

KULLANMA TALİMATI

NEXPOVIO 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan kullanılır.

Sitotoksik

- **Etkin maddeler:** 20 mg selineksor
- **Yardımcı maddeler:** mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, povidon K30, sodyum lauril sülfat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat yer alır. Tablet kaplamasının bileşenleri arasında talk, kısmen hidrolize poli(vinil alkol), gliseril monostearat, polisorbitat 80, titanyum dioksit, makrogol, indigo karmin alüminyum lake ve parlak mavi FCF alüminyum lake

▼ Bu tıbbi ürün ek izlemeye tabidir. Böylece yeni güvenlik bilgileri hızla belirlenebilecektir. Meydana gelen her türlü yan etkiyi bildirerek yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl bildirileceği 4. bölümün sonunda açıklanmıştır.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NEXPOVIO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEXPOVIO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEXPOVIO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEXPOVIO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEXPOVIO nedir ve ne için kullanılır?

NEXPOVIO etkin madde olarak selineksor içerir. Selineksor, XPO1 inhibitörü olarak bilinen bir kanser ilacıdır. Proteinleri hücre çekirdeğinden hücre sitoplazmasına taşıyan XPO1 adlı bir maddenin etkisini bloke eder. Bazı hücre proteinlerinin, işlevlerini uygun şekilde yerine getirebilmeleri için çekirdekte olmaları gerekir.

Selineksor, XPO1'in işlevini bloke ederek, belirli proteinlerin çekirdekten çıkmasına engel olur ve böylece, kanser hücrelerinin sürekli büyümesini engelleyerek ölmelerine yol açar.

NEXPOVIO film kaplı tabletler mavi ve yuvarlak, bir yüzünde “K20” baskısı bulunan tabletlerdir. Her bir dış kutu, dört adet çocuk emniyetli iç ambalaj içerir. Her bir iç ambalaj 2, 3, 4, 5 veya 8 tabletlik bir plastik blister içerir ve dolayısıyla bir kutuda toplam 8, 12, 16, 20 veya 32 tablet bulunur.

NEXPOVIO ne için kullanılır?

NEXPOVIO, tedaviden sonra tekrarlayan multipl miyelom görülen yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır. NEXPOVIO;

- Daha önce en az 1 sıra multipl miyelom (MM) tedavisi almış ve bortezomibe dirençli olmayan relaps/refrakter MM tanılı yetişkin hastaların tedavisinde bortezomib ve deksametazon ile kombinasyon halinde kullanılır.

VEYA

- daha önce en az dört sıra tedavi almış, hastalığı en az iki proteazom inhibitörüne (PI), iki immünomodülatör ajana ve bir anti-CD38 monoklonal antikoruna refrakter olan ve aldığı son tedavi sırasında hastalık progresyonu saptanan multipl miyelom tanılı yetişkin hastaların tedavisinde deksametazon adlı ilaçla birlikte kullanılır.

Multipl miyelom, kan hücrelerinin plazma hücresi adı verilen bir türünü etkileyen bir kanserdir. Plazma hücreleri normalde enfeksiyonlarla savaşacak proteinleri üretir. Multipl miyelomlu kişilerde, miyelom hücreleri olarak da adlandırılan kanserli plazma hücreleri bulunur; bu hücreler, kemiklere ve böbreklere zarar verebilir ve enfeksiyon riskini artırabilir. NEXPOVIO ile tedavi miyelom hücrelerini öldürür ve hastalığın belirtilerini azaltır.

2. NEXPOVIO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEXPOVIO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Selineksora veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.

NEXPOVIO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan biri NEXPOVIO kullanmadan önce sizin için geçerliyse ya da tedavi sırasında geçerli olursa, doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz:

- kanamayla ilgili sorunlar yaşadığınız veya yaşıyorsanız.
- yakın zamanda enfeksiyon geçirdiyseniz veya bir enfeksiyon kaparsanız.
- bulantı, kusma veya ishaliniz varsa.
- iştahsızlık veya kilo kaybınız varsa.
- bilinç bulanıklığı veya baş dönmesi yaşarsanız.
- kanınızdaki sodyum düzeyinde azalma (hiponatremi) varsa.

yeni veya kötüleşen kataraktınız varsa.

