

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kispplx 4 mg harde capsules Kispplx 10 mg harde capsules

lenvatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kispplx en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kispplx en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Kispplx?

Kispplx is een geneesmiddel dat de werkzame stof lenvatinib bevat. Het wordt gebruikt in combinatie met pembrolizumab als eerstelijnsbehandeling voor volwassenen met gevorderde nierkanker (gevorderd niercelcarcinoom). Het wordt ook gebruikt in combinatie met everolimus om patiënten met gevorderde nierkanker te behandelen wanneer andere behandelingen (zogenaamde 'VEGF-gerichte therapie') niet geholpen hebben om de ziekte te stoppen.

Hoe werkt Kispplx?

Kispplx blokkeert de werking van eiwitten die receptortyrosinekinasen (RTK's) worden genoemd. Deze eiwitten zijn betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die cellen van zuurstof en voedingsstoffen voorzien om ze te helpen groeien. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen. Door hun werking te blokkeren kan Kispplx de snelheid afremmen waarmee de kankercellen zich vermenigvuldigen en de tumor groeit, en de bloedtoevoer die de kanker nodig heeft helpen af te sluiten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding (zie de rubriek "Voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding" hieronder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, als u:

- hoge bloeddruk heeft;
- een vrouw bent en zwanger kunt worden (zie de rubriek "Voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding" hieronder);
- eerder hartproblemen of een beroerte heeft gehad;

- lever- of nierproblemen heeft;
- recent een operatie of radiotherapie (bestraling) heeft gehad;
- een operatie moet ondergaan. Als het een zware operatie betreft, kan uw arts overwegen om de behandeling met Kisplyx stop te zetten, omdat Kisplyx invloed kan hebben op de wondgenezing. Zodra voldoende wondgenezing is vastgesteld, kan weer met Kisplyx worden begonnen;
- ouder bent dan 75 jaar;
- tot een andere etnische groep behoort dan het blanke of Aziatische ras;
- minder dan 60 kg weegt.
- een voorgeschiedenis heeft van abnormale doorgangen (bekend als een fistel) tussen verschillende organen in het lichaam of van een orgaan naar de huid
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.
- last heeft (gehad) van pijn in de mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, een doof of zwaar gevoel in de kaak, of het los gaan zitten van een tand. U wordt aangeraden om voorafgaand aan de start van Kisplyx een tandheelkundige controle uit te laten voeren, omdat botschade in de kaak (osteonecrose) is gemeld bij patiënten die zijn behandeld met Kisplyx. Als u een invasieve tandheelkundige behandeling of operatie moet ondergaan, vertel dan aan uw tandarts dat u wordt behandeld met Kisplyx, in het bijzonder wanneer u ook injecties met bisfosfonaten (worden gebruikt voor de behandeling of preventie van botaanbreuken) krijgt of heeft gekregen.
- bepaalde geneesmiddelen krijgt of heeft gekregen om osteoporose te behandelen (antiresorptieve geneesmiddelen) of kankergeneesmiddelen die de vorming van bloedvaten veranderen (zogenaamde angiogeneseremmers), omdat het risico op botschade dan verhoogd kan zijn.

Voordat u dit middel inneemt, zal uw arts mogelijk een aantal bloedonderzoeken uitvoeren, bijvoorbeeld om uw bloeddruk en uw lever- of nierfunctie te controleren en om te zien of u lage zoutspiegels of hoge spiegels van thyreoïdstimulerend hormoon (TSH) in uw bloed heeft. Uw arts zal de resultaten van deze onderzoeken met u bespreken en beslissen of men u Kisplyx kan geven. Het kan zijn dat u bijkomende behandeling met andere geneesmiddelen nodig heeft, dat u een lagere dosis Kisplyx moet innemen of dat u extra voorzichtig moet zijn vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen.

Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kisplyx wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De effecten van Kisplyx bij personen jonger dan 18 jaar zijn niet bekend.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Kisplyx nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenpreparaten en geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Gebruik een zeer doeltreffend voorbehoedsmiddel tijdens en gedurende minstens één maand na uw behandeling.
- Neem dit middel niet in als u wenst zwanger te worden tijdens uw behandeling. Dit middel kan namelijk ernstige schade toebrengen aan uw baby.

