

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires NEXPOVIO peut-il provoquer ?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **NEXPOVIO**

---

**Stemline Therapeutics Switzerland GmbH**

---

### **Qu'est-ce que NEXPOVIO et quand doit-il être utilisé?**

NEXPOVIO contient le principe actif sélinexor. Le sélinexor est un médicament anticancéreux de la classe des inhibiteurs de XPO1. Il bloque l'action d'une substance appelée XPO1, qui déplace les protéines du noyau des cellules vers leur cytoplasme. Certaines protéines des cellules doivent se trouver dans le noyau pour fonctionner correctement.

En bloquant le fonctionnement de la XPO1, le sélinexor empêche certaines protéines de quitter le noyau et perturbe ainsi la croissance continue des cellules cancéreuses, ce qui conduit à la mort de ces cellules cancéreuses.

NEXPOVIO est utilisé en association avec la dexaméthasone pour traiter un myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins quatre types de traitements du myélome, dont la maladie ne peut pas être contrôlée par les médicaments utilisés antérieurement et qui a progressé lors du dernier traitement.

Le myélome multiple est un cancer qui touche un type de cellule sanguine appelé plasmocyte. Un plasmocyte est une cellule qui produit normalement des protéines destinées à combattre les infections. Les personnes souffrant d'un myélome multiple ont des plasmocytes cancéreux, également appelés cellules myélomateuses, pouvant endommager les os et les reins et augmentant le risque d'infection. Le traitement par NEXPOVIO tue les cellules myélomateuses et diminue les symptômes de la maladie.

Selon prescription du médecin.

### **Quand NEXPOVIO ne doit-il pas être pris?**

Vous ne devez pas prendre NEXPOVIO si vous êtes allergique au sélinexor ou à l'un des autres composants de ce médicament.

NEXPOVIO ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de NEXPOVIO?**

Votre médecin vous examinera et vous serez étroitement surveillé(e) pendant le traitement.

Veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NEXPOVIO ou pendant le traitement en présence d'un des troubles énumérés plus bas:

Avant et pendant le traitement par NEXPOVIO, votre médecin réalisera régulièrement des examens sanguins, car NEXPOVIO peut réduire le nombre de cellules sanguines qui aident à combattre les infections et qui sont responsables de la coagulation du sang. Ces examens seront réalisés plus fréquemment au cours des deux premiers mois de traitement.

*Nombre réduit de plaquettes dans le sang*



Votre médecin pourra arrêter le traitement ou ajuster la dose en fonction du nombre de vos plaquettes. Un nombre réduit de plaquettes sanguines peut provoquer des saignements sévères qui peuvent rarement être mortels. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'un nombre réduit de plaquettes sanguines, tels que:

- des hématomes (bleus) légers ou importants
- une éruption cutanée sous forme de petits points violets ou rougeâtres qui ne pâlisent pas sous pression.
- des saignements prolongés après une coupure
- des saignements des gencives ou du nez
- du sang dans vos urines ou vos selles

#### *Nombre réduit de globules rouges et de globules blancs*

Votre médecin pourra arrêter le traitement ou ajuster la dose en fonction du nombre de globules rouges ou blancs dans votre sang ou vous traiter avec d'autres médicaments pour augmenter leur nombre.

#### *Infections et pneumonie*

Informez immédiatement votre médecin si vous développez une fièvre ou un essoufflement, car ils peuvent être des signes d'infection. Les infections, en particulier les pneumonies, sont des effets secondaires très fréquents de NEXPOVIO et peuvent nécessiter un ajustement de votre traitement ou la prescription d'antibiotiques ou de médicaments antiviraux. Une infection non traitée peut avoir une issue fatale.

#### *Nausées, vomissements, diarrhée*

Le traitement par NEXPOVIO peut s'accompagner de nausées, de vomissements et/ou de diarrhées sévères. Avant et pendant le traitement par NEXPOVIO, votre médecin vous prescrira un traitement prophylactique d'appoint avec un antagoniste 5-HT3 ou un antiémétique pour prévenir ou atténuer ces effets secondaires possibles. Informez néanmoins votre médecin en cas de nausées, vomissements ou diarrhées ou d'aggravation de ces symptômes. Selon la gravité de vos symptômes, votre médecin pourra ajuster la dose du traitement d'appoint et/ou de NEXPOVIO ou arrêter le traitement.

