

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann NEXPOVIO haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

NEXPOVIO

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH

Was ist NEXPOVIO und wann 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 und stört das weitere Wachstum der Krebszellen, was zum Absterben der Krebszellen führt.

NEXPOVIO wird zusammen mit Dexamethason zur Behandlung erwachsener Patienten mit Multiplem Myelom 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 und bei denen unter der letzten Therapie eine Progression der Erkrankung aufgetreten ist.

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.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf NEXPOVIO nicht eingenommen werden?

NEXPOVIO darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Selinexor oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Wann ist bei der Einnahme von NEXPOVIO Vorsicht geboten?

Ihr Arzt wird Sie untersuchen und Sie werden während der Behandlung genau überwacht.

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

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit NEXPOVIO regelmässig Blutuntersuchungen durchführen, da NEXPOVIO dazu führen kann, dass die Anzahl der Blutkörperchen, die helfen eine Infektion zu bekämpfen und die für die Blutgerinnung verantwortlich sind, abnehmen können. Diese Untersuchungen werden in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger durchgeführt.

Verminderte Anzahl von Blutplättchen



Ihr Arzt kann die Behandlung abbrechen oder die Dosis entsprechend Ihrer Blutplättchenzahl anpassen. Eine verminderte Zahl an Blutplättchen kann zu schwerwiegenden Blutungen, welche in seltenen Fällen tödlich verlaufen können, führen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt sofort, wenn Sie Anzeichen einer verminderten Anzahl von Blutplättchen feststellen, wie z. B:

- leichte oder übermässige Blutergüsse
- Hautveränderungen, die als Ausschlag aus stecknadelkopfgrossen rötlich-violetten Flecken erscheinen, die auch bei Druck nicht verblassen.
- Anhaltende Blutungen bei Schnittwunden
- Blutungen aus dem Zahnfleisch oder der Nase
- Blut im Urin oder Stuhlgang

Verminderte Anzahl von roten und weissen Blutkörperchen

Ihr Arzt kann die Behandlung abbrechen oder die Dosis auf der Grundlage der verminderten Anzahl Ihrer roten und weissen Blutkörperchen anpassen oder Sie mit anderen Arzneimitteln behandeln, um die Anzahl der Blutkörperchen zu erhöhen.

Infektionen und Lungenentzündung

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Fieber oder Kurzatmigkeit entwickeln, da dies ein Zeichen für eine Infektion sein kann. Infektionen und insbesondere Lungenentzündungen sind sehr häufige Nebenwirkungen von NEXPOVIO und können eine Änderung Ihrer Behandlung oder die Verschreibung von Antibiotika oder antiviralen Arzneimitteln erfordern. Infektionen, welche nicht behandelt werden, können tödlich verlaufen.

Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe

Die Behandlung mit NEXPOVIO kann mit schwerer Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall verbunden sein. Ihr Arzt wird Ihnen zur Vermeidung oder Linderung dieser möglichen Nebenwirkungen bereits vor und während der Behandlung mit NEXPOVIO eine prophylaktische Begleitbehandlung mit einem sogenannten 5-HT3-Antagonisten oder einem anderen Antiemetika verschreiben. Informieren Sie Ihren Arzt trotzdem, wenn Sie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall entwickeln oder sich die Symptome verstärken. Ihr Arzt kann die Dosis der Begleitmedikation und/oder NEXPOVIO anpassen oder die Behandlung je nach Schweregrad Ihrer Symptome abbrechen.

Verminderter Appetit und/oder Gewichtsverlust

Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Einnahme von NEXPOVIO und bei Bedarf während und nach der Behandlung wägen. Dies wird in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger der Fall sein. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ihren Appetit verlieren und an Gewicht abnehmen. Ihr Arzt kann die Dosis bei vermindertem Appetit und Gewicht anpassen und/oder Ihnen Medikamente verschreiben, die Ihren Appetit steigern. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eine ausreichende Flüssigkeits- und Kalorienzufuhr. Wenn bei Ihnen das Risiko einer Dehydrierung besteht, kann Ihr Arzt eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr (Flüssigkeitszufuhr über die Vene) verordnen.

Reduzierter Natriumspiegel

Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um Ihren Natriumspiegel zu überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von NEXPOVIO beginnen, sowie bei Bedarf während und nach der Behandlung. Diese Untersuchungen werden in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger durchgeführt. Ihr Arzt kann Ihre Ernährung überprüfen, die Nexpovio Dosis unterbrechen und/oder anpassen und/oder Ihnen je nach Natriumspiegel Saltabletten oder Flüssigkeit verschreiben.

Verwirrheitszustände und Schwindelgefühl

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Verwirrtheit verspüren. Vermeiden Sie Situationen, in denen Schwindel oder Verwirrtheit ein Problem sein könnten und nehmen Sie keine anderen Medikamente ein, die Schwindel oder Verwirrtheit verursachen können, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ihr Arzt kann die



Dosis anpassen, um diese Symptome zu verringern.

Grauer Star

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome des Grauen Stars wie verschwommenes oder doppeltes Sehen, Lichtempfindlichkeit oder Blendung feststellen oder sich diese verschlimmern. Wenn Sie Veränderungen Ihres Sehvermögens feststellen, kann Ihr Arzt eine Augenuntersuchung durch einen Augenarzt (Ophthalmologen) veranlassen, und es kann sein, dass Sie eine Augenoperation benötigen, um den Grauen Star zu entfernen und Ihr Sehvermögen wiederherzustellen.

Frauen im gebärfähigen Alter / Verhütung bei Männern und Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter und Männer, welche mit Frauen im gebärfähigen Alter Geschlechtsverkehr haben, müssen während der Behandlung mit NEXPOVIO und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis wirksame Verhütungsmethoden verwenden oder auf sexuelle Aktivitäten verzichten, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, da NEXPOVIO dem ungeborenen Kind schaden kann.

Tumor-Lyse-Syndrom

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen unregelmässigen Herzschlag, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, dunklen, trüben oder weniger Urin haben, wenn Sie sich sehr heiss (fiebrig) fühlen oder Schüttelfrost haben, da dies die Symptome des Tumorlyse-Syndroms (schneller Abbau von Krebszellen) sein können und es wichtig ist, sie von Ihrem Arzt untersuchen zu lassen.

Akutes Kleinhirnsyndrom

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich nicht mehr in der Lage sind, Ihre Bewegungen zu koordinieren, sich unbeholfen fühlen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Gleichgewicht, beim Sprechen, Schlucken und Bewegen der Augen haben.

Einnahme von Nexpovio mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Die Wirkung von NEXPOVIO kann durch folgende Arzneimittel verändert werden, insbesondere durch Antibiotika (z.B. Rifampicin), Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen (z.B. Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital) oder Johanniskraut bei Depressionen oder anderen Erkrankungen (Hypericum perforatum).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

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.

Natrium

NEXPOVIO Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. NEXPOVIO ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf NEXPOVIO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft



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

Die Anwendung von NEXPOVIO während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen, 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, um eine Schwangerschaft zu vermeiden oder auf Geschlechtsverkehr verzichten.

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, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Wie verwenden Sie NEXPOVIO?

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 Dexamethason 80 mg (4 Tabletten) einmal täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit an den Tagen 1 und 3 jeder Woche oder gemäss der Anweisung Ihres Arztes.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise ändern, falls Nebenwirkungen auftreten oder wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

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, teilen 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 oder verzögert haben, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. 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.

Unterbrechen Sie Ihre Behandlung nicht und ändern Sie Ihre NEXPOVIO Dosis nicht, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt besprochen und vereinbart. Dies kann die Wirkung des Medikaments auf Ihr Multiples



Myelom beeinträchtigen. 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.

Die Anwendung und Sicherheit von NEXPOVIO bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann NEXPOVIO haben?

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.

Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 10 behandelten Personen)

- Reduzierte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Übelkeit, Müdigkeit, verminderter Appetit, Reduzierte Anzahl roter und weisser Blutkörperchen (Anämie, Neutropenie, Leukopenie,) Gewichtsverlust, Erbrechen, Durchfall, verminderter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Kraftlosigkeit (Asthenie).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 behandelten Personen)

- Verminderte Anzahl von Lymphozyten (Zellen des Immunsystems im Blut) (Lymphopenie), Veränderung des Geschmacksinns, Grauer Star, Verstopfung, Verwirrtheit, Schwindel, Atemnot (Dyspnoe), Dehydrierung, erhöhte Spiegel von Leberenzymen (Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase), verschwommenes Sehen, Atemwegsinfektionen, Nasenbluten, Lungenentzündung, Fieber, Kopfschmerzen, Sehverschlechterung, Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen (Dyspepsie), erniedrigte Magnesium-, Phosphat- oder Kalziumwerte, Schlaflosigkeit, Haarausfall, Unwohlsein, Husten, Abnormale Kaliumwerte, Erhöhtes Kreatinin (Hyperkreatinämie), Anstieg der Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie), erhöhte Blutzuckerwerte, Angst, Depression, Geistige Einschränkungen, Ohnmacht, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Mundtrockenheit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, niedriger Blutdruck (Hypotension), nächtliche Schweissausbrüche, akute Nierenschädigung, Schüttelfrost, Gangstörung, erhöhte Spiegel von Enzymen im Blut (Phosphatase), Infektionen der Blutbahn (Sepsis), Rastlosigkeit, Geschmacksverlust, Schluckauf, anale Inkontinenz, Flatulenz (abgehende Winde), Knochenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 behandelten Personen)

- Entzündung der Nase und des Rachens, Störung des Fettstoffwechsels, erhöhter Harnsäurespiegel, Reizbarkeit, Gedächtnisstörung (Amnesie), Aufmerksamkeitsstörung, Entzündungen des Gehirns, die Verwirrung, Kopfschmerzen und Krampfanfälle verursachen können (Enzephalopathie), brennendes oder prickelndes Gefühl (Parästhesie), plötzliches Einschlafen mit und ohne vorhergehende Müdigkeit (Somnolenz), trockene Augen, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Sodbrennen und saures Aufstossen (Gastroösophageale Refluxkrankheit), übermässiges Schwitzen, Juckreiz, blaue Flecken, Stürze, Vertigo, Bakteriämie (Bakterien im Blut), durch Bakterien verursachte Entzündung des Bindegewebes (Zellulitis), Pilzinfektion, Schleimhautentzündung des Magens (Gastroenteritis), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Harnwegsinfektion, niedriger Albuminwert im Blut (Hypoalbuminämie), Halluzinationen, extrem euphorische Stimmung (Manie), Veränderung des Gemütszustands, Persönlichkeitsveränderung, Gleichgewichtsstörung, Sensibilitätsstörungen (Polyneuropathie), Unterfunktion der Schilddrüse, Schädigung der Augennerven (Glaukom), Bluthochdruck, Verstopfung der Nase, Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb (Pleuraerguss), Entzündung der Lunge (Pneumonitis), Aufstossen, grosse Speichelmenge (Hypersalivation), Ausschlag, Hautrisse,



Harninkontinenz, grippeähnliche Symptome, Schwellung in Armen oder Beinen (Ödem), erhöhte Entzündungsparameter (C-reaktives Protein), verringerte Anzahl Blutzellen in Blut, Blähbauch, Pilzinfektion der Mundhöhle (Candidasis), Schneller Abbau von Tumorzellen (Tumorlyse-Syndrom), Blutansammlung im Gehirn (Subdurales Hämatom).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Beschädigungen oder Anzeichen einer Manipulation bemerken.

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.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in NEXPOVIO enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Selinexor. Jede Filmtablette enthält 20 mg Selinexor.

Hilfsstoffe

NEXPOVIO enthält die Hilfsstoffe mikrokristalline Cellulose (E460i), Croscarmellose-Natrium (E468), Povidon K30 (E1201), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b) und Natriumdodecylsulfat (E514i). Die Bestandteile des Filmüberzugs sind Talkum (E553b), Poly(vinylalkohol) teilhydrolysiert (E1203), Glycerylmonostearat (E471), Polysorbat 80 (E433), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Indigotin (E132) und Brillantblau-FCF (E133).

NEXPOVIO Filmtabletten sind blau und rund mit der Prägung «K20» auf einer Seite.

Zulassungsnummer

69230 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie NEXPOVIO? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

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 oder 32 Tabletten.

NEXPOVIO, 20 mg 8 Filmtabletten, (A)

NEXPOVIO, 20 mg 12 Filmtabletten, (A)

NEXPOVIO, 20 mg 16 Filmtabletten, (A)

NEXPOVIO, 20 mg 20 Filmtabletten, (A)



NEXPOVIO, 20 mg 32 Filmtabletten, (A)

Zulassungsinhaberin

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

