KULLANMA TALİMATI

LENVAPEM 10 mg sert kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül 10 mg lenvatinibe eşdeğer 12,25 mg lenvatinib mesilat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:***

Kapsül içeriği: Kalsiyum hidroksit (E526), mannitol (E421), mikrokristalize selüloz (E460 (i)), hidroksipropil selüloz (E463), düşük substitüye hidroksipropil selüloz (E463a), potasyum hidroksit (E525), talk (E553b), saf su.
Kapsül kılıfı: Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172).
Baskı mürekkebi: Shellac (böcek kaynaklı), dehidrate alkol, izopropil alkol, butil alkol, propilen glikol (E1520), güçlü amonyak çözeltisi (E527), siyah demir oksit (E172), potasyum hidroksit (E525), saf su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. LENVAPEM nedir ve ne için kullanılır?
2. LENVAPEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. LENVAPEM nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. LENVAPEM'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. LENVAPEM nedir ve ne için kullanılır?

- LENVAPEM etkin madde olarak lenvatinib içeren ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Lenvatinib, hücrelerin büyümesi için hücrelere oksijen ve besin sağlayan yeni kan damarlarının gelişiminde rol oynayan Reseptör Tirozin Kinaz adı verilen proteinlerin

etkisini engeller. Bu proteinler kanser hücrelerinde yüksek miktarda bulunabilir ve LENVAPEM bu proteinlerin etkisini engelleyerek kanser hücrelerinin çoğalma ve tümör büyüme hızını azaltır ve kanserin ihtiyaç duyduğu kan tedariğini kesmeye yardımcı olur.

- LENVAPEM, OPA-Alu-PVC/Alu blister içinde 30 kapsül şeklinde bulunur.

- LENVAPEM sert kapsüller, pembe opak kapak ve sarı opak gövdeye sahip, siyah mürekkeple gövdesinde 19 ve kapak üzerinde SML baskısı bulunan, sert hipromelloz kapsül içinde beyaza yakın ila soluk sarı arası renkte granüler toz içerir. Her bir LENVAPEM sert kapsül, 10 mg lenvatinibe eşdeğer lenvatinib mesilat içerir.

- LENVAPEM, tiroidin bazı kanserlerinin, karaciğer kanserinin ve rahim duvarı kanserinin tedavisinde uzman bir doktor tarafından reçete edilir.

  Farklılaşmış Tiroid Kanseri
  LENVAPEM, radyoaktif iyot tedavisinin hastalığı durdurmaya yetmediği durumlarda radyolojik progresyon gösteren bölgesel olarak ilerlemiş veya metastatik (diğer organlara yayılmış) evre tiroid kanserinin tedavisi için tek başına kullanılır. Hastalık ilerledikten sonra kombinasyon olarak veya tek başına kullanılamaz.

  Karaciğer Kanseri (Hepatosellüler Kanser)
  LENVAPEM, daha önce kan akışında dolaşan başka bir antikanser ilacı ile tedavi edilmemiş olan hastalarda karaciğer hücrelerinde gelişen kanserin (*hepatosellüler kanser*) tedavisi için kullanılır. LENVAPEM, bölgesel tedavi yöntemlerinin uygun olmadığı ve hafif derecede karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh A evre), bölgesel olarak ilerlemiş veya metastatik (diğer organlara yayılmış) karaciğer hücrelerinin kanserli olguların tedavisinde kullanılır.

  Rahim Duvarı Kanseri (Endometriyal Kanser)
  LENVAPEM, pembrolizumab adı verilen başka bir antikanser ilacı ile birlikte adjuvan veya neoadjuvan platin bazlı tedaviden sonraki 12 ay içinde hastalığı progresyon göstermiş olan ve küratif cerrahi ya da radyoterapiye uygun olmayan ileri evre, tekrarlayan veya metastatik mikrosatellit stabil rahim duvarı kanseri (endometriyal kanser) tedavisinde kullanılabilir. Karsinosarkom alt tipinde kullanılamaz.