#### *Perte d'appétit et/ou de poids*

Votre médecin vous pèsera avant le début de la prise de NEXPOVIO et lorsque nécessaire durant et après le traitement. Vous serez pesé(e) plus fréquemment au cours des deux premiers mois de traitement. Informez votre médecin si vous perdez l'appétit et du poids. Votre médecin pourra ajuster la dose en cas de perte d'appétit et de poids et/ou vous prescrire des médicaments pour stimuler l'appétit. Maintenez un apport hydrique et calorique adéquat pendant toute la durée du traitement. En cas de risque de déshydratation, votre médecin pourra vous prescrire une hydratation par voie intraveineuse (apport de liquide par une veine).

#### *Taux de sodium réduit*

Votre médecin effectuera des tests sanguins pour contrôler votre taux de sodium avant le début de la prise de NEXPOVIO et lorsque nécessaire durant et après le traitement. Ces analyses seront plus fréquentes au cours des deux premiers mois de traitement. En fonction de votre taux de sodium, votre médecin pourra contrôler votre alimentation, interrompre le traitement par NEXPOVIO et/ou ajuster la dose et/ou prescrire des comprimés de sodium ou des liquides.

#### *État confusionnel et sensation vertigineuse*

Informez votre médecin si vous souffrez de confusion mentale. Évitez les situations dans lesquelles une sensation vertigineuse ou un état confusionnel pourrait être un problème et ne prenez pas d'autres médicaments pouvant provoquer une sensation vertigineuse ou un état confusionnel sans en parler à votre médecin. Votre médecin pourra ajuster la dose pour réduire ces symptômes.

#### *Cataracte*



Informez votre médecin si vous ressentez des symptômes de la cataracte, comme une vision trouble ou double, une sensibilité à la lumière ou un éblouissement, ou si ces symptômes s'aggravent. Si vous constatez des changements dans votre vision, votre médecin pourra vous prescrire un examen de la vue chez un spécialiste (ophtalmologue) et vous pourriez avoir besoin d'une opération des yeux pour éliminer la cataracte et rétablir votre vision.

### *Femmes en âge de procréer/contraception chez les hommes et les femmes*

Pendant le traitement par NEXPOVIO et pendant au moins une semaine après l'administration de la dernière dose de ce médicament, les femmes en âge de procréer ainsi que les hommes ayant des rapports sexuels avec des femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace ou s'abstenir d'activités sexuelles, de façon à éviter une grossesse. Informez immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte, car NEXPOVIO peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître.

### *Syndrome de lyse tumorale*

Informez immédiatement votre médecin si vous avez des battements cardiaques irréguliers, des convulsions, un état confusionnel, des crampes musculaires, des douleurs articulaires, des urines foncées, troubles ou moins abondantes, si vous avez très chaud (état fébrile) ou des frissons, car il pourrait s'agir de symptômes de lyse tumorale (destruction rapide des cellules cancéreuses). Il est important de consulter votre médecin.

### *Syndrome cérébelleux aigu*

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes subitement incapable de coordonner vos mouvements, si vous vous sentez maladroit(e), si vous avez des difficultés à marcher ou à maintenir votre équilibre, à parler, à déglutir ou à bouger les yeux.

### *Prise de NEXPOVIO avec d'autres médicaments*

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Les médicaments suivants peuvent modifier l'effet de NEXPOVIO: les antibiotiques (p.ex. rifampicine) notamment, les médicaments pour traiter l'épilepsie ou les convulsions (p.ex. phénytoïne, carbamazépine et phénobarbital) ou le millepertuis (*Hypericum perforatum*) en cas de dépression ou d'autres maladies.

### *Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines*

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

NEXPOVIO peut provoquer une fatigue, une confusion mentale et une sensation vertigineuse. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez de tels effets pendant le traitement par ce médicament.

