

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere NEXPOVIO?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

NEXPOVIO

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH

Che cos'è NEXPOVIO e quando si usa?

NEXPOVIO contiene il principio attivo selinexor. Selinexor è un medicamento antitumorale della classe degli inibitori di XPO1. Blocca l'azione di una sostanza, chiamata XPO1, che trasporta le proteine dal nucleo delle cellule al citoplasma cellulare. Alcune proteine delle cellule devono trovarsi nel nucleo per poter funzionare correttamente.

Bloccando la funzione di XPO1, selinexor previene l'uscita di determinate proteine dal nucleo delle cellule e, interferendo con l'ulteriore crescita delle cellule tumorali, ne causa la morte.

NEXPOVIO è usato insieme a desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo, che sono stati sottoposti in precedenza ad almeno quattro tipi di trattamenti per il mieloma e la cui malattia non può essere controllata con i medicamentos precedenti usati per trattare il mieloma multiplo, e nei quali si è presentata una progressione della malattia con l'ultima terapia.

Il mieloma multiplo è un tumore che colpisce le plasmacellule, uno dei diversi tipi di cellule del sangue. Una plasmacellula normalmente produce proteine per combattere le infezioni. Le persone con mieloma multiplo hanno plasmacellule di tipo tumorale, cosiddette anche cellule di mieloma, che possono danneggiare le ossa e i reni e aumentare il rischio di infezione. Il trattamento con NEXPOVIO uccide le cellule di mieloma e riduce i sintomi della malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere NEXPOVIO?

NEXPOVIO non può essere assunto se è allergico a selinexor o ad uno degli altri componenti di questo medicamento.

NEXPOVIO non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di NEXPOVIO?

Il suo medico la esaminerà e lei sarà monitorato attentamente durante il trattamento.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere NEXPOVIO e durante il trattamento se si manifesta uno dei seguenti disturbi:

Il suo medico eseguirà regolarmente esami del sangue prima e durante il trattamento con NEXPOVIO, poiché NEXPOVIO può causare una riduzione del numero delle cellule del sangue che aiutano a combattere le infezioni e delle cellule che sono responsabili della coagulazione del sangue. Questi esami saranno più frequenti nei primi due mesi di trattamento.

Riduzione del numero di piastrine nel sangue

Il suo medico può interrompere il trattamento o modificare la dose in base alla conta delle piastrine. Una riduzione del numero delle piastrine può causare emorragie gravi che, in rari casi, possono avere esito fatale. Informi immediatamente il suo medico se nota segni di una riduzione del numero di piastrine nel



sangue, quali:

- facilità o eccesso di formazione di lividi;
- alterazioni della pelle che hanno l'aspetto di un'eruzione cutanea con macchie di colore rosso-viola della dimensione di una punta di spillo, che non sbiadiscono con la pressione;
- sanguinamento persistente in caso di ferite da taglio;
- sanguinamento dalle gengive o dal naso;
- sangue nelle urine o nelle feci.

Riduzione del numero di globuli rossi e globuli bianchi

Il suo medico può interrompere il trattamento o modificare la dose in base al numero di globuli rossi e bianchi oppure può trattarla con altri medicinali per aumentare il numero di globuli.

Infezioni e infiammazione polmonare

Informi immediatamente il suo medico se manifesta febbre o respiro affannoso, perché può essere un segno di infezione. Le infezioni e in particolare le infiammazioni polmonari sono effetti collaterali molto comuni di NEXPOVIO e possono richiedere una modifica del trattamento o la prescrizione di antibiotici o altri medicinali antivirali. Le infezioni che non vengono trattate possono avere un esito fatale.