Doktorunuz sizi muayene edecek ve tedavi süresince yakından izleyecektir. NEXPOVIO kullanmaya başlamadan önce ve tedavi sırasında, yeterli sayıda kan hücreniz olup olmadığını kontrol etmek için kan tetkikleri yapılacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler:

NEXPOVIO, çocuklara ve 18 yaşından küçük ergenlere verilmemelidir.

NEXPOVIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Şu anda kullanmakta olduğunuz, son zamanlarda kullandığınız veya kullanmayı düşündüğünüz herhangi bir ilaç varsa, bunu doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk sahibi olabilecek kadınlarda NEXPOVIO tedavisinden önce hamilelik testi yapılması önerilir.

NEXPOVIO doğmamış çocuğa zarar verebileceğinden, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. NEXPOVIO kullanırken hamile kalan kadınlar tedaviyi derhal bırakmalı ve doktorlarına haber vermelidir.

Hamile kalma olasılığı olan kadınlar, tedavi sırasında ve son dozdan sonra en az 1 hafta süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Erkeklerin, tedavi sırasında ve son dozdan sonra en az 1 hafta süreyle, etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmaları veya çocuk sahibi olabilecek kadınlarla cinsel ilişkiden kaçınmaları önerilir.

NEXPOVIO kadınlarda ve erkeklerde fertilitiyi olumsuz yönde etkileyebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Selineksorun veya metabolitlerinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği ve anne sütüyle beslenen çocuklara zarar verip vermediği bilinmediğinden, NEXPOVIO ile tedavi sırasında veya son dozu takip eden 1 hafta süresince emzirmekten kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NEXPOVIO yorgunluğa, bilinç bulanıklığına ve baş dönmesine neden olabilir. Bu ilaçla tedavi aldığınız sürece böyle bir reaksiyon gelişmesi halinde araç veya makine kullanmayınız.

NEXPOVIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 20 mg'lık bir tablette 1 mmol'den az (23 mg) sodyum ihtiva eder; yani, esasen 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEXPOVIO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- borteomib ve deksametazon ile birlikte kullanıldığında: her haftanın 1. gününde olmak üzere günde bir kez 100 mg (5 tablet) veya doktorunuzun önerdiği şekilde.
- deksametazon ile birlikte kullanıldığında: her haftanın 1. ve 3. günlerinde olmak üzere günde bir kez 80 mg (4 tablet) veya doktorunuzun önerdiği şekilde.

Yan etkiler meydana geldiği takdirde doktorunuz kullandığınız dozu değiştirebilir. Dozlama hatalarından kaçınmak için, bu ilacı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde almanız önemlidir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer NEXPOVIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

NEXPOVIO tabletleri yemekle birlikte veya iki öğün arasında bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Etkin maddenin deriyi tahriş etme riskini önlemek için, tabletleri çiğnemeyin, ezmeyin, bölmeyin veya kırmayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Altmış beş (65) yaş üstü hastalarda selinexsor dozunun ayarlanması gerekli değildir

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda selinexsor dozunun ayarlanması gerekli değildir. Son dönem böbrek hastalığı olan veya hemodiyaliz tedavisi alan hastalara ilişkin doz önerisinde bulunmayı sağlayacak veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda selinexsor dozunun ayarlanması gerekli değildir. Orta şiddette veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin doz önerisinde bulunmayı sağlayacak yeterli veri yoktur.

Kullanmanız gerekenden fazla NEXPOVIO kullandıysanız:

Derhal doktorunuzu arayın veya en yakın hastanenin acil servisine gidin. NEXPOVIO tablet kutunuzu yanınıza alın.