  LENVAPEM, pembrolizumab adı verilen başka bir antikanser ilacı ile birlikte adjuvan veya neoadjuvan platin bazlı tedaviden sonraki 12 aydan sonra hastalığı progresyon göstermiş olan ve küratif cerrahi ya da radyoterapiye uygun olmayan ve ilave bir basamak kemoterapi almış ileri evre, tekrarlayan veya metastatik mikrosatellit stabil rahim duvarı kanseri (endometriyal kanser) tedavisinde kullanılabilir. Karsinosarkom alt tipinde kullanılamaz.

LENVAPEM ile veya neden size verildiği ile ilgili sorularınızı doktorunuza danışınız.

2. LENVAPEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu kullanma talimatından farklı olsa da doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.

LENVAPEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Lenvatinib veya LENVAPEM içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Emziriyorsanız LENVAPEM kullanmayınız.

LENVAPEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,
- Yüksek tansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa
- Gebe kalma potansiyeline sahip bir kadınsanız
- Kalp hastalığınız veya inme geçmişiniz varsa
- Karaciğer bozukluğunuz veya böbrek bozukluğunuz varsa
- Yakın zamanda ameliyat olduysanız veya radyoterapi aldıysanız
- Ameliyat olmanız gerekiyorsa

LENVAPEM yara iyileşmesini etkileyebileceğinden, doktorunuz büyük bir cerrahi prosedür öncesinde LENVAPEM'i bırakmanızı isteyebilir. LENVAPEM'e, yeterli yara iyileşmesi sağlandıktan sonra tekrar başlanabilir.

- 75 yaş üzerindeyseniz
- Beyaz veya Asyalı dışında bir etnik gruba aitseniz
- Kilonuz 60 kg'dan düşükse
- Vücuttaki farklı organlar arasında veya bir organ ve deri arasında anormal bir bağlantı (fistül olarak bilinir) geçmişiniz varsa
- Anevrizma (bir kan damarı duvarının genişlemesi veya zayıflaması) veya kan damarı duvarı yırtılması geçirdiyseniz
- Ağız, dişler ve/veya çenede ağrı, ağzın içinde şişme veya yaralar, çenede uyuşukluk veya ağırlık hissi, bir dişte gevşeme varsa veya daha önceden olduysa

LENVAPEM tedavisi gören hastalarda çenede kemik hasarı (osteonekroz) bildirilmiş olduğundan, LENVAPEM'e başlamadan önce diş hekimi kontrolüne gitmeniz önerilebilir. İnvazif bir dental tedavi almanız veya dental operasyon geçirmeniz gerekiyorsa, özellikle bifosfonat enjeksiyonu (kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılır) alırken veya aldıktan sonra diş hekiminize LENVAPEM kullandığınızı söyleyiniz.

- Çenede kemik hasarı riski artabileceğinden, osteoporoz tedavisinde kullanılan bazı ilaçları (antiresorbtif ilaçlar) veya kan damarı oluşumunu etkileyen kanser ilaçları (anjiyojenesis inhibitörleri adı verilen) kullanıyorsanız veya kullandıysanız

LENVAPEM kullanmaya başlamadan önce doktorunuz bazı testler yapabilir, örneğin kanınızda düşük tuz seviyesi ve yüksek tiroid stimule edici hormon seviyesi olup olmadığını görmek için kan basıncınızı ve karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edebilir. Doktorunuz bu testlerin sonuçları hakkında sizinle görüşecek ve size LENVAPEM verilip verilmeyeceğine karar verecektir. Diğer ilaçlarla ek tedavi görmeniz, daha düşük dozda LENVAPEM almanız veya artan yan etki riskinden dolayı ekstra dikkat etmeniz gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LENVAPEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LENVAPEM yemekle beraber veya haricinde kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamile kalabiliyorsanız, bu ilacı kullanırken ve tedaviniz bittikten sonra en az bir ay boyunca etkili doğrum kontrolü kullanmalısınız. Lenvatinibin oral kontraseptif hapların etkisini azaltıp azaltmadığı bilinmediğinden, bu olağan doğum kontrol yönteminizse, LENVAPEM ile tedaviniz sırasında cinsel ilişkiye girmeniz halinde prezervatif gibi bir bariyer yöntemi de kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile kalmayı planlıyorsanız, LENVAPEM'i kullanmayınız. Bu, bebeğinize ciddi şekilde zarar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız, LENVAPEM'i kullanmayınız. Bu ilaç süte geçtiğinden, emzirdiğiniz bebeğinize ciddi şekilde zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

LENVAPEM, araç ve makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilecek yan etkiler oluşturabilir. Baş dönmesi ve yorgunluk hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

LENVAPEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LENVAPEM içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki meydana gelmez.

Bu ilaç her bir kapsülde (a/a'lık olarak %0,03'e eşdeğer) 0,04 mg dehidrate alkol içerir. Bu ilaçtaki doz miktarı 0,00001 mL bira veya 0,000004 mL şaraba eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LENVAPEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tiroid kanseri

LENVAPEM için önerilen doz genellikle günde bir kez 24 mg'dır (10 mg'lık 2 kapsül ve 4 mg'lık 1 kapsül). Şiddetli karaciğer veya böbrek problemleriniz varsa, önerilen doz günde bir kez 14 mg'dır (10 mg'lık 1 kapsül ve 4 mg'lık 1 kapsül). Yan etki problemleri yaşarsanız, doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

Karaciğer kanseri

Önerilen LENVAPEM dozu, tedavinize ilk başladığınızdaki kilonuza bağlıdır. 60 kg'ın üzerindeyseniz, doz genellikle günde bir kez 12 mg (4 mg'lık 3 kapsül) ve 60 kg'nın altındaysanız, günde bir kez 8 mg'dır (4 mg'lık 2 kapsül). Yan etki problemleri yaşarsanız, doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

Rahim kanseri

Pembrolizumab ile kombinasyon halinde önerilen LENVAPEM dozu günde bir kez 20 mg'dır (10 mg'lık 2 kapsül). Pembrolizumab doktorunuz tarafından, 3 haftada bir 200 mg veya 6 haftada bir 400 mg olarak damar içi enjeksiyon olarak uygulanır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Yan etki problemleri yaşarsanız, doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

Genellikle, fayda gördüğünüz sürece LENVAPEM kullanımına devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LENVAPEM ağızdan alınır. Aç karnına veya yemeklerle beraber alınabilir. Kapsülleri su ile birlikte bütün halde veya çözdürülmüş halde alabilirsiniz. Kapsülleri çözdürmek için ufak bir bardağa bir yemek kaşığı su veya elma suyu koyup, kapsülleri kırmadan veya ezmeden sıvının içine ekleyiniz. Kapsülleri açmayınız. En az 10 dakika bekledikten sonra kapsül kılıflarını eritmek için en az 3 dakika boyunca karıştırınız. Karışımı içiniz. Karışımı içtikten sonra, aynı bardağa aynı miktarda su veya elma suyu ekleyip çalkalayınız ve içiniz.

Kapsülleri her gün yaklaşık aynı saatte içmeye özen gösteriniz.
Hasta bakıcılar, kapsülün içeriğine maruz kalmamak için kapsülleri açmamalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
LENVAPEM'in çocuk hastalardaki güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir. LENVAPEM'in 18 yaş altında kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
LENVAPEM 75 yaş üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlılarda kullanım hakkında sınırlı veri mevcuttur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Hekiminiz sizin durumunuz için uygun kararı verecektir.

