

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Kisplyx 4 mg capsule rigide Kisplyx 10 mg capsule rigide

Lenvatinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kisplyx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kisplyx
3. Come prendere Kisplyx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kisplyx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Kisplyx e a cosa serve

##### **Cos'è Kisplyx**

Kisplyx è un medicinale che contiene il principio attivo lenvatinib. È usato in associazione a everolimus per il trattamento dei pazienti con tumore renale avanzato (carcinoma a cellule renali avanzato), quando altri trattamenti (cosiddetta "terapia anti-VEGF") non sono stati di aiuto nell'arrestare la malattia.

##### **Come agisce Kisplyx**

Kisplyx blocca l'azione delle proteine chiamate recettori tirosin chinasi (RTK), coinvolte nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni che apportano ossigeno e sostanze nutritive alle cellule e le aiutano a crescere. Queste proteine possono essere presenti in quantità elevate nelle cellule del tumore. Bloccandone l'azione, Kisplyx può quindi rallentare la velocità di moltiplicazione delle cellule e di crescita del tumore e aiutare a interrompere l'apporto di sangue di cui il tumore ha bisogno.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Kisplyx

##### **Non prenda Kisplyx**

- se è allergico a lenvatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando (vedere il paragrafo "Contracezione, gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Kisplyx

- se ha la pressione sanguigna alta
- se è una donna in grado di iniziare una gravidanza (vedere il paragrafo “Contracezione, gravidanza e allattamento” di seguito)
- se ha avuto in passato problemi al cuore o ictus
- se ha problemi al fegato o ai reni
- se è stato sottoposto di recente a un intervento chirurgico o a radioterapia
- se ha più di 75 anni di età
- se appartiene a un gruppo etnico diverso da bianco o asiatico
- se pesa meno di 60 kg
- se ha una storia di formazione di passaggi anomali (noti come fistole) tra diversi organi nel corpo o da un organo alla pelle

Prima di prendere Kisplyx, il medico può eseguire alcune analisi del sangue, ad es. per controllare la pressione sanguigna e la funzione di fegato o dei reni e per verificare se ha bassi livelli di sali e alti livelli di ormone tireostimolante nel sangue. Il medico discuterà con lei i risultati di questi esami e deciderà se lei può ricevere il trattamento con Kisplyx. Potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo con altri medicinali, assumere una dose più bassa di Kisplyx o prestare particolare attenzione a causa di un aumento del rischio di effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico prima di prendere Kisplyx.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Kisplyx non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti. Gli effetti di Kisplyx in persone di età inferiore a 18 anni non sono noti.

### **Altri medicinali e Kisplyx**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi preparati erboristici e medicinali senza prescrizione medica.

### **Contracezione, gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Utilizzi misure contraccettive altamente efficaci durante il trattamento con questo medicinale e per almeno un mese dopo la fine del trattamento.
- Non prenda Kisplyx se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento, perché potrebbe causare danni gravi al bambino.
- Se è in corso una gravidanza durante il trattamento con Kisplyx, informi immediatamente il medico. Il medico l'aiuterà a decidere se continuare il trattamento.
- Non allatti con latte materno se sta prendendo Kisplyx, perché il medicinale passa nel latte materno e potrebbe causare danni gravi al lattante.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Kisplyx può causare effetti indesiderati che possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Eviti di guidare veicoli o di usare macchinari se avverte capogiri o stanchezza.

## **3. Come prendere Kisplyx**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dose da assumere**

- La dose giornaliera raccomandata di Kisplyx è 18 mg una volta al giorno (una capsula da 10 mg e due capsule da 4 mg) in associazione a una compressa da 5 mg di everolimus una volta al giorno.
- Se ha gravi problemi al fegato o ai reni, la dose raccomandata di Kisplyx è 10 mg una volta al giorno (1 capsula da 10 mg) in associazione a una compressa da 5 mg di everolimus una volta al giorno.
- Il medico può ridurre la dose se si manifestano effetti indesiderati.

### **Assunzione del medicinale**

- Può prendere le capsule con o senza cibo.
- Ingerisca le capsule intere con acqua o le sciolga. Per discioglierle, versi un cucchiaino di acqua o succo di mela in un piccolo bicchiere e metta le capsule nel liquido, senza romperle o frantumarle. Le lasci per almeno 10 minuti e quindi mescoli per almeno 3 minuti per dissolvere l'involucro della capsula. Beva la miscela. Una volta bevuta, aggiunga la stessa quantità di acqua o succo di mela, faccia roteare delicatamente il contenuto nel bicchiere e ingerisca il contenuto.
- Prenda le capsule ogni giorno circa alla stessa ora.
- Le persone che assistono il paziente non devono aprire le capsule per evitare l'esposizione al loro contenuto.