NEXPOVIO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEXPOVIO'yu kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu telafi etmek için iki doz birden almayın. NEXPOVIO aldıktan sonra kusmanız halinde de fazladan bir doz almayın. Bir sonraki dozu normalde planlandığı zamanda alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEXPOVIO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun onayı olmadan NEXPOVIO almayı bırakmayın veya kullandığınız dozu değiştirmeyin. Ancak, NEXPOVIO kullanırken hamile kalmanız halinde, tedaviyi derhal bırakmalı ve doktorunuza haber vermelisiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEXPOVIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer sizde herhangi bir çok ciddi yan etki ya da alerji olursa, NEXPOVIO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne basvurunuz.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne basvurunuz:

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)

- Kandaki trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma:
Doktorunuz, NEXPOVIO kullanmaya başlamanızdan önce, tedavi sırasında gerektiğinde ve tedavi sonrasında kan testleri yapacaktır. Bu testler, kandaki trombosit (kan pulcuğu) sayısını izlemek amacıyla tedavinin ilk iki ayında daha sık yapılacaktır. Doktorunuz, kanınızdaki trombosit (kan pulcuğu) sayısına bağlı olarak tedaviyi durdurabilir veya aldığınız dozu ayarlayabilir. Aşağıdakiler gibi trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma belirtileri yaşamanız halinde derhal doktorunuza söyleyiniz:
 - kolayca veya fazla miktarda morluk oluşması
 - deride nokta büyüklüğünde kırmızımsı-mor leke döküntüsü olarak görünen değişiklikler
 - kesiklerde kanamanın uzun sürmesi
 - diş eti veya burun kanaması
 - idrar veya dışkıda kan
- Nötrofil ve lenfosit gruplarındaki kan hücreleri dahil olmak üzere akyuvar ve alyuvar sayısında azalma:
Doktorunuz, NEXPOVIO kullanmaya başlamanızdan önce, tedavi sırasında gerektiğinde ve tedavi sonrasında alyuvar ve akyuvar sayınızı izleme amacıyla kan testleri yapacaktır. Bu testler, tedavinin ilk iki ayında daha sık yapılacaktır. Doktorunuz, kan hücrelerinizin sayısına bağlı olarak tedaviyi durdurabilir, aldığınız dozu ayarlayabilir veya bu hücrelerin sayısını artırmak için size başka ilaçlarla tedavi uygulayabilir. Ateş gibi nötrofil (bir tür akyuvar) azalması belirtileri yaşamanız halinde derhal doktorunuza söyleyiniz. Eğer yorgunluk yaşarsanız ya da yorgunluğunuz kötüleşirse derhal doktorunuzu bilgilendirin. Yorgunluğun devam etmesi veya kötüleşmesi durumunda doktorunuz dozu ayarlayabilir.

- **Bulantı, kusma ve ishal:**
Bulantı, kusma veya ishal gibi şikayetleriniz olması halinde derhal doktorunuza bilgi veriniz. Belirtilerin şiddetine bağlı olarak, doktorunuz aldığınız dozu ayarlayabilir veya tedaviyi durdurabilir. Ayrıca doktorunuz, bulantı ve/veya kusma ve/veya ishali önlemek ve tedavi etmek için NEXPOVIO tedavisi öncesinde ya da tedavi sırasında almanız gereken başka ilaçlar da reçete edebilir.
- **İştahsızlık ve/veya kilo kaybı:**
Doktorunuz, NEXPOVIO kullanmaya başlamanızdan önce, tedavi sırasında gerektiğinde ve tedavi sonrasında kilonuzu ölçecektir. Bu ölçüm, tedavinin ilk iki ayında daha sık yapılacaktır. İştahsızlığınız olması ve kilo vermeniz durumunda bunu doktorunuza söyleyiniz. İştahsızlık ve kilo kaybı durumunda, doktorunuz aldığınız dozu ayarlayabilir ve/veya iştahınızı artıracak ilaçlar reçete edebilir. Tedaviniz süresince yeterli sıvı ve kalori almayı sürdürün.
- **Sodyum düzeyinde azalma:**
Doktorunuz, NEXPOVIO kullanmaya başlamanızdan önce, tedavi sırasında gerektiğinde ve tedavi sonrasında sodyum düzeyinizi kontrol etmek için kan testleri yapacaktır. Bu testler, tedavinin ilk iki ayında daha sık yapılacaktır. Sodyum düzeyinize bağlı olarak, doktorunuz aldığınız dozu ayarlayabilir ve/veya tuz içeren tabletler ya da sıvılar reçete edebilir.
- **Bilinç bulanıklığı ve baş dönmesi:**
Bilinç bulanıklığı yaşamanız durