

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Syltezib 4 mg, harde capsules Syltezib 10 mg, harde capsules**

lenvatinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Syltezib en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Syltezib en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

#### **Wat is Syltezib?**

Syltezib is een medicijn 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 Syltezib?**

Syltezib 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 Syltezib 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 Syltezib stop te zetten, omdat Syltezib invloed kan hebben op de wondgenezing. Zodra voldoende wondgenezing is vastgesteld, kan weer met Syltezib 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 Syltezib een tandheelkundige controle uit te laten voeren, omdat botschade in de kaak (osteonecrose) is gemeld bij patiënten die zijn behandeld met Syltezib. Als u een invasieve tandheelkundige behandeling of operatie moet ondergaan, vertel dan aan uw tandarts dat u wordt behandeld met Syltezib, in het bijzonder wanneer u ook injecties met bisfosfonaten (worden gebruikt voor de behandeling of preventie van botaanomeningen) krijgt of heeft gekregen;
- bepaalde medicijnen krijgt of heeft gekregen om osteoporose te behandelen (antiresorptieve medicijnen) of kankermedicijnen die de vorming van bloedvaten veranderen (zogenaamde angiogeneseremmers), omdat het risico op botschade dan verhoogd kan zijn.

Voordat u dit medicijn 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 Syltezib kan geven. Het kan zijn dat u bijkomende behandeling met andere medicijnen nodig heeft, dat u een lagere dosis Syltezib 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 medicijn inneemt.

### **Aandoeningen waarop u moet letten**

Tijdens de behandeling van uw kanker kunnen door de afbraak van tumorcellen stoffen in de bloedbaan vrijkomen, wat kan leiden tot een groep complicaties die tumorlysisyndroom (TLS) worden genoemd. Dit kan leiden tot veranderingen in uw nieren en kan levensbedreigend zijn. Uw arts zal u observeren en kan u eventueel een behandeling geven om het risico te verlagen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van TLS opmerkt (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Syltezib wordt momenteel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere medicijnen in?**

Neemt u naast Syltezib nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenpreparaten en medicijnen 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 medicijn inneemt.

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

- Als u tijdens uw behandeling met dit medicijn 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 medicijn inneemt. Dit medicijn komt in de moedermelk terecht en kan ernstige schade toebrengen aan uw borstvoeding ontvangende baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Syltezib 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.

### **Syltezib bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn 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 geadviseerde dagelijkse dosering Syltezib is 20 mg eenmaal daags (2 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 geadviseerde dagelijkse dosering Syltezib is 18 mg eenmaal daags (1 capsule van 10 mg en 2 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 Syltezib 10 mg eenmaal daags (1 capsule van 10 mg) in combinatie met 1 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 medicijn 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.

### **Hoelang moet u dit medicijn innemen?**

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

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit medicijn.

### **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 medicijn 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).
- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, convulsies, vertroebeling van de urine en vermoeidheid. Deze symptomen kunnen complicaties zijn als gevolg van de afbraakproducten van afstervende kankercellen en worden aangeduid als tumorlyssyndroom (TLS).

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

## **De volgende bijwerkingen kunnen optreden als dit medicijn als enige medicijn 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
- een gat (perforatie) in de maag of darmen

**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 alvleesklier
- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- leverschade
- botschade in de kaak (osteonecrose)
- problemen met wondgenezing
- verminderde secretie van hormonen die door de bijniere worden aangemaakt

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Tumorlyssyndroom (TLS)

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- 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 medicijn 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 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
- 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
- een gat (perforatie) in de maag of darmen

**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.
- verminderde secretie van hormonen die door de bijniere worden aangemaakt

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Tumorlyssyndroom (TLS)

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

**De volgende bijwerkingen kunnen optreden als dit medicijn 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 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)
- 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
- verminderde secretie van hormonen die door de bijnieren worden aangemaakt
- een gat (perforatie) in de maag of darmen

**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.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Tumorlyssyndroom (TLS)

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lenvatinib.
  - Syltezib 4 mg, harde capsules: elke harde capsule bevat 4 mg lenvatinib (als besilaat).
  - Syltezib 10 mg, harde capsules: elke harde capsule bevat 10 mg lenvatinib (als besilaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumwaterstofcarbonaat, mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, talk.
- De romp van de capsules van 4 mg bevat hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).
- De romp van de capsules van 10 mg bevat hypromellose, titaandioxide, geel ijzeroxide (E172).
- Het kapje van de capsule bevat hypromellose, titaandioxide, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).
- De drukinkt bevat schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

### Hoe ziet Syltezib eruit en wat zit er in een verpakking?

- De 4 mg harde capsule (capsule) is een karamelkleurige, ondoorzichtige romp en karamelkleurig, ondoorzichtig kapje, maat 4 (ongeveer 14,3 mm lang), bedrukt met “L7VB” boven “4”.
- De 10 mg harde capsule (capsule) is een gele, ondoorzichtige romp en karamelkleurig, ondoorzichtig kapje, maat 4 (ongeveer 14,3 mm lang), bedrukt met “L7VB” boven “10”.
- Elke doos bevat 30, 60 of 90 harde capsules in oPA/Al/PVC/Al blisterverpakkingen of 30x1, 60x1 of 90x1 harde capsules in oPA/Al/PVC/Al eenheidsdosisblisterverpakkingen.
- Elke doos bevat 30, 60 of 90 harde capsules in oPA/Al/PVC/PE/Al blisterverpakkingen met droogmiddel of 30x1, 60x1 of 90x1 harde capsules in oPA/Al/PVC/PE/Al eenheidsdosisblisterverpakkingen met droogmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

#### *Fabrikanten*

Synthon Hispania S.L.  
Calle De Castello 1  
Sant Boi De Llobregat  
Barcelona 08830  
Spanje

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

### Dit medicijn is in het register ingeschreven onder

Syltezib 4 mg, harde capsules RVG 133333

Syltezib 10 mg, harde capsules RVG 133334

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Nederland	Syltezib 4 mg, harde capsules Syltezib 10 mg, harde capsules
Tsjechië	Syltezib
Duitsland	Syltezib 4 mg Hartkapseln Syltezib 10 mg Hartkapseln

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.**