Nausea, vomito, diarrea

Il trattamento con NEXPOVIO può essere associato a nausea, vomito e/o diarrea gravi. Per evitare o attenuare questi possibili effetti collaterali, prima e durante il trattamento con NEXPOVIO il suo medico le prescriverà un trattamento preventivo concomitante con un cosiddetto antagonista di 5-HT3 e/o altro agente anti-nausea. Informi, tuttavia, il suo medico se sviluppa nausea, vomito o diarrea o se i sintomi si intensificano. Il medico può modificare la dose del trattamento concomitante e/o modificare la dose di NEXPOVIO o interrompere il trattamento in base alla gravità dei sintomi.

Appetito ridotto e/o peso diminuito

Il suo medico la peserà prima che lei inizi l'assunzione di NEXPOVIO e quando necessario durante e dopo il trattamento. Questa misurazione sarà più frequente nei primi due mesi di trattamento. Informi il suo medico se perde appetito e se perde peso. Il suo medico può modificare la dose in caso di appetito ridotto e peso diminuito e/o potrebbe prescrivere dei medicinali per aumentare l'appetito. Mantenga un apporto di liquidi e calorie adeguato per l'intera durata del trattamento. Nel caso in cui lei fosse a rischio di disidratazione, il suo medico può prescrivere un apporto di liquidi per via endovenosa (apporto di liquidi tramite una vena).

Riduzione del livello di sodio

Il suo medico eseguirà degli esami del sangue per controllare il livello di sodio prima che lei inizi l'assunzione di NEXPOVIO e quando necessario durante e dopo il trattamento. Questi esami saranno più frequenti nei primi due mesi di trattamento. Il medico può esaminare la sua alimentazione, interrompere e/o modificare la dose di NEXPOVIO e/o prescrivere compresse di sale o liquidi in base al suo livello di sodio.

Stati confusionali e capogiro

Informi il medico se avverte confusione. Eviti le situazioni in cui il capogiro o lo stato confusionale potrebbe rappresentare un problema e non assuma altri medicinali che potrebbero causare capogiro o stato confusionale senza parlarne con il suo medico. Il medico può modificare la dose per ridurre questi sintomi.

Cataratta

Informi il suo medico se manifesta sintomi di cataratta, quali visione offuscata o visione doppia, sensibilità alla luce o abbagliamento o se questi sintomi peggiorano. Se nota cambiamenti della vista, il suo medico può richiedere un esame degli occhi da parte di un oculista (oftalmologo) e lei potrebbe avere bisogno di un intervento chirurgico all'occhio per eliminare la cataratta e ristabilire la vista.



Donne in età fertile/Contraccezione negli uomini e nelle donne

Le donne in età fertile e gli uomini che hanno rapporti sessuali con donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, o astenersi da rapporti sessuali, durante il trattamento con NEXPOVIO e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose, al fine di evitare una gravidanza. Se sospetta di essere incinta informi immediatamente il suo medico, poiché NEXPOVIO può nuocere al nascituro.

Sindrome da lisi tumorale

Informi immediatamente il suo medico se manifesta battito cardiaco irregolare, convulsioni, confusione, crampi muscolari, dolori articolari, urine scure, torbide o scarse, se avverte un forte calore (febbre) o brividi, poiché questi possono essere sintomi della sindrome da lisi tumorale (degradazione rapida delle cellule tumorali) ed è importante che lei si sottoponga a una visita medica.

Sindrome cerebellare acuta

Informi il suo medico se improvvisamente non è più in grado di coordinare i movimenti, si sente impacciato, ha difficoltà a camminare o a mantenere l'equilibrio, a parlare, a deglutire e a muovere gli occhi.

Assunzione di NEXPOVIO con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere altri medicinali. L'effetto di NEXPOVIO può essere alterato dai seguenti medicinali, in particolare dagli antibiotici (ad esempio rifampicina), dai medicinali per il trattamento dell'epilessia o delle convulsioni (ad esempio fenitoina, carbamazepina e fenobarbital) o dall'erba di San Giovanni per il trattamento della depressione o altre malattie (*Hypericum perforatum*).

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

NEXPOVIO può causare stanchezza, confusione e capogiro. Non conduca veicoli né utilizzi macchine se manifesta una reazione di questo tipo durante il trattamento con questo medicamento.