### *Sodium*

Les comprimés pelliculés de NEXPOVIO contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous:

- souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

### ***NEXPOVIO peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

#### *Grossesse*

Un test de grossesse est recommandé chez les femmes en âge de procréer avant le début du traitement par NEXPOVIO.



L'utilisation de NEXPOVIO n'est pas recommandée pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive, car il peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. Les femmes qui tombent enceintes pendant la prise de NEXPOVIO doivent immédiatement arrêter le traitement et informer leur médecin.

### *Allaitement*

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par NEXPOVIO ni pendant une semaine après la prise de la dernière dose, car on ne sait pas si le sélinexor ou ses métabolites passent dans le lait maternel et pourraient avoir des effets nocifs sur l'enfant allaité.

### *Fertilité*

NEXPOVIO peut altérer la fertilité des hommes et des femmes.

### *Contraception*

Afin d'éviter une grossesse, les femmes en âge de procréer doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces ou éviter les rapports sexuels durant le traitement et pendant au moins une semaine après la prise de la dernière dose.

Afin d'éviter une grossesse, il est recommandé aux hommes d'utiliser des mesures contraceptives efficaces ou d'éviter les rapports sexuels avec des femmes en âge de procréer durant le traitement et pendant au moins une semaine après la prise de la dernière dose.

### **Comment utiliser NEXPOVIO?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée, en cas d'utilisation avec la dexaméthasone, est de 80 mg (4 comprimés) une fois par jour, à peu près à la même heure, les jours 1 et 3 de chaque semaine, ou selon les instructions de votre médecin.

Votre médecin modifiera éventuellement votre dose si des effets secondaires surviennent ou si vous présentez des problèmes sévères au niveau du foie.

Il est important de prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin afin d'éviter des erreurs de dosage.

### *Mode d'utilisation*

Avalez les comprimés de NEXPOVIO en entier avec un verre d'eau, pendant ou entre les repas. Ne pas mâcher, écraser, diviser, ni casser les comprimés afin d'éviter tout risque d'irritation cutanée par le principe actif.

### *Durée d'utilisation*

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement qui dépendra de votre réponse et des éventuels effets secondaires.

Si vous avez pris plus de NEXPOVIO que vous n'auriez dû, appelez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez votre boîte de comprimés de NEXPOVIO.

Si vous avez oublié de prendre NEXPOVIO ou si vous l'avez pris en retard, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Ne prenez pas non plus de dose supplémentaire si vous vomissez après avoir pris NEXPOVIO. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

N'arrêtez pas de prendre ou ne modifiez pas votre dose de NEXPOVIO sans l'accord de votre médecin, car cela pourrait nuire à l'action du médicament sur votre myélome multiple. La prise de NEXPOVIO doit uniquement être immédiatement arrêtée et votre médecin informé en cas de grossesse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.



La sécurité et l'efficacité de NEXPOVIO chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires NEXPOVIO peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre professionnel de santé.

#### *Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)*

- Nombre réduit de plaquettes (thrombocytopénie), nausées, fatigue, perte d'appétit, nombre réduit de globules rouges et de globules blancs (anémie, neutropénie, leucopénie), perte de poids, vomissements, diarrhée, taux de sodium réduit dans le sang (hyponatrémie), faiblesse (asthénie).

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

- Nombre réduit de lymphocytes (cellules du système immunitaire dans le sang) (lymphopénie), modification du goût, cataracte, constipation, état confusionnel, vertiges, détresse respiratoire (dyspnée), déshydratation, augmentation des taux d'enzymes du foie (alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase), vision trouble, infections des voies respiratoires, saignements du nez, pneumonie, fièvre, maux de tête, détérioration de la vision, maux de ventre, douleurs abdominales hautes (dyspepsie), taux de magnésium, de phosphate ou de calcium réduits, insomnie, chute des cheveux, malaise, toux, taux de potassium anormal, augmentation de la créatinine (hypercréatininémie), augmentation des taux d'amylase dans le sang (hyperamylasémie), augmentation du taux de sucre dans le sang, anxiété, dépression, limitations mentales, évanouissement, crampes musculaires, faiblesse musculaire, augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), sécheresse de la bouche, capacité de mémoire affaiblie, tension artérielle basse (hypotension), sueurs nocturnes, atteinte rénale aiguë, frissons, troubles de la marche, augmentation du taux d'enzymes dans le sang (phosphatase), infections du sang (sepsis), agitation, perte du goût, hoquet, incontinence anale, flatulences (vents), douleurs osseuses.

