Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kisplyx 4 mg Hartkapseln
Kisplyx 10 mg Hartkapseln

Lenvatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kisplyx und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kisplyx beachten?
3. Wie ist Kisplyx einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kisplyx aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kisplyx und wofür wird es angewendet?

Was ist Kisplyx?

Kisplyx ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lenvatinib. Es wird in Kombination mit Pembrolizumab als erste Behandlung für Erwachsene mit fortgeschrittenem Nierenkrebs (fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom) angewendet. Es wird außerdem in Kombination mit Everolimus zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenkrebs angewendet, bei denen andere Behandlungen (so genannte „gegen VEGF gerichtete Therapie“) nicht geholfen haben, die Krankheit zu stoppen.

Wie wirkt Kisplyx?

Kisplyx blockiert die Wirkung von bestimmten Proteinen, die als Rezeptortyrosinkinasen (RTK) bezeichnet werden. Diese Proteine sind an der Entwicklung neuer Blutgefäße, welche die Zellen mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgen, beteiligt und unterstützen das Zellwachstum. In Krebszellen können diese Proteine in hoher Zahl vorkommen. Da Kisplyx ihre Wirkung blockiert, kann es die Vermehrungsgeschwindigkeit der Krebszellen und das Tumorwachstum verlangsamen und dazu beitragen, dass die für diese Krebszellen notwendige Blutversorgung unterbunden wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kisplyx beachten?

Kisplyx darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Lenvatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kisplyx einnehmen, wenn Sie:

– Bluthochdruck haben,
– eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten),
– in der Vergangenheit Herzprobleme oder einen Schlaganfall hatten,
– Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen haben,
– vor kurzem eine Operation oder eine Radiotherapie hatten,
– einen operativen Eingriff vornehmen lassen müssen. Ihr Arzt wird Kisplyx möglicherweise vorübergehend absetzen wollen, wenn bei Ihnen ein größerer operativer Eingriff ansteht, weil Kisplyx die Wundheilung verzögern kann. Sobald

eine angemessene Wundheilung festgestellt wurde, kann die Behandlung mit Kisplyx wieder aufgenommen werden.

– über 75 Jahre alt sind,
– anderer ethnischer Herkunft als weißhäutig oder asiatisch sind,
– weniger als 60 kg wiegen,
– eine Vorgeschichte mit nicht normalen Verbindungen (so genannten Fisteln) zwischen verschiedenen Körperorganen oder von einem Organ zur Haut haben,
– ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten,
– Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Aphthen im Mundraum, ein Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder einen losen Zahn haben oder hatten. Es könnte sein, dass Ihnen geraten wird, sich einer zahnärztlichen Kontrolluntersuchung zu unterziehen, bevor Sie mit der Einnahme von Kisplyx beginnen, da bei Patienten, die mit Kisplyx behandelt wurden, Fälle einer Kieferknochenschädigung (Osteonekrose) berichtet wurden. Falls eine invasive zahnärztliche Behandlung oder ein zahnchirurgischer Eingriff bei Ihnen notwendig ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Kisplyx behandelt werden, insbesondere wenn Sie auch Injektionen mit Bisphosphonaten erhalten (haben) (um Knochenstörungen zu behandeln oder vorzubeugen).

– bestimmte Medikamente zur Behandlung von Osteoporose (antiresorptive Medikamente) oder Krebsmedikamente, welche die Bildung von Blutgefäßen verändern (so genannte Angiogenese-Hemmer), erhalten (haben), da in diesem Fall das Risiko einer Kieferknochenschädigung erhöht sein könnte.

Bevor Sie Kisplyx einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise einige Blutuntersuchungen durchführen, z. B. um Ihren Blutdruck und Ihre Leber- oder Nierenfunktion zu kontrollieren und zu prüfen, ob die Werte bestimmter Salze niedrig sind und die Werte des schilddrüsenstimulierenden Hormons in Ihrem Blut erhöht sind. Ihr Arzt wird die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit Ihnen besprechen und entscheiden, ob Sie Kisplyx erhalten können oder nicht. Sie benötigen unter Umständen eine zusätzliche Behandlung mit anderen Arzneimitteln oder müssen eine niedrigere Dosierung von Kisplyx einnehmen oder Sie müssen wegen eines erhöhten Nebenwirkungsrisikos besonders vorsichtig sein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, bevor Sie Kisplyx einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Kisplyx bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aktuell nicht empfohlen.