Sodio

NEXPOVIO compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere NEXPOVIO durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Per le donne in età fertile si raccomanda un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento con NEXPOVIO.

L'uso di NEXPOVIO durante la gravidanza e in donne in età fertile che non fanno uso di metodi contraccettivi affidabili è sconsigliato, perché può causare danni al nascituro. Le donne che iniziano una gravidanza mentre stanno assumendo NEXPOVIO devono sospendere immediatamente il trattamento e informare il medico.

Allattamento

Non allatti al seno durante il trattamento con NEXPOVIO o per 1 settimana dopo l'ultima dose, perché non è noto se selinexor o i suoi metaboliti passino nel latte materno e causino danni al bambino allattato al seno.



Fertilità

NEXPOVIO può compromettere la fertilità nelle donne e negli uomini.

Contraccezione

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, al fine di evitare una gravidanza, o astenersi dai rapporti sessuali durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose.

Si raccomanda agli uomini di usare misure contraccettive efficaci o di astenersi dai rapporti sessuali con donne potenzialmente fertili durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose, al fine di evitare una gravidanza.

Come usare NEXPOVIO?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose raccomandata quando usato insieme a desametasone, è 80 mg (4 compresse) una volta al giorno, circa alla stessa ora, i giorni 1 e 3 di ogni settimana oppure secondo le istruzioni del suo medico.

Il suo medico potrà modificare la dose nel caso in cui lei manifesti effetti collaterali o abbia gravi problemi al fegato.

È importante prendere questo medicamento esattamente come indicato dal medico, per evitare errori di somministrazione.

Modo d'uso

Ingerisca le compresse di NEXPOVIO intere con un bicchiere d'acqua, durante i pasti o tra i pasti. Non mastichi, frantumi, divida né spezzi le compresse al fine di prevenire il rischio di irritazione cutanea causata dal principio attivo.

Durata d'uso

Il medico la informerà della durata del trattamento, in base alla sua risposta al trattamento e agli effetti collaterali che può eventualmente manifestare.

Se ha preso più NEXPOVIO di quanto deve, si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la scatola di compresse di NEXPOVIO.

Se dimentica o ritarda l'assunzione di NEXPOVIO non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Non prenda un'ulteriore dose neanche se vomita dopo aver preso NEXPOVIO. Prenda la dose successiva come programmato.

Non interrompa il trattamento né modifichi la dose di NEXPOVIO se non dopo avere consultato il suo medico e avere ottenuto la sua approvazione, perché ciò può compromettere l'effetto del medicamento sul mieloma multiplo. Solo nel caso in cui lei inizi una gravidanza mentre sta assumendo NEXPOVIO deve interrompere immediatamente il trattamento e informare il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di NEXPOVIO nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere NEXPOVIO?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.



