Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lenvatinib Viatris 4 mg, harde capsules
Lenvatinib Viatris 10 mg, harde capsules
lenvatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lenvatinib Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lenvatinib Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Lenvatinib Viatris is een medicijn dat de werkzame stof lenvatinib bevat. Het wordt als behandeling met één medicijn gebruikt om progressieve of gevorderde schildklierkanker bij volwassenen te behandelen wanneer behandeling met radioactief jodium niet geholpen heeft om de ziekte te stoppen.

Lenvatinib Viatris kan ook als behandeling met één medicijn worden gebruikt om leverkanker (hepatocellulair carcinoom) te behandelen bij volwassenen die nog niet eerder zijn behandeld met een antikankermedicijn dat door de bloedbaan stroomt. Patiënten krijgen Lenvatinib Viatris wanneer hun leverkanker is uitgezaaid of wanneer de tumor niet door middel van een operatie kan worden verwijderd.

Lenvatinib Viatris kan ook samen met pembrolizumab, een ander antikankermedicijn, worden gebruikt voor het behandelen van gevorderde kanker van de wand van de baarmoeder (endometriumcarcinoom) bij volwassenen van wie de kanker zich heeft uitgezaaid nadat ze eerder zijn behandeld met een antikankermedicijn dat door de bloedbaan stroomt en wanneer de tumor niet door middel van een operatie of bestralingsbehandeling kan worden verwijderd.

Hoe werkt Lenvatinib Viatris?
Lenvatinib Viatris blokkeert de werking van eiwitten die receptortyrosinekinasen (RTK's) worden genoemd. Deze eiwitten zijn betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die cellen van zuurstof en voedingsstoffen voorzien en hen helpen groeien. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen. Door hun werking te blokkeren kan Lenvatinib Viatris de snelheid waarmee de kankercellen zich vermenigvuldigen en de tumor groeit vertragen en de bloedtoevoer die de kanker nodig heeft helpen af te sluiten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U geeft borstvoeding (zie de rubriek hieronder over zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt, als u:
- hoge bloeddruk heeft
- een vrouw bent en zwanger kunt worden (zie de rubriek hieronder over voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding)
- eerder hartproblemen of beroerte heeft gehad
- lever- of nierproblemen heeft
- recent een operatie of radiotherapie heeft gehad
- een operatie moet ondergaan. Als het een zware operatie betreft, kan uw arts overwegen om de behandeling met Lenvatinib Viatris stop te zetten, omdat Lenvatinib Viatris invloed kan hebben op de wondgenezing. Zodra voldoende wondgenezing is vastgesteld, kan weer met Lenvatinib Viatris worden begonnen
- ouder bent dan 75 jaar
- tot een andere etnische groep behoort dan het blanke of Aziatische ras
- minder dan 60 kg weegt
- een voorgeschiedenis heeft van abnormale verbindingen (bekend als een fistel) tussen verschillende organen in het lichaam of van een orgaan naar de huid
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad
- last heeft (gehad) van pijn in de mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, een doof of zwaar gevoel in de kaak, of het los gaan zitten van een tand. U wordt aangeraden om voorafgaand aan de start van Lenvatinib Viatris een tandheelkundige controle uit te laten voeren, omdat botschade in de kaak (osteonecrose) is gemeld bij patiënten die zijn behandeld met Lenvatinib Viatris. Als u een invasieve tandheelkundige behandeling of operatie moet ondergaan, vertel dan aan uw tandarts dat u wordt behandeld met Lenvatinib Viatris, in het bijzonder wanneer u ook injecties met bisfosfonaten (worden gebruikt voor de behandeling of preventie van botaandoeningen) krijgt of heeft gekregen.
- bepaalde medicijnen krijgt of heeft gekregen om osteoporose te behandelen (antiresorptieve medicijnen) of kankermedicijnen die de vorming van bloedvaten veranderen (zogenaamde angiogeneseremmers), omdat het risico op botschade dan verhoogd kan zijn.