- Als u tijdens uw behandeling met dit middel zwanger wordt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts zal u helpen beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.
- Geef geen borstvoeding als u dit middel inneemt. Dit middel komt in de moedermelk terecht en kan ernstige schade toebrengen aan uw borstvoeding ontvangende baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kispplx kan bijwerkingen veroorzaken die invloed kunnen hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich duizelig of vermoeid voelt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

- De aanbevolen dagelijkse dosering Kispplx is 20 mg eenmaal daags (twee capsules van 10 mg) in combinatie met ofwel 200 mg pembrolizumab eens per 3 weken ofwel 400 mg pembrolizumab eens per 6 weken, toegediend als een intraveneus infuus (in de ader) van 30 minuten.
- De aanbevolen dagelijkse dosering Kispplx is 18 mg eenmaal daags (één capsule van 10 mg en twee capsules van 4 mg) in combinatie met één everolimustablet van 5 mg eenmaal daags.
- Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft, is de aanbevolen dagelijkse dosis Kispplx 10 mg eenmaal daags (1 capsule van 10 mg) in combinatie met één everolimustablet van 5 mg eenmaal daags. Als u lenvatinib in combinatie met pembrolizumab krijgt, zal uw arts of apotheker controleren hoeveel pembrolizumab u moet krijgen.
- Uw arts kan uw dosis verlagen als u bijwerkingen ondervindt.

Hoe neemt u dit middel in?

- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen.
- Maak de capsules niet open om blootstelling aan de inhoud van de capsule te voorkomen.
- Slik de capsules in hun geheel door met water. Als u de capsules niet in hun geheel kunt doorslikken, kunt u een mengsel maken met water, appelsap of melk. Het vloeistofmengsel mag via de mond of via een voedingssonde worden toegediend. Bij toediening via een voedingssonde moet het vloeistofmengsel met water worden bereid. Het vloeistofmengsel mag maximaal 24 uur gekoeld worden bewaard in een afgesloten beker bij 2 °C tot 8 °C als het niet meteen na het bereiden wordt gebruikt. Schud het vloeistofmengsel ongeveer 30 seconden voor gebruik nadat u het uit de koelkast hebt gehaald. Het vloeistofmengsel moet worden weggegooid als het niet binnen 24 uur wordt toegediend.

Bereiding en toediening van het vloeistofmengsel:

- Plaats de gehele capsule(s) volgens de voorgeschreven dosis (maximaal 5 capsules) in een kleine beker (van ongeveer 20 ml (4 theelepels)) of een orale (voor toediening in de mond) spuit (20 ml). U mag de capsules hierbij niet breken of verpulveren.
- Voeg 3 ml vloeistof toe aan de beker of orale spuit. Wacht 10 minuten totdat het omhulsel (de buitenste laag) van de capsule oplost en roer of schud het mengsel gedurende 3 minuten totdat de capsules volledig zijn opgelost.
 - Indien het vloeistofmengsel wordt bereid in een orale spuit, plaatst u de dop op de spuit, verwijdert u de plunjer en gebruikt u een tweede spuit of druppelpipet om de vloeistof aan de eerste spuit toe te voegen. Vervolgens plaatst u de plunjer vóór het mengen terug.
- Drink het vloeistofmengsel uit de beker of gebruik een orale spuit om het direct in te nemen in de mond of via een voedingssonde.
- Voeg vervolgens een extra 2 ml vloeistof toe aan de beker of orale spuit met behulp van een tweede spuit of druppelpipet. Draai de beker of spuit rond of schud deze en neem het vloeistofmengsel in. Herhaal deze stap minstens twee keer en totdat er geen zichtbaar mengsel is achtergebleven om er zeker van te zijn dat alle medicatie is ingenomen.

- Neem de capsules iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Hoe lang moet u dit middel innemen?

U zult dit geneesmiddel doorgaans blijven innemen zolang u er baat bij heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of apotheker. Neem de verpakking van het geneesmiddel met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen als u uw dosis bent vergeten in te nemen, hangt af van hoe lang het nog duurt tot uw volgende dosis.

