

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kisplyx 4 mg hårde kapsler

Kisplyx 10 mg hårde kapsler

lenvatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kisplyx
3. Sådan skal du tage Kisplyx
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Kisplyx er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lenvatinib. Det anvendes i kombination med pembrolizumab som den første behandling til voksne med fremskreden nyrekræft (fremskredent nyrecellekarcinom). Det anvendes også i kombination med everolimus til at behandle voksne patienter med fremskreden nyrekræft, når andre behandlinger (såkaldt ”VEGF-måltrettet behandling”) ikke har stoppet sygdommen.

Sådan virker Kisplyx

Kisplyx blokerer virkningen af nogle proteiner, der kaldes receptor tyrosinkinaser (RTK'er), som er involveret i udviklingen af nye blodkar, der forsyner cellerne med ilt og næringsstoffer og hjælper dem med at vokse. Disse proteiner kan være til stede i store mængder i kræftceller, og ved at blokere deres virkning kan Kisplyx sænke hastigheden, hvormed kræftcellerne formerer sig, og tumoren vokser, og hjælpe med at afskære den nødvendige blodforsyning til kræftcellerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kisplyx

Tag ikke Kisplyx:

- hvis du er allergisk over for lenvatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kisplyx (angivet i punkt 6)
- hvis du ammer (se punktet nedenfor om Prævention, graviditet og amning).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Kisplyx, hvis du:

- har højt blodtryk
- er kvinde og kan blive gravid (se punktet om Prævention, graviditet og amning nedenfor)
- tidligere har haft hjerteproblemer eller slagtilfælde

- har problemer med leveren eller nyrerne
- for nylig har gennemgået en operation eller fået strålebehandling
- skal igennem en operation. Lægen kan overveje at stoppe Kisplyx, hvis du skal igennem en større operation, da Kisplyx kan påvirke sårhelingen. Kisplyx kan startes igen, når det vurderes, at såret er helet tilstrækkeligt
- er over 75 år
- tilhører en anden etnisk gruppe end hvide eller asiater
- vejer under 60 kg
- tidligere har haft unormale passager (såkaldte fistler) mellem forskellige organer i kroppen eller fra et organ til huden.
- har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.
- har eller har haft smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår i mundhulen, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben eller tandløsning. Du kan blive rådet til at få foretaget et tandeftersyn, før du begynder på Kisplyx, da der er indberettet knogleskader i kæben (osteonekrose) hos patienter, der blev behandlet med Kisplyx. Hvis du skal have foretaget en invasiv tandbehandling eller tandoperation, skal du fortælle din tandlæge, at du er i behandling med Kisplyx, især når du også modtager eller har modtaget indsprøjtninger af bisfosfonater (bruges til at behandle eller forebygge knoglesygdomme).
- modtager eller har modtaget visse lægemidler til behandling af knogleskørhed (antiresorptiv medicin) eller kræftmedicin, som ændrer dannelsen af blodkar (såkaldte angiogenese-hæmmere), da risikoen for knogleskader i kæben kan være forhøjet.

Før du tager Kisplyx, vil din læge muligvis kontrollere dit blodtryk og tage nogle blodprøver, for eksempel kontrollere din lever- eller nyrefunktion og se, om du har et lavt indhold af visse salte og et højt indhold af skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon (TSH) i dit blod. Din læge vil diskutere resultaterne af disse prøver med dig og beslutte, om du kan få Kisplyx. Du skal muligvis have behandling med andre lægemidler, tage en lavere dosis Kisplyx eller være ekstra forsigtig på grund af en øget risiko for bivirkninger.

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, før du tager Kisplyx.

Tilstande, som du skal holde øje med

Under behandlingen af din kræft kan nedbrydningen af tumorceller lække stoffer ud i blodet, hvilket kan føre til en gruppe komplikationer kaldet tumorlysesyndrom (TLS). Dette kan føre til ændringer i nyrerne og være livstruende. Lægen vil overvåge dig og muligvis give dig en behandling for at mindske risikoen. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever tegn på TLS (se afsnit 4: Bivirkninger).