Einnahme von Kisplyx zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Zubereitungen und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

– Wenden Sie hochwirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen an, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, und setzen Sie diese nach dem Ende der Behandlung noch für mindestens einen Monat fort.
– Nehmen Sie Kisplyx nicht ein, wenn Sie während der Behandlung eine Schwangerschaft planen. Kisplyx könnte Ihr Baby schwer schädigen.
– Wenn Sie während der Behandlung mit Kisplyx schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

– Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Kisplyx einnehmen. Dieses Arzneimittel wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann Ihr gestilltes Kind schwer schädigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kisplyx kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können. Vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie sich müde fühlen.

3. Wie ist Kisplyx einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel wird eingenommen?

– Die empfohlene Tagesdosis von Kisplyx beträgt 20 mg eimal täglich (zwei Kapseln zu 10 mg) in Kombination mit Pembrolizumab entweder 200 mg alle 3 Wochen oder 400 mg alle 6 Wochen, verabreicht als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten.
– Die empfohlene Tagesdosis von Kisplyx beträgt 18 mg einmal täglich (eine Kapsel zu 10 mg und zwei Kapseln zu 4 mg) in Kombination mit einer 5 mg-Tablette Everolimus einmal täglich.
– Wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, beträgt die empfohlene Tagesdosis von Kisplyx 10 mg einmal täglich (eine Kapsel zu 10 mg) in Kombination mit der in der Fachinformation zu Everolimus empfohlenen Everolimus-Dosis für Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung. Wenn Sie Lenvatinib in Kombination mit Pembrolizumab erhalten, wird Ihr Arzt oder Apotheker prüfen, wie viel Pembrolizumab Sie erhalten sollten.
– Ihr Arzt kann die Dosis verringern, falls Sie Nebenwirkungen bekommen sollten.

Einnahme des Arzneimittels

– Sie können die Kapseln zu einer Mahlzeit oder unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.
– Öffnen Sie die Kapseln nicht, um einen Kontakt mit dem Inhalt der Kapseln zu vermeiden.
– Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser. Wenn Sie die Kapseln nicht im Ganzen schlucken können, kann mit Hilfe von Wasser, Apfelsaft oder Milch eine flüssige Mixtur hergestellt werden. Die flüssige Mixtur kann über den Mund eingenommen oder über eine Ernährungssonde verabreicht werden. Bei Verabreichung über eine Ernährungssonde sollte die flüssige Mixtur mit Hilfe von Wasser zubereitet werden. Wenn die flüssige Mixtur nicht zum Zeitpunkt der Zubereitung verbraucht wird, kann sie in einem abgedeckten Behältnis im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 ºC bis 8 ºC für eine maximale Dauer von 24 Stunden aufbewahrt werden. Schütteln Sie die flüssige Mixtur 30 Sekunden lang, nachdem Sie sie aus dem Kühlschrank genommen haben. Sollte die flüssige Mixtur nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Zubereitung verbraucht werden, muss sie weggeworfen werden.
  Zubereitung und Verabreichung der flüssigen Mixtur:

- Geben Sie die ganze(n) Kapsel(n) entsprechend der verschriebenen Dosis (bis zu 5 Kapseln) in ein kleines Behältnis (mit einer Kapazität von etwa 20 ml (4 Teelöffeln)) oder in eine orale Spritze (20 ml); die Kapseln nicht zerbrechen oder zerkleinern.
- Geben Sie in das Behältnis oder in die orale Spritze 3 ml Flüssigkeit hinzu. Warten Sie 10 Minuten, bis sich die Kapselhülle (äußere Oberfläche) auflöst, rühren oder schütteln Sie die Mixtur dann 3 Minuten lang, bis sich die Kapseln vollständig aufgelöst haben.
    - Bei Zubereitung der flüssigen Mixtur in einer oralen Spritze: Verschließen Sie die Spritze, entfernen Sie den Kolben und geben Sie mit einer zweiten Spritze oder Tropfpipette die Flüssigkeit zur ersten Spritze hinzu; setzen Sie vor dem Mischen den Kolben wieder ein.
- Trinken Sie die flüssige Mixtur direkt aus dem Behältnis oder verwenden Sie eine orale Spritze, um sie direkt in den Mund zu geben, oder verabreichen Sie sie über eine Ernährungssonde.
- Fügen Sie im nächsten Schritt mit Hilfe einer zweiten Spritze oder einer Pipette weitere 2 ml Flüssigkeit zu dem Behältnis oder der oralen Spritze hinzu, rühren oder schütteln Sie die flüssige Mixtur und nehmen Sie diese ein. Wiederholen Sie diesen Vorgang mindestens zweimal, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind,

sodass sichergestellt ist, dass die gesamte Medikamentenmenge eingenommen wurde.

– Nehmen Sie die Kapseln immer zu etwa der gleichen Tageszeit ein.

Wie lange soll Kisplyx eingenommen werden?

Sie werden die Einnahme dieses Arzneimittels in der Regel so lange fortsetzen, wie Sie einen klinischen Nutzen von der Behandlung haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Kisplyx eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Kisplyx eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Kisplyx vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen auf einmal), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, hängt davon ab, wie lange es dauert, bis Sie Ihre nächste Dosis einnehmen sollen.

– Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis noch 12 Stunden oder mehr sind, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Die nächste Dosis nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
– Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis weniger als 12 Stunden sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Die nächste Dosis nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen unter Umständen dringend eine ärztliche Behandlung:

– Taubheitsgefühl oder Schwäche auf einer Körperseite, starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, Sehstörungen oder Schwindel. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls, einer Hirnblutung oder die Auswirkungen eines starken Blutdruckanstiegs auf das Gehirn sein.
– Brustschmerzen oder Druck auf der Brust; Schmerzen, die in die Arme, in den Rücken, Hals oder Kiefer ausstrahlen; Kurzatmigkeit; rascher oder unregelmäßiger Herzschlag; Husten; Blaufärbung der Lippen oder Finger; ausgeprägte Müdigkeit – dies können Anzeichen eines Herzproblems, eines Blutgerinnsels in der Lunge oder der Austritt von Luft aus Ihrer Lunge in den Raum zwischen Lunge und Brustwand sein. Dadurch kann sich die Lunge nicht mehr so ausdehnen wie zuvor.

– Starke Bauchschmerzen – sie können durch ein Loch in der Darmwand oder durch eine Fistel (ein Loch im Darm, das über eine röhrenartige Verbindung mit einem anderen Teil des Körpers oder mit der Haut verbunden ist) verursacht werden.
– Schwarzer, teerartiger oder blutiger Stuhl oder Aushusten von Blut – dies können Anzeichen für Blutungen im Körper sein.
– Durchfall, Übelkeit und Erbrechen – dies sind sehr häufige Nebenwirkungen, die schwerwiegend werden können, wenn sie dazu führen, dass Sie dehydrieren (zu viel Wasser verlieren). Dies kann zu Nierenversagen führen. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel geben, um diese Nebenwirkungen einzudämmen.
– Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Aphthen im Mundraum, Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder ein loser Zahn – dies können Anzeichen für eine Kieferknochenschädigung (Osteonekrose) sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten, wenn es alleine verabreicht wird:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedrige Blutplättchenkonzentrationen im Blut, was zu blauen Flecken und erschwerter Wundheilung führen kann
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Schilddrüsenunterfunktion (Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Frieren, Hauttrockenheit) und Veränderungen der Blutwerte für das Thyreoidea-stimulierende Hormon (Hormon, das die Schilddrüse anregt) (hoch)
- Veränderte Blutwerte für Kalium (niedrig) und Kalzium (niedrig)
- Veränderte Blutwerte für Magnesium (niedrig) und Cholesterin (hoch)
- Verminderter Appetit oder Gewichtsverlust
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Blutungen (am häufigsten Nasenbluten, aber auch andere Arten von Blutungen, wie z. B. Blut im Urin, Blutergüsse, Zahnfleischbluten oder Darmblutungen)
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Heiserkeit
- Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Trockener, wunder oder entzündeter Mund, Geschmacksstörungen

