

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

NEXPOVIO 20 mg filmomhulde tabletten selinexor

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NEXPOVIO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NEXPOVIO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NEXPOVIO bevat de werkzame stof selinexor. Selinexor is een geneesmiddel tegen kanker. Het is een zogenaemde XPO1-remmer. Het middel blokkeert de werking van XPO1, een stof die eiwitten vervoert van de kern naar het cytoplasma van de cel. Sommige celeiwitten kunnen alleen goed functioneren in de kern van de cel.

Door de werking van XPO1 te verhinderen, voorkomt selinexor dat bepaalde eiwitten de kern verlaten. Zo wordt verhinderd dat kankercellen blijven groeien, wat leidt tot de vernietiging van kankercellen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NEXPOVIO wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom dat na behandeling terug is gekomen. NEXPOVIO wordt

- samen met twee andere medicijnen, die bortezomib en dexamethason heten, gebruikt bij mensen die ten minste één eerdere behandeling hebben ondergaan

OF

- samen met dexamethason gebruikt bij patiënten die ten minste vier eerdere soorten behandelingen tegen myeloom hebben gekregen en bij wie de ziekte niet onder controle kan worden gebracht met eerder gebruikte geneesmiddelen om multipel myeloom te behandelen.

Multipel myeloom is een type kanker dat van invloed is op de plasmacellen (een type bloedcel). Normaal gesproken produceert een plasmacel eiwitten die infecties bestrijden. Mensen met multipel myeloom hebben kwaadaardige plasmacellen, zogenaemde myeloomcellen, die schade kunnen toebrengen aan de botten en nieren en die de kans op infectie verhogen. Door behandeling met NEXPOVIO worden myeloomcellen vernietigd en verminderen de klachten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, en tijdens de behandeling in de volgende gevallen:

- u heeft bloedingsproblemen of u heeft deze gehad;
- u heeft kort geleden een infectie gehad of u krijgt een infectie;
- u bent misselijk, braakt of heeft diarree;
- u verliest uw eetlust of u valt af;
- u bent in een verwarde toestand en heeft last van duizeligheid;
- de hoeveelheid natrium in uw bloed is verlaagd (hyponatriëmie);
- u heeft staar (cataract) die nieuw is of erger wordt.

Uw arts zal u onderzoeken en gedurende de behandeling wordt u nauwlettend gecontroleerd. Voordat u met NEXPOVIO begint en gedurende de behandeling wordt uw bloed onderzocht om na te gaan of u voldoende bloedcellen heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

NEXPOVIO mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast NEXPOVIO nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden, wordt een zwangerschapstest aanbevolen vóór de behandeling met NEXPOVIO. Gebruik NEXPOVIO niet tijdens zwangerschap, want het middel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Vrouwen die zwanger worden terwijl ze NEXPOVIO gebruiken, moeten onmiddellijk met de behandeling stoppen en moeten dit laten weten aan hun arts.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met NEXPOVIO of gedurende 1 week na de laatste dosis. Het is namelijk niet bekend of selinexor of zijn metabolieten (stofwisselingsproducten) worden uitgescheiden in de moedermelk en schadelijk kunnen zijn voor kinderen die borstvoeding krijgen.

Vruchtbaarheid

NEXPOVIO kan bij zowel mannen als vrouwen de vruchtbaarheid schaden.

Anticonceptie

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling en ten minste 1 week na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken.

Aan mannen wordt geadviseerd om tijdens de behandeling en ten minste 1 week na de laatste dosis effectieve anticonceptiemaatregelen te nemen of geen geslachtsgemeenschap te hebben met vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

NEXPOVIO kan vermoeidheid, verwardheid en duizeligheid veroorzaken. Als u tijdens de behandeling met dit middel een dergelijke reactie krijgt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

NEXPOVIO bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet van 20 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- bij gebruik samen met bortezomib en dexamethason: eenmaal per dag 100 mg (5 tabletten), op dag 1 van elke week, of zoals aangegeven door uw arts;
- bij gebruik met dexamethason: eenmaal per dag 80 mg (4 tabletten), op dag 1 en 3 van elke week, of zoals aangegeven door uw arts.

Als u last krijgt van bijwerkingen, kan uw arts de dosis aanpassen.

Het is belangrijk om dit geneesmiddel altijd precies in te nemen zoals uw arts u dat heeft verteld om doseerfouten te vermijden.