### **Per quanto tempo prendere Kisplyx**

Di solito continuerà a prendere questo medicinale fino a quando ne otterrà un beneficio.

### **Se prende più Kisplyx di quanto deve**

Se prende più Kisplyx di quanto deve, consulti il medico o il farmacista immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale.

### **Se dimentica di prendere Kisplyx**

Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Quello che deve fare se dimentica di prendere la dose dipende da quanto tempo manca alla dose successiva.

- Se mancano 12 ore o più di 12 ore alla dose successiva: prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva all'ora abituale.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva: salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva all'ora abituale.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono comparire gli effetti indesiderati elencati di seguito.

### **Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:**

- sensazione di intorpidimento o debolezza su un lato del corpo, mal di testa intenso, crisi convulsiva, confusione, difficoltà a parlare, alterazioni della vista o sensazione di capogiro: questi possono essere segni di ictus, sanguinamento nel cervello o l'effetto sul cervello di un grave aumento della pressione sanguigna
- dolore o pressione al torace, dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola, fiato corto, battito cardiaco rapido o irregolare, tosse, colore bluastrò delle labbra o delle dita delle mani, sensazione di grande stanchezza: questi possono essere segni di un problema al cuore o di un coagulo di sangue nei polmoni

- dolore intenso alla pancia (addome), che può essere dovuto alla presenza di un foro nella parete dell'intestino o a una fistola (un foro nell'intestino che collega, attraverso un passaggio simile a un tubo, un'altra parte del corpo o della pelle)
- feci nere, simili a catrame, o sanguinolente, o emissione di sangue con la tosse: questi possono essere segni di un'emorragia interna
- diarrea, nausea e vomito: questi sono effetti indesiderati molto comuni, che possono diventare gravi se provocano disidratazione, che può portare ad insufficienza renale. Il medico può prescrivere dei medicinali per ridurre questi effetti indesiderati.

Informi immediatamente il medico se compare uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

#### **Altri effetti indesiderati comprendono:**

##### **Molto comune** (può riguardare più di 1 persona su 10)

- pressione sanguigna alta o bassa
- perdita dell'appetito o dimagrimento
- nausea e vomito, stitichezza, diarrea, dolore addominale, indigestione
- sensazione di marcata stanchezza o debolezza
- voce rauca
- gonfiore delle gambe
- eruzione cutanea
- bocca secca, dolorante o infiammata, senso del gusto alterato
- dolore alle articolazioni o ai muscoli
- sensazione di capogiro
- perdita dei capelli
- sanguinamento (più comunemente sanguinamento nasale, ma anche altri tipi di sanguinamento, ad esempio presenza di sangue nelle urine, comparsa di lividi, sanguinamento dalle gengive o dalla parete intestinale)
- difficoltà a dormire
- alti livelli di proteine nelle urine e infezioni urinarie (urinare più spesso del solito e dolore nell'urinare)
- mal di testa e mal di schiena
- rossore, dolore e gonfiore della pelle delle mani e dei piedi (sindrome mano-piede)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue riguardo ai livelli di potassio (bassi), ai livelli di calcio (bassi), ai livelli di colesterolo (alti) e ai livelli di ormone tireostimolante (alti)
- tiroide non sufficientemente attiva (stanchezza, aumento di peso, stitichezza, sensazione di freddo, pelle secca)
- bassi livelli di piastrine nel sangue che possono comportare lividi e difficoltà di guarigione delle ferite

##### **Comune** (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- perdita di liquidi corporei (disidratazione)
- palpitazioni al cuore
- pelle secca, ispessimento della pelle e prurito
- sensazione di gonfiore o presenza di gas nell'intestino
- problemi al cuore o coaguli di sangue nei polmoni (difficoltà a respirare, dolore al torace) o in altri organi
- sensazione di malessere
- ictus
- infiammazione della cistifellea
- fistola anale (un piccolo canale che si forma tra l'ano e la pelle circostante)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue per quanto riguarda enzimi del fegato, globuli bianchi (bassi), magnesio nel sangue (basso)
- alterazioni nei risultati delle analisi del sangue della funzionalità renale e insufficienza renale
- aumento della lipasi e dell'amilasi (enzimi coinvolti nella digestione)

**Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- infezione dolorosa o irritazione vicino all'ano
- mini-ictus
- danno al fegato
- dolore intenso nella parte superiore sinistra della pancia (addome), che può essere associato a febbre, brividi, nausea e vomito
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

**Non nota** (i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo l'immissione in commercio di lenvatinib, ma non è nota la frequenza con cui si verificano)

- altri tipi di fistole (un collegamento anomalo tra diversi organi nel corpo o dalla pelle a una struttura sottostante, come la gola e la trachea). I sintomi dipendono da dove è situata la fistola. Informi il medico se si manifestano sintomi nuovi o insoliti, ad es. tosse durante la deglutizione.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Kisplyx**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Kisplyx**

Il principio attivo è lenvatinib.