Børn og unge

Kisplyx bør i øjeblikket ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Kisplyx

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette omfatter også naturlægemidler og lægemidler købt uden recept.

Prævention, graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Anvend meget sikker prævention, mens du tager dette lægemiddel og i mindst en måned efter, du har afsluttet behandlingen.
- Tag ikke Kisplyx, hvis du planlægger at blive gravid under behandlingen. Dette skyldes, at det kan skade barnet alvorligt.

- Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Kisplyx, skal du straks fortælle det til din læge. Lægen vil hjælpe dig med at beslutte, om behandlingen skal fortsætte.
- Du må ikke amme, hvis du tager Kisplyx. Dette skyldes, at lægemidlet kan udskilles i mælken og kan skade det ammede barn alvorligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kisplyx kan forårsage bivirkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller er træt.

3. Sådan skal du tage Kisplyx

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage?

- Den anbefalede daglige dosis af Kisplyx er 20 mg én gang dagligt (to 10 mg kapsler) i kombination med pembrolizumab enten 200 mg hver 3. uge eller 400 mg hver 6. uge givet som en intravenøs infusion over 30 minutter.
- Den anbefalede daglige dosis af Kisplyx er 18 mg én gang dagligt (en 10 mg kapsel og to 4 mg kapsler) sammen med en 5 mg tablet everolimus én gang dagligt.
- Hvis du har alvorlige problemer med leveren eller nyrerne, er den anbefalede daglige dosis Kisplyx 10 mg én gang dagligt (en 10 mg kapsel) sammen med en 5 mg tablet everolimus én gang dagligt. Hvis du får lenvatinib i kombination med pembrolizumab, vil din læge eller apotekspersonalet kontrollere det for at se, hvor meget pembrolizumab du skal have.
- Din læge kan nedsætte din dosis, hvis du får bivirkninger.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller uden mad.
- For at undgå at blive udsat for indholdet i kapslen, må du ikke åbne kapslerne.
- Slug kapslerne hele sammen med vand. Hvis du ikke kan sluge kapslerne hele, kan du klargøre en væskeblanding med vand, æblejuice eller mælk. Væskeblandingen kan gives i munden eller ved hjælp af en ernæringssonde. Hvis væskeblandingen gives ved hjælp af en ernæringssonde, skal den klargøres med vand. Hvis væskeblandingen ikke indtages umiddelbart efter klargøring, kan den opbevares i en beholder med låg på køl ved 2 °C til 8 °C i højst 24 timer. Ryst væskeblandingen i 30 sekunder, når den fjernes fra køleskabet. Hvis væskeblandingen ikke bruges inden for 24 timer efter klargøring, skal den kasseres.

Klargøring og administration af væskeblandingen:

- Placer hele kapslen/alle kapslerne, som svarer til den ordinerede dosis (op til 5 kapsler), i en lille beholder (kapacitet på ca. 20 ml (4 tsk.)) eller i en oral sprøjte (20 ml). Kapslerne må ikke deles eller knuses.
- Tilføj 3 ml væske til beholderen eller den orale sprøjte. Vent i 10 minutter på, at kapslens skal (udvendige overflade) går i opløsning, og rør eller ryst derefter blandingen i 3 minutter, indtil kapslerne er helt opløst.
 - Hvis væskeblandingen er klargjort i en oral sprøjte, skal du sætte hætte på sprøjten, fjerne stemplet og anvende en anden sprøjte eller medicinpipette til at tilføje væsken til den første sprøjte. Sæt derefter stemplet på igen inden blanding.
- Drik væskeblandingen fra beholderen, eller brug en oral sprøjte til at tage den direkte ind i munden eller via en ernæringssonde.
- Tilføj derefter yderligere 2 ml væske til beholderen eller til den orale sprøjte med en anden sprøjte eller medicinpipette, drej den rundt eller ryst, og indtag væskeblandingen. Gentag dette trin mindst to gange, og indtil der ikke er synlige rester, for at sikre, at al medicinen er indtaget.
- Tag kapslerne på nogenlunde samme tidspunkt hver dag.

Hvor længe skal du tage Kisplyx?

Du skal normalt blive ved med at tage dette lægemiddel, så længe du har fordele af det.

Hvis du har taget for meget Kisplyx

Hvis du har taget for meget Kisplyx, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet. Medbring lægemiddelpakningen.

Hvis du har glemt at tage Kisplyx

Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for en glemt dosis.

Hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage din dosis, afhænger af, hvor længe der er indtil din næste dosis.

- Hvis der er 12 timer eller længere indtil din næste dosis: tag den glemte dosis, så snart du kommer i tanker om det. Tag dernæst den næste dosis til normal tid.
- Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis: spring den glemte dosis over. Tag den næste dosis til normal tid.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nedenstående bivirkninger kan forekomme med denne medicin.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af de følgende bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

- følelsesløshed eller svækkelse i den ene side af kroppen, svær hovedpine, krampeanfald, forvirring, talebesvær, synsændringer eller svimmelhedsfølelse - dette kan være tegn på et slagtilfælde, blødning i hjernen eller være virkninger i hjernen i forbindelse med en kraftig stigning i blodtrykket.
- bryst smerter eller trykken for brystet, smerter i armene, ryggen, halsen eller kæben, stakåndethed, hurtig eller uregelmæssig puls, hoste, blåfarvning af læber eller fingre, udpræget træthed - dette kan være tegn på et hjerteproblem, en blodprop i lungerne eller udsivning af luft fra din lunge og ud i brystet, således at der ikke kan komme luft i lungen.
- svære mavesmerter - dette kan skyldes et hul i tarmvæggen eller en fistel (et hul i tarmen, der via en rørformet kanal er forbundet med en anden del af kroppen eller huden).
- sort, tjærefarvet eller blodig afføring eller ophostning af blod - det kan være tegn på en indre blødning.
- diarré, kvalme og opkastning - det er meget almindelige bivirkninger, der kan blive alvorlige, hvis de medfører, at du bliver dehydreret (får udpræget væskemangel), hvilket kan føre til nyresvigt. Din læge kan give dig lægemidler, der kan reducere disse bivirkninger.
- smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår i mundhulen, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben eller tandløsning – dette kan være tegn på knogleskader i kæben. (osteonekrose).
- kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed. Disse symptomer kan være komplikationer som følge af nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller – kendt som tumorlysesyndrom (TLS).

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af de nedenstående bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger kan forekomme, når dette lægemiddel gives alene:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt antal blodplader, hvilket kan medføre blå mærker og problemer med sårheling
- fald i antal hvide blodlegemer
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen (træthed, vægtstigning, forstoppelse, kuldefølelse, tør hud) og ændringer i blodprøveresultater for skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon (højt)

- ændringer i blodprøveresultater for kalium (lavt) og calcium (lavt)
- ændringer i blodprøveresultater for magnesium (lavt) og kolesterol (højt)
- appetitløshed eller vægttab
- søvnbesvær
- svimmelhed
- hovedpine
- blødning (hyppigst næseblod, men også andre former for blødninger, såsom blod i urinen, blå mærker, blødning fra tandkød eller tarmvæg)
- højt eller lavt blodtryk
- hæshed
- kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- tør, øm eller betændt mund, smagsforstyrrelser
- forhøjelse af lipase og amylase (enzym, som medvirker ved fordøjelsen)
- ændrede blodprøveresultater af leverfunktion
- rødme, ømhed og hævelse af huden på hænder og fødder (palmoplantar erytrodysestesisyndrom)
- udslæt
- hårtab
- rygsmerter
- smerter i led eller muskler
- ændringer i urinprøveresultater for protein (højt) og urinvejsinfektioner (øget vandladningshyppighed og smerter ved vandladning)
- ændrede blodprøveresultater af nyrefunktion og nyresvigt
- udpræget træthed eller svækkelse
- hævede ben

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- tab af væske i kroppen (dehydrering)
- tegn på et slagtilfælde, herunder følelsesløshed eller svækkelse i den ene side af kroppen, svær hovedpine, krampeanfald, forvirring, talebesvær, synsændringer eller svimmelhedsfølelse
- hjertebanken
- hjerteproblemer eller blodprop i lungerne (vejtrækningsbesvær, bryst smerter) eller i andre organer, som kan omfatte bryst smerter eller trykken for brystet, smerter i armene, ryggen, halsen eller kæben, stakåndethed, hurtig eller uregelmæssig puls, hoste, blåfarvning af læber eller fingre, udpræget træthed
- analfistel (en lille passage, der dannes mellem endetarmsåbningen og den omgivende hud)
- oppustethed eller luft i tarmen
- leversvigt
- dødsghed, forvirring, dårlig koncentration, tab af bevidsthed, som kan være tegn på leversvigt
- betændelse i galdeblæren
- tør hud, fortykning af huden og hudklø
- utilpashed
- et hul (perforation) i maven eller tarmene

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- smertefuld infektion eller irritation nær endetarmsåbningen
- svære smerter i den øvre venstre side af maven, som kan være forbundet med feber, kulderystelser, kvalme og opkastning (miltinfarkt)
- mini-slagtilfælde
- svært vejtrækningsbesvær og bryst smerter forårsaget af luft, der siver ud af lungerne og ud i brystet, således at der ikke kan komme luft i lungen
- betændelse i bugspytkirtlen
- tyktarmsbetændelse (colitis)
- leverskade

- knogleskader i kæben (osteonekrose)
- problemer med sårheling
- nedsat sekretion af hormoner produceret af binyrerne

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Tumorlysesyndrom (TLS)

Ikke kendt (nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret efter markedsføring af Kisplyx, men hyppigheden af dem kendes ikke):

- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).
- andre typer fistler (en unormal forbindelse mellem forskellige organer i kroppen eller fra huden til en underliggende struktur som halsen eller luftrøret). Symptomerne vil afhænge af, hvor fistlen er dannet. Kontakt lægen, hvis du oplever nye eller usædvanlige symptomer, såsom hoste, når du synker.

Nedenstående bivirkninger kan forekomme, når dette lægemiddel gives i kombination med everolimus:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt antal blodplader, hvilket kan medføre blå mærker og problemer med sårheling
- fald i antal hvide blodlegemer
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen (træthed, vægtstigning, forstoppelse, kuldefølelse, tør hud) og ændringer i blodprøveresultater for skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon (højt)
- ændringer i blodprøveresultater for kalium (lavt) og calcium (lavt)
- ændringer i blodprøveresultater for magnesium (lavt) og kolesterol (højt)
- appetitløshed eller vægttab
- søvnbesvær
- hovedpine
- blødning (hyppigst næseblod, men også andre former for blødninger, såsom blod i urinen, blå mærker, blødning fra tandkød eller tarmvæg)
- højt blodtryk
- hæshed
- kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- tør, øm eller betændt mund, smagsforstyrrelser
- forhøjelse af lipase og amylase (enzymmer, som medvirker ved fordøjelsen)
- ændrede blodprøveresultater af leverfunktion
- rødme, ømhed og hævelse af huden på hænder og fødder (palmoplantar erytrodysestesisyndrom)
- udslæt
- rygsmerter
- smerter i led eller muskler
- ændringer i urinprøveresultater for protein (højt)
- ændrede blodprøveresultater af nyrefunktion og nyresvigt
- udpræget træthed eller svækkelse
- hævede ben

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- urinvejsinfektion (øget vandladningshyppighed og smerter ved vandladning)
- tab af væske i kroppen (dehydrering)
- svimmelhed
- hjertebanken
- hjerteproblemer eller blodprop i lungerne (vejrtrækningsbesvær, brystmerter) eller i andre organer, som kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, smerter i armene, ryggen,

- halsen eller kæben, stakåndethed, hurtig eller uregelmæssig puls, hoste, blåfarvning af læber eller fingre, udpræget træthed
- lavt blodtryk
- svært vejrtrækningsbesvær og brystmerter forårsaget af luft, der siver ud af lungerne og ud i brystet, således at der ikke kan komme luft i lungerne
- tør mund
- oppustethed eller luft i tarmene
- betændelse i galdeblæren
- hårtab
- utilpashed
- et hul (perforation) i maven eller tarmene

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- smertefuld infektion eller irritation nær endetarmsåbningen
- tegn på et slagtilfælde, herunder følelsesløshed eller svækkelse i den ene side af kroppen, svær hovedpine, krampeanfald, forvirring, talebesvær, synsændringer eller svimmelhedsfølelse
- mini-slagtilfælde
- betændelse i bugspytkirtlen
- analfistel (en lille passage, der dannes mellem endetarmsåbningen og den omgivende hud)
- tyktarmsbetændelse (colitis)
- leversvigt eller tegn på leverskade, herunder gul hud eller gulfarvning af det hvide i øjnene (gulsot) eller døsighed, forvirring, dårlig koncentration
- knogleskader i kæben (osteonekrose)
- tør hud, fortykning af huden og hudklø
- problemer med sårheling
- andre typer fistler (en unormal forbindelse mellem forskellige organer i kroppen eller fra huden til en underliggende struktur som halsen eller luftrøret). Symptomerne vil afhænge af, hvor fistlen er dannet. Kontakt lægen, hvis du oplever nye eller usædvanlige symptomer, såsom hoste, når du synker.
- nedsat sekretion af hormoner produceret af binyrerne

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Tumorlysesyndrom (TLS)

Ikke kendt (nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret efter markedsføring af Kisplyx, men hyppigheden af dem kendes ikke):

- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Nedenstående bivirkninger kan forekomme, når dette lægemiddel gives i kombination med pembrolizumab:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt antal blodplader, hvilket kan medføre blå mærker og problemer med sårheling
- fald i antal hvide blodlegemer
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen (træthed, vægtstigning, forstoppelse, kuldefølelse, tør hud) og ændringer i blodprøveresultater for skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon (højt)
- ændringer i blodprøveresultater for kalium (lavt) og calcium (lavt)
- ændringer i blodprøveresultater for magnesium (lavt) og kolesterol (højt)
- appetitløshed eller vægttab
- søvnbesvær
- svimmelhed
- hovedpine
- blødning (hyppigst næseblod, men også andre former for blødninger, såsom blod i urinen, blå mærker, blødning fra tandkød eller tarmvæg)

- højt blodtryk
- hæshed
- kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- tør, øm eller betændt mund, smagsforstyrrelser
- forhøjelse af lipase og amylase (enzymmer, som medvirker ved fordøjelsen)
- ændrede blodprøveresultater af leverfunktion
- rødme, ømhed og hævelse af huden på hænder og fødder (palmoplantar erytrodysestesisyndrom)
- udslæt
- rygsmerter
- smerter i led eller muskler
- ændringer i urinprøveresultater for protein (højt)
- ændrede blodprøveresultater af nyrefunktion og nyresvigt
- udpræget træthed eller svækkelse
- hævede ben

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- urinvejsinfektion (øget vandladningshyppighed og smerter ved vandladning)
- tab af væske i kroppen (dehydrering)
- hjertebanken
- hjerteproblemer eller blodprop i lungerne (vejtrækningsbesvær, brystmerter) eller i andre organer, som kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, smerter i armene, ryggen, halsen eller kæben, stakåndethed, hurtig eller uregelmæssig puls, hoste, blåfarvning af læber eller fingre, udpræget træthed
- lavt blodtryk
- betændelse i bugspytkirtlen
- tyktarmsbetændelse (colitis)
- oppustethed eller luft i tarmen
- betændelse i galdeblæren
- tør hud, fortykning af huden og hudklø
- hårtab
- utilpashed
- nedsat sekretion af hormoner produceret af binyrerne
- et hul (perforation) i maven eller tarmene

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- smertefuld infektion eller irritation nær endetarmsåbningen
- tegn på et slagtilfælde, herunder følelsesløshed eller svækkelse i den ene side af kroppen, svær hovedpine, krampeanfald, forvirring, talebesvær, synsændringer eller svimmelhedsfølelse
- mini-slagtilfælde
- svært vejtrækningsbesvær og brystmerter forårsaget af luft, der siver ud af lungerne og ud i brystet, således at der ikke kan komme luft i lungen
- analfistel (en lille passage, der dannes mellem endetarmsåbningen og den omgivende hud)
- leversvigt eller tegn på leverskade, herunder gul hud eller gulfarvning af det hvide i øjnene (gulst) eller døsighed, forvirring, dårlig koncentration
- problemer med sårheling
- andre typer fistler (en unormal forbindelse mellem forskellige organer i kroppen eller fra huden til en underliggende struktur som halsen eller luftrøret). Symptomerne vil afhænge af, hvor fistlen er dannet. Kontakt lægen, hvis du oplever nye eller usædvanlige symptomer, såsom hoste, når du synker.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Tumorlysesyndrom (TLS)

Ikke kendt (nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret efter markedsføring af Kisplyx, men hyppigheden af dem kendes ikke):

- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hver blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevares i den originale blister for at beskytte mod fugt.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kisplyx indeholder:

- Aktivt stof: lenvatinib.
 - Kisplyx 4 mg hårde kapsler: - Hver hård kapsel indeholder 4 mg lenvatinib (som mesilat).
 - Kisplyx 10 mg hårde kapsler: - Hver hård kapsel indeholder 10 mg lenvatinib (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer: calciumcarbonat, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, talcum. Kapselskallen indeholder hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172). Prægeblækket indeholder: shellac, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid, propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

- Kisplyx 4 mg hård kapsel: gullig-rød underdel og en gullig-rød hætte, ca. 14,3 mm lang med "C" præget med sort blæk på hættens og "LENV 4 mg" på underdelen.
- Kisplyx 10 mg hård kapsel: gul underdel og en gullig-rød hætte, ca. 14,3 mm lang med "C" præget med sort blæk på hættens og "LENV 10 mg" på underdelen.
- Kapslerne leveres i blistre i pakninger med 30, 60 eller 90 hårde kapsler dækket med aluminiumfolie, hvorigennem kapslerne kan trykkes ud. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Tyskland
E-mail: medinfo_de@eisai.net

Fremstiller

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Ewopharma AG
Тел.: + 359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6015540

Ελλάδα

Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España

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

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Lietuva

Ewopharma AG atstovybė
Tel: + 370 5 2430444

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.
Tel.: + 36 1 200 46 50

Malta

Cherubino LTD
Tel.: + 356 21343270

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Ewopharma AG Sp. z o.o
Tel: + 48 (22) 620 11 71

Portugal

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

Hrvatska

Ewopharma d.o.o

Tel: + 385 (0) 1 6646 563

Ireland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Ísland

Eisai AB

Sími: + 46 (0) 8 501 01 600

(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.

Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

(Ελλάδα)

Latvija

Ewopharma AG Pārstāvniecība

Tel: + 371 67450497

România

Ewopharma AG

Tel: + 40 21 260 13 44

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

Tel: + 386 590 848 40

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.