- Hohe Konzentrationen von Lipase und Amylase (an der Verdauung beteiligte Enzyme)
- Veränderte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Rötung, Reizung und Schwellung der Haut an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysästhesie)
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Veränderungen bei Urinuntersuchungen auf Eiweiß (hoch) und Harnwegsinfektionen (häufiges Wasserlassen und Schmerzen beim Wasserlassen)
- Veränderungen bei den Blutwerten für die Nierenfunktion und Nierenversagen
- Starke Müdigkeit oder Schwäche
- Anschwellen der Beine

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydrierung)
- Anzeichen eines Schlaganfalls, einschließlich Taubheits- oder Schwächegefühl auf einer Körperseite, starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, Sehstörungen oder Schwindelgefühl

- Herzklopfen
- Herzprobleme oder Blutgerinnsel in der Lunge (Atemnot, Brustschmerzen) oder in anderen Organen, mit möglichen Anzeichen wie Brustschmerzen oder Druck auf der Brust, Schmerzen, die in die Arme, in den Rücken, Hals oder Kiefer ausstrahlen, Kurzatmigkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Husten, Blaufärbung der Lippen oder Finger, ausgeprägte Müdigkeit
- Analfistel (Bildung eines schmalen Kanals zwischen After und der umgebenden Haut)
- Geblähtsein oder Blähungen
- Leberversagen
- Benommenheit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche, Verlust des Bewusstseins als mögliche Anzeichen eines Leberversagens
- Entzündung der Gallenblase
- Trockene Haut, Hautverdickung und Hautjucken
- Unwohlsein
- Ein Loch (Perforation) im Magen oder Darm

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schmerzhafte Infektion oder Reizung in der Nähe des Afters

- Starke Schmerzen im linken Oberbauch (Abdomen), die mit Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen (Milzinfarkt) einhergehen können
- Kleiner Schlaganfall
- Schwere Atemnot und Brustschmerzen, verursacht durch den Austritt von Luft aus Ihrer Lunge in Ihre Brust, sodass sich Ihre Lunge nicht mehr ausdehnen kann
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Leberschaden
- Kieferknochenschädigung (Osteonekrose)
- Wundheilungsstörungen
- Verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden

Nicht bekannt (die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Kisplyx gemeldet, aber die Häufigkeit ist nicht bekannt)

- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).
- Andere Arten von Fisteln (eine Fistel ist eine abnormale Verbindung zwischen verschiedenen Organen im Körper oder zwischen der Haut und einer darunter liegenden Struktur, wie z. B. der Speiseröhre oder Luftröhre). Die jeweiligen Symptome sind davon abhängig, wo sich die Fistel gebildet hat. Sprechen Sie mit

Ihrem Arzt, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome feststellen, wie z. B. wenn Sie beim Schlucken husten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten, wenn es in Kombination mit Everolimus verabreicht wird:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Niedrige Blutplättchenkonzentrationen im Blut, was zu blauen Flecken und erschwerter Wundheilung führen kann
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Schilddrüsenunterfunktion (Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Frieren, Hauttrockenheit) und Veränderungen der Blutwerte für Thyreoidea-stimulierendes Hormon (Hormon, das die Schilddrüse anregt) (hoch)
- Veränderte Blutwerte für Kalium (niedrig) und Kalzium (niedrig)
- Veränderte Blutwerte für Magnesium (niedrig) und Cholesterin (hoch)
- Verminderter Appetit oder Gewichtsverlust
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Blutungen (am häufigsten Nasenbluten, aber auch andere Arten von Blutungen, wie z. B. Blut im Urin, Blutergüsse, Zahnfleischbluten oder Darmblutungen)

- Hoher Blutdruck
- Heiserkeit
- Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Wunder oder entzündeter Mund, Geschmacksstörungen
- Hohe Konzentrationen von Lipase und Amylase (an der Verdauung beteiligte Enzyme)
- Veränderte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Rötung, Reizung und Schwellung der Haut an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysästhesie)
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Veränderungen bei Urinuntersuchungen auf Eiweiß (hoch)
- Veränderungen bei den Blutwerten für die Nierenfunktion und Nierenversagen
- Starke Müdigkeit oder Schwäche
- Anschwellen der Beine

