República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9676-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: EX–2019-42340689-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2019-42340689-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente con nueva indicación para la Especialidad Medicinal denominada LENVATIB / LENVATINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, LENVATINIB 4 mg – 10 mg, aprobada por Certificado Nº 58.904.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LENVATIB / LENVATINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, LENVATINIB 4 mg – 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-96903936-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-96904117-APN-DERM#ANMAT; Con la nueva indicación que se agrega a las ya aprobadas anteriormente, como se detalla a continuación: Está indicado en combinación con everolimus para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal avanzada del carcinoma de células (CCR) después de una terapia previa con factor de crecimiento endotelialvascular (VEGF).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.904, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX–2019-42340689-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.28 16:29:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 16:29:52 -03:00

Fístulas no gastrointestinales (Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)
El uso de lenvatinib se ha asociado a casos de fístulas, incluidas reacciones con un desenlace mortal. Se notificaron casos de fístulas en partes del organismo que no eran el estómago o los intestinos en diversas indicaciones. Se notificaron casos en diferentes momentos durante el tratamiento, desde dos semanas hasta más de 1 año después de iniciar el tratamiento con lenvatinib, con una mediana de latencia de unos 3 meses.

Prolongación del intervalo QT (Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)
En el ensayo pivotal de fase 3 SELECT (Ver sección Propiedades farmacodinámicas), se notificó prolongación del intervalo QT/QTc en el 8,8% de los pacientes tratados con lenvatinib y en el 1,5% de los pacientes del grupo de placebo. La incidencia de prolongación del intervalo QT mayor de 500 ms fué del 2% en los pacientes tratados con lenvatinib en comparación con ningún caso en el grupo de placebo.

Aumento de la hormona estimulante del tiroides en sangre (Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)/ Disfunción tiroidea
En el ensayo pivotal de fase 3 SELECT (Ver sección Propiedades farmacodinámicas), el 88% de todos los pacientes presentaron una concentración inicial de TSH inferior o igual a 0,5 mU/l. En los pacientes con una TSH normal al inicio del ensayo, se observó un aumento postbasal de la concentración de TSH por encima de 0,5 mU/l en el 57% de los pacientes tratados con lenvatinib frente al 14% de los pacientes tratados con placebo.

Diarrea (Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)
En el ensayo pivotal de fase 3 SELECT (Ver sección Propiedades farmacodinámicas), se notificó diarrea en el 67,4% de los pacientes en el grupo tratado con lenvatinib (el 9,2% fué de grado ≥3) y en el 16,8% de los pacientes del grupo de placebo (ningún caso fué de grado ≥3).

<u>Población pediátrica</u>

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 M.P. 14686
Laboratorio Varifarma S.A.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No se dispone todavía de datos clínicos en esta población (Ver sección Posología y forma de administración).

Otras poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes ≥75 años presentaron una mayor probabilidad de experimentar hipertensión arterial de grado 3 o 4, proteinuria, pérdida de apetito y deshidratación.

Sexo

Las mujeres mostraron una mayor incidencia de hipertensión arterial (incluida la hipertensión arterial de grado 3 o 4), proteinuria y SEPP; mientras que los hombres presentaron una mayor incidencia de disminución de la fracción de eyección, perforación gastrointestinal y formación de fístulas.

Raza

Los pacientes asiáticos presentaron una mayor incidencia de edema periférico, hipertensión arterial, fatiga, SEPP, proteinuria, trombocitopenia y aumento de la hormona estimulante del tiroides en sangre en comparación con los pacientes de raza blanca.

Hipertensión arterial inicial

Los pacientes con hipertensión arterial inicial presentaron una mayor incidencia de hipertensión arterial, proteinuria, diarrea y deshidratación de grado 3 o 4, así como casos más graves de deshidratación, hipertensión arterial, embolia pulmonar, derrame pleural maligno, fibrilación atrial y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, vómitos).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática inicial presentaron una mayor incidencia de hipertensión arterial y SEPP, así como una mayor incidencia de hipertensión arterial de grado 3 o 4, astenia, fatiga e hipocalcemia frente a los pacientes con una función hepática normal.

