

Che cos'è KISPLYX e quando si usa?

Kisplyx contiene il principio attivo lenvatinib e viene impiegato nel trattamento del cancro renale in stadio avanzato (carcinoma a cellule renali):

- Come primo trattamento in associazione con pembrolizumab in pazienti con profilo di rischio medio/sfavorevole.
- Dopo il trattamento con un'altra terapia antitumorale in combinazione con everolimus.

Kisplyx va utilizzato solo su prescrizione medica.

Kisplyx blocca l'azione di alcune proteine denominate tirosin-chinasi recettoriali (RTK). Queste proteine sono coinvolte nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni, che forniscono alle cellule ossigeno e sostanze nutritive e supportano la crescita cellulare. Nelle cellule tumorali, queste proteine possono essere presenti in gran numero. Bloccando la loro azione, Kisplyx può rallentare il tasso di moltiplicazione delle cellule tumorali e la crescita del tumore, e contribuire a impedire l'apporto del sangue necessario a queste cellule.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se Kisplyx è usato in combinazione con everolimus dopo il trattamento con un'altra terapia antitumorale, leggere anche il foglietto illustrativo di everolimus.

Quando non si può assumere/usare KISPLYX?

In caso di ipersensibilità verso il lenvatinib o a uno degli altri componenti di Kisplyx. Durante la gravidanza e l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di KISPLYX?

Prima di assumere Kisplyx, discuta con il suo medico se

- soffre di una pressione arteriosa elevata
- ha già sofferto di problemi cardiaci o di un ictus
- soffre di un disturbo della funzionalità epatica o renale
- in passato ha sofferto di coaguli o ha avuto bisogno di anticoagulanti
- ha problemi della funzionalità della tiroide
- pesa meno di 60 kg
- ha più di 75 anni
- ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.
- ha o ha avuto danni ai vasi sanguigni più piccoli (microangiopatia trombotica, MAT). Informi il medico se manifesta febbre, stanchezza, affaticamento, lividi, sanguinamento, gonfiore, confusione, perdita della vista e crisi convulsive.
- ha o ha avuto dolore alla bocca, mal di denti o gonfiore o ferite in bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola o allentamento di un dente. Probabilmente le sarà consigliato di sottoporsi a un controllo dentale prima di iniziare la terapia con Kisplyx. In pazienti che hanno assunto Kisplyx sono stati osservati danni a livello dell'osso mandibolare. Se dovesse avere bisogno di un intervento dentale invasivo o di un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il suo dentista che sta assumendo Kisplyx, soprattutto se è o è stato trattato anche con iniezioni di bifosfonati (per prevenire o trattare disturbi ossei). Il rischio di danni all'osso mandibolare potrebbe aumentare se lei assume o ha assunto medicinali contro l'osteoporosi (medicamenti anti-rassorbimento) o medicinali antitumorali che influiscono sulla formazione dei vasi sanguigni (cosiddetti inibitori dell'angiogenesi).



Se presenta una di queste condizioni, lo comunichi al medico.

In pazienti nei quali la pressione arteriosa non era sotto controllo si sono osservati gravi effetti collaterali, tra cui la dissezione aortica (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Kisplyx?»). Prima del trattamento con lenvatinib, la pressione arteriosa va, quindi, tenuta sotto controllo e monitorata dal suo medico.

La degradazione delle cellule tumorali durante il trattamento del cancro può provocare il rilascio nel sangue di sostanze che possono comportare una serie di complicazioni denominate sindrome da lisi tumorale (TLS). Tale condizione può causare alterazioni renali con esito potenzialmente fatale. Il medico la terrà in osservazione e potrà prescrivere un trattamento per ridurre tale rischio. Informi immediatamente il medico se riscontra segni di TLS (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Kisplyx?»).

Inoltre, se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, lo comunichi al suo medico, che potrà eventualmente sospendere il trattamento con Kisplyx 6 giorni prima dell'intervento chirurgico, perché Kisplyx può compromettere la guarigione delle ferite. Dopo interventi chirurgici maggiori, il suo medico deciderà sulla continuazione del trattamento con Kisplyx, in base alla guarigione delle ferite.

È possibile che debba assumere ulteriori medicinali o che il suo medico decida di ridurre la dose di Kisplyx. Consulti anche il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Kisplyx?».

A causa dei possibili effetti indesiderati, quali sonnolenza o capogiri, Kisplyx può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare/usare KISPLYX durante la gravidanza o l'allattamento?

Kisplyx non può essere impiegato durante la gravidanza. Informi il suo medico se è incinta o se pensa di essere incinta.

Le donne in età fertile che assumono Kisplyx devono impiegare un metodo contraccettivo altamente efficace durante tutta la durata del trattamento e almeno per un mese dopo la fine del trattamento. Siccome attualmente non è noto se Kisplyx riduca l'efficacia dei contraccettivi ormonali, va utilizzato un metodo contraccettivo aggiuntivo. Il medico le consiglierà un metodo di contraccezione adatto a lei. Se dovesse comunque rimanere incinta durante il trattamento con Kisplyx, deve informare immediatamente il medico, che deciderà se può continuare la terapia.

Durante il trattamento con Kisplyx non deve allattare il bambino al seno, poiché il medicamento potrebbe causargli gravi danni.

Come usare KISPLYX?

Prenda sempre Kisplyx seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Kisplyx come primo trattamento in combinazione con pembrolizumab: la dose giornaliera è di 20 mg al giorno (due capsule da 10 mg), inoltre riceverà pembrolizumab per infusione ogni 3 settimane.

Kisplyx dopo il trattamento con un'altra terapia antitumorale in combinazione con everolimus: il dosaggio è di 18 mg una volta al giorno (una capsula da 10 mg e due capsule da 4 mg) in combinazione con everolimus 5 mg al giorno.

Il medico può ridurre i dosaggi a seconda della tollerabilità e del bisogno. Se soffre di gravi problemi del fegato o dei reni, la dose raccomandata è di 10 mg di Kisplyx una volta al giorno. Il suo medico può ridurre la dose se ha problemi con gli effetti collaterali e sarà lui a decidere la durata della terapia.

Generalmente assumerà questo medicamento per tutto il tempo in cui le sarà d'aiuto dal punto di vista clinico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Assuma Kisplyx sempre all'incirca alla stessa ora. Kisplyx si può assumere indipendentemente dai pasti. Deglutisca le capsule senza masticarle e con un po' d'acqua. La capsula non va aperta.



Se non è in grado di ingerire le capsule intere, è possibile preparare una miscela liquida con acqua, succo di mela o latte. La miscela liquida può essere somministrata per bocca o mediante un sondino per alimentazione. Se somministrata mediante un sondino per alimentazione, la miscela liquida deve essere preparata con acqua.

Preparazione e somministrazione della miscela liquida: Collochi le capsule intere corrispondenti alla dose prescritta (fino a 5 capsule) in un contenitore di piccole dimensioni (capienza di circa 20 ml (4 cucchiaini)) o in una siringa per somministrazione orale (20 ml); non rompa né frantumi le capsule. Aggiunga 3 ml di liquido nel contenitore o nella siringa per somministrazione orale. Attenda 10 minuti per consentire lo scioglimento dell'involucro della capsula (superficie esterna), quindi mescoli o agiti la miscela per 3 minuti fino a quando le capsule non sono completamente sciolte. Se la miscela liquida viene preparata in una siringa per somministrazione orale, tappi la siringa, rimuova lo stantuffo e utilizzi una seconda siringa o un contagocce per medicinali per aggiungere il liquido nella prima siringa, quindi riposizioni lo stantuffo prima di mescolare. Beva la miscela liquida dal contenitore o utilizzi una siringa per somministrazione orale per assumerla direttamente in bocca o mediante un sondino per alimentazione. Successivamente, aggiunga altri 2 ml di liquido nel contenitore o nella siringa per somministrazione orale utilizzando una seconda siringa o un contagocce, mescoli o agiti, quindi assuma la miscela liquida. Ripeta questo passaggio per almeno due volte e fino a quando non ci sarà alcun segno visibile della miscela per assicurarsi che tutto il medicinale venga assunto.

Se non viene utilizzata al momento della preparazione, la miscela liquida può essere conservata in un contenitore coperto e deve essere refrigerata a una temperatura compresa tra 2-8 °C per massimo 24 ore. Agiti la miscela liquida per 30 secondi dopo averla presa dal frigorifero. Se la miscela liquida non viene utilizzata entro 24 ore dalla preparazione, deve essere gettata.

Se ha ingerito una quantità di Kisplyx maggiore di quanto avrebbe dovuto

Informi immediatamente il suo medico se ha assunto una quantità di Kisplyx maggiore di quanto avrebbe dovuto.

Se ha dimenticato una dose di Kisplyx

Se ha dimenticato di assumere Kisplyx, il da farsi dipende da quando è programmata la prossima assunzione.

Se la successiva assunzione è programmata dopo 12 o più ore: assuma la dose dimenticata non appena lo nota ed assuma la dose successiva secondo lo schema abituale.

Se la successiva assunzione è programmata dopo meno di 12 ore: tralasci la dose dimenticata e assuma la dose successiva secondo lo schema abituale.

Non assuma una dose doppia (due dosi in una volta sola) se ha dimenticato di assumere una dose.

L'uso di Kisplyx non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quali effetti collaterali può avere KISPLYX?

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali, poiché è possibile che in questo caso abbia bisogno di un trattamento medico d'urgenza:

- Sensazione di intorpidimento o debolezza in una metà del corpo, forti mal di testa, convulsioni, problemi del linguaggio, disturbi della vista o stordimento; questi possono essere segnali di un ictus, di un'emorragia cerebrale o le conseguenze di un forte aumento della pressione arteriosa nel cervello.
- Improvvisi dolori o sensazione di oppressione toracica, dolori nelle braccia, forti dolori addominali e nella schiena, al collo o alla mascella, respiro corto, battito cardiaco accelerato o irregolare, tosse, labbra o dita violacee, stanchezza intensa: questi possono essere segni di un problema cardiaco, di una dissezione aortica o di un sanguinamento interno, di un coagulo di sangue nei polmoni o di una fuoriuscita d'aria dai polmoni nella cavità toracica, per cui i polmoni non possono più espandersi efficacemente.



Intensi dolori addominali; questi possono essere segni di una perforazione dell'intestino o di una fistola (una perforazione dell'intestino che collega l'interno dell'intestino con un'altra parte del corpo o con la pelle). Questi effetti collaterali compaiono nelle persone sottoposte precedentemente a un intervento chirurgico sul tratto gastroenterico o a un'irradiazione del tumore.

- Feci nere, catramose o sanguinolente, oppure emissione di sangue con la tosse; questi potrebbero essere segni di un'emorragia interna.
- Diarrea, sensazione di malessere o vomito; questi sono effetti collaterali molto frequenti che possono diventare anche gravi se la perdita di liquidi è tale da portare al blocco renale. Il suo medico può prescrivere dei medicinali per alleviare questi effetti collaterali.
- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola, gonfiore o ferite in bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola o allentamento di un dente: potrebbero essere segni di danno all'osso mandibolare.
- Nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, crisi epilettica, urine torbide e stanchezza. Questi sintomi possono essere complicanze dovute ai prodotti di degradazione delle cellule tumorali che stanno morendo, note come sindrome da lisi tumorale (TLS).

Altri effetti collaterali possibili:

Molto frequenti: infezione delle vie urinarie, aumento o riduzione della pressione arteriosa, mancanza di appetito, perdita di peso, nausea, vomito, stipsi, diarrea, dolori addominali, disturbi della digestione, intensa sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di liquidi (disidratazione), tosse o raucedine, gonfiore delle gambe, eruzione cutanea, bruciore e arrossamento del palmo delle mani e della pianta dei piedi, secchezza della bocca, dolori o infiammazioni della bocca, alterazione del senso del gusto, gonfiore e infiammazione alle articolazioni e rigidità di muscoli, ossa e articolazioni, vertigini, perdita dei capelli, sanguinamento nasale, insonnia, aumento delle proteine nelle urine e infezioni delle vie urinarie, dolori muscolari, articolari, mal di testa e mal di schiena, ridotta funzione della tiroide (affaticamento, aumento di peso, stipsi, sensazione di freddo, pelle secca), ematomi e disturbi della guarigione delle ferite (segni di una riduzione del numero di piastrine).

Comuni: palpitazioni, pelle secca, ispessita e pruriginosa, meteorismo, infarto miocardico o coaguli di sangue nei polmoni (difficoltà respiratoria, dolori al petto) o in altri organi, insufficienza cardiaca (ritenzione idrica, mancanza di respiro), sangue nelle urine, emorragie delle gengive, della vagina o emissione di sangue con la tosse, urinazione più frequente (disturbo della funzione renale), insufficienza renale, sonnolenza/confusione/mancanza di concentrazione/perdita di coscienza (segni di insufficienza epatica), malessere, ictus, fistola anale, meteorismo, crampi muscolari (diminuzione dei livelli di magnesio), dolore nella parte superiore dell'addome (infiammazione del pancreas o della cistifellea), ipertiroidismo (irrequietezza, perdita di peso), insufficienza surrenalica (colorazione brunastra della pelle, debolezza, affaticamento, calo delle prestazioni, perdita di peso).

Non comuni: paralisi degli arti (gambe o braccia), mini-ictus (attacchi ischemici transitori), edema cerebrale reversibile (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile), problemi a carico del fegato o della milza, disturbi della guarigione delle ferite, disturbo della funzione renale, che si manifesta con ritenzione idrica (edemi) e intensa eliminazione di proteine con le urine (sindrome nefrosica), dolore alla mascella, fistole (connessioni anomale tra organi, oppure fra organi e la superficie del corpo), infiammazione del colon (colite), coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Non nota: dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Non conservare le capsule di Kisplyx a temperature superiori a 30 °C. Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini e nel blister originale.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Riporti le capsule di Kisplyx non utilizzate o danneggiate in farmacia o dal suo medico affinché siano smaltite correttamente.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene KISPLYX?

Principi attivi

1 capsula di Kisplyx contiene 4 mg o 10 mg di lenvatinib (come lenvatinibmesilato).

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: carbonato di calcio, mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, talco. L'involucro della capsula: ipromellosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172). L'inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido e propilenglicole.

Kisplyx 4 mg: capsule rosso-giallastre con la scritta «C» e «LENV 4 mg».

Kisplyx 10 mg: capsule rosso-giallastre/gialle con la scritta «C» e «LENV 10 mg».

Numero dell'omologazione

66085 (Swissmedic).

Dove è ottenibile KISPLYX? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Kisplyx 4 mg: confezione da 30 capsule [A].

Kisplyx 10 mg: confezione da 30 capsule [A].

Titolare dell'omologazione

Eisai Pharma SA, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