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Harnwegsinfektionen (häufiges Wasserlassen und Schmerzen beim Wasserlassen)

- Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydrierung)
- Schwindelgefühl
- Herzklopfen
- Herzprobleme oder Blutgerinnsel in der Lunge (Atemnot, Brustschmerzen) oder in anderen Organen, mit möglichen Anzeichen wie Brustschmerzen oder Druck auf der Brust, Schmerzen, die in die Arme, in den Rücken, Hals oder Kiefer ausstrahlen, Kurzatmigkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Husten, Blaufärbung der Lippen oder Finger, ausgeprägte Müdigkeit
- Niedriger Blutdruck
- Schwere Atemnot und Brustschmerzen, verursacht durch den Austritt von Luft aus Ihrer Lunge in Ihre Brust, sodass sich Ihre Lunge nicht mehr ausdehnen kann
- Trockener Mund
- Geblähtsein oder Blähungen
- Entzündung der Gallenblase
- Haarausfall
- Unwohlsein
- Ein Loch (Perforation) im Magen oder Darm

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schmerzhafte Infektion oder Reizung in der Nähe des Afters

- Anzeichen eines Schlaganfalls, einschließlich Taubheits- oder Schwächegefühl auf einer Körperseite, starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, Sehstörungen oder Schwindelgefühl
- Kleiner Schlaganfall
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Analfistel (Bildung eines schmalen Kanals zwischen After und der umgebenden Haut)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Leberversagen oder Anzeichen eines Leberschadens, einschließlich gelber Haut oder Gelbfärbung des weißen Anteils der Augen (Gelbsucht) oder Benommenheit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche
- Kieferknochenschädigung (Osteonekrose)
- Trockene Haut, Hautverdickung und Hautjucken
- Wundheilungsstörungen
- Andere Arten von Fisteln (eine Fistel ist eine abnormale Verbindung zwischen verschiedenen Organen oder zwischen der Haut und einer darunter liegenden Struktur, wie z. B. der Speiseröhre oder Luftröhre). Die jeweiligen Symptome sind davon abhängig, wo sich die Fistel gebildet hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

Sie neue oder ungewöhnliche Symptome feststellen, wie z. B. wenn Sie beim Schlucken husten müssen.
– Verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden

Nicht bekannt (die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Kisplyx gemeldet, aber die Häufigkeit ist nicht bekannt)
– Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten, wenn es in Kombination mit Pembrolizumab verabreicht wird:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Niedrige Blutplättchenkonzentrationen im Blut, was zu blauen Flecken und erschwerter Wundheilung führen kann.
– Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
– Schilddrüsenunterfunktion (Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Frieren, Hauttrockenheit) und Veränderungen der Blutwerte für Thyreoidea-stimulierendes Hormon (Hormon, das die Schilddrüse anregt) (hoch)
– Veränderte Blutwerte für Kalium (niedrig) und Kalzium (niedrig)
– Veränderte Blutwerte für Magnesium (niedrig) und Cholesterin (hoch)

- Verminderter Appetit oder Gewichtsverlust
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Blutungen (am häufigsten Nasenbluten, aber auch andere Arten von Blutungen, wie z. B. Blut im Urin, Blutergüsse, Zahnfleischbluten oder Darmblutungen)
- Hoher Blutdruck
- Heiserkeit
- Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Trockener, wunder oder entzündeter Mund, Geschmacksstörungen
- Hohe Konzentrationen von Lipase und Amylase (an der Verdauung beteiligte Enzyme)
- Veränderte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Rötung, Reizung und Schwellung der Haut an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysästhesie)
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen

- Veränderungen bei Urinuntersuchungen auf Eiweiß (hoch)
- Veränderungen bei den Blutwerten für die Nierenfunktion und Nierenversagen
- Starke Müdigkeit oder Schwäche
- Anschwellen der Beine

