

Folheto informativo: Informação para o doente

NEXPOVIO 20 mg comprimidos revestidos por película selinexor

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é NEXPOVIO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar NEXPOVIO
3. Como tomar NEXPOVIO
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NEXPOVIO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NEXPOVIO e para que é utilizado

NEXPOVIO contém a substância ativa selinexor. Selinexor é um medicamento para o cancro, conhecido como um inibidor da XPO1. Bloqueia a ação de uma substância chamada XPO1 que transporta proteínas do núcleo das células para o citoplasma das células. Algumas proteínas celulares têm de estar no núcleo para funcionar corretamente.

Ao bloquear o funcionamento da XPO1, selinexor impede a saída de certas proteínas para fora do núcleo, interferindo no crescimento contínuo das células de cancro e resultando na morte das células de cancro.

Para que é utilizado NEXPOVIO

NEXPOVIO é utilizado para tratar doentes adultos com mieloma múltiplo que ressurgiu após tratamento. NEXPOVIO é utilizado

- em conjunto com dois outros medicamentos chamados bortezomib e dexametasona em pessoas que receberam, pelos menos, um tratamento anterior.

OU

- em conjunto com dexametasona em doentes que receberam anteriormente, pelo menos, quatro tipos de tratamento para o mieloma e cuja doença não possa ser controlada com medicamentos anteriores utilizados no tratamento do mieloma múltiplo.

O mieloma múltiplo é um cancro que afeta um tipo de célula do sangue chamada plasmócito. Um plasmócito produz normalmente proteínas para combater infeções. As pessoas com mieloma múltiplo têm plasmócitos cancerosos, também chamados células de mieloma, que podem danificar os ossos e os rins e aumentar o risco de infeção. O tratamento com NEXPOVIO mata as células de mieloma e reduz os sintomas da doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar NEXPOVIO

Não tome NEXPOVIO

Se tem alergia ao selinexor ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar NEXPOVIO e durante o tratamento se:

- tiver ou tiver tido problemas com hemorragias;
- tiver ou tiver tido uma infeção recente;
- tiver náuseas, vômitos ou diarreia;
- perder o apetite ou perder peso;
- tiver confusão mental e tonturas;
- tiver uma diminuição nos níveis de sódio no sangue (hiponatremia).
- tiver uma catarata nova ou um agravamento

O seu médico irá examiná-lo e será monitorizado atentamente durante o tratamento. Antes de iniciar o tratamento com NEXPOVIO e durante o tratamento, serão feitas análises ao seu sangue para verificar se tem células sanguíneas suficientes.

Crianças e adolescentes

NEXPOVIO não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e NEXPOVIO

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez

Recomenda-se que as mulheres que possam engravidar façam um teste de gravidez antes do tratamento com NEXPOVIO. Não utilize NEXPOVIO durante a gravidez, uma vez que pode prejudicar o feto. As mulheres que engravidem enquanto estão a tomar NEXPOVIO têm de parar o tratamento imediatamente e informar o médico.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com NEXPOVIO ou 1 semana após a última dose, visto que desconhece-se se selinexor ou os respetivos metabolitos são excretados no leite materno humano e se podem prejudicar o lactente.

Fertilidade

NEXPOVIO pode afetar a fertilidade dos homens e mulheres.

Contraceção

As mulheres que possam engravidar têm de utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e pelo menos 1 semana após a última dose.

Recomenda-se que os homens utilizem métodos contraceptivos eficazes, ou evitem ter relações sexuais com mulheres que possam engravidar, durante o tratamento e pelo menos 1 semana após a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

NEXPOVIO pode causar fadiga, confusão mental e tonturas. Não conduza nem utilize máquinas se tiver este tipo de reações durante o tratamento com este medicamento.

NEXPOVIO contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 20 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar NEXPOVIO

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

- quando utilizado em combinação com bortezomib e dexametasona: 100 mg (5 comprimidos) uma vez por dia, no dia 1 de cada semana, ou conforme indicado pelo seu médico.
- quando utilizado com dexametasona: 80 mg (4 comprimidos) uma vez por dia, nos dias 1 e 3 de cada semana, ou conforme indicado pelo seu médico.

O seu médico poderá alterar a dose se ocorrerem efeitos indesejáveis.

É importante tomar este medicamento exatamente de acordo com as instruções do médico, de modo a evitar erros de dosagem.