Insuficiencia renal

Farm. Silvina A. Gosio
M.N. 12351 M.P. 4600
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los pacientes con insuficiencia renal inicial presentaron una mayor incidencia de hipertensión arterial de grado 3 o 4, proteinuria, fatiga, estomatitis, edema periférico, trombocitopenia, deshidratación, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, hipotiroidismo, hiponatremia, aumento de la hormona estimulante del tiroides en sangre y neumonía frente a los pacientes con una función renal normal. Estos pacientes también presentaron una mayor incidencia de reacciones renales y una tendencia hacia una mayor incidencia de reacciones hepáticas.

Pacientes con un peso corporal <60 kg
Los pacientes con un peso corporal bajo (<60 kg) presentaron una mayor incidencia de SEPP, proteinuria, hipocalcemia e hiponatriemia de grado 3 o 4 y una tendencia a una incidencia mayor de disminución del apetito de grado 3 o 4.

SOBREDOSIS

Las dosis más altas de lenvatinib clínicamente analizadas fueron de 32 mg y 40 mg al día. En los ensayos clínicos también se han producido errores de medicación accidentales que resultaron en dosis únicas de 40 a 48 mg. Las reacciones adversas farmacológicas más frecuentes observadas con estas dosis fueron hipertensión arterial, náuseas, diarrea, fatiga, estomatitis, proteinuria, cefalea y empeoramiento del SEPP. Se han notificado también casos de sobredosis con lenvatinib con administraciones únicas de 6 a 10 veces la dosis diaria recomendada. Estos casos se asociaron a reacciones adversas compatibles con el perfil de seguridad conocido de lenvatinib. (es decir, insuficiencia cardíaca y renal), o no presentaron reacciones adversas.

Síntomas y tratamiento

No hay ningún antídoto específico para tratar la sobredosis con lenvatinib. Si se sospecha una sobredosis, debe suspenderse el tratamiento con lenvatinib y administrarse un tratamiento complementario adecuado cuando sea necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 M.P. 14606
Directora Técnica
LABORATORIOS VARIFARMA S.A.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital Juan A. Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30ºC. En su envase original para protegerlo de la humedad.

PRESENTACIONES

LENVATIB/LENVATINIB 4 y 10 mg, cápsulas duras. Envases conteniendo 30 cápsulas en blíster

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en:
LABORATORIO VARIFARMA S.A.
E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar
Provincia de Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
GOSIS Silvina Ana
CUIL 27179981322

anmat
LABORATORIO VARIFARMA S.A.
CUIT 30682667709
PRESIDENCIA

anmat

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 M.P. 11606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506 y su Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96903936-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-42340689- VARIFARMA - Prospectos - Certificado N58904

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 15:38:43 -03:00

Claudia Saidman
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 15:38:44 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LENVATIB
LENVATINIB 4 y 10 mg
Cápsulas duras

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

-Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo nuevamente.

-Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

-Este medicamento se le ha recetado a usted. No lo pase a otras personas. Puede dañarlos, incluso si los síntomas de enfermedad son iguales a los suyos.

-Si tiene efectos adversos, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto. Vea la sección 4.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es LENVATIB y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar LENVATIB
3. Cómo tomar LENVATIB
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar LENVATIB
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LENVATIB y para qué se utiliza

LENVATIB posee el principio activo Lenvatinib.
LENVATIB es un medicamento recetado que se usa para tratar ciertos tipos de cáncer.
Se utiliza para tratar el cáncer de tiroides progresivo o avanzado en adultos cuando el tratamiento con yodo radiactivo no ha ayudado a detener la enfermedad.
Se utiliza en combinación con everolimus para tratar a pacientes con cáncer de riñón avanzado (carcinoma de células renales avanzado) cuando otros tratamientos (los llamados tratamientos dirigidos al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, por sus siglas en inglés) no han ayudado a detener la enfermedad.

LENVATIB bloquea la acción de las proteínas llamadas receptores tirosina quinasas (RTKs), que están involucrados en el desarrollo de los vasos sanguíneos que suministran oxígeno y nutrientes a las células y las ayudan a crecer. Estas proteínas pueden estar presentes en grandes cantidades en las células cancerosas, y al bloquear su acción, LENVATIB puede reducir la velocidad a la que se multiplican las células cancerosas y el tumor crece ayudando a cortar el suministro de sangre que el cáncer necesita.

