

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NEXPOVIO 20 mg Filmtabletten Selinexor

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NEXPOVIO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NEXPOVIO beachten?
3. Wie ist NEXPOVIO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NEXPOVIO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NEXPOVIO und wofür wird es angewendet?

NEXPOVIO enthält den Wirkstoff Selinexor. Selinexor ist ein Krebsmedikament aus der Klasse der XPO1-Hemmer. Es blockiert die Wirkung einer Substanz namens XPO1, die Proteine vom Zellkern in das Zytoplasma der Zelle transportiert. Einige Zellproteine müssen sich im Zellkern befinden, damit sie richtig funktionieren.

Indem Selinexor die Funktion von XPO1 blockiert, verhindert es den Austritt bestimmter Proteine aus dem Zellkern, stört das weitere Wachstum der Krebszellen und führt zum Absterben der Krebszellen.

Wofür NEXPOVIO angewendet wird

NEXPOVIO wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit Multiplem Myelom eingesetzt, das nach einer Behandlung erneut aufgetreten ist. NEXPOVIO wird

- zusammen mit zwei anderen Medikamenten, die Bortezomib und Dexamethason genannt werden, bei Patienten angewendet, die zuvor mindestens eine Behandlung erhalten haben.

ODER

- zusammen mit Dexamethason bei Patienten angewendet, die zuvor mindestens vier Arten von Myelom-Behandlungen erhalten haben und deren Krankheit nicht durch die vorangegangenen Arzneimittel, die zur Behandlung des Multiplen Myeloms eingesetzt wurden, kontrolliert werden kann.

Das Multiple Myelom ist eine Krebserkrankung, die Plasmazellen befällt; das ist eine der verschiedenen Arten von Blutzellen. Eine Plasmazelle produziert normalerweise Proteine zur Bekämpfung von Infektionen. Menschen mit Multiplem Myelom haben krebsartige Plasmazellen, die so genannten Myelomzellen, die Knochen und Nieren schädigen und das Infektionsrisiko erhöhen

können. Die Behandlung mit NEXPOVIO tötet Myelomzellen ab und vermindert die Erkrankungssymptome.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NEXPOVIO beachten?

NEXPOVIO darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Selinexor oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NEXPOVIO einnehmen und während der Behandlung, wenn Sie:

- Blutungsprobleme haben oder hatten.
- kürzlich eine Infektion gehabt haben oder eine Infektion bekommen.
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall haben.
- den Appetit verlieren oder an Gewicht abnehmen.
- sich verwirrt und schwindelig fühlen.
- eine Hyponatriämie, also einen Rückgang des Natriumspiegels im Blut, haben.
- einen neuen oder sich verschlimmernden Grauen Star haben.

Ihr Arzt wird Sie untersuchen und Sie werden während der Behandlung genau überwacht. Vor Beginn der Behandlung mit NEXPOVIO und während der Behandlung werden Ihnen Blutproben abgenommen, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben.

Kinder und Jugendliche

NEXPOVIO darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Einnahme von NEXPOVIO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft

Für Frauen, die Kinder bekommen können, wird vor der NEXPOVIO-Behandlung ein Schwangerschaftstest empfohlen.

Wenden Sie NEXPOVIO nicht während der Schwangerschaft an, da es dem ungeborenen Kind schaden kann. Frauen, die während der Einnahme von NEXPOVIO schwanger werden, müssen die Behandlung sofort abbrechen und den Arzt informieren.

Stillzeit

Stillen Sie während der Behandlung mit NEXPOVIO und für 1 Woche nach der letzten Dosis nicht, da nicht bekannt ist, ob Selinexor oder seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen und dem gestillten Kind Schaden zufügen können.

Fortpflanzungsfähigkeit

NEXPOVIO kann die Fruchtbarkeit bei Frauen und Männern beeinträchtigen.

Empfängnisverhütung

Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütung anwenden.

Männern wird empfohlen, während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden oder Geschlechtsverkehr mit Frauen, die Kinder bekommen können, zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NEXPOVIO kann zu Ermüdung, Verwirrtheit und Schwindelgefühl führen. Führen Sie kein Fahrzeug

oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel solche Reaktionen bei sich bemerken.

NEXPOVIO enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 20-mg-Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist NEXPOVIO einzunehmen?

Nehmen Sie das Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- bei Einnahme zusammen mit Bortezomib und Dexamethason 100 mg (5 Tabletten) einmal täglich an Tag 1 jeder Woche oder gemäß der Anweisung Ihres Arztes.
- bei Einnahme zusammen mit Dexamethason 80 mg (4 Tabletten) einmal täglich an den Tagen 1 und 3 jeder Woche oder gemäß der Anweisung Ihres Arztes.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise ändern, falls Nebenwirkungen auftreten.

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen, um Dosierungsfehler zu vermeiden.

Anwendungsweise

NEXPOVIO-Tabletten ganz mit einem Glas Wasser schlucken, entweder zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten. Die Tabletten nicht kauen, zerkleinern oder zerbrechen, um das Risiko einer Hautreizung durch den Wirkstoff zu vermeiden.

Anwendungsdauer

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren. Diese ist davon abhängig, wie die Behandlung bei Ihnen anschlägt und welche Nebenwirkungen Sie eventuell bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge von NEXPOVIO eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie Ihre Schachtel mit den NEXPOVIO-Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von NEXPOVIO vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie auch keine zusätzliche Dosis ein, wenn Sie sich nach der Einnahme von NEXPOVIO erbrechen müssen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von NEXPOVIO abbrechen

Setzen Sie ohne die Zustimmung Ihres Arztes die Einnahme von NEXPOVIO nicht ab und ändern Sie die Dosis nicht. Nur falls Sie während der Einnahme von NEXPOVIO schwanger werden, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

NEXPOVIO kann folgende **ernste Nebenwirkungen** verursachen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Reduzierte Anzahl von Blutplättchen**

Ihr Arzt wird vor Beginn der Einnahme von NEXPOVIO und bei Bedarf während und nach der Behandlung Bluttests durchführen. Diese Tests werden in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger durchgeführt, um Ihre Blutplättchenzahl zu überwachen. Ihr Arzt kann auf der Grundlage Ihrer Blutplättchenzahlen die Behandlung abbrechen oder die Dosis anpassen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer verminderten Anzahl von Blutplättchen auftreten, z. B.:

 - schnelles, häufiges oder übermäßiges Auftreten von blauen Flecken
 - Hautveränderungen, die wie ein Ausschlag aus punktgroßen rötlich-violetten Flecken aussehen
 - verlängerte Blutungszeit bei Wunden
 - Blutungen aus Zahnfleisch oder Nase
 - Blut im Urin oder Stuhl
- **Reduzierte Anzahl roter und weißer Blutkörperchen**, einschließlich Neutrophilen und Lymphozyten

Ihr Arzt wird vor Beginn der Einnahme von NEXPOVIO und bei Bedarf während und nach der Behandlung Bluttests zur Kontrolle Ihrer roten und weißen Blutkörperchen durchführen. Diese Tests werden in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger durchgeführt. Ihr Arzt kann auf der Grundlage Ihres Blutbildes die Behandlung abbrechen oder die Dosis anpassen oder Sie mit anderen Arzneimitteln zur Erhöhung der Zellzahlen behandeln. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer verminderten Anzahl von Neutrophilen wie beispielsweise Fieber auftreten.
- **Ermüdung**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ermüdung oder eine sich verschlimmernde Ermüdung feststellen. Bei anhaltender oder sich verschlimmernder Ermüdung kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.
- **Übelkeit, Erbrechen, Durchfall**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Ihr Arzt kann je nach Schwere Ihrer Symptome die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen. Außerdem kann Ihr Arzt Ihnen Medikamente verschreiben, die Sie vor oder während der NEXPOVIO-Behandlung zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und/oder Erbrechen und/oder Durchfall einnehmen können.
- **Verminderter Appetit und/oder Gewichtsverlust**

Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Einnahme von NEXPOVIO und nach Bedarf während und nach der Behandlung wiegen. Dies wird in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger der Fall sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Appetit verlieren und wenn Sie abnehmen. Ihr Arzt kann bei Appetit- und Gewichtsverlust die Dosis anpassen und/oder Medikamente verschreiben, um Ihren Appetit anzuregen. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eine ausreichende Flüssigkeits- und Kalorienzufuhr.
- **Verminderter Natriumspiegel**

Ihr Arzt wird vor Beginn der Einnahme von NEXPOVIO und bei Bedarf während und nach der Behandlung Bluttests zur Kontrolle Ihres Natriumspiegels durchführen. Diese Tests werden in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger durchgeführt. Ihr Arzt kann auf der Grundlage Ihres Natriumspiegels die Dosis anpassen und/oder Ihnen Salztabletten oder -infusionen verschreiben.
- **Verwirrheitszustand und Schwindelgefühl**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Verwirrtheit feststellen. Vermeiden Sie Situationen, in denen Schwindelgefühl oder Verwirrheitszustände ein Problem darstellen können, und nehmen Sie keine anderen Medikamente ein, die Schwindelgefühl oder Verwirrheitszustände verursachen können, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn bei Ihnen Verwirrtheit oder Schwindelgefühl auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange die Symptome nicht abgeklungen sind. Ihr Arzt kann die Dosis anpassen, um diese

- Symptome zu verringern.
- **Grauer Star**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome des Grauen Stars (Katarakts) wie Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit oder Blendung feststellen. Wenn Sie Veränderungen bei Ihrem Sehvermögen feststellen, kann Ihr Arzt eine Augenuntersuchung durch einen Augenarzt (Ophthalmologen) veranlassen. Möglicherweise ist eine Augenoperation erforderlich, um den Grauen Star zu entfernen und Ihr Sehvermögen wiederherzustellen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pneumonie
- Infektion der oberen Atemwege
- Bronchitis
- Virusinfektion des Nasen- und Rachenraums (Nasopharyngitis)
- Schädigung von Nerven in Händen und Füßen, die Kribbeln und ein taubes Gefühl verursachen kann (periphere Neuropathie)
- Nasenbluten
- Kopfschmerzen
- Dehydratation (Austrocknung)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Verminderter Kaliumspiegel
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Beeinträchtigter Geschmackssinn
- Verschwommenes Sehen
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Mangel an Energie
- Fieber

Häufig (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bakterielle Infektion im Blut
- Sepsis. Dies ist eine aus dem Gleichgewicht geratene Reaktion des Körpers auf Chemikalien, die er bei der Bekämpfung einer Infektion selbst in den Kreislauf abgibt. In einem solchen Fall werden Veränderungen auslöst, die mehrere Organsysteme schädigen können.
- Verminderte Zahl von Neutrophilen (bestimmten Blutzellen) mit Fieber
- Verminderter Phosphatspiegel
- Erhöhter Kaliumspiegel
- Verminderter Kalziumspiegel
- Verminderter Magnesiumspiegel
- Geistige Verwirrung (Halluzination)
- Erhöhter Amylase- und Lipasespiegel
- Erhöhter Harnsäurespiegel
- Verwirrtes Denken (Delirium)
- Bewusstlos werden (Synkope)
- Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie)
- Schlechtes Sehvermögen
- Verlust des Geschmackssinnes
- Geschmacksstörung

- Gleichgewichtsstörung
- Denkstörung
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Beschwerden im Bauch
- Blähungen oder Völlegefühl
- Juckende Haut
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme
- Generelle Verschlechterung des körperlichen Gesundheitszustandes, Gangstörung, Unwohlsein, Schüttelfrost
- Erhöhte Spiegel von Leber-Enzymen (Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase und alkalische Phosphatase)
- Sturz
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen, einschließlich Gedächtnisverlust
- Erhöhter Spiegel eines Muskelenzyms namens Kreatin
- Haarausfall
- Nächtliche Schweißausbrüche, einschließlich übermäßiges Schwitzen
- Infektionen der unteren Atemwege
- Prellung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Rascher Abbau von Tumorzellen, der möglicherweise lebensbedrohlich ist und Symptome wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Sehverlust oder -störungen und Kurzatmigkeit verursachen kann (Tumorlysesyndrom)
- Gehirnentzündung, die Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Krampfanfälle verursachen kann (Enzephalopathie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NEXPOVIO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Innenkarton und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung oder Anzeichen einer Manipulation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NEXPOVIO enthält

- Der Wirkstoff ist Selinexor. Jede Filmtablette enthält 20 mg Selinexor.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Natriumlaurylsulfat, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Die Bestandteile des Filmüberzugs sind Talkum, Poly(vinylalkohol), Glycerylmonostearat, Polysorbat 80, Titandioxid, Macrogol, Indigocarmin-Aluminiumsalz und Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz. Siehe Abschnitt 2 „NEXPOVIO enthält Natrium“.

Wie NEXPOVIO aussieht und Inhalt der Packung

NEXPOVIO Filmtabletten sind blau und rund mit der Prägung „K20“ auf einer Seite.

Jeder Umkarton enthält vier kindergesicherte Innenverpackungen. Jede Innenverpackung enthält eine Kunststoffblisterpackung mit 2, 3, 4, 5 oder 8 Tabletten, es sind also insgesamt 8, 12, 16, 20 bzw. 32 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Stemline Therapeutics B.V.
Basisweg 10,
1043 AP Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Stemline Therapeutics B.V.
Basisweg 10,
1043 AP Amsterdam
Niederlande

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien; България;
Česká republika; Danmark;
Deutschland; Eesti; Ελλάδα; España;
Hrvatska; Ireland; Ísland; Italia;
Κύπρος; Latvija; Lietuva;
Luxembourg/Luxemburg;
Magyarország; Malta; Nederland;
Norge; Polska; Portugal; România;
Slovenija; Slovenská republika;
Suomi/Finland; Sverige**

Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +49 (0)800 000 8974
EUmedinfo@stemline.com

Österreich

Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +43 (0)800 297 649
EUmedinfo@stemline.com

France

Stemline Therapeutics B.V.
Tél: +33 (0)800 991 014
EUmedinfo@stemline.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +44 (0)800 047 8675
EUmedinfo@stemline.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.