

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kispplx 4 mg cápsulas Kispplx 10 mg cápsulas

lenvatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kispplx e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kispplx
3. Como tomar Kispplx
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kispplx
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kispplx e para que é utilizado

O que é Kispplx

Kispplx é um medicamento que contém a substância ativa lenvatinib. É utilizado em associação com pembrolizumab como primeiro tratamento para adultos com cancro do rim avançado (carcinoma das células renais avançado). Também é utilizado em associação com everolimus para tratar adultos com cancro do rim avançado quando outros tratamentos (chamados “terapêutica dirigida ao VEGF”) não ajudaram a travar a doença.

Como atua Kispplx

Kispplx bloqueia a ação de proteínas chamadas recetores das tirosina cinases (RTKs), as quais estão envolvidas no desenvolvimento de novos vasos de sangue que fornecem oxigénio e nutrientes às células ajudando-as a crescer. Estas proteínas podem apresentar-se em elevadas quantidades nas células cancerosas e, ao bloquear a sua ação, Kispplx pode atrasar a velocidade com que as células cancerosas se multiplicam e o crescimento do tumor e ajudar a cortar o fornecimento de sangue de que o cancro precisa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Kispplx

Não tome Kispplx

- se tem alergia ao lenvatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar (ver a secção abaixo sobre Contraceção, gravidez e amamentação).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Kispplx se:

- tiver a tensão arterial alta
- for uma mulher com potencial para engravidar (ver a secção “Contraceção, gravidez e amamentação” abaixo)
- tiver antecedentes de problemas de coração ou de acidente vascular-cerebral

- tiver problemas de fígado ou de rins
- tiver sido submetido recentemente a uma cirurgia ou a radioterapia
- necessitar de ser submetido a um procedimento cirúrgico. O seu médico poderá considerar a interrupção de Kisplyx se tiver um grande procedimento cirúrgico agendado, uma vez que Kisplyx pode afetar a cicatrização de feridas. A administração de Kisplyx pode ser retomada depois de se observar uma cicatrização de feridas adequada.
- tiver mais de 75 anos de idade
- pertencer a um grupo étnico que não a raça branca ou asiática
- pesar menos de 60 kg
- tiver antecedentes de vias de passagem anormais (conhecidas por fistulas) entre órgãos diferentes no corpo ou de um órgão para a pele
- tiver ou tiver tido um aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo.
- tiver ou tiver tido dores na boca, nos dentes e/ou maxilares, inchaço ou feridas dentro da boca, dormência ou uma sensação de peso no maxilar ou afrouxamento de um dente. Poderá ser aconselhado(a) fazer uma exame dentário completo antes de iniciar a toma de Kisplyx, pois foram notificados danos ósseos no maxilar (osteonecrose) em doentes tratados com Kisplyx. Se necessitar de fazer um tratamento dentário invasivo ou uma cirurgia dentária, avise o seu dentista de que está a ser tratado(a) com Kisplyx, nomeadamente se também estiver a receber, ou tiver recebido, injeções de bisfosfonatos (usados para tratar ou prevenir problemas ósseos).
- estiver a receber ou tiver recebido alguns medicamentos usados para tratar a osteoporose (medicamentos antirreabsortivos) ou medicamentos oncológicos que alteram a formação de vasos sanguíneos (os denominados inibidores da angiogénese), pois o risco de danos ósseos no maxilar pode aumentar.

Antes de tomar Kisplyx, o seu médico poderá efetuar algumas análises ao sangue, por exemplo, verificar a sua tensão arterial e a função do seu fígado e rins e ver se tem níveis baixos de sal ou níveis elevados de hormona de estimulação da tiróide no seu sangue. O seu médico falará consigo sobre os resultados destas análises e decidirá se lhe poderá dar Kisplyx. Pode precisar de receber tratamento adicional com outros medicamentos, tomar uma dose mais baixa de Kisplyx ou ter um cuidado adicional devido a um aumento do risco de efeitos indesejáveis.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar Kisplyx.

Crianças e adolescentes

Kisplyx não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes. Desconhecem-se os efeitos de Kisplyx em pessoas com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Kisplyx

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui preparações à base de ervas e medicamentos sem receita médica.

Contraceção, gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Utilize contraceção altamente eficaz enquanto estiver a tomar este medicamento e durante pelo menos um mês após o fim do tratamento.
- Não tome Kisplyx se estiver a planejar engravidar durante o seu tratamento. Isto porque pode prejudicar gravemente o seu bebé.
- Se ficar grávida enquanto estiver a fazer o tratamento com Kisplyx, informe o seu médico imediatamente. O seu médico ajudá-la-á a decidir se o tratamento deve ser continuado.
- Não amamente se estiver a tomar Kisplyx. Isto porque o medicamento passa para o leite humano e pode prejudicar gravemente o seu bebé que está a ser amamentado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Kisplyx pode causar efeitos indesejáveis que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Evite conduzir ou utilizar máquinas se sentir tonturas ou cansaço.