- Als het 12 uur of meer tot uw volgende dosis is: neem de vergeten dosis in zodra u eraan denkt. Daarna neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als het minder dan 12 uur tot uw volgende dosis is: sla de vergeten dosis over. Daarna neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt – u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

- verdoofd of zwak gevoel aan één kant van uw lichaam, ernstige hoofdpijn, (epileptische) aanval, verwardheid, problemen met praten, veranderingen in uw gezichtsvermogen of gevoel van duizeligheid – dit kunnen tekenen van een beroerte, een bloeding in uw hersenen of het effect van een ernstige stijging van de bloeddruk op uw hersenen zijn.
- pijn of druk op de borst, pijn in uw armen, rug, nek of kaak, kortademigheid, snelle of onregelmatige hartslag, hoesten, blauwachtige verkleuring van uw lippen of vingers, gevoel van ernstige vermoeidheid – dit kunnen tekenen zijn van een hartprobleem, een bloedstolsel in uw long of het lekken van lucht uit uw long in uw borstkas, zodat uw long zich niet kan vullen.
- ernstige pijn in uw buik – dit kan veroorzaakt worden door een gat in de wand van uw darmen of een fistel (een holte in uw darmen die via een buisvormige verbinding naar een ander deel van uw lichaam of huid leidt).
- zwarte, teerachtige of bloederige stoelgang of het ophoesten van bloed – dit kunnen tekenen van een inwendige bloeding in uw lichaam zijn.
- diarree, misselijkheid en braken – dit zijn bijwerkingen die zeer vaak voorkomen en die ernstig kunnen worden als ze uitdroging veroorzaken, wat tot nierfalen kan leiden. Uw arts kan u een geneesmiddel geven om deze bijwerkingen te verminderen.
- pijn in de mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, een doof of zwaar gevoel in de kaak, of het los gaan zitten van een tand - dit kunnen tekenen zijn van botschade in de kaak (osteonecrose).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de hieronder vermelde bijwerkingen opmerkt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden als dit geneesmiddel als enige middel wordt gegeven:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage bloedplaatjesspiegels die kunnen leiden tot blauwe plekken en moeilijke wondgenezing
- afname van het aantal witte bloedcellen

- te traag werkende schildklier (vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, koud hebben, droge huid) en veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor schildklierstimulerend hormoon (hoog)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor kalium (laag) en calcium (laag)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor magnesium (laag) en cholesterol (hoog)
- verminderde eetlust of gewichtsverlies
- slaapproblemen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- bloedingen (meestal neusbloedingen, maar dit kunnen ook andere soorten bloeding zijn, zoals bloed in de urine, blauwe plekken, bloeding van het tandvlees of van de darmwand)
- hoge of lage bloeddruk
- hese stem
- misselijkheid en overgeven, verstopping, diarree, buikpijn, stoornis in de spijsvertering
- droge, pijnlijke of ontstoken mond, vreemde gewaarwording van smaak
- verhoogde lipase en amylase (spijsverteringsenzymen)
- veranderingen in de bloedsuitslagen voor de werking van de lever
- roodheid, pijn en zwelling van de huid op handen en voeten (palmoplantaire erythrodysesthesie)
- huiduitslag
- haaruitval
- rugpijn
- gewrichts- of spierpijn
- veranderingen in de uitslagen van urinetesten voor eiwit (hoog) en urineweginfecties (vaker plassen en pijn bij het plassen)
- veranderingen in de bloedsuitslagen voor de nierfunctie en nierfalen
- gevoel van ernstige vermoeidheid of zwakte
- zwelling van de benen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- tekenen van een beroerte, waaronder een verdoofd of zwak gevoel aan één kant van het lichaam, ernstige hoofdpijn, aanval, verwardheid, moeite met spreken, veranderend zicht of duizeligheid
- hartkloppingen
- hartproblemen of bloedstolsels in de longen (problemen met ademen, pijn op de borst) of in andere organen, waaronder pijn of druk op de borst, pijn in de armen, rug, nek of kaak, kortademigheid, snelle of onregelmatige hartslag, hoesten, blauwe verkleuring van de lippen of vingers en ernstige vermoeidheid
- anusfistel (vorming van een kanaaltje tussen de anus en de omringende huid)
- opgeblazen gevoel of aanwezigheid van lucht in de darmen
- leverfalen
- duizeligheid, verwardheid, slechte concentratie, verlies van bewustzijn; dit kunnen tekenen van leverfalen zijn
- ontsteking van de galblaas
- droge huid, verdikking van de huid en jeukende huid
- gevoel van onwelzijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- pijnlijke infectie of irritatie rondom de anus
- ernstige pijn in de linker bovenzijde van de buik die gepaard kan gaan met koorts, koude rillingen, misselijkheid en braken (miltinfarct)
- miniberoerte
- ernstige ademhalingsproblemen en pijn op de borst, veroorzaakt door lekken van lucht uit uw longen in uw borstkas, waardoor uw longen zich niet met lucht kunnen vullen
- ontsteking van de alveesklier
- ontsteking van de dikke darm (colitis)

- leverschade
- botschade in de kaak (osteonecrose)
- problemen met wondgenezing

Niet bekend (de volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds Kisplyx in de handel is gebracht, maar de frequentie waarmee ze optreden, is niet bekend).

- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).
- andere soorten fistels (een abnormale verbinding tussen verschillende organen in het lichaam of van de huid naar een onderliggende structuur zoals de keel of de luchtpijp). De symptomen zijn afhankelijk van waar de fistel zich bevindt. Neem contact op met uw arts als u nieuwe of ongewone symptomen ervaart, zoals hoesten wanneer u slikt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden als dit geneesmiddel in combinatie met everolimus wordt gegeven:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage bloedplaatjesspiegels die kunnen leiden tot blauwe plekken en moeilijke wondgenezing
- afname van het aantal witte bloedcellen
- te traag werkende schildklier (vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, koud hebben, droge huid) en veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor schildklierstimulerend hormoon (hoog)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor kalium (laag) en calcium (laag)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor magnesium (laag) en cholesterol (hoog)
- verminderde eetlust of gewichtsverlies
- slaapproblemen
- hoofdpijn
- bloedingen (meestal neusbloedingen, maar dit kunnen ook andere soorten bloeding zijn, zoals bloed in de urine, blauwe plekken, bloeding van het tandvlees of van de darmwand)
- hoge bloeddruk
- hese stem
- misselijkheid en overgeven, verstopping, diarree, buikpijn, stoornis in de spijsvertering
- pijnlijke of ontstoken mond, vreemde gewaarwording van smaak
- verhoogde lipase en amylase (spijsverteringsenzymen)
- veranderingen in de bloedsuitslagen voor de werking van de lever
- roodheid, pijn en zwelling van de huid op handen en voeten (palmoplantaire erythrodysesthesie)
- huiduitslag
- rugpijn
- gewrichts- of spierpijn
- veranderingen in de uitslagen van urinetesten voor eiwit (hoog)
- veranderingen in de bloedsuitslagen voor de nierfunctie en nierfalen
- gevoel van ernstige vermoeidheid of zwakte
- zwelling van de benen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- urineweginfecties (vaker plassen en pijn bij het plassen)
- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- duizeligheid
- hartkloppingen
- hartproblemen of bloedstolsels in de longen (problemen met ademhalen, pijn op de borst) of in andere organen, waaronder pijn of druk op de borst, pijn in de armen, rug, nek of kaak, kortademigheid, snelle of onregelmatige hartslag, hoesten, blauwe verkleuring van de lippen of vingers en ernstige vermoeidheid
- lage bloeddruk

- ernstige ademhalingsproblemen en pijn op de borst, veroorzaakt door lekken van lucht uit uw longen in uw borstkas, waardoor uw longen zich niet met lucht kunnen vullen
- droge mond
- opgeblazen gevoel of aanwezigheid van lucht in de darmen
- ontsteking van de galblaas
- haaruitval
- gevoel van onwelzijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- pijnlijke infectie of irritatie rondom de anus
- tekenen van een beroerte, waaronder een verdoofd of zwak gevoel aan één kant van het lichaam, ernstige hoofdpijn, aanval, verwardheid, moeite met spreken, veranderend zicht of duizeligheid
- miniberoerte
- ontsteking van de alvleesklier
- anusfistel (vorming van een kanaaltje tussen de anus en de omringende huid)
- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- leverfalen of tekenen van leverschade, waaronder gele huid of gele verkleuring van het oogwit (geelzucht) of sufheid, verwardheid, slechte concentratie
- botschade in de kaak (osteonecrose)
- droge huid, verdikking van de huid en jeukende huid
- problemen met wondgenezing
- andere soorten fistels (een abnormale verbinding tussen verschillende organen in het lichaam of van de huid naar een onderliggende structuur zoals de keel of de luchtpijp). De symptomen zijn afhankelijk van waar de fistel zich bevindt. Neem contact op met uw arts als u nieuwe of ongewone symptomen ervaart, zoals hoesten wanneer u slikt.

Niet bekend (de volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds Kisplyx in de handel is gebracht, maar de frequentie waarmee ze optreden, is niet bekend).

- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden als dit geneesmiddel in combinatie met pembrolizumab wordt gegeven:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage bloedplaatjesspiegels die kunnen leiden tot blauwe plekken en moeilijke wondgenezing
- afname van het aantal witte bloedcellen
- te traag werkende schildklier (vermoeidheid, gewichtstoename, verstopping, koud hebben, droge huid) en veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor schildklierstimulerend hormoon (hoog)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor kalium (laag) en calcium (laag)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten voor magnesium (laag) en cholesterol (hoog)
- verminderde eetlust of gewichtsverlies
- slaapproblemen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- bloedingen (meestal neusbloedingen, maar dit kunnen ook andere soorten bloeding zijn, zoals bloed in de urine, blauwe plekken, bloeding van het tandvlees of van de darmwand)
- hoge bloeddruk
- hese stem
- misselijkheid en overgeven, verstopping, diarree, buikpijn, stoornis in de spijsvertering
- droge, pijnlijke of ontstoken mond, vreemde gewaarwording van smaak
- verhoogde lipase en amylase (spijsverteringsenzymen)
- veranderingen in de bloedsuitslagen voor de werking van de lever
- roodheid, pijn en zwelling van de huid op handen en voeten (palmoplantaire erythrodysesthesie)

- huiduitslag
- rugpijn
- gewrichts- of spierpijn
- veranderingen in de uitslagen van urinetesten voor eiwit (hoog)
- veranderingen in de bloeduitslagen voor de nierfunctie en nierfalen
- gevoel van ernstige vermoeidheid of zwakte
- zwelling van de benen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- urineweginfecties (vaker plassen en pijn bij het plassen)
- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- hartkloppingen
- hartproblemen of bloedstolsels in de longen (problemen met ademen, pijn op de borst) of in andere organen, waaronder pijn of druk op de borst, pijn in de armen, rug, nek of kaak, kortademigheid, snelle of onregelmatige hartslag, hoesten, blauwe verkleuring van de lippen of vingers en ernstige vermoeidheid
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier
- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- opgeblazen gevoel of aanwezigheid van lucht in de darmen
- ontsteking van de galblaas
- droge huid, verdikking van de huid en jeukende huid
- haaruitval
- gevoel van onwelzijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- pijnlijke infectie of irritatie rondom de anus
- tekenen van een beroerte, waaronder een verdoofd of zwak gevoel aan één kant van het lichaam, ernstige hoofdpijn, aanval, verwardheid, moeite met spreken, veranderend zicht of duizeligheid
- miniberoerte
- ernstige ademhalingsproblemen en pijn op de borst, veroorzaakt door lekken van lucht uit uw longen in uw borstkas, waardoor uw longen zich niet met lucht kunnen vullen
- anusfistel (vorming van een kanaaltje tussen de anus en de omringende huid)
- leverfalen of tekenen van leverschade, waaronder gele huid of gele verkleuring van het oogwit (geelzucht) of sufheid, verwardheid, slechte concentratie
- problemen met wondgenezing
- andere soorten fistels (een abnormale verbinding tussen verschillende organen in het lichaam of van de huid naar een onderliggende structuur zoals de keel of de luchtpijp). De symptomen zijn afhankelijk van waar de fistel zich bevindt. Neem contact op met uw arts als u nieuwe of ongewone symptomen ervaart, zoals hoesten wanneer u slikt.

Niet bekend (de volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds Kispalyx in de handel is gebracht, maar de frequentie waarmee ze optreden, is niet bekend).

- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op elke doordrukstrip na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lenvatinib.
 - Kispplx 4 mg harde capsules: elke harde capsule bevat 4 mg lenvatinib (als mesilaat).
 - Kispplx 10 mg harde capsules: elke harde capsule omvat 10 mg lenvatinib (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumcarbonaat, mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose en talk. Het omhulsel van de capsule bevat hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). De drukinkt bevat schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide en propyleenglycol.

Hoe ziet Kispplx eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Kispplx 4 mg harde capsule: geelachtig rode romp en geelachtig rood kapje, ongeveer 14,3 mm lang en bedrukt met "C" op het kapje en "LENV 4 mg" op de romp in zwarte inkt.
- Kispplx 10 mg harde capsule: gele romp en geelachtig rood kapje, ongeveer 14,3 mm lang en bedrukt met "C" op het kapje en "LENV 10 mg" op de romp in zwarte inkt.
- De capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen afgesloten met een aluminium doordrukfolie verpakt in dozen met 30, 60 of 90 harde capsules.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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)

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

România
Ewopharma AG
Tel: + 40 21 260 13 440

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 590 848 40

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Sverige

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

Latvija

Ewopharma AG Pārstāvniecība
Tel: + 371 67450497

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/YYYY}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.