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

- Inflammation du nez et de la gorge, troubles du métabolisme lipidique, augmentation de l'acide urique, irritabilité, trouble de la mémoire (amnésie), trouble de l'attention, inflammation du cerveau pouvant provoquer une confusion, des maux de tête et des crises convulsives (encéphalopathie), sensation de brûlure ou de picotements (paresthésie), endormissement soudain avec ou sans fatigue antérieure (sommolence), sécheresse des yeux, sensibilité à la lumière (photophobie), brûlures d'estomac et remontées acides (reflux gastro-œsophagien), transpiration excessive, démangeaison, hématomes (bleus), chutes, vertiges, bactériémie (bactéries dans le sang), inflammation du tissu conjonctif provoquée par des bactéries (cellulite), infection due à des champignons, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastro-entérite), inflammation des sinus (sinusite), infection urinaire, diminution de l'albumine dans le sang (hypoalbuminémie), hallucinations, état d'euphorie extrême (manie), fluctuations de l'humeur, modification de la personnalité, trouble de l'équilibre, troubles de la sensibilité (polyneuropathie), insuffisance thyroïdienne, lésions des nerfs oculaires (glaucome), hypertension artérielle, nez bouché, accumulation de liquide dans la cage thoracique (épanchement pleural), inflammation du poumon (pneumonie), rots, grande quantité de salive (hypersalivation), éruption cutanée, fissures de la peau, incontinence urinaire, symptômes grippaux, gonflement des bras ou des jambes (œdème), augmentation des paramètres d'inflammation (protéine C réactive), réduction du nombre de cellules sanguines dans le sang, ventre gonflé, infection de la cavité buccale par un champignon (candidose), dégradation rapide des cellules tumorales (syndrome de lyse tumorale), accumulation de sang dans le cerveau (hématome sous-dural).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.



## **À quoi faut-il encore faire attention?**

### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### *Remarques concernant l'entreposage*

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

### *Remarques complémentaires*

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez qu'il est endommagé ou présente des traces de manipulation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Votre médecin ou votre pharmacien vous donnera de plus amples informations. Ces personnes disposent de l'information détaillée destinée aux professionnels.

## **Que contient NEXPOVIO?**

### *Principes actifs*

Le principe actif est le sélinexor. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de sélinexor.

### *Excipients*

NEXPOVIO contient les excipients suivants: cellulose microcristalline (E460i), croscarmellose sodique (E468), povidone K30 (E1201), silice colloïdale (E551), stéarate de magnésium (E470b) et laurilsulfate de sodium (E514i). Le pelliculage est composé de: talc (E553b), poly(alcool vinylique) partiellement hydrolysé (E1203), monostéarate de glycérol (E471), polysorbate 80 (E433), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), indigotine (E132) et bleu brillant FCF (E133).

Les comprimés pelliculés de NEXPOVIO sont bleus et ronds et portent la mention «K20» sur une face.

## **Numéro d'autorisation**

69230 (Swissmedic)

## **Où obtenez-vous NEXPOVIO? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Chaque emballage extérieur contient quatre emballages intérieurs à l'épreuve des enfants. Chaque emballage intérieur contient une plaquette thermoformée en plastique avec 2, 3, 4, 5 ou 8 comprimés, au total donc 8, 12, 16, 20 ou 32 comprimés.

NEXPOVIO, 20 mg 8 comprimés pelliculés, (A)

NEXPOVIO, 20 mg 12 comprimés pelliculés, (A)

NEXPOVIO, 20 mg 16 comprimés pelliculés, (A)

NEXPOVIO, 20 mg 20 comprimés pelliculés, (A)

NEXPOVIO, 20 mg 32 comprimés pelliculés, (A)

## **Titulaire de l'autorisation**

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH, Zug

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