Método de utilização

Engula os comprimidos de NEXPOVIO inteiros com um copo de água, em conjunto com alimentos ou entre refeições. Não mastigue, esmague, dividir nem parta os comprimidos, de modo a evitar o risco de irritação na pele pela substância ativa.

Duração da utilização

O seu médico irá comunicar-lhe a duração do tratamento, com base na sua resposta ao tratamento e nos efeitos indesejáveis.

Se tomar mais NEXPOVIO do que deveria

Contacte o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo imediatamente. Leve consigo a sua caixa de comprimidos NEXPOVIO.

Caso se tenha esquecido de tomar NEXPOVIO

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. De igual modo, não tome uma dose extra se vomitar depois de tomar NEXPOVIO. Tome a dose seguinte conforme programado.

Se parar de tomar NEXPOVIO

Não pare de tomar nem altere a dose de NEXPOVIO sem a aprovação do seu médico. No entanto, se engravidar enquanto estiver a tomar NEXPOVIO, tem de parar o tratamento imediatamente e informar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se reparar em qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes.

NEXPOVIO pode causar os seguintes **efeitos indesejáveis graves**:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- **número reduzido de plaquetas**
O seu médico irá fazer análises ao seu sangue antes de começar a tomar NEXPOVIO e quando for necessário durante e após o tratamento. Estes testes serão mais frequentes durante os primeiros dois meses de tratamento para monitorizar o seu número de plaquetas. O seu médico pode parar o tratamento ou ajustar a dose com base no seu número de plaquetas. Informe o seu médico imediatamente se tiver sinais de um número reduzido de plaquetas como, por exemplo:
 - nódoas negras excessivas ou fáceis
 - alterações da pele com a apresentação de uma erupção na pele de pequenos pontos avermelhados ou roxos
 - hemorragia prolongada de feridas
 - hemorragia das gengivas ou nariz
 - sangue na urina ou fezes
- **número reduzido de glóbulos vermelhos e brancos**, incluindo neutrófilos e linfócitos.
O seu médico irá fazer análises ao seu sangue para monitorizar os números de glóbulos vermelhos e brancos antes de começar a tomar NEXPOVIO e quando for necessário durante e após o tratamento. Estes testes serão mais frequentes durante os primeiros dois meses de tratamento. O seu médico pode parar o tratamento ou ajustar a dose com base no seu número de células sanguíneas ou poderá prescrever outros medicamentos para aumentar o número de células. Informe o seu médico imediatamente se tiver sinais de um número reduzido de neutrófilos, como, por exemplo, febre.
- **fadiga**
Informe o seu médico se começar a sentir fadiga ou se a sua fadiga existente se agravar. O seu médico pode ajustar a dose em caso de fadiga persistente ou agravada.
- **náuseas, vômitos, diarreia**
Informe o seu médico imediatamente se desenvolver náuseas, vômitos ou diarreia. O seu médico poderá parar o tratamento ou ajustar a dose com base na gravidade dos seus sintomas. Adicionalmente, o seu médico poderá prescrever medicamentos para tomar antes ou durante o tratamento com NEXPOVIO para prevenir e tratar as náuseas e/ou os vômitos e/ou a diarreia.
- **peso e/ou apetite diminuído**
O seu médico irá pesá-lo antes de começar a tomar NEXPOVIO e quando for necessário durante e após o tratamento. Isto será mais frequente durante os primeiros dois meses de tratamento. Informe o seu médico se perder o apetite e se perder peso. O seu médico pode ajustar a dose em caso de perda de peso e do apetite e/ou prescrever medicamentos para aumentar o apetite. Mantenha uma ingestão adequada de calorias e líquidos durante o seu tratamento.
- **nível de sódio reduzido**
O seu médico irá fazer análises ao seu sangue para verificar o nível de sódio antes de começar a tomar NEXPOVIO e quando for necessário durante e após o tratamento. Estes testes serão mais frequentes durante os primeiros dois meses de tratamento. O seu médico pode ajustar a dose e/ou prescrever comprimidos de sal ou líquidos com base no seu nível de sódio.
- **estado confusional e tonturas**
Informe o seu médico se começar a sentir confusão mental. Evite situações em que as tonturas ou o estado confusional possam ser um problema e não tome outros medicamentos que possam causar tonturas ou estado confusional sem falar com o seu médico. Não conduza nem utilize máquinas se sentir confusão mental ou tonturas; aguarde até ao desaparecimento destes sintomas. O seu médico pode ajustar a dose para reduzir estes sintomas.
- **cataratas**
Informe o seu médico se sentir sintomas de cataratas, como visão dupla, sensibilidade à luz ou brilho. Se notar alterações na sua visão, o seu médico pode solicitar um exame oftalmológico por um especialista dos olhos (um oftalmologista) e pode necessitar de cirurgia nos olhos para remover a catarata e restaurar a sua visão.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se reparar em qualquer um dos outros efeitos indesejáveis seguintes, listados abaixo.

Outros possíveis efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Pneumonia
- Infecção das vias respiratórias superiores
- Bronquite
- Infecção viral do nariz e da garganta (nasofaringite)
- Lesões nos nervos das mãos e pés, podendo causar formiguelo e adormecimento (neuropatia periférica)
- Hemorragia do nariz
- Dor de cabeça
- Desidratação
- Nível aumentado de açúcar no sangue
- Nível de potássio diminuído
- Perda de sono (insônia)
- Alteração do paladar
- Visão turva
- Falta de ar
- Tosse
- Dor abdominal
- Prisão de ventre
- Perda de energia
- Febre

Frequentes (podem afetar mais de 1 em 100 pessoas):

- Infecção bacteriana no sangue
- O corpo liberta normalmente substâncias na circulação sanguínea para combater infecções. Quando a resposta do corpo a estas substâncias é desequilibrada, são desencadeadas alterações que podem danificar vários sistemas de órgãos (sepsia).
- Número reduzido de neutrófilos com febre
- Nível de fosfato diminuído
- Nível de potássio aumentado
- Nível de cálcio diminuído
- Nível de magnésio diminuído
- Confusão mental (alucinação)
- Nível aumentado da amilase e lipase
- Nível de ácido úrico aumentado
- Pensamento confuso (delirium)
- Desmaio (síncope)
- Aumento do batimento do coração (taquicardia)
- Visão fraca
- Perda do paladar
- Perturbação do paladar
- Perturbação do equilíbrio
- Alteração cognitiva
- Atenção alterada
- Problemas de memória
- Tensão arterial baixa (hipotensão)
- Sensação de movimento giratório (vertigens)
- Indigestão, boca seca, mal-estar abdominal
- Flatulência ou libertação de gases com mais frequência
- Comichão na pele
- Espasmo muscular

- Problemas nos rins
- Deterioração geral do estado físico, perturbação da marcha, mal-estar geral, arrepios
- Níveis aumentados de enzimas do fígado (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase e fosfatase alcalina)
- Queda
- Perturbação da memória, incluindo amnésia
- Aumento na enzima muscular chamada creatina
- Perda de cabelo
- Suores noturnos incluindo transpiração excessiva
- Infecção das vias respiratórias inferiores
- Hematoma

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- degradação rápida de células tumorais que pode representar um perigo de vida e causa sintomas como câibras musculares, fraqueza muscular, confusão mental, perda ou alterações da visão e falta de ar (síndrome de lise tumoral)
- inflamação do cérebro que pode causar confusão mental, dor de cabeça, convulsões (encefalopatia)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar NEXPOVIO

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem blister, na embalagem interior e na embalagem exterior, após “EXP:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não exige condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar danos ou sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de NEXPOVIO

- A substância ativa é selinexor. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de selinexor.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona K30, laurilsulfato de sódio, dióxido de silicone coloidal, estearato de magnésio. Os componentes do revestimento do comprimido são talco, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, glicerilo, monoestearato, polissorbato 80, dióxido de titânio, macrogol, laca de alumínio de carmim de índigo e laca de alumínio de azul brilhante. Ver secção 2 “NEXPOVIO contém sódio”.

Qual o aspeto de NEXPOVIO e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película NEXPOVIO são azuis, redondos, com “K20” gravado num dos lados.

Cada embalagem exterior contém quatro embalagens interiores resistentes à abertura por crianças. Cada embalagem interior contém um blister de plástico com 2, 3, 4, 5 ou 8 comprimidos, fornecendo um total de 8, 12, 16, 20 ou 32 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante(s)

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

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

Este folheto foi revisto pela última vez em mm/aaaa.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.