- Kisplyx 4 mg capsule rigide: - ogni capsula rigida contiene 4 mg di lenvatinib (come mesilato).
- Kisplyx 10 mg capsule rigide: - ogni capsula rigida contiene 10 mg di lenvatinib (come mesilato).

- Gli altri componenti sono carbonato di calcio, mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, talco. L'involucro della capsula contiene ipromellosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172). L'inchiostro di stampa contiene gommalacca, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido e propilenglicole.

### **Descrizione dell'aspetto di Kisplyx e contenuto della confezione**

- Kisplyx 4 mg capsula rigida: corpo di colore rosso-giallastro e testa di colore rosso-giallastro, di circa 14,3 mm di lunghezza, con impresso in inchiostro nero "C" sulla testa e "LENV 4 mg" sul corpo.
- Kisplyx 10 mg capsula rigida: corpo di colore giallo e testa di colore rosso-giallastro, di circa 14,3 mm di lunghezza, con impresso in inchiostro nero "C" sulla testa e "LENV 10 mg" sul corpo.
- Le capsule sono fornite in blister in poliammide/alluminio/PVC con foglio di copertura in alluminio con apertura a spinta, in confezioni di cartone da 30 capsule.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Eisai Europe Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN,  
Regno Unito  
E-mail: EUmedinfo@eisai.net

**Produttore**

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Regno Unito.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Eisai SA/NV  
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

**Lietuva**

Eisai Ltd.  
Tel. +44 (0)208 600 1400  
(Jungtinė Karalystė)

**България**

Eisai Ltd.  
Тел.: +44 (0)208 600 1400  
(Обединено кралство)

**Luxembourg/Luxemburg**

Eisai SA/NV  
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58  
(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Eisai GesmbH organizační složka  
Tel.: + 420 242 485 839

**Magyarország**

Eisai Ltd.  
Tel.: + 44 (0)208 600 1400  
(Egyesült Királyság)

**Danmark**

Eisai AB  
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600  
(Sverige)

**Malta**

Eisai Ltd.  
Tel: +44 (0)208 600 1400  
(Ir-Renju Unit)

**Deutschland**

Eisai GmbH  
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

**Nederland**

Eisai B.V.  
Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

**Eesti**

Eisai Ltd.  
Tel: + 44 (0)208 600 1400  
(Ühendkuningriik)

**Norge**

Eisai AB  
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600  
(Sverige)

**Ελλάδα**

Eisai Ltd.  
Tel: + 44 (0) 208 600 1400  
(Ηνωμένο Βασίλειο)

**Österreich**

Eisai GesmbH  
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

**España**

Eisai Farmacéutica, S.A.  
Tel: + (34) 91 455 94 55

**Polska**

Eisai Ltd.  
Tel.: + 44 (0)208 600 1400  
(Wielka Brytania)

**France**

Eisai SAS  
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

**Portugal**

Eisai Farmacéutica, Unipessoal Lda  
Tel: + 351 214 875 540

**Hrvatska**

Eisai Ltd.  
Tel: + 44 (0)208 600 1400  
(Velika Britanija)

**Ireland**

Eisai Ltd.  
Tel: + 44 (0)208 600 1400  
(United Kingdom)

**Ísland**

Eisai AB  
Sími: + 46 (0) 8 501 01 600  
(Svíþjóð)

**Italia**

Eisai S.r.l.  
Tel: + 39 02 5181401

**Κύπρος**

Eisai Ltd.  
Τηλ: +44 (0)208 600 1400  
(Ηνωμένο Βασίλειο)

**Latvija**

Eisai Ltd.  
Tel: +44 (0)208 600 1400  
(Lielbritānija)

**România**

Eisai Ltd.  
Tel: +44 (0)208 600 1400  
(Marea Britanie)

**Slovenija**

Eisai Ltd.  
Tel: +44 (0)208 600 1400  
(Velika Britanija)

**Slovenská republika**

Eisai GesmbH organizační složka  
Tel.: +420 242 485 839  
(Česká republika)

**Suomi/Finland**

Eisai AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600  
(Ruotsi/Sverige)

**Sverige**

Eisai AB  
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

**United Kingdom**

Eisai Europe Ltd.  
Tel: +44 (0)208 600 1400

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.