Voordat u dit medicijn inneemt, kan uw arts bepaalde testen uitvoeren, om bijvoorbeeld uw bloeddruk en uw lever- of nierfunctie te controleren en om na te gaan of u een lage concentratie zout en een hoge concentratie thyreoïdstimulerend hormoon in uw bloed heeft. Uw arts zal de resultaten van deze testen met u bespreken en beslissen of u Lenvatinib Viatris toegediend kunt krijgen. Het kan zijn dat u bijkomende behandeling met andere medicijnen nodig heeft, of dat u een lagere dosis Lenvatinib Viatris moet innemen of dat u extra voorzichtig moet zijn vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen.

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Aandoeningen waarop u moet letten
Tijdens de behandeling van uw kanker kunnen door de afbraak van tumorcellen stoffen in de bloedbaan vrijkomen, wat kan leiden tot een groep complicaties die tumorlysissyndroom (TLS) worden genoemd. Dit kan leiden tot veranderingen in uw nieren en kan levensbedreigend zijn. Uw arts zal u observeren en kan u eventueel een behandeling geven om het risico te verlagen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van TLS opmerkt (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lenvatinib Viatris wordt momenteel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Lenvatinib Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenbereidingen en medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Gebruik een zeer doeltreffend voorbehoedsmiddel tijdens en gedurende minstens één maand na uw behandeling als u zwanger kunt worden. Het is namelijk niet bekend of Lenvatinib Viatris het effect van de orale anticonceptiepil kan verminderen. Als u doorgaans de pil als voorbehoedsmiddel gebruikt, moet u ervoor zorgen dat u daarnaast ook nog een barrièremethode toepast, zoals een kapje of condoom, als u tijdens uw behandeling met Lenvatinib Viatris geslachtsgemeenschap heeft.
- Neem dit medicijn niet in als u wenst zwanger te worden tijdens uw behandeling. Dit medicijn kan namelijk ernstige schade toebrengen aan uw baby.
- Als u tijdens uw behandeling met dit medicijn zwanger wordt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts zal u helpen beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.
- Geef geen borstvoeding als u dit medicijn inneemt. Dit medicijn komt namelijk in de moedermelk terecht en kan ernstige schade toebrengen aan uw zogende baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Lenvatinib Viatris kan bijwerkingen veroorzaken die invloed kunnen hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Vermijd om voertuigen te besturen of machines te gebruiken als u zich duizelig of vermoeid voelt.

Lenvatinib Viatris bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
Schildklierkanker
- De aanbevolen dosis Lenvatinib Viatris is doorgaans 24 mg eenmaal daags (2 capsules van 10 mg en 1 capsule van 4 mg).
- Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft, is de aanbevolen dosis 14 mg eenmaal daags (1 capsule van 10 mg en 1 capsule van 4 mg).
- Uw arts kan uw dosis verlagen als u problemen heeft met bijwerkingen.

Leverkanker
- De aanbevolen dosis Lenvatinib Viatris is afhankelijk van uw lichaamsgewicht bij de start van de behandeling. De dosis bedraagt doorgaans 12 mg eenmaal daags (3 capsules van 4 mg) als u 60 kg of meer weegt en 8 mg eenmaal daags (2 capsules van 4 mg) als u minder dan 60 kg weegt.
- Uw arts kan uw dosis verlagen als u problemen heeft met bijwerkingen.

Baarmoederkanker
- De aanbevolen dosis Lenvatinib Viatris is 20 mg eenmaal daags (2 capsules van 10 mg), in combinatie met pembrolizumab. De pembrolizumab geeft uw arts u als een infuus in uw ader, ofwel 200 mg eenmaal per 3 weken, of 400 mg eenmaal per 6 weken.
- Uw arts kan uw dosis verlagen als u problemen heeft met bijwerkingen.

Hoe neemt u dit medicijn in?
- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen.
- Maak de capsules niet open om blootstelling aan de inhoud van de capsule te voorkomen.
- Slik de capsules in hun geheel door met water. Als u de capsules niet in hun geheel kunt doorslikken, kunt u een mengsel maken met water, appelsap of melk. Het vloeistofmengsel mag via de mond of via een voedingssonde worden toegediend. Bij toediening via een voedingssonde moet het vloeistofmengsel met water worden bereid. Het vloeistofmengsel mag maximaal 24 uur gekoeld worden bewaard in een