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Harnwegsinfektionen (häufiges Wasserlassen und Schmerzen beim Wasserlassen)
- Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydrierung)
- Herzklopfen
- Herzprobleme oder Blutgerinnsel in der Lunge (Atemnot, Brustschmerzen) oder in anderen Organen, mit möglichen Anzeichen wie Brustschmerzen oder Druck auf der Brust, Schmerzen, die in die Arme, in den Rücken, Hals oder Kiefer ausstrahlen, Kurzatmigkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Husten, Blaufärbung der Lippen oder Finger, ausgeprägte Müdigkeit
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Geblähtsein oder Blähungen
- Entzündung der Gallenblase
- Trockene Haut, Hautverdickung und Hautjucken

- Haarausfall
- Unwohlsein
- Verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden
- Ein Loch (Perforation) im Magen oder Darm

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schmerzhafte Infektion oder Reizung in der Nähe des Afters
- Anzeichen eines Schlaganfalls, einschließlich Taubheits- oder Schwächegefühl auf einer Körperseite, starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, Sehstörungen oder Schwindelgefühl
- Kleiner Schlaganfall
- Schwere Atemnot und Brustschmerzen, verursacht durch den Austritt von Luft aus Ihrer Lunge in Ihre Brust, sodass sich Ihre Lunge nicht mehr ausdehnen kann
- Analfistel (Bildung eines schmalen Kanals zwischen After und der umgebenden Haut)
- Leberversagen oder Anzeichen eines Leberschadens, einschließlich gelber Haut oder Gelbfärbung des weißen Anteils der Augen (Gelbsucht) oder Benommenheit, Verwirrtheit, Konzentrationsschwäche
- Wundheilungsstörungen

– Andere Arten von Fisteln (eine Fistel ist eine abnormale Verbindung zwischen verschiedenen Organen oder zwischen der Haut und einer darunter liegenden Struktur, wie z. B. der Speiseröhre oder Luftröhre). Die jeweiligen Symptome sind davon abhängiag, wo sich die Fistel gebildet hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome feststellen, wie z. B. wenn Sie beim Schlucken husten müssen.

Nicht bekannt (die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Kisplyx gemeldet, aber die Häufigkeit ist nicht bekannt)

– Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kisplyx aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Nicht über 25 °C lagern. In der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
– Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kisplyx enthält

– Der Wirkstoff ist Lenvatinib.
  - Kisplyx 4 mg Hartkapseln: - Eine Hartkapsel enthält 4 mg Lenvatinib (als Mesilat).
  - Kisplyx 10 mg Hartkapseln: - Eine Hartkapsel enthält 10 mg Lenvatinib (als Mesilat).

– Die sonstigen Bestandteile sind Calciumcarbonat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Hyprolose (niedrig substituiert) und Talkum. Die Kapselhülse enthält Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). Die Druckfarbe enthält: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid, Propylenglycol.

Wie Kisplyx aussieht und Inhalt der Packung

– Kisplyx 4 mg Hartkapsel: gelblich-rotes Unterteil und gelblich-rotes Oberteil, Länge ca. 14,3 mm; das Oberteil ist mit „Є” in schwarzer Farbe und das Unterteil mit „LENV 4 mg“ gekennzeichnet.

– Kisplyx 10 mg Hartkapsel: gelbes Unterteil und gelblich-rotes Oberteil, Länge ca. 14,3 mm; das Oberteil ist mit „Є” in schwarzer Farbe und das Unterteil mit „LENV 10 mg” gekennzeichnet.
– Die Kapseln sind verpackt in Blisterpackungen mit Durchdrück-Aluminiumdeckfolie in Umkartons zu 30, 60 oder 90 Hartkapseln.
– Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Deutschland

E-Mail: medinfo_de@eisai.net

Hersteller

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland Eisai GmbH Tel: + 49 (0) 69 66 58 50	**België/Belgique/Belgien** Eisai SA/NV Tél/Tel: +32 (0) 800 158 58
Österreich Eisai GesmbH Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0	**Luxembourg/Luxemburg** Eisai SA/NV Tél/Tel: +32 (0) 800 158 58 (Belgique/Belgien)
	Nederland Eisai B.V. Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /