

***Qu'est-ce que KISPLYX et quand doit-il être utilisé?***

Kisplyx contient le principe actif lenvatinib et est utilisé dans le traitement du cancer du rein (carcinome à cellules rénales) avancé:

- En traitement de première ligne, en association avec le pembrolizumab chez les patients présentant un profil de risque intermédiaire/défavorable.
- Après un autre traitement anticancéreux, en association avec l'évérolimus.

Kisplyx ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Kisplyx bloque l'action de protéines, appelées récepteurs tyrosine kinase (RTK), qui sont impliquées dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins, qui alimentent les cellules en oxygène et en nutriments, et contribuent à leur croissance. Ces protéines peuvent être présentes en grand nombre dans les cellules cancéreuses et, en bloquant leur action, Kisplyx peut ralentir la vitesse de multiplication des cellules cancéreuses et de croissance de la tumeur et aider à supprimer l'apport de sang dont la tumeur a besoin.

***De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?***

Lorsque Kisplyx est utilisé après un autre traitement anticancéreux, en association avec l'évérolimus, veuillez lire attentivement en outre la notice de l'évérolimus.

***Quand KISPLYX ne doit-il pas être pris/utilisé?***

En cas d'hypersensibilité au lenvatinib ou à l'un des composants de Kisplyx.

Pendant la grossesse et l'allaitement.

***Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation/la prise de KISPLYX?***

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Kisplyx

- si vous avez une tension artérielle élevée
- si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques ou d'accident vasculaire cérébral
- si vous avez des troubles de la fonction hépatique ou rénale
- si vous avez eu dans le passé des caillots sanguins ou si vous avez dû prendre des anticoagulants
- si vous avez des troubles de la fonction thyroïdienne
- si vous pesez moins de 60 kg
- si vous avez plus de 75 ans
- si vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.
- si vous avez ou avez eu des lésions au niveau des plus petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique (MAT)). Informez votre médecin si vous développez une fièvre, une fatigue, des ecchymoses, des saignements, des gonflements, une confusion, une perte de la vision et des convulsions.
- si vous éprouvez ou avez éprouvé des douleurs dans la bouche, aux dents ou des gonflements ou des lésions dans la bouche, une sensation d'engourdissement ou de lourdeur dans la mâchoire, ou le déchaussement d'une dent. Il pourra vous être conseillé de passer un examen dentaire avant de commencer le traitement par Kisplyx. Des lésions osseuses de la mâchoire ont été observées chez des patients traités par Kisplyx. Si un traitement dentaire invasif ou une intervention chirurgicale dentaire invasive est nécessaire, prévenez votre dentiste que vous êtes sous traitement par Kisplyx, en particulier si vous recevez ou avez reçu en outre des injections de bisphosphonates (utilisés



dans la prévention ou le traitement des troubles osseux). Le risque de lésions osseuses dans la région maxillaire pourrait être accru si vous recevez ou avez reçu des médicaments utilisés dans le traitement de l'ostéoporose (médicaments inhibiteurs de la résorption osseuse) ou d'un cancer qui altèrent la formation des vaisseaux sanguins (appelés inhibiteurs de l'angiogenèse).

Si l'une de ces situations vous concerne, prévenez votre médecin.

Des effets secondaires graves, y compris une rupture de l'aorte, ont été observés chez des patients dont la tension artérielle était mal contrôlée (voir aussi «Quels effets secondaires Kispplx peut-il provoquer?»). La tension artérielle doit donc être bien contrôlée et surveillée par votre médecin avant le traitement par le lenvatinib.

Pendant le traitement de votre cancer, la dégradation des cellules tumorales peut laisser s'échapper des substances dans le sang, ce qui peut entraîner un ensemble de complications appelé syndrome de lyse tumorale (SLT). Ce syndrome peut entraîner des changements dans vos reins et mettre votre vie en danger. Votre médecin surveillera et pourra vous prescrire un traitement pour réduire le risque. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de SLT (voir aussi «Quels effets secondaires Kispplx peut-il provoquer?»).

Prévenez également votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale. Le cas échéant, votre médecin interrompra le traitement par Kispplx 6 jours avant l'intervention car Kispplx peut compromettre la cicatrisation de la plaie. Après une intervention chirurgicale majeure, votre médecin décidera de poursuivre ou non le traitement par le lenvatinib, en fonction de la cicatrisation.

Vous devrez peut-être être traité en plus avec d'autres médicaments, ou votre médecin décidera de diminuer la dose de Kispplx. Voir aussi la rubrique «Quels effets secondaires Kispplx peut-il provoquer?».

En raison d'éventuels effets indésirables tels que la fatigue ou des vertiges, Kispplx peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

### ***KISPLYX peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Kispplx ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être.

Les femmes en âge de procréer qui reçoivent Kispplx doivent utiliser une méthode hautement efficace de contraception tout au long du traitement et la poursuivre pendant au moins un mois après son arrêt. Ne sachant pas à l'heure actuelle si Kispplx diminue l'efficacité de contraceptifs hormonaux, il convient d'utiliser une méthode de contraception complémentaire. Demandez à votre médecin quelle méthode de contraception pourrait vous convenir. Si toutefois vous tombez enceinte alors que vous êtes traitée par Kispplx, vous devrez en informer immédiatement votre médecin. Celui-ci décidera si le traitement doit être poursuivi.

Pendant le traitement avec Kispplx, vous ne devez pas allaiter votre enfant, étant donné que le médicament peut entraîner des lésions graves chez le nourrisson.

### ***Comment utiliser KISPLYX?***

Veillez à toujours prendre Kispplx en suivant exactement les indications de votre médecin.

*Kispplx en traitement de première ligne, en association avec le pembrolizumab:* la dose quotidienne est de 20 mg par jour (deux capsules de 10 mg), en complément, vous recevez le pembrolizumab toutes les 3 semaines en perfusion.

*Kispplx après un autre traitement anticancéreux en association avec l'évérolimus:* La posologie est de 18 mg une fois par jour (une capsule de 10 mg et deux capsules de 4 mg) en association avec 5 mg d'évérolimus tous les jours.

Votre médecin peut réduire les posologies en fonction de la tolérance et des besoins. Si vous souffrez de graves problèmes de foie ou de rein, la dose recommandée de Kispplx est de 10 mg une fois par jour. Il est possible que votre médecin diminue votre dose si un effet indésirable survient; il décidera de la durée du



traitement.

Généralement, vous continuerez à prendre ce médicament tant que vous en tirerez des bénéfices cliniques.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de Kisplyx est trop faible ou au contraire trop forte.

Prenez Kisplyx à peu près toujours à la même heure. Vous pouvez prendre Kisplyx au cours ou en dehors des repas. Avalez la capsule sans la mâcher avec de l'eau. La capsule ne doit pas être ouverte.

Si vous ne pouvez pas avaler les gélules entières, un mélange liquide peut être préparé avec de l'eau, du jus de pomme ou du lait. Le mélange liquide peut être administré par voie orale ou par sonde d'alimentation. S'il est administré par sonde d'alimentation, le mélange liquide doit alors être préparé avec de l'eau.

Préparation et administration du mélange liquide: Placez le nombre de gélules entières correspondant à la dose prescrite (jusqu'à 5 gélules) dans un petit contenant (capacité d'environ 20 ml (4 cuillères à café)) ou dans une seringue pour administration orale (20 ml); ne cassez ou n'écrasez pas les gélules. Ajoutez 3 ml de liquide dans le contenant ou la seringue pour administration orale. Attendez 10 minutes que l'enveloppe (surface externe) de la gélule se dissolve, puis remuez ou agitez le mélange pendant 3 minutes jusqu'à ce que les gélules soient complètement dissoutes. Si le mélange liquide est préparé dans une seringue pour administration orale, remettez le capuchon sur la seringue, retirez le piston et utilisez une deuxième seringue ou un compte-gouttes pour ajouter le liquide dans la première seringue. Remettez le piston avant de mélanger. Buvez le mélange liquide depuis le contenant ou utilisez une seringue pour administration orale pour l'administrer directement dans la bouche ou dans une sonde d'alimentation. Ensuite, ajoutez 2 ml de liquide supplémentaire dans le contenant ou dans la seringue pour administration orale en utilisant une deuxième seringue ou un compte-gouttes. Faites tourner ou agitez le mélange liquide, puis prenez-le. Répétez cette étape au moins deux fois et jusqu'à la disparition de toute trace du mélange pour s'assurer que la totalité du médicament est prise. S'il n'est pas utilisé au moment de la préparation, le mélange liquide peut être conservé pendant 24 heures maximum, auquel cas il doit l'être dans un contenant hermétique et réfrigéré à une température comprise entre 2-8 °C. Agitez le mélange liquide pendant 30 secondes après l'avoir retiré du réfrigérateur. Si le mélange liquide n'est pas utilisé dans les 24 heures suivant la préparation, il doit être jeté.

*Si vous avez pris plus de Kisplyx que vous n'auriez dû:*

Informez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de Kisplyx que la dose prescrite.

*Si vous oubliez de prendre Kisplyx:*

Ce que vous devez faire si vous avez oublié de prendre votre dose dépend du délai jusqu'à la dose suivante.

Si le délai jusqu'à la prochaine dose est de 12 heures ou plus: prenez la dose omise dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Puis prenez la dose suivante comme prévu.

Si le délai jusqu'à la prochaine dose est inférieur à 12 heures: ne prenez pas la dose oubliée. Puis prenez la dose suivante comme prévu.

Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

L'utilisation de Kisplyx est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Quels effets secondaires KISPLYX peut-il provoquer?**

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, car un traitement médical d'urgence pourra être nécessaire:

- Sensation d'engourdissement ou de faiblesse sur un côté du corps, maux de tête intenses, convulsions, confusion, difficultés d'élocution, troubles de la vision ou somnolence; ces symptômes peuvent être les signes d'un accident vasculaire cérébral, d'une hémorragie cérébrale ou l'effet d'une forte augmentation de la pression artérielle dans votre cerveau.



- Douleur ou oppression thoracique soudaine, douleur dans les bras, forte douleur dans l'abdomen et le dos, dans la nuque ou les mâchoires, essoufflement, battements de cœur rapides ou irréguliers, toux, coloration bleuâtre des lèvres ou des doigts, forte sensation de fatigue; ces symptômes peuvent être les signes d'un problème cardiaque, d'une rupture de l'aorte ou d'une hémorragie interne, de la présence d'un caillot de sang dans les poumons ou d'un passage d'air dans la cage thoracique depuis les poumons, de sorte que ceux-ci ne peuvent plus se déployer correctement.
- Douleur intense dans l'abdomen; elle peut être causée par un trou dans la paroi de l'intestin ou par une fistule (orifice dans l'intestin qui relie celui-ci par un canal à une autre partie du corps ou à la peau). Ces effets secondaires surviennent principalement chez les personnes qui ont subi précédemment une opération du tractus gastro-intestinal ou une radiothérapie de la tumeur.
- Selles noires, foncées ou sanglantes ou toux sanglante, qui peuvent être des signes d'une hémorragie interne.
- Diarrhée, nausées et vomissements; ce sont des effets indésirables très fréquents qui peuvent devenir graves s'ils entraînent une déshydratation, ce qui peut provoquer une insuffisance rénale. Votre médecin vous prescrira des médicaments pour diminuer ces effets indésirables.
- Douleurs dans la bouche, aux dents et/ou à la mâchoire, gonflement ou lésions dans la bouche, sensation d'engourdissement ou de lourdeur dans la mâchoire, ou déchaussement d'une dent, qui peuvent être le signe d'une lésion osseuse dans la mâchoire.
- Nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines foncées et fatigue. Ces symptômes peuvent être des complications dues aux produits de dégradation des cellules cancéreuses mourantes et connues sous le nom de syndrome de lyse tumorale (SLT).

#### *Autres effets indésirables possibles:*

*Très fréquents:* infection des voies urinaires, tension artérielle élevée ou basse, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, indigestion, fatigue ou faiblesse extrême, perte de liquide (déshydratation), toux ou enrouement, gonflement des jambes, éruption cutanée, sensation de brûlure et rougeur de la paume des mains et de la plante des pieds, bouche sèche, douleurs ou inflammation de la bouche, anomalies du goût, gonflement et inflammation des articulations, raideur des muscles, des os et des articulations, vertiges, chute de cheveux, saignements de nez, insomnie, taux de protéines élevé dans les urines et infections urinaires, douleurs musculaires et articulaires, maux de tête et douleurs dorsales, thyroïde insuffisamment active (fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid, peau sèche), ecchymoses et difficultés de cicatrisation (des signes d'un taux faible de plaquettes dans le sang).

*Fréquents:* palpitations cardiaques, sécheresse et épaissement de la peau, démangeaisons cutanées, ballonnements ou gaz intestinaux, infarctus du myocarde ou caillots de sang dans les poumons (difficultés pour respirer, douleur dans la poitrine) ou dans d'autres organes, insuffisance cardiaque (rétention d'eau, difficultés respiratoires), présence de sang dans les urines, saignements des gencives, saignements vaginaux ou toux sanglante, miction plus fréquente (troubles de la fonction rénale), insuffisance rénale, somnolence/confusion/difficultés de concentration/perte de conscience (signes d'une défaillance hépatique), malaise, accident vasculaire cérébral, fistule anale, ballonnements, crampes musculaires (faibles taux de magnésium), douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (inflammation du pancréas ou de la vésicule biliaire), thyroïde trop active (agitation, perte de poids), insuffisance surrénale (coloration brune de la peau, faiblesse, fatigue, baisse de performance, perte de poids).

*Occasionnels:* paralysie des extrémités (jambes ou bras), mini-AVC (accident ischémique transitoire), œdème réversible du cerveau (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible), affections du foie ou de la rate, difficultés de cicatrisation, trouble de la fonction rénale qui se manifeste par une accumulation d'eau dans le corps (œdème) et une forte excrétion de protéines dans l'urine (syndrome néphrotique), douleurs dans la mâchoire, fistules (connexion anormale entre des organes ou entre des organes et la surface du corps), inflammation du côlon (colite), caillots sanguins dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique).



*Fréquence inconnue*: élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles).

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ne pas conserver les capsules Kisplyx au-dessus de 30 °C. Conserver le médicament hors de portée des enfants et dans le blister original.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Rapportez le médicament non utilisé ou endommagé à votre médecin ou à votre pharmacien pour leur élimination conforme.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient KISPLYX?**

#### *Principe actif*

1 capsule de Kisplyx contient 4 mg ou 10 mg du principe actif lenvatinib (comme lenvatinibmésilate).

#### *Excipients*

Contenu de la capsule: carbonate de calcium, mannitol, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, talc. Enveloppe de la capsule: hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172). Encre pour impression: gomme laque, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium, propylène glycol.

Kisplyx 4 mg: capsule jaune-rouge marquée «C» et «LENV 4 mg».

Kisplyx 10 mg: capsule jaune-rouge/jaune marquée «C» et «LENV 10 mg».

### **Numéro d'autorisation**

66085 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous KISPLYX? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

*Kisplyx 4 mg*: emballage de 30 capsules [A].

*Kisplyx 10 mg*: emballage de 30 capsules [A].

### **Titulaire de l'autorisation**

Eisai Pharma SA, Zurich.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