3. Como tomar Kisplyx

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto é que deve tomar

- A dose diária recomendada de Kisplyx é de 20 mg uma vez por dia (duas cápsulas de 10 mg) em associação com pembrolizumab 200 mg de 3 em 3 semanas ou 400 mg de 6 em 6 semanas, administrado por perfusão intravenosa durante 30 minutos.
- A dose diária recomendada de Kisplyx é de 18 mg uma vez por dia (uma cápsula de 10 mg e duas cápsulas de 4 mg) em associação com um comprimido de 5 mg de everolimus uma vez por dia.
- Se tiver problemas de fígado ou de rins graves a dose diária recomendada de Kisplyx é de 10 mg uma vez por dia (1 cápsula de 10 mg) em associação com um comprimido de 5 mg de everolimus uma vez por dia. Se estiver a receber lenvatinib em associação com pembrolizumab, o seu médico ou farmacêutico verificará quanto pembrolizumab deve receber.
- O seu médico pode diminuir a sua dose se tiver efeitos indesejáveis.

Tomar este medicamento

- Pode tomar as cápsulas com ou sem alimentos.
- Não abra as cápsulas para evitar a exposição ao conteúdo da cápsula.
- Engula as cápsulas inteiras com água. Se não conseguir engolir as cápsulas inteiras, é possível preparar uma mistura líquida com água, sumo de maçã ou leite. A mistura líquida pode ser dada pela boca ou através de um tubo de alimentação. Se for dada através de um tubo de alimentação, a mistura líquida deve, nesse caso, ser preparada com água. Se não for usada no momento da preparação, a mistura líquida pode ser conservada num recipiente com tampa e deve ser refrigerada entre 2 °C e 8 °C durante 24 horas, no máximo. Agite a mistura líquida durante 30 segundos depois de a retirar do frigorífico. Se não for usada no prazo de 24 horas após a preparação, a mistura líquida deve ser eliminada.

Preparação e administração da mistura líquida:

- Coloque a(s) cápsula(s) correspondentes à dose prescrita (até 5 cápsulas) num recipiente pequeno (com capacidade para, aproximadamente, 20 ml [4 colheres de chá]) ou numa seringa oral (20 ml); não parta nem esmague as cápsulas.
 - Adicione 3 ml de líquido ao recipiente ou à seringa oral. Espere 10 minutos para que o invólucro da cápsula (superfície exterior) se desintegre e, em seguida, agite ou sacuda a mistura durante 3 minutos até que as cápsulas estejam completamente dissolvidas.
 - Se a mistura líquida for preparada numa seringa oral, tape a seringa, retire o êmbolo e use uma segunda seringa ou um conta-gotas de medicamento para adicionar o líquido à primeira seringa. Em seguida, reponha o êmbolo antes de proceder à mistura.
 - Beba a mistura líquida a partir do recipiente ou use uma seringa oral para colocar diretamente na boca ou através de um tubo de alimentação.
 - Em seguida, adicione 2 ml adicionais de líquido ao recipiente ou à seringa oral, usando uma segunda seringa ou um conta-gotas, mexa ou agite e tome a mistura líquida. Repita este passo pelo menos duas vezes e até não haver resíduos visíveis da mistura, para garantir que toda a medicação é tomada.
- Tome as cápsulas mais ou menos à mesma hora todos os dias.

Durante quanto tempo deverá tomar Kisplyx

Em geral, continuará a tomar este medicamento enquanto tiver um benefício clínico.

Se tomar mais Kisplyx do que deveria

Se tomar mais Kisplyx do que deveria, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Kisplyx

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Aquilo que deverá fazer se se esquecer de tomar a sua dose dependerá da hora à qual deverá tomar a sua dose seguinte.

- Se faltarem 12 horas ou mais até à sua dose seguinte: tome a dose em falta assim que se lembrar. Depois tome a dose seguinte à hora normal.
- Se faltarem menos de 12 horas até à sua dose seguinte: não tome a dose em falta. Tome depois a dose seguinte à hora normal.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento.

Informe o seu médico imediatamente se detetar qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes – poderá precisar de tratamento médico urgente:

- sensação de dormência ou fraqueza num dos lados do corpo, dores de cabeça intensas, convulsões, confusão, dificuldade em falar, alterações da visão ou sensação de tonturas – estes poderão ser sinais de um acidente vascular cerebral, hemorragia no cérebro, ou o efeito de um aumento acentuado da pressão sanguínea no seu cérebro.
- dor ou pressão no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, sentir falta de ar, um batimento cardíaco rápido ou irregular, tosse, cor azulada nos lábios ou nos dedos, sentir-se muito cansado – estes podem ser sinais de um problema no coração, de um coágulo de sangue nos seus pulmões, ou de uma fuga de ar dos seus pulmões para o seu peito que impede o enchimento dos pulmões.
- dor intensa na barriga (abdómen) – isto pode ser devido a um buraco na parede do seu intestino ou uma fistula (um buraco no seu intestino que liga uma passagem semelhante a um tubo a outra parte do seu corpo ou à pele).
- fezes escuras, com aspeto de alcatrão ou com sangue ou expetorar sangue ao tossir – estes podem ser sinais de uma hemorragia no interior do seu corpo.
- diarreia, enjoos e vômitos – estes são efeitos indesejáveis muito frequentes que podem tornar-se graves se fizerem com que fique desidratado, o que poderá levar a insuficiência renal. O seu médico pode dar-lhe medicamentos para reduzir estes efeitos indesejáveis.
- dores na boca, nos dentes e/ou maxilares, inchaço ou feridas dentro da boca, dormência ou uma sensação de peso no maxilar ou afrouxamento de um dente – estes podem ser sinais de danos ósseos no maxilar (osteonecrose).

Informe o seu médico imediatamente se detetar qualquer um dos efeitos indesejáveis mencionados abaixo.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento quando administrado isoladamente:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- nível baixo de plaquetas no sangue que pode levar à formação de nódos negros e dificuldade na cicatrização de feridas
- diminuição no número de glóbulos brancos

- tireoide pouco ativa (cansaço, ganho de peso, prisão de ventre, sensação de frio, pele seca) e alterações nos resultados das análises ao sangue para a hormona de estimulação da tiróide (elevada)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para os níveis de potássio (baixos) e níveis de cálcio (baixos)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para o magnésio (baixo) e o colesterol (elevado)
- perda de apetite ou perda de peso
- dificuldade em dormir
- sentir tonturas
- dor de cabeça
- sangrar (mais frequentemente sangrar do nariz, mas também outros tipos de sangramentos, tais como, sangue na urina, formação de nódos negros, sangrar das gengivas ou da parede dos intestinos)
- rouquidão
- enjoos (náuseas) e vômitos, prisão de ventre, diarreia, dor no abdómen, indigestão
- boca seca, dolorosa ou inflamada, sensação de sabor estranho
- aumento da lipase e amilase (enzimas envolvidas na digestão)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para a função hepática
- vermelhidão, dor e inchaço da pele nas mãos e pés (eritrodisestesia palmoplantar)
- erupção na pele
- perda de cabelo
- dor nas costas
- dor nas articulações ou músculos
- alterações nas análises à urina para as proteínas (elevadas) e as infeções urinárias (aumento da frequência urinária ou dor ao urinar)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para a função renal e a insuficiência renal
- sentir-se muito cansado ou fraco
- inchaço das pernas

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- perda de líquidos corporais (desidratação)
- sinais de um acidente vascular cerebral, incluindo sensação de dormência ou fraqueza num dos lados do corpo, dores de cabeça intensas, convulsões, confusão, dificuldade em falar, alterações da visão ou sensação de tonturas
- palpitações do coração
- problemas de coração ou coágulos de sangue nos pulmões (dificuldade em respirar, dor no peito) ou noutros órgãos, que podem incluir dor ou pressão no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, sentir falta de ar, um batimento cardíaco rápido ou irregular, tosse, cor azulada nos lábios ou nos dedos e sentir-se muito cansado
- fístula anal (um pequeno canal que se forma entre o ânus e a pele que o rodeia)
- sensação de enfartamento ou gases em excesso
- insuficiência hepática
- sonolência, confusão, falta de concentração, perda de consciência que podem ser sinais de insuficiência hepática
- inflamação da vesícula biliar
- pele seca, espessamento e comichão na pele
- indisposição

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- infeção ou irritação dolorosa próximo do ânus
- dor intensa na parte superior esquerda da barriga (abdómen) que pode estar associada a febre, arrepios, náuseas e vômitos (enfarte esplénico)
- pequeno acidente vascular cerebral
- dificuldades respiratórias graves e dor no peito, causadas por uma fuga de ar dos seus pulmões para o seu peito que impede o enchimento dos pulmões

- inflamação do pâncreas
- inflamação do cólon (colite)
- lesão no fígado
- danos ósseos no maxilar (osteonecrose)
- problemas na cicatrização de feridas

Desconhecido (os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados desde a comercialização de Kisplyx mas a frequência com que ocorrem é desconhecida)

- uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias).
- outros tipos de fistulas (uma ligação anormal entre órgãos diferentes no corpo ou entre a pele e uma estrutura subjacente como a garganta e vias respiratórias). Os sintomas dependem da localização da fistula. Fale com o seu médico se tiver quaisquer sintomas novos ou invulgares tais como tosse ao engolir.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento quando administrado em associação com everolímus:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- nível baixo de plaquetas no sangue que pode levar à formação de nódos negros e dificuldade na cicatrização de feridas
- diminuição no número de glóbulos brancos
- tireoide pouco ativa (cansaço, ganho de peso, prisão de ventre, sensação de frio, pele seca) e alterações nos resultados das análises ao sangue para a hormona de estimulação da tiróide (elevada)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para os níveis de potássio (baixos) e níveis de cálcio (baixos)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para o magnésio (baixo) e o colesterol (elevado)
- perda de apetite ou perda de peso
- dificuldade em dormir
- dor de cabeça
- sangrar (mais frequentemente sangrar do nariz, mas também outros tipos de sangramentos, tais como, sangue na urina, formação de nódos negros, sangrar das gengivas ou da parede dos intestinos)
- tensão arterial alta
- rouquidão
- enjoos (náuseas) e vómitos, prisão de ventre, diarreia, dor no abdómen, indigestão
- boca dolorosa ou inflamada, sensação de sabor estranho
- aumento da lipase e amilase (enzimas envolvidas na digestão)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para a função hepática
- vermelhidão, dor e inchaço da pele nas mãos e pés (eritrodisestesia palmoplantar)
- erupção na pele
- dor nas costas
- dor nas articulações ou músculos
- alterações nas análises à urina para as proteínas (elevadas)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para a função renal e a insuficiência renal
- sentir-se muito cansado ou fraco
- inchaço das pernas

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- infeções urinárias (aumento da frequência urinária e dor ao urinar)
- perda de líquidos corporais (desidratação)
- sentir tonturas

- palpitações do coração
- problemas de coração ou coágulos de sangue nos pulmões (dificuldade em respirar, dor no peito) ou noutros órgãos, que podem incluir dor ou pressão no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, sentir falta de ar, um batimento cardíaco rápido ou irregular, tosse, cor azulada nos lábios ou nos dedos e sentir-se muito cansado
- tensão arterial baixa
- dificuldades respiratórias graves e dor no peito, causadas por uma fuga de ar dos seus pulmões para o seu peito que impede o enchimento dos pulmões
- boca seca
- sensação de enfartamento ou gases em excesso
- inflamação da vesícula biliar
- perda de cabelo
- indisposição

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- infeção ou irritação dolorosa próximo do ânus
- sinais de um acidente vascular cerebral, incluindo sensação de dormência ou fraqueza num dos lados do corpo, dores de cabeça intensas, convulsões, confusão, dificuldade em falar, alterações da visão ou sensação de tonturas
- pequeno acidente vascular cerebral
- inflamação do pâncreas
- fistula anal (um pequeno canal que se forma entre o ânus e a pele que o rodeia)
- inflamação do cólon (colite)
- insuficiência hepática ou sinais de lesão no fígado, incluindo pele amarela ou amarelecimento da parte branca dos olhos (icterícia) ou sonolência, confusão, falta de concentração
- danos ósseos no maxilar (osteonecrose)
- pele seca, espessamento e comichão na pele
- problemas na cicatrização de feridas
- outros tipos de fistulas (uma ligação anormal entre órgãos diferentes no corpo ou entre a pele e uma estrutura subjacente como a garganta e vias respiratórias). Os sintomas dependem da localização da fistula. Fale com o seu médico se tiver quaisquer sintomas novos ou invulgares tais como tosse ao engolir.

Desconhecido (os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados desde a comercialização de Kisplyx mas a frequência com que ocorrem é desconhecida)

- uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento quando administrado em associação com pembrolizumab:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- nível baixo de plaquetas no sangue que pode levar à formação de nódos negros e dificuldade na cicatrização de feridas
- diminuição no número de glóbulos brancos
- tireoide pouco ativa (cansaço, ganho de peso, prisão de ventre, sensação de frio, pele seca) e alterações nos resultados das análises ao sangue para a hormona de estimulação da tiróide (elevada)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para os níveis de potássio (baixos) e níveis de cálcio (baixos)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para o magnésio (baixo) e o colesterol (elevado)
- perda de apetite ou perda de peso
- dificuldade em dormir
- sentir tonturas
- dor de cabeça

- sangrar (mais frequentemente sangrar do nariz, mas também outros tipos de sangramentos, tais como, sangue na urina, formação de nódulos negros, sangrar das gengivas ou da parede dos intestinos)
- tensão arterial alta
- rouquidão
- enjoos (náuseas) e vômitos, prisão de ventre, diarreia, dor no abdómen, indigestão
- boca seca, dolorosa ou inflamada, sensação de sabor estranho
- aumento da lipase e amilase (enzimas envolvidas na digestão)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para a função hepática
- vermelhidão, dor e inchaço da pele nas mãos e pés (eritrodismestesia palmoplantar)
- erupção na pele
- dor nas costas
- dor nas articulações ou músculos
- alterações nas análises à urina para as proteínas (elevadas)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para a função renal e a insuficiência renal
- sentir-se muito cansado ou fraco
- inchaço das pernas

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- infecções urinárias (aumento da frequência urinária e dor ao urinar)
- perda de líquidos corporais (desidratação)
- palpitações do coração
- problemas de coração ou coágulos de sangue nos pulmões (dificuldade em respirar, dor no peito) ou noutros órgãos, que podem incluir dor ou pressão no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, sentir falta de ar, um batimento cardíaco rápido ou irregular, tosse, cor azulada nos lábios ou nos dedos e sentir-se muito cansado
- tensão arterial baixa
- inflamação do pâncreas
- inflamação do cólon (colite)
- sensação de enfartamento ou gases em excesso
- inflamação da vesícula biliar
- pele seca, espessamento e comichão na pele
- perda de cabelo
- indisposição

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- infecção ou irritação dolorosa próximo do ânus
- sinais de um acidente vascular cerebral, incluindo sensação de dormência ou fraqueza num dos lados do corpo, dores de cabeça intensas, convulsões, confusão, dificuldade em falar, alterações da visão ou sensação de tonturas
- pequeno acidente vascular cerebral
- dificuldades respiratórias graves e dor no peito, causadas por uma fuga de ar dos seus pulmões para o seu peito que impede o enchimento dos pulmões
- fístula anal (um pequeno canal que se forma entre o ânus e a pele que o rodeia)
- insuficiência hepática ou sinais de lesão no fígado, incluindo pele amarela ou amarelecimento da parte branca dos olhos (icterícia) ou sonolência, confusão, falta de concentração
- problemas na cicatrização de feridas
- outros tipos de fístulas (uma ligação anormal entre órgãos diferentes no corpo ou da pele e uma estrutura subjacente como a garganta e vias respiratórias). Os sintomas dependem da localização da fístula. Fale com o seu médico se tiver quaisquer sintomas novos ou involuntários tais como tosse ao engolir.

Desconhecido (os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados desde a comercialização de Kisplyx mas a frequência com que ocorrem é desconhecida)

- uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kisplyx

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após ‘EXP’. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25 °C. Conservar no blister de origem para proteger da humidade.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kisplyx

- A substância ativa é o lenvatinib.
 - Kisplyx 4 mg cápsulas: - Cada cápsula contém 4 mg de lenvatinib (na forma de mesilato).
 - Kisplyx 10 mg cápsulas: - Cada cápsula contém 10 mg de lenvatinib (na forma de mesilato).
- Os outros componentes são carbonato de cálcio, manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, talco. O invólucro da cápsula contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172). A tinta de impressão contém goma laca, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio, propilenoglicol.

Qual o aspeto de Kisplyx e conteúdo da embalagem

- Kisplyx 4 mg cápsula: corpo vermelho-amarelado e cabeça vermelho-amarelada, com aproximadamente 14,3 mm de comprimento, com a marcação “C” a tinta preta na cabeça, e “LENV 4 mg” no corpo.
- Kisplyx 10 mg cápsula: corpo amarelo e cabeça vermelho-amarelada, com aproximadamente 14,3 mm de comprimento, com a marcação “C” a tinta preta na cabeça, e “LENV 10 mg” no corpo.
- As cápsulas apresentam-se em blisters com uma tampa de pressão em folha de alumínio em embalagens de 30, 60 ou 90 cápsulas.
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Alemanha

E-mail: medinfo_de@eisai.net

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Ewopharma AG atstovybė
Tel: + 370 5 2430444

България

Ewopharma AG
Тел.: + 359 2 962 12 00

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

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

Danmark

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

Malta

Cherubino LTD
Tel.: + 356 21343270

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6015540

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.