

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ленватиниб-Фарм-Синтез, 4 мг, капсулы

Ленватиниб-Фарм-Синтез, 10 мг, капсулы

Действующее вещество: ленватиниб.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез.
3. Прием препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез, и для чего его применяют

Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез содержит действующее вещество ленватиниб, которое относится к группе противоопухолевых средств, ингибиторов протеинкиназы, то есть ленватиниб блокирует действие ферментов, участвующих в процессе роста опухоли.

Показания к применению

Рак щитовидной железы (дифференцированный рак щитовидной железы)

Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез применяется для лечения рака щитовидной железы у взрослых в возрасте от 18 лет, когда лечение радиоактивным йодом не смогло помочь остановить заболевание. Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез получают пациенты с

прогрессирующим местно-распространенным или метастатическим дифференцированным (папиллярным, фолликулярным, из клеток Гюртле) раком щитовидной железы.

Рак печени (гепатоцеллюлярный рак)

Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез применяется для лечения рака печени (гепатоцеллюлярного рака) у взрослых в возрасте от 18 лет, которые ранее не получали другого системного (который проходит через кровоток) противоопухолевого препарата. Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез получают пациенты с прогрессирующим или неоперабельным раком печени.

Рак почки (почечно-клеточный рак)

Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез применяется в сочетании с пембролизумабом для первой линии лечения распространенного рака почки (почечно-клеточного рака) у взрослых в возрасте от 18 лет.

Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез применяется в сочетании с эверолимусом для лечения распространенного рака почки (почечно-клеточного рака) у взрослых в возрасте от 18 лет, когда другие методы лечения («VEGF-таргетная терапия» (таргетная терапия ингибиторами рецепторов фактора роста эндотелия сосудов)) не смогли помочь остановить заболевание.

Рак матки (рак эндометрия)

Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез применяется в сочетании с пембролизумабом для лечения распространенного рака слизистой оболочки матки (рака эндометрия) у взрослых в возрасте от 18 лет, если рак распространился после предыдущего лечения другим системным (который проходит через кровоток) противоопухолевым препаратом и не может быть удален хирургическим путем или лучевой терапией.

Способ действия препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез

Ленватиниб блокирует действие белков, называемых тирозинкиназными рецепторами. Эти белки участвуют в развитии новых кровеносных сосудов, которые снабжают клетки кислородом и питательными веществами и помогают им расти. Они могут присутствовать в больших количествах в раковых клетках. Блокируя действие этих белков, ленватиниб может замедлить скорость размножения раковых клеток и роста опухоли и перекрыть кровоснабжение, необходимое опухоли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез

Противопоказания

Не принимайте препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез:

- если у Вас аллергия на ленватиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» ниже).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеются или когда-либо возникали следующие заболевания (состояния):

- Нарушение функции печени и/или почек, так как во время терапии врач будет тщательно контролировать Ваше состояние и в случае необходимости может временно прекратить лечение, уменьшить дозу препарата или полностью его отменить.
- Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), так как раннее выявление и эффективное лечение артериальной гипертензии имеет большое значение для минимизации необходимости во временной приостановке лечения или снижения дозы ленватиниба. Врач будет регулярно проводить мониторинг Вашего артериального давления. Если Вы принимали препараты для снижения артериального давления до начала лечения ленватинибом, то врач, при необходимости, может увеличить дозу данного препарата для лечения артериальной гипертензии или добавить к нему препарат из другого класса.
- Если Вы являетесь женщиной, способной к деторождению (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).
- Сердечные заболевания, такие как хроническая сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия (проявляется болью в грудной клетке вследствие недостаточного кровоснабжения сердечной мышцы), нарушения сердечного ритма (аритмии), так как их наличие может потребовать временной приостановки лечения, коррекции дозы препарата или его полной отмены.
- Если Вы получаете препараты, удлиняющие интервал QT (уточните у врача, так как возможны серьезные нарушения сердечного ритма на фоне их применения). Врач назначит Вам мониторинг интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ).

- Наличие в истории болезни (анамнезе) образования тромбов и закупорки ими артерий, включая острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт) за полгода до начала терапии ленватинибом и омертвление участка сердечной мышцы вследствие нарушения коронарного кровообращения (инфаркт миокарда).
- Если у Вас в анамнезе имеются факторы риска аневризмы/аневризма (выпячивание стенки сосуда по причине ее истончения или растяжения). Перед назначением препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез врач тщательно рассмотрит риск возникновения аневризмы и/или расслоения артерий.
- Недавно перенесенная хирургическая операция или лучевая терапия.
- Потребность в проведении хирургической операции. Ваш лечащий врач может рассмотреть возможность прекращения приема ленватиниба, если Вам предстоит серьезная хирургическая операция, поскольку ленватиниб может оказывать влияние на заживление ран. Врач возобновит лечение препаратом Ленватиниб-Фарм-Синтез после установления адекватного заживления ран.
- Возраст старше 75 лет. Врач будет соблюдать особую осторожность при назначении препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез, учитывая его сниженную переносимость пациентами старше 75 лет.
- Расовая принадлежность. Врач будет с осторожностью проводить лечение, принимая во внимание сниженную переносимость ленватиниба пациентами азиатской расы.
- Наличие в анамнезе патологического отверстия (известного как фистула) между различными органами тела или между органом и кожей.
- Боль во рту, зубах и/или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или ощущение тяжести в челюсти, расшатывание зубов. В этом случае лечащий врач может Вам посоветовать пройти стоматологический осмотр до начала приема ленватиниба, поскольку у пациентов, получавших ленватиниб, сообщалось о повреждении челюсти (остеонекрозе). Если Вам необходимо проведение инвазивного (лечение с проникновением через кожу, слизистые оболочки) стоматологического лечения или стоматологической операции, сообщите своему стоматологу, что Вы получаете лечение ленватинибом, особенно если Вы также получаете или получали бисфосфонаты и деносумаб (препараты для лечения или профилактики заболевания костей).
- Получение лекарственных препаратов для лечения остеопороза (антирезорбтивных препаратов) или противоопухолевых препаратов, которые изменяют формирование

кровеносных сосудов (так называемые ингибиторы ангиогенеза), поскольку может увеличиться риск повреждения челюсти.

- Если Вы весите менее 60 кг.

Перед назначением препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез Ваш врач может провести некоторые анализы, например, чтобы проверить артериальное давление и работу печени или почек, уровень солей кальция, калия или магния и гормона, стимулирующего щитовидную железу (тиреотропного гормона (ТТГ)) в крови. Врач обсудит с Вами результаты этих анализов и решит, можно ли Вам назначить препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез. Возможно, Вам потребуется дополнительное лечение другими препаратами, снижение дозы препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез или дополнительные меры предосторожности из-за повышенного риска нежелательных реакций.

Если у Вас есть сомнения, поговорите с врачом, прежде чем принимать препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Ленватиниб-Фарм-Синтез, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

В частности, сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- Блокаторы (ингибиторы) изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина (например, кетоконазол (противогрибковый препарат), кларитромицин (антибиотик), амиодарон (препарат для лечения нарушений сердечного ритма)). При одновременном приеме с ленватинибом наблюдается незначительное увеличение концентрации ленватиниба в плазме крови, не требующее коррекции дозы препаратов.
- Активаторы (индукторы) изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина (например, рифампицин (для лечения туберкулеза), карбамазепин (для лечения эпилепсии),

фенобарбитал (снотворное и противосудорожный препарат)). При одновременном приеме с ленватинибом наблюдается незначительное снижение концентрации ленватиниба в плазме крови, не требующее коррекции дозы препаратов.

- Препараты, регулирующие кислотность желудочного сока (например, антациды (кальция карбонат, магния карбонат), ингибиторы протонной помпы (омепразол), блокаторы H₂-рецепторов (ранитидин, фамотидин)). Не требуется коррекции дозы препаратов при одновременном приеме с препаратом Ленватиниб-Фарм-Синтез.
- Противоопухолевые препараты (карбоплатин, паклитаксел, эверолимус). Одновременное применение с препаратом Ленватиниб-Фарм-Синтез не сопровождалось значительными изменениями концентраций препаратов в плазме крови.
- Мидазолам (снотворное). При одновременном применении с ленватинибом не выявлено клинически значимых взаимодействий.
- Репаглинид (препарат для лечения сахарного диабета). При одновременном приеме с ленватинибом не выявлено клинически значимых взаимодействий.
- Гормональные контрацептивы. В настоящее время неизвестно, повышает ли ленватиниб риск развития тромбоза артерий при одновременном приеме с пероральными (принимаемыми через рот) контрацептивами. Также неизвестно, может ли ленватиниб снизить эффективность гормональных контрацептивов, поэтому женщинам, использующим гормональные контрацептивы, необходимо добавить барьерный метод контрацепции (например, презервативы или шейные колпачки (колпачки, закрывающие шейку матки)).

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не знаете, когда следует применять данные препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез проконсультируйтесь с врачом.

Контрацепция у мужчин и женщин

Если Вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию во время терапии препаратом Ленватиниб-Фарм-Синтез и на протяжении по меньшей мере одного месяца после завершения лечения. Поскольку неизвестно, может ли ленватиниб снижать эффективность пероральных контрацептивов, если это Ваш обычный метод контрацепции, Вам следует дополнительно использовать барьерные методы

шеечные колпачки (колпачки, закрывающие

Беременность

Не принимайте препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез, если Вы планируете забеременеть. Это может серьезно навредить Вашему ребенку.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Ленватиниб-Фарм-Синтез, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Врач поможет Вам решить, следует ли продолжать лечение.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью, если Вы принимаете препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез. Это связано с тем, что ленватиниб проникает в грудное молоко и может нанести серьезный вред ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность (способность к воспроизведению потомства) отсутствуют. Вам и Вашему партнеру следует проконсультироваться у специалиста и обсудить вопрос о сохранении репродуктивной функции до начала лечения левнатинибом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ленватиниб-Фарм-Синтез может вызывать нежелательные реакции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), которые могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Не садитесь за руль автомобиля и не работайте с механизмами, если Вы чувствуете головокружение или усталость.

3. Прием препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Рак щитовидной железы (дифференцированный рак щитовидной железы)

- Рекомендуемая доза препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез обычно составляет 24 мг один раз в сутки (2 капсулы по 10 мг и 1 капсула 4 мг).
- Если у Вас серьезные проблемы с печенью или почками, то рекомендуемая доза составляет 14 мг один раз в сутки (1 капсула 10 мг и 1 капсула 4 мг).
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Рак печени (гепатоцеллюлярный рак)

- Рекомендуемая доза препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез зависит от Вашего веса в начале лечения. Обычно доза составляет 12 мг один раз в сутки (3 капсулы по 4 мг), если Ваш вес 60 кг и больше, и 8 мг один раз в сутки (2 капсулы по 4 мг), если Ваш вес меньше 60 кг.
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Рак почки (почечно-клеточный рак)

Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез в комбинации с пембролизумабом

- Рекомендуемая доза препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез составляет 20 мг один раз в сутки (2 капсулы по 10 мг) в комбинации с пембролизумабом 200 мг каждые 3 недели или 400 мг каждые 6 недель, который вводится врачом в вену в течение 30 минут.
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез в комбинации с эверолимусом

- Рекомендуемая доза препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез обычно составляет 18 мг один раз в сутки (1 капсула 10 мг и 2 капсулы по 4 мг) в комбинации с 1 таблеткой эверолимуса 5 мг один раз в сутки.
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Рак матки (рак эндометрия)

- Рекомендуемая доза препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез обычно составляет 20 мг один раз в сутки (2 капсулы по 10 мг) в комбинации с пембролизумабом 200 мг каждые 3 недели или 400 мг каждые 6 недель, который вводится врачом в вену в течение 30 минут.
- Ваш лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся нежелательные реакции.

Путь и (или) способ введения

- Принимайте капсулу внутрь вне зависимости от приема пищи.
- Проглотите капсулу целиком, запивая водой.
- Если капсулу сложно проглотить, ее можно растворить. Чтобы растворить капсулы, налейте примерно 25 мл (2 столовые ложки) воды или яблочного сока в маленький стакан и поместите туда капсулы целиком, не открывая и не раздавливая их. Капсулы

оставьте в жидкости примерно на 10 минут, затем аккуратно взболтайте жидкость в течение не менее 3-х минут для растворения оболочки капсулы. Выпейте полученную смесь. Затем добавьте в стакан примерно тот же объем воды или яблочного сока, ополосните стакан и выпейте содержимое.

- Принимайте капсулы каждый день один раз в сутки примерно в одно и то же время.
- Пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, не следует открывать капсулы, чтобы избежать контакта с содержимым.
- Лицо, готовящее суспензию, должно тщательно вымыть руки и использованную посуду после завершения приготовления и приема препарата.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез до тех пор, пока Вам это рекомендует Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез больше, чем следовало

Сразу обратитесь к лечащему врачу. Возьмите упаковку препарата с собой.