Eğer LENVAPEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla LENVAPEM kullandıysanız:
LENVAPEM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LENVAPEM'i kullanmayı unutursanız:
Bir dozu almayı unutmanız halinde ne yapacağınız, bir sonraki ilaç alma saatinize kalan süreye bağlıdır.

- Bir sonraki ilaç alma saatinize en az 12 saat varsa: Unutulan dozu aklınıza gelir gelmez alınız. Ardından bir sonraki dozu normal saatinde alınız.
- Bir sonraki ilaç alma saatinize 12 saatten az varsa: Unutulan dozu almayınız. Bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LENVAPEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LENVAPEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LENVAPEM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzun bir yanında uyuşukluk veya zayıflık, şiddetli baş ağrısı hissediyorsanız, nöbet geçiriyorsanız, kafa karışıklığı yaşıyorsanız, konuşma güçlüğü çekiyorsanız, görüş

bozuklukları veya baş dönmesi varsa doktorunuza bildiriniz. Bunlar inme, beyin kanaması veya kan basıncında ciddi bir artışın beyin üzerindeki etkilerinin belirtileri olabilir.

- Göğüs ağrısı veya göğüste basınç hissi, kol, sırt, boyun veya çenede ağrı, nefes darlığı, hızlı veya düzensiz kalp atışı, öksürük, dudak veya parmaklarda morarma varsa, çok yorgun hissediyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bunlar bir kalp problemi, akciğerlerinizde bir kan pıhtısı veya akciğerinizden göğüs boşluğuna hava sızıntısı nedeniyle akciğerinizin şişememesine dair belirtiler olabilir.

- Şiddetli karın (abdomen) ağrısı varsa doktorunuza bildiriniz. Bu belirti bağırsaklarınızda bir delik veya fistül (bağırsaktan tüp benzeri bir kanal ile vücudun başka bir yerine veya deriye açılan bir delik) nedeniyle olabilir.

- Siyah, katranlı veya kanlı dışkı veya kanlı öksürük varsa doktorunuza bildiriniz. Bunlar vücut içinde kanama belirtileri olabilir.

- Deride sarılık veya göz aklarının sararması (sarılık) varsa veya sersemlik, kafa karışıklığı, konsantrasyon bozukluğu yaşıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bunlar karaciğer problemi belirtileri olabilir.

- İshal, mide bulantısı ve kusma yaşıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu belirtiler böbrek yetmezliğine yol açabilecek şekilde su kaybına neden olursa, ciddileşebilecek çok yaygın yan etkilerdir. Doktorunuz bu yan etkileri azaltmak için size ilaç verebilir.

- Ağız, dişler ve/veya çenede ağrı, ağızda şişlik veya yaralar, çenede uyuşukluk veya ağırlık hissi, diş sallanması varsa doktorunuza bildiriniz. Bunlar çenede kemik hasarı belirtileri olabilir (osteonekroz).

Aşağıda, görülme sıklığına göre tüm yan etkiler listelenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bu ilaç tek başına verildiğinde aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:
Çok yaygın:
- Yüksek veya düşük tansiyon (yüksek veya düşük kan basıncı)
- İştah veya kilo kaybı
- Kusma ve mide bulantısı, kabızlık, ishal, karın ağrısı, hazımsızlık
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi
- Ses kısılması
- Bacaklarda şişme
- Deride döküntü
- Ağızda kuruluk, ağrı veya iltihap, tat duyusunda değişiklik
- Eklem veya kas ağrısı