afgesloten beker bij 2 ºC tot 8 ºC als het niet meteen na het bereiden wordt gebruikt. Schud het vloeistofmengsel ongeveer 30 seconden voor gebruik nadat u het uit de koelkast hebt gehaald. Het vloeistofmengsel moet worden weggegooid als het niet binnen 24 uur wordt toegediend.
- Bereiding en toediening van het vloeistofmengsel:
- Plaats de gehele capsule(s) volgens de voorgeschreven dosis (maximaal 5 capsules) in een kleine beker (van ongeveer 20 ml (4 theelepels)) of een orale (voor toediening in de mond) spuit (20 ml). U mag de capsules hierbij niet breken of verpulveren.
- Voeg 3 ml vloeistof toe aan de beker of orale spuit. Wacht 10 minuten totdat het omhulsel (de buitenste laag) van de capsule oplost en roer of schud het mengsel gedurende 3 minuten totdat de capsules volledig zijn opgelost.
- Indien het vloeistofmengsel wordt bereid in een orale spuit, plaatst u de dop op de spuit, verwijdert u de plunjer en gebruikt u een tweede spuit of druppelpipet om de vloeistof aan de eerste spuit toe te voegen. Vervolgens plaatst u de plunjer vóór het mengen terug.
- Drink het vloeistofmengsel uit de beker of gebruik een orale spuit om het direct in te nemen in de mond of via een voedingssonde.
- Voeg vervolgens een extra 2 ml vloeistof toe aan de beker of orale spuit met behulp van een tweede spuit of druppelpipet. Draai de beker of spuit rond of schud deze en neem het vloeistofmengsel in. Herhaal deze stap minstens twee keer en totdat er geen zichtbaar mengsel is achtergebleven om er zeker van te zijn dat alle medicatie is ingenomen.
- Neem de capsules iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Hoe lang moet u dit medicijn innemen?
U zult dit medicijn doorgaans blijven innemen zolang er voor u een voordeel is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of apotheker. Neem de verpakking van het medicijn met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen als u uw dosis bent vergeten in te nemen, hangt af van hoelang het nog duurt tot uw volgende dosis.
- Als het 12 uur of meer tot uw volgende dosis is: neem de vergeten dosis in zodra u eraan denkt. Daarna neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als het minder dan 12 uur tot uw volgende dosis is: sla de vergeten dosis over. Daarna neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt – u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:
- verdoofd of zwak gevoel aan één kant van uw lichaam, ernstige hoofdpijn, (epileptische) aanval, verwardheid, problemen met praten, veranderingen in uw gezichtsvermogen of gevoel van duizeligheid – dit kunnen tekenen van een beroerte, een bloeding in uw hersenen of het effect van een ernstige bloeddrukverhoging op uw hersenen zijn.
- pijn of druk op de borst, pijn in uw armen, rug, nek of kaak, kortademigheid, snelle of onregelmatige hartslag, hoesten, blauwachtige verkleuring van uw lippen of vingers, gevoel van ernstige vermoeidheid – dit kunnen tekenen zijn van een hartprobleem, een bloedstolsel in uw long of het lekken van lucht uit uw long in uw borstkas, zodat uw long zich niet kan vullen.
- ernstige pijn in uw buik – dit kan veroorzaakt worden door een gat in de wand van uw darmen of een fistel (een holte in uw darmen die via een buisvormige verbinding naar een ander deel van uw lichaam of huid leidt).