Se osserva uno dei seguenti effetti collaterali, si rivolga immediatamente al suo medico o all'operatore sanitario.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), nausea, stanchezza, appetito ridotto, riduzione del numero di globuli rossi e bianchi (anemia, neutropenia, leucopenia), perdita di peso, vomito, diarrea, riduzione del livello di sodio (iponatremia), debolezza (astenia).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Riduzione del numero di linfociti (cellule del sistema immunitario nel sangue) (linfopenia), alterazione del senso del gusto, cataratta, stitichezza, confusione, capogiro, fiato corto (dispnea), disidratazione, aumento dei livelli degli enzimi epatici (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi), visione offuscata, infezioni delle vie respiratorie, sangue dal naso, infiammazione polmonare, febbre, mal di testa, compromissione della vista, mal di pancia, dolori addominale superiore (dispepsia), valori ridotti di magnesio, fosfato o calcio, insonnia, perdita di capelli, malessere, tosse, valori anomali di potassio, creatinina aumentata (ipercreatinemia), aumento dei valori di amilasi nel sangue (iperamilasemia), aumento dei valori glicemici, ansia, depressione, disturbi mentali, mancamento, crampi muscolari, debolezza muscolare, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), bocca secca, compromissione della memoria, pressione sanguigna bassa (ipotensione), sudorazioni notturne, danno renale acuto, brividi, disturbi dell'andatura, aumento dei livelli di enzimi nel sangue (fosfatasi), infezioni del sangue (sepsi), irrequietezza, perdita del gusto, singhiozzo, incontinenza anale, flatulenza (gas intestinali), dolore alle ossa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Infiammazione del naso e della gola, disturbo del metabolismo lipidico, aumento dei livelli di acido urico, irritabilità, disturbo della memoria (amnesia), disturbo dell'attenzione, infiammazioni del cervello che possono causare confusione, mal di testa e convulsioni (encefalopatia), sensazione di bruciore o formicolio (parestesia), insorgenza improvvisa di sonno con o senza precedente stanchezza (sonnolenza), occhio secco, sensibilità alla luce (fotofobia), bruciore di stomaco e rigurgito acido (malattia da reflusso gastroesofageo), sudorazione eccessiva, prurito, lividi, cadute, vertigini, batteriemia (batteri nel sangue), infiammazione del tessuto connettivo causata da batteri (cellulite), infezione fungina, infiammazione della mucosa dello stomaco (gastroenterite), infiammazione dei seni paranasali (sinusite), infezioni delle vie urinarie, basso livello di albumina nel sangue (ipoalbuminemia), allucinazioni, umore estremamente euforico (mania), alterazione dello stato d'animo, alterazione della personalità, disturbi dell'equilibrio, disturbi della sensibilità (polineuropatia), ipotiroidismo, danno dei nervi oculari (glaucoma), pressione sanguigna alta, congestione nasale, accumulo di liquido nel torace (versamento pleurico), infiammazione dei polmoni (polmonite), eruttazione, aumento della salivazione (ipersalivazione), eruzione cutanea, lacerazioni della pelle, incontinenza urinaria, sintomi simil-influenzali, gonfiore delle braccia o delle gambe (edema), parametri infiammatori elevati (proteina C-reattiva), diminuzione del numero di cellule ematiche nel sangue, gonfiore addominale, infezione fungina del cavo orale (candidiasi), degradazione rapida delle cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale), accumulo di sangue nel cervello (ematoma subdurale).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e non al di sopra di 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Non assuma questo medicamento se nota un danneggiamento o segni di manipolazione.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene NEXPOVIO?

Principi attivi

Il principio attivo è selinexor. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di selinexor.

Sostanze ausiliarie

NEXPOVIO contiene le sostanze ausiliarie cellulosa microcristallina (E460i), croscarmellosa sodica (E468), povidone K30 (E1201), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b) e sodio laurilsolfato (E514i). I componenti del rivestimento della compressa sono talco (E553b), alcool polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), gliceril monostearato (E471), polisorbato 80 (E433), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), indigotina (E132) e blu brillante FCF (E133).

Le compresse rivestite con film di NEXPOVIO sono di colore blu, rotonde, con impresso «K20» su un lato.

Numero dell'omologazione

69230 (Swissmedic)

Dove è ottenibile NEXPOVIO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ciascuna scatola contiene quattro confezioni interne a prova di bambino. Ciascuna confezione interna contiene un blister di plastica con 2, 3, 4, 5 o 8 compresse, per un totale di 8, 12, 16, 20 o 32 compresse.

NEXPOVIO, 8 compresse rivestite con film da 20 mg, (A)

NEXPOVIO, 12 compresse rivestite con film da 20 mg, (A)

NEXPOVIO, 16 compresse rivestite con film da 20 mg, (A)

NEXPOVIO, 20 compresse rivestite con film da 20 mg, (A)

NEXPOVIO, 32 compresse rivestite con film da 20 mg, (A)

Titolare dell'omologazione

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