- Baş dönmesi
- Saç dökülmesi
- Kanama (en yaygın olarak burun kanamaları görülür, ancak idrarda kan, morarmalar, diş eti veya bağırsak duvarı kanamaları gibi diğer kanama türleri de olabilir)
- Uykuya dalmada güçlük
- İdrar testlerinde protein açısından değişiklikler (yüksek protein seviyeleri) ve idrar yolu enfeksiyonları (daha sık idrara çıkma ve idrar yaparken ağrı)
- Baş ağrısı
- Sırt ağrısı
- El ve ayaklarda deride kızarıklık, ağrı ve şişlik (palmar-plantar eritrodisestezi)
- Tiroid bezinin az çalışması (yorgunluk, kilo artışı, kabızlık, üşüme, deride kuruluk)
- Kan testi sonuçlarında potasyum seviyeleri (düşük potasyum seviyeleri) ve kalsiyum seviyeleri (düşük kalsiyum seviyeleri) açısından değişiklikler
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Kan testi sonuçlarında karaciğer fonksiyonu bakımından değişiklikler
- Morarma ve yara iyileşmesinde güçlüklere yol açabilen kanda düşük trombosit seviyesi (trombositopeni)
- Kan testlerinde magnezyum (düşük magnezyum seviyeleri), kolesterol (yüksek kolesterol seviyeleri) ve tiroid stimule edici hormon (yüksek seviyeler) açısından değişiklikler
- Kan testi sonuçlarında böbrek fonksiyonu bakımından değişiklikler ve böbrek yetmezliği
- Lipaz ve amilaz artışı (sindirimde rol alan enzimler)

Yaygın:
- Vücut sıvılarında kayıp (dehidrasyon)
- Kalp çarpıntısı
- Deride kuruluk, deride kalınlaşma ve kaşıntı
- Şişkinlik hissi veya aşırı gaz
- Kalp problemleri ya da akciğerlerde (nefes almada güçlük, göğüs ağrısı) veya diğer organlarda kan pıhtıları oluşumu
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer yetmezliğinin belirtileri olabilecek uyuşukluk, kafa karışıklığı, konsantrasyon düşüklüğü, bilinç kaybı
- İyi hissetmeme
- Safra kesesi iltihabı
- İnme
- Anal fistül (anüs ve çevresindeki deri arasında oluşan küçük bir kanal)
- Mide veya bağırsaklarda delinme

Yaygın olmayan:
- Anüs yakınında ağrılı enfeksiyon veya tahriş
- Mini-inme
- Karaciğer hasarı
- Karnın (abdomen) sol üst kısmında ateş, titreme, mide bulantısı ve kusma (dalağa gelen kan akımının azalması) ile ilişkilendirilebilen şiddetli ağrı
- Pankreas iltihabı
- Yaraların iyileşmesinde problemler
- Çenede kemik hasarı (osteonekroz)
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit)

- Böbreküstü bezi tarafından yapılan hormonlarda azalma

Bilinmiyor:
- Diğer fistül tipleri (vücuttaki farklı organlar arasında veya deri ile boğaz ve nefes borusu gibi altta yatan bir yapı arasındaki anormal bir bağlantı) Belirtiler fistülün bulunduğu yere bağlıdır. Yutkunduğunuzda öksürme gibi yeni veya olağandışı belirtiler yaşamanız durumunda doktorunuzla konuşunuz.
- Kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması veya kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları).

Bu ilaç pembrolizumab ile kombinasyon halinde verildiğinde aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Çok yaygın:
- İdrar testlerinde protein açısından değişiklikler (yüksek protein seviyeleri) ve idrar yolu enfeksiyonları (daha sık idrara çıkma ve idrar yaparken ağrı)
- Morarma ve yara iyileşmesinde güçlüklere yol açabilen kanda düşük trombosit seviyesi (trombositopeni)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma
- Tiroid bezinin az çalışması (yorgunluk, kilo artışı, kabızlık, üşüme, deride kuruluk) ve kan testi sonuçlarında tiroid stimule edici hormon (yüksek seviyeler) açısından değişiklikler
- Tiroid bezinin çok fazla çalışması (belirtiler hızlı kap atışı, terleme ve kilo kaybını içerebilir)
- Kan testi sonuçlarında kalsiyum seviyeleri (düşük kalsiyum seviyeleri) açısından değişiklikler
- Kan testi sonuçlarında potasyum seviyeleri (düşük potasyum seviyeleri) açısından değişiklikler
- Kan testi sonuçlarında kolesterol seviyeleri (yüksek kolesterol seviyeleri) açısından değişiklikler
- Kan testi sonuçlarında magnezyum seviyeleri (düşük magnezyum seviyeleri) açısından değişiklikler
- İştah veya kilo kaybı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sırt ağrısı
- Ağızda kuruluk, ağrı veya iltihap, tat duyusunda değişiklik
- Kanama (en yaygın olarak burun kanamaları görülür, ancak idrarda kan, morarmalar, diş eti veya bağırsak duvarı kanamaları gibi diğer kanama türleri de olabilir)
- Yüksek tansiyon
- Ses kısılması
- Kusma ve mide bulantısı, kabızlık, ishal, karın ağrısı
- Amilaz artışı (sindirimde rol alan bir enzim)
- Lipaz artışı (sindirimde rol alan bir enzim)
- Kan testi sonuçlarında karaciğer fonksiyonu bakımından değişiklikler
- Böbrek fonksiyonu bakımından kan testi sonuçlarında değişiklikler
- El ve ayaklarda deride kızarıklık, ağrı ve şişlik (palmar-plantar eritrodisestezi)
- Deride döküntü

- Eklem veya kas ağrısı
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi
- Bacaklarda şişme

Yaygın
- Vücut sıvılarında kayıp (dehidrasyon)
- Uykuya dalmada güçlük
- Kalp çarpıntısı
- Düşük tansiyon (düşük kan basıncı)
- Akciğerlerde kan pıhtısı (nefes almada güçlük, göğüs ağrısı)
- Pankreas iltihabı
- Şişkinlik hissi veya aşırı gaz
- Hazımsızlık
- Safra kesesi iltihabı
- Saç dökülmesi
- Böbrek yetmezliği
- İyi hissetmeme
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit)
- Böbreküstü bezi tarafından yapılan hormonlarda azalma
- Mide veya bağırsaklarda delinme

Yaygın olmayan
- Baş ağrısı, kafa karışıklığı, nöbetler ve görüş bozuklukları
- Vücudunuzun bir yanında uyuşukluk veya zayıflık, şiddetli baş ağrısı, nöbet, kafa karışıklığı, konuşma güçlüğü, görüş bozuklukları veya baş dönmesi dahil inme belirtileri
- Mini-inme
- Göğüs ağrısı veya göğüste basınç hissi, kol, sırt, boyun veya çenede ağrı, nefes darlığı, hızlı veya düzensiz kalp atışı, öksürük, dudak veya parmaklarda morarma, çok yorgun hissetme dahil kalp problemi belirtileri
- Akciğerinizden göğüs boşluğuna hava sızıntısı nedeniyle akciğerinizin şişememesine bağlı şiddetli nefes darlığı ve göğüs ağrısı
- Anüs yakınında ağrılı enfeksiyon veya tahriş
- Anal fistül (anüs ve çevresindeki deri arasında oluşan küçük bir kanal)
- Karaciğer yetmezliği veya deride sarılık veya göz aklarının sararması (sarılık) veya sersemlik, kafa karışıklığı, konsantrasyon bozukluğu dahil karaciğer hasarı belirtileri
- Deride kuruluk, deride kalınlaşma ve kaşıntı
- Yaraların iyileşmesinde problemler

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya *eczacınızı bilgilendiriniz.*

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LENVAPEM'in saklanması

LENVAPEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Nemden korumak için orijinal blister ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LENVAPEM'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LENVAPEM'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
INPHARMUS İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Bloğu. No:185 K:14 34394 Levent-Şişli / İSTANBUL
Tel: 0 212 386 31 52
Faks: 0 212 355 13 80

Üretim Yeri:
Shilpa Medicare Limited
Jadcherla/ Telangana/ HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 14.11.2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.