2. Qué necesita saber antes de tomar LENVATIB

No tome LENVATIB:

Farm. Silvia A. Gosis
M.N. 12154 M.P. 14606
Dirección Técnica
Laboratorio Mantarma S.A.

- Si usted es alérgico al lenvatinib o a cualquier otro de los componentes de este medicamento (Ver sección 6)
- Si está amamantando (Ver sección Anticoncepción, embarazo y lactancia)

Antes de tomar LENVATIB, informe a su médico si usted:

- Presenta presión arterial alta
- Es una mujer en condiciones de quedar embarazada (Ver sección Anticoncepción, embarazo y lactancia)
- Presenta un historial de problemas cardíacos o accidentes cardiovasculares
- Presenta trastornos hepáticos o renales
- Ha sido sometido a alguna cirugía o radioterapia recientemente
- Se debe someter a una cirugía. Su médico puede considerar la suspensión de Lenvatib si se somete a cirugía mayor, dado que Lenvatib puede afectar la cicatrización de las heridas. El tratamiento con Lenvatib se puede reanudar una vez que se determine la adecuada cicatrización de las heridas.
- Es mayor de 75 años
- Pertenece a un grupo étnico que no sea blanco o asiático
- Pesa menos de 60 kg
- Presenta un historial de conductos anormales (conocido como fístula) entre diferentes órganos del cuerpo o desde un órgano hacia la piel

Antes de comenzar a tomar LENVATIB su médico puede realizarle análisis sanguíneos, por ejemplo, para controlar la presión sanguínea y la función hepática y renal así como para controlar si usted presenta bajos niveles en sangre de sal y elevados niveles de hormona estimulante de la tiroides. Su médico le informará sobre los resultados obtenidos en los análisis y evaluará si usted puede tomar LENVATIB. Usted puede necesitar un tratamiento adicional con otro medicamento, tomar una dosis menor de LENVATIB, o tomar recaudos extra frente a un riesgo elevado de efectos adversos.
Si usted no está seguro consulte con su médico antes de tomar LENVATIB.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de LENVATIB en niños y adolescentes. Se desconocen los efectos de LENVATIB en pacientes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y LENVATIB
Informe a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría llegar a tomar cualquier otro medicamento.
Esto incluye preparado o medicamentos a base de hierbas sin recetas médicas.

Anticoncepción, embarazo y lactancia
Si usted está embarazada o amamantando o se encuentra en condiciones de quedar embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico para asesorarse antes de ingerir este medicamento.
Si usted pudiese llegar a quedar embarazada, use métodos anticonceptivos eficaces mientras esté bajo tratamiento con este medicamento y durante al menos hasta un mes más una vez concluido el mismo. Dado que se desconoce si LENVATIB puede reducir el efecto de los anticonceptivos

Silvina A. Gosis
M.N. 12731 | M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorios Varifarma S.A.

orales, si éste es su método anticonceptivo habitual, usted debería utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional como ser el capuchón uterino o preservativo si mantiene relaciones sexuales durante el tratamiento con LENVATIB.
No tome LENVATIB si usted planea quedar embarazada durante el tratamiento. Esto puede dañar gravemente a su bebe.
Si usted queda embarazada mientras está bajo tratamiento con LENVATIB, comuníquese con su médico inmediatamente. Su médico le ayudará a decidir si debe continuar con el tratamiento.
No amamante si usted se encuentra bajo tratamiento con LENVATIB. Esto se debe a que el medicamento pasa a la leche materna y puede dañar gravemente al lactante.

Conducción y uso de máquinas
LENVATIB puede presentar efectos adversos que afecten la capacidad para conducir o para manejar máquinas. Evite conducir o utilizar maquinas si usted se siente mareado o cansado.

3. Cómo tomar LENVATIB

Siempre tome LENVATIB exactamente como su médico se lo ha indicado. Consulte a su médico si no está seguro.

Cantidad a tomar
Para Cáncer de células renales
La dosis diaria recomendada de Lenvatib es normalmente de 18 mg una vez al día (una cápsula de 10 mg y dos cápsulas de 4 mg) en combinación con un comprimido de 5 mg de everolimus una vez al día. • Si tiene problemas graves de hígado o riñón, la dosis recomendada de Lenvatib es de 10 mg una vez al día (una cápsula de 10 mg) en combinación con un comprimido de 5 mg de everolimus una vez al día.