Симптомы

Сообщалось о передозировке ленватиниба, включая разовый прием 144 мг, что в 6 раз превышает рекомендуемую суточную дозу. Эти случаи сопровождались возникновением нежелательных реакций (например, возникновение почечной или сердечной недостаточности), либо протекали при отсутствии сообщений о нежелательных реакциях.

Лечение

Специфический антидот при передозировке препаратом Ленватиниб-Фарм-Синтез отсутствует. В случае подозреваемой передозировки врач приостановит прием препарата и, при необходимости, начнет соответствующую поддерживающую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез

Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Ваши действия зависят от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы.

- Если до приема следующей дозы осталось 12 часов или больше: примите пропущенную дозу, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Если до приема следующей дозы осталось менее 12 часов: пропустите пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез

Не прекращайте прием данного препарата, предварительно не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом. Важно принимать препарат каждый день в течение периода, определенного врачом. Если Вы не будете принимать данный препарат в соответствии с назначением, возможно возобновление роста опухоли.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ленватиниб-Фарм-Синтез может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При приеме препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез возможны следующие нежелательные реакции.

Если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций, немедленно сообщите лечащему врачу – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- ощущение онемения или слабости на одной стороне тела, сильная головная боль, судороги, спутанность сознания, затруднения при разговоре, изменения зрения или головокружение – это могут быть признаки инсульта, кровотечения в мозге или серьезного влияния на мозг повышенного артериального давления;
- боль или чувство сдавленности в груди, боль в руках, спине, шее или челюсти, одышка, учащенное или нерегулярное сердцебиение, кашель, синеватый цвет губ или пальцев, чувство сильной усталости – это может быть признаком проблем с сердцем, образования сгустка крови в легких или проникновения воздуха из легких в грудную клетку, поэтому легкие не могут расправиться при вдохе;
- сильная боль в животе – это может быть связано с возникновением отверстия (свища, фистулы) в стенке кишечника или анальной фистулы – небольшого канала, который образуется между задним проходом и окружающей кожей (фистула прямой кишки);
- черный, дегтеобразный или кровавый стул, или кашель с кровью – это может быть признаком внутреннего кровотечения;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), сонливость, спутанность сознания, плохая концентрация внимания – это могут быть признаки проблем с печенью;
- диарея, тошнота, рвота – это очень распространенные нежелательные реакции, которые могут стать серьезными, если они вызывают обезвоживание, что может привести к почечной недостаточности. Ваш врач может назначить Вам лекарство, чтобы уменьшить эти нежелательные реакции;

- боль во рту, зубах и / или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или чувство тяжести в челюсти, либо расшатывание зубов – это могут быть признаки поражения костей челюсти (остеонекроза).

Сразу сообщите лечащему врачу, если у Вас возникли какие-либо из вышеперечисленных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции могут включать:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия) или пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- потеря аппетита (снижение аппетита) или потеря веса (снижение массы тела);
- кровотечение (чаще всего носовые кровотечения, но также и другие виды кровотечений, такие как кровь в моче, кровоподтеки, кровотечение из десен или кишечной стенки);
- тошнота, рвота, запор, диарея, боль в животе, несварение желудка (диспепсия);
- сухость, воспаление или воспаление во рту, странные вкусовые ощущения (сухость слизистой оболочки полости рта, воспаление полости рта, боль в полости рта, дисгевзия);
- чувство сильной усталости или слабости (утомляемость, астения);
- охриплость голоса (дисфония);
- отеки ног (периферический отек);
- сыпь;
- боль в суставах, костях или мышцах (артралгия, миалгия, боль в конечностях, костно-мышечная боль);
- головная боль и боль в спине;
- головокружение;
- выпадение волос (алопеция);
- проблемы со сном (бессонница);
- наличие белка в моче (протеинурия), повышенная частота мочеиспускания и боль при мочеиспускании (инфекции мочевыводящих путей);
- покраснение, болезненность и отек кожи на руках и ногах (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии);
- усталость, увеличение веса, запоры, чувство холода, сухость кожи, которые могут быть признаками недостаточности функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови;