Wijze van gebruik

Slik NEXPOVIO tabletten in hun geheel door met de inhoud van een vol glas water, bij het eten of tussen de maaltijden in. U mag de tablet niet kauwen, fijnmaken, verdelen of breken; dit om de kans op huidirritatie door de werkzame stof te voorkomen.

Gebruiksduur

Uw arts laat u weten hoe lang de behandeling duurt. Dit is afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert en van eventuele bijwerkingen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bel meteen uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp. Neem uw doos NEXPOVIO tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem ook geen extra dosis als u na inname van het middel braakt. Neem de volgende dosis in volgens de planning.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van NEXPOVIO en pas de dosis niet aan zonder toestemming van uw arts. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u echter onmiddellijk met de behandeling stoppen en uw arts op de hoogte stellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt.

NEXPOVIO kan de volgende **ernstige bijwerkingen** veroorzaken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- **verlaagd aantal bloedplaatjes**

Uw arts zal uw bloed onderzoeken voordat u met het innemen van NEXPOVIO begint en, indien nodig, ook tijdens en na de behandeling. In de eerste twee maanden van de behandeling wordt dit onderzoek vaker gedaan om uw aantal bloedplaatjes te controleren. Uw arts kan de behandeling stopzetten of de dosis aanpassen op basis van uw aantal bloedplaatjes. Vertel het uw arts onmiddellijk als u tekenen heeft van een verlaagd aantal bloedplaatjes, zoals:

 - snel of buitensporig veel blauwe plekken krijgen
 - huidveranderingen die zich uiten als uitslag in de vorm van roodpaarse vlekjes ter grootte van speldenprikken
 - langdurig bloeden uit snijwonden
 - bloeden uit tandvlees of neus
 - bloed in urine of ontlasting
- **verlaagd aantal rode en witte bloedcellen**, waaronder neutrofielen en lymfocyten

Uw arts onderzoekt uw bloed om het aantal rode en witte bloedcellen te controleren voordat u met het innemen van NEXPOVIO begint en, indien nodig, ook tijdens en na de behandeling. In de eerste twee maanden van de behandeling zal dit onderzoek vaker worden gedaan. Uw arts kan de behandeling stopzetten of de dosis aanpassen op basis van uw aantal bloedcellen, of kan u behandelen met andere medicijnen om het aantal cellen te verhogen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekenen heeft van een verlaagd aantal neutrofielen, zoals koorts.
- **vermoeidheid**

Vertel het uw arts als u nieuwe of erger wordende vermoeidheid ervaart. Uw arts kan de dosis aanpassen bij aanhoudende of erger wordende vermoeidheid.
- **misselijkheid, braken, diarree**

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van misselijkheid, braken of diarree. Uw arts kan de dosis aanpassen of de behandeling stopzetten op basis van de ernst van uw klachten. Verder kan uw arts u medicijnen voorschrijven die u voor of tijdens de behandeling met NEXPOVIO moet innemen om misselijkheid en/of braken en/of diarree te voorkomen en te behandelen.
- **verminderde eetlust en/of gewichtsafname**

Uw arts zal u wegen voordat u met het innemen van NEXPOVIO begint en, indien nodig, ook tijdens en na de behandeling. In de eerste twee maanden van de behandeling zal dit vaker worden gedaan. Vertel het uw arts als u uw eetlust verliest en als u afvalt. Uw arts kan de dosis aanpassen bij een verminderde eetlust en gewichtsafname en/of kan medicijnen voorschrijven om uw eetlust op te wekken. Houd uw vocht- en calorie-inname tijdens de hele behandeling op peil.
- **verlaagde natriumspiegel**

Uw arts zal uw bloed onderzoeken om uw natriumspiegel te controleren voordat u met het innemen van NEXPOVIO begint en, indien nodig, ook tijdens en na de behandeling. In de eerste twee maanden van de behandeling zal dit onderzoek vaker worden gedaan. Uw arts kan de dosis aanpassen en/of zouttabletten of vocht voorschrijven op basis van uw natriumspiegel.
- **verwarde toestand en duizeligheid**

Vertel het uw arts als u verwardheid ervaart. Vermijd situaties waarin duizeligheid of een verwarde toestand een probleem kan vormen, en gebruik geen andere medicijnen die duizeligheid of een verwarde toestand kunnen veroorzaken zonder het met uw arts te hebben besproken. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u verwardheid of duizeligheid ervaart, totdat dit is verdwenen. Uw arts kan de dosis aanpassen om deze klachten te verminderen.
- **staar (cataract)**

Vertel het uw arts als u symptomen van staar (cataract) krijgt, zoals dubbelzien, gevoeligheid voor licht of schittering. Als u veranderingen bemerkt in uw gezichtsvermogen, kan uw arts een oogonderzoek aanvragen bij een oogspecialist (een oogarts) en moet u misschien een operatie ondergaan om de staar (cataract) te verhelpen en uw gezichtsvermogen te herstellen.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de andere volgende bijwerkingen opmerkt, zoals hieronder vermeld.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- longontsteking (pneumonie)
- bovensteluchtweginfectie
- ontsteking van de luchtwegen (bronchitis)
- virusinfectie van de neus en keel (nasofaryngitis)
- beschadiging van zenuwen in de handen en voeten die tintelingen en een doof gevoel kan veroorzaken (perifere neuropathie)
- bloeden uit de neus
- hoofdpijn
- uitdroging (dehydratie)
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- verlaagde kaliumspiegel
- slapeloosheid (insomnia)
- verminderd smaakvermogen
- wazig zien
- kortademigheid
- hoesten
- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- verlies van energie
- koorts

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- bacteriële infectie in het bloed
- normaal gesproken brengt het lichaam chemische stoffen in de bloedbaan om een infectie te bestrijden; wanneer de reactie van het lichaam op deze chemische stoffen uit balans raakt, kunnen veranderingen teweeg worden gebracht die schade aan meerdere orgaansystemen kunnen veroorzaken (bloedvergiftiging of sepsis)
- verlaagd aantal neutrofielen met koorts
- verlaagde fosfaatspiegel
- verhoogde kaliumspiegel
- verlaagde calciumspiegel
- verlaagde magnesiumspiegel
- geestelijke verwardheid (hallucinatie)
- verhoogde amylase- en lipasespiegel
- verhoogde urinezuurspiegel
- verward denken (delirium)
- flauwvallen (syncope)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- slecht zien
- verlies van smaakzin
- smaakstoornis
- evenwichtsstoornis
- cognitieve aandoening
- stoornis van aandacht
- geheugenvermindering
- lage bloeddruk (hypotensie)
- draaiduizeligheid (vertigo)
- verstoorde spijsvertering (indigestie), droge mond, buikongemak
- winderigheid (flatulentie) of opgeblazenheid
- jeukende huid
- spierspasme

- nierproblemen
- algemene verslechtering van lichamelijke gezondheid, loopstoornis, algemeen onwel/ziek voelen (malaise), koude rillingen
- verhoogde leverenzymspiegels (alanine-aminotransferase en aspartaataminotransferase en alkalische fosfatase)
- val
- geheugenvermindering, waaronder geheugenverlies (amnesie)
- verhoging van spierenzym genaamd creatine
- haaruitval
- nachtzweeten, waaronder overmatig zweten
- ondersteluchtweginfectie
- blauwe plek

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- snelle afbraak van tumorcellen die levensbedreigend kan zijn en de klachten als spierkramp, spierzwakte, verwardheid, verlies of stoornissen van het gezichtsvermogen en kortademigheid kan veroorzaken (tumorlyssyndroom)
- ontsteking van de hersenen die verwardheid, hoofdpijn, epileptische aanvallen (insulten) kan veroorzaken (encefalopathie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, binnenverpakking en buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het beschadigd is of dat er tekenen zijn dat ermee geknoeid is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is selinexor. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg selinexor.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, povidon K30, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat. De stoffen voor de tabletomhulling zijn talk, poly(vinylalcohol) gedeeltelijk gehydrolyseerd, glycerylmonostearaat, polysorbaat 80, titaniumdioxide, macrogol, indigokarmijn aluminiumlak en briljantblauw FCF aluminiumlak. Zie rubriek 2 “NEXPOVIO bevat natrium”.

Hoe ziet NEXPOVIO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NEXPOVIO filmomhulde tabletten zijn blauw en rond, met “K20” ingeslagen aan één zijde.

Elke buitenverpakking bevat vier kinderveilige binnenverpakkingen. Elke binnenverpakking bevat één kunststof blisterverpakking met 2, 3, 4, 5 of 8 tabletten, zodat er in totaal 8, 12, 16, 20 of 32 tabletten zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant(en)

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

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mm/jjjj.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.