Para Cáncer diferenciado de tiroides
La dosis recomendada de LENVATIB es generalmente de 24 mg por día (2 cápsulas de 10 mg y 1 cápsula de 4 mg)
Si usted presenta trastornos hepáticos o renales graves, la dosis recomendad es de 14 mg diarios (1 cápsula de 10 mg y 1 cápsula de 4 mg).

Su médico puede reducir su dosis si usted presenta efectos adversos.

Como tomar el medicamento
Usted puede tomar las cápsulas con o sin comida.
Trague las cápsulas enteras con agua. Para disolverlas, eche una cucharada de agua o zumo de manzana en un vaso y ponga las cápsulas dentro del líquido sin romperlas ni aplastarlas. Deje al menos 10 minutos y agite durante 3 minutos por lo menos para disolver las cubiertas de las cápsulas. Béber la mezcla. Después de beberla, añada la misma cantidad de agua o zumo de manzana, agite la mezcla y bébala.
Tome las cápsulas diariamente a aproximadamente la misma hora.
Los cuidadores no deben abrir las cápsulas para evitar la exposición al contenido de la cápsula.

Tiempo de toma de LENVATIB
Por lo general usted va a continuar con la ingesta de este medicamento en tanto y en cuanto usted observe mejorías.

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12[illegible] - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Bariforma S.A.

9

Si toma una cantidad mayor de LENVATIB de la que debiera
Si usted toma una dosis de LENVATIB mayor a la debida comuníquese de inmediato con su médico. Lleve el envase del producto con usted.

Si usted se olvida de tomar LENVATIB
No tome una dosis doble (dos dosis juntas al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.
Lo que usted deba hacer si olvidó tomar su dosis va a depender del tiempo que falta para la toma de su próxima dosis.
Si faltan 12 horas o más para su próxima dosis: tome la dosis olvidada ni bien se acuerde. Luego tome la próxima dosis en el horario correspondiente.
Si faltan menos de 12 horas para su próxima dosis: saltee la dosis olvidada. Luego tome la próxima dosis en el horario correspondiente.

4. Posibles efectos adversos
Cómo todo medicamento, éste medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los tengan. LENVATIB puede causar efectos adversos graves.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, usted puede requerir asistencia médica de urgencia:

Puede sentir un costado de su cuerpo entumecido o débil, fuertes dolores de cabeza, convulsiones, confusión, dificultad para hablar, cambios en la visión y mareos: estos pueden ser síntomas de un accidente cerebrovascular, sangrado cerebral, o algún efecto en su cerebro por un aumento severo en la presión sanguínea.
Puede sufrir dolor o presión en el pecho, dolores en brazos, espalda, cuello o mandíbula, con dificultades para respirar, un ritmo cardíaco acelerado o irregular, tos, presentar un color azulado en labios o dedos de las manos, cansancio severo: estos pueden ser síntomas de una insuficiencia cardíaca o un coágulo sanguíneo en pulmón.
Puede sufrir un fuerte dolor en el vientre (abdomen), este puede deberse a un orificio en la pared de su intestino o una fístula (un orificio en su intestino que se une con un pasaje en forma de tubo a otra parte de su cuerpo o a la piel).
Puede presentar deposiciones de color negro como alquitrán o con sangre o expectorar con sangre: estos pueden ser síntomas de un sangrado interno.
Puede presentar diarrea, sentirse y estar descompuesto: estos son efectos adversos muy comunes que pueden ser graves si causan una deshidratación que puede derivar en fallas renales. Su médico puede recetarle algún medicamento para reducir estos efectos adversos.

Comuníquese en forma inmediata con su médico si observa alguno de los efectos adversos descriptos precedentemente.

Otros efectos adversos incluyen:
Muy comunes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Presión sanguínea elevada o baja
- Pérdida de apetito o de peso
- Estar y sentirse descompuesto, constipación, diarrea, dolor abdominal, indigestión
- Mucho cansancio y debilidad
- Voz ronca

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12[illegible] - M.P. 14606
Director Técnica
Laboratorio [illegible] S.A.

- Hinchazón de piernas
- Erupción
- Boca seca, áspera o inflamada, sensación de gusto raro.
- Dolor articular o muscular
- Sensación de mareo
- Pérdida de cabello
- Sangrado (con mayor frecuencia un sangrado de nariz, pero asimismo otro tipo de sangrado como ser sangre en la orina, hematomas, sangrado de encías o pared intestinal)
- Dificultad para dormir
- Cambios en los valores de proteínas en análisis de orina (elevados) e infecciones urinarios (aumento en la frecuencia de orinar y dolor al hacerlo)
- Dolor de cabeza y de espalda
- Enrojecimiento, molestia e inflamación de la piel en manos y pies (síndrome de mano-pie)
- Cambios en los niveles de potasio en análisis de sangre (bajos) y en los niveles de calcio (bajos) colesterol (altos) y hormona estimulante de la tiroides (altos) de los análisis de sangre.
- Déficit de hormonas tiroideas ([hipotiroidismo] cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío, piel seca).
- Bajo número de plaquetas en sangre que puede derivar en hematomas y dificultad para cicatrizar heridas.

Comunes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Pérdida de fluidos corporales (deshidratación)
- Palpitaciones
- Piel seca, engrosamiento y picazón de la piel
- Sensación de hinchazón o exceso de gases en el intestino
- Trastornos cardíacos, coágulos sanguíneos en el pulmón (dificultad para respirar, dolor de pecho) o en otro órgano
- No sentirse bien
- Accidente cerebrovascular
- Fístula anal (un pequeño canal que se forma entre el ano y la piel circundante)
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para enzimas hepáticas, glóbulos blancos (bajos), magnesio en sangre (bajo).Cambios en los resultados de los análisis de sangre con relación a la función renal y fallas renales
- Aumento en los valores de la lipasa y la amilasa (enzimas que intervienen en la digestión).

Raros (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes)

- Infección dolorosa o irritación cerca del ano
- Un mini-accidente cerebrovascular
- Daño hepático
- Dolor fuerte en la parte superior izquierda del vientre (abdomen) que puede presentarse con fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos
- Inflamación del páncreas.
- Problemas de cicatrización de las heridas

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12157 - M.P. 14605
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

- Dolor de espalda, pecho o abdomen intenso asociado a la rotura de la pared aórtica y hemorragia interna.

Desconocidos (los siguientes efectos adversos han sido informados desde que comenzó a comercializarse lenvatinib, pero se desconoce la frecuencia con la que dichos efectos ocurran)

Otros tipos de fístulas (una conexión anormal entre diferentes órganos en el cuerpo o desde un órgano hacia la piel y una estructura subyacente como ser la garganta y la tráquea). Los síntomas dependerán del sitio en donde esté localizada la fístula.
Comuníquese con su médico si usted experimenta algún síntoma nuevo o inusual como ser tos al momento de tragar.

Informe de efectos adversos
Si tiene alguno de estos efectos adversos, informe a su médico. Este incluye también cualquier efecto adverso que no figure en este prospecto. Usted también puede reportar efectos adversos directamente. Con este reporte usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

5. Cómo almacenar LENVATIB

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
-No utilice LENVATIB después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase y el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Guarde este medicamento en su envase original.
-Las cápsulas que no va usar, no los ponga en aguas residuales o basura doméstica. Pregúntele a su médico como deshacerse del medicamento que no necesita. Esto lo ayudará a proteger el medio ambiente.
-Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original para protegerlo de la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene LENVATIB
La sustancia activa es LENVATINIB. Cada cápsula contiene, según su presentación:

4 mg de Lenvatinib (Lenvatinib mesilato 4,90 mg)

10 mg de Lenvatinib (Lenvatinib Mesilato 12,25 mg)

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12761 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

Los demás componentes son: carbonato de calcio liviano, celulosa microcristalina pH 101, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, manitol (polvo), talco USP.
La cápsula dura contiene: hipromelosa, carragenina, cloruro de potasio, dióxido de titanio.

Presentación: envases conteniendo 30 cápsulas en blíster.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58904
Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A.
Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK) – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Silvina Gosis – Farmacéutica

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12187 - M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96904117-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-42340689- VARIFARMA - inf pacientes - Certificado N58904

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 15:39:02 -03:00

Claudia Saidman
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 15:39:04 -03:00