- понижение уровня калия (гипокалиемия), кальция (гипокальциемия) или магния (гипомагниемия) в крови;
- повышение уровня холестерина (гиперхолестеринемия);
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения) или нейтрофилов в крови (нейтропения);
- изменения результатов анализа крови на функцию печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы, повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение концентрации билирубина в крови, гипоальбуминемия);
- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), что может привести к появлению синяков и затруднениям при заживлении ран;
- повышение активности ферментов, участвующих в пищеварении (повышение активности липазы, повышение активности амилазы);
- изменения результатов анализа крови на функцию почек (повышение концентрации креатинина в крови).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- потеря жидкости (обезвоживание);
- учащенное сердцебиение (удлинение интервала QT на ЭКГ);
- проблемы с сердцем (инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, снижение фракции выброса);
- затрудненное дыхание, боль в груди, которые могут быть признаками тромбоэмболии легочной артерии;
- печеночная недостаточность;
- сонливость, спутанность сознания, плохая концентрация, потеря сознания, которые могут быть признаками печеночной энцефалопатии;
- инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения);
- сухость, утолщение и зуд кожи (гиперкератоз);
- ощущение вздутия или чрезмерного газообразования (метеоризм);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- анальная фистула – небольшой канал, который образуется между задним проходом и окружающей кожей (фистула прямой кишки);
- недомогание (чувство дискомфорта);
- уменьшение количества лимфоцитов в крови (лимфопения);

- изменения результатов анализа крови на функцию печени (повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, нарушение функции печени);
- изменения результатов анализа крови на функцию почек (повышение концентрации мочевины в крови);
- почечная недостаточность (нарушение функции почек, эпизоды почечной недостаточности).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- болезненная инфекция или раздражение около заднего прохода (перинеальный абсцесс);
- повреждение печени (повреждение клеток печени / гепатит);
- сильная боль в верхней левой части живота (брюшной полости), которая может быть связана с лихорадкой, ознобом, тошнотой и рвотой (инфаркт селезенки);
- головная боль, судороги, нарушение зрения и другие неврологические симптомы, которые могут быть признаками синдрома задней обратимой энцефалопатии;
- микроинсульт (транзиторная ишемическая атака);
- затрудненное дыхание, боль в груди, которые могут быть признаками пневмоторакса;
- нарушение заживления ран;
- мышечная слабость в руке или ноге (монопарез);
- поражение костей челюсти (остеонекроз челюсти);
- отек лица, нижних конечностей, вызванный значительным повышением содержания белка в моче (нефротический синдром);
- другие типы фистул, свищей (аномальных отверстий между различными органами в теле или между кожей и прилежащими к ней органами, такими как гортань и дыхательное горло) (не гастроинтестинальная фистула). Симптомы зависят от того, где находится фистула. Поговорите с врачом, если у Вас возникли какие-либо новые или необычные симптомы, такие как кашель при глотании.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- увеличение и ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризмы и расслоение артерий).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

5. Хранение препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (банка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или мусоропровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ленватиниб-Фарм-Синтез содержит:

Действующим веществом является ленватиниб.

Каждая капсула содержит 4 мг или 10 мг ленватиниба (в виде мезилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсулы: кальция карбонат, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, гипролоза, гипролоза низкозамещенная, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, тальк.

Оболочка капсулы:

Ленватиниб-Фарм-Синтез, 4 мг, капсулы: титана диоксид (E171), гипромеллоза, краситель блестящий синий FCF (E133), краситель железа оксид желтый (E172).

Ленватиниб-Фарм-Синтез, 10 мг, капсулы: титана диоксид (E171), гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Ленватиниб-Фарм-Синтез и содержимое упаковки

Капсулы.

Ленватиниб-Фарм-Синтез, 4 мг, капсулы

Непрозрачные твердые капсулы № 3 цилиндрической формы, корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета. Содержимое капсул – порошкообразная масса с гранулами белого или почти белого цвета.

Ленватиниб-Фарм-Синтез, 10 мг, капсулы

Непрозрачные твердые капсулы № 3 цилиндрической формы, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – порошкообразная масса с гранулами белого или почти белого цвета.

По 30 капсул в банки из полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности) для лекарственных средств, укупоренные крышкой из полимерных материалов (полипропилен), с капсулой с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия.

На банки наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Тел.: +7 (4842) 92-24-10

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.info

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Тел: +7 (4842) 92-24-10

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.ru; npr@pharm-sintez.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>