- zwarte, teerachtige of bloederige stoelgang of het ophoesten van bloed – dit kunnen tekenen van een inwendige bloeding in uw lichaam zijn.
- gele huid of vergeling van het wit van de ogen (geelzucht) of suf voelen, verwardheid, slechte concentratie: dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen.
- diarree, misselijkheid en braken – dit zijn bijwerkingen die zeer vaak voorkomen en die ernstig kunnen worden als ze uitdroging veroorzaken, wat tot nierfalen kan leiden. Uw arts kan u een medicijn geven om deze bijwerkingen te verminderen.
- pijn in de mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, een doof of zwaar gevoel in de kaak, of het los gaan zitten van een tand - dit kunnen tekenen zijn van botschade in de kaak (osteonecrose).
- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, convulsies, vertroebeling van de urine en vermoeidheid. Deze symptomen kunnen complicaties zijn als gevolg van de afbraakproducten van afstervende kankercellen en worden aangeduid als tumorlysissyndroom (TLS).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden wanneer dit medicijn alleen wordt gegeven:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)
- hoge of lage bloeddruk
- verminderde eetlust of gewichtsverlies
- misselijkheid en braken, verstopping, diarree, buikpijn, stoornis in de spijsvertering
- gevoel van ernstige vermoeidheid of zwakte
- hese stem
- zwelling van de benen
- huiduitslag
- droge, pijnlijke of ontstoken mond, vreemde gewaarwording van smaak
- gewrichts- of spierpijn
- duizeligheid
- haarverlies
- bloedingen (meestal neusbloedingen, maar ook andere soorten bloedingen, zoals bloed in de urine, blauwe plekken, bloeding van het tandvlees of van de darmwand)
- slaapproblemen
- veranderingen in urinetesten voor eiwitten (hoog) en urineweginfecties (vaker moeten plassen en pijn bij het plassen)
- hoofdpijn
- rugpijn
- roodheid, pijn en zwelling van de huid op handen en voeten (palmoplantaire erytrodysesthesie)
- te langzaam werkende schildklier (vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, het koud hebben, droge huid)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor kalium (laag) en calcium (laag)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor de leverfunctie
- laag aantal bloedplaatjes in het bloed, wat tot blauwe plekken en moeilijke wondgenezing kan leiden
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor magnesium (laag), cholesterol (hoog) en de concentratie schildklierstimulerend hormoon (hoog)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor de nierfunctie en nierfalen
- verhoging van lipase en amylase (enzymen die betrokken zijn bij de spijsvertering)

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)
- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- hartkloppingen
- droge huid, verdikking van de huid en jeukende huid
- opgeblazen gevoel of winderigheid

- hartproblemen of bloedstolsels in de longen (problemen met ademhalen, pijn op de borst) of in andere organen
- leverfalen
- suf voelen, verwardheid, slechte concentratie, bewustzijnsverlies: kunnen tekenen zijn van leverfalen
- gevoel van onwelzijn
- ontsteking van de galblaas
- beroerte
- anusfistel (vorming van een kanaaltje tussen de anus en de omringende huid)
- een gat (perforatie) in de maag of darmen

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)
- pijnlijke infectie of irritatie rondom de anus
- miniberoerte
- leverschade
- ernstige pijn in de linker bovenzijde van de buik die gepaard kan gaan met koorts, koude rillingen, misselijkheid en braken (infarct van de milt)
- ontsteking van de alvleesklier
- problemen met wondgenezing
- botschade in de kaak (osteonecrose)
- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- verminderde afgifte van hormonen die door de bijnieren worden aangemaakt

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)
- Tumorlysissyndroom (TLS)

Niet bekend (de volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds Lenvatinib Viatris in de handel is gebracht, maar de frequentie waarmee ze optreden, is niet bekend).
- andere soorten fistels (een abnormale verbinding tussen verschillende organen in het lichaam of tussen de huid en een onderliggende structuur zoals de keel en de luchtpijp). De symptomen zijn afhankelijk van waar de fistel zich bevindt. Neem contact op met uw arts als u nieuwe of ongewone symptomen ervaart, zoals hoesten wanneer u slikt.
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden wanneer dit medicijn wordt gegeven in combinatie met pembrolizumab:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)
- veranderingen in urinetesten voor eiwitten (hoog); urineweginfecties (vaker moeten plassen en pijn bij het plassen)
- laag aantal bloedplaatjes in het bloed, wat tot blauwe plekken en moeilijke wondgenezing kan leiden
- afname van het aantal witte bloedcellen
- afname van het aantal rode bloedcellen
- te langzaam werkende schildklier (vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, het koud hebben, droge huid); veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor schildklierstimulerend hormoon (hoog)
- te snel werkende schildklier (symptomen zijn onder andere een snelle hartslag, zweten en gewichtsverlies)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor calcium (laag)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor kalium (laag)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor cholesterol (hoog)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor magnesium (laag)
- verminderde eetlust of gewichtsverlies
- duizeligheid
- hoofdpijn

- rugpijn
- droge, pijnlijke of ontstoken mond, vreemde gewaarwording van smaak
- bloedingen (meestal neusbloedingen, maar ook andere soorten bloedingen, zoals bloed in de urine, blauwe plekken, bloeding van het tandvlees of van de darmwand)
- hoge bloeddruk
- hese stem
- misselijkheid en overgeven, verstopping, diarree, buikpijn
- verhoging van amylase (enzym dat betrokken is bij de spijsvertering)
- verhoging van lipase (enzym dat betrokken is bij de spijsvertering)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor de leverfunctie
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor de nierfunctie
- roodheid, pijn en zwelling van de huid op handen en voeten (palmoplantaire erytrodysesthesie)
- huiduitslag
- gewrichts- of spierpijn
- gevoel van ernstige vermoeidheid of zwakte
- zwelling van de benen

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)
- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- slaapproblemen
- hartkloppingen
- lage bloeddruk
- bloedstolsels in de longen (problemen met ademhalen, pijn op de borst)
- ontsteking van de alvleesklier
- opgeblazen gevoel of winderigheid
- spijsverteringsproblemen
- ontsteking van de galblaas
- haarverlies
- nierfalen
- zich niet lekker voelen
- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- verminderde afgifte van hormonen die door de bijnieren worden aangemaakt
- een gat (perforatie) in de maag of darmen

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)
- hoofdpijn, zich verward voelen, epileptische aanval, veranderingen in het gezichtsvermogen
- tekenen van een beroerte, waaronder een verdoofd of zwak gevoel aan één kant van het lichaam, ernstige hoofdpijn, epileptische aanval, verwardheid, moeite met praten, veranderingen in het gezichtsvermogen of zich duizelig voelen
- miniberoerte
- tekenen van een hartprobleem, waaronder pijn of druk op de borst, pijn in de armen, rug, nek of kaak, kortademigheid, een snelle of onregelmatige hartslag, hoesten, blauwe kleur van lippen of vingers en zich zeer moe voelen
- ernstige problemen met ademhalen en pijn op de borst, veroorzaakt door lekkage van lucht uit de longen in de borstkas, zodat de longen zich niet kunnen vullen
- pijnlijke infectie of irritatie rondom de anus
- anusfistel (vorming van een kanaaltje tussen de anus en de omringende huid)
- leverfalen of tekenen van leverschade, waaronder geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht) of zich suf voelen, verwardheid, slechte concentratie
- droge huid, verdikking en jeuk van de huid
- problemen met wondgenezing

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)
- Tumorlysissyndroom (TLS)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is lenvatinib.
    - Lenvatinib Viatris 4 mg, harde capsules: - Elke harde capsule bevat lenvatinibbesilaat overeenkomend met 4 mg lenvatinib.
    - Lenvatinib Viatris 10 mg, harde capsules: - Elke harde capsule bevat lenvatinibbesilaat overeenkomend met 10 mg lenvatinib.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumwaterstofcarbonaat, mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose en talk. Het omhulsel van de capsule bevat hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172). De drukinkt bevat schellak, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Lenvatinib Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
- De harde capsule van 4 mg heeft een ondoorzichtige karamelkleurige boven- en onderkant. De capsule is maat 4 (ongeveer 14,3 mm lang) en is bedrukt met “L7VB” boven “4”.
- De harde capsule van 10 mg heeft een gele ondoorzichtige onderkant en een karamelkleurige ondoorzichtige bovenkant. De capsule is maat 4 (ongeveer 14,3 mm lang) en is bedrukt met “L7VB” boven “10”.
- Elke doos bevat 30, 60 of 90 harde capsules in oPA/Al/PVC/Al blisterverpakkingen of 30x1, 60x1 of 90x1 harde capsules in oPA/Al/PVC/Al eenheidsblisterverpakkingen.
- Elke doos bevat 30, 60 of 90 harde capsules in oPA/Al/PVC/PE/Al blisterverpakkingen met droogmiddel of 30x1, 60x1 of 90x1 harde capsules in oPA/Al/PVC/PE/Al eenheidsblisterverpakkingen met droogmiddel.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Viatris Limited (Ireland)
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin
D15 XD71

Ierland

Fabrikant(en):
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, n°1
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Lenvatinib Viatris 4 mg, harde capsules	RVG 132698
Lenvatinib Viatris 10 mg, harde capsules	RVG 132699

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Malta	Lenvatinib Viatris 4/10 mg hard capsules
Nederland	Lenvatinib Viatris 4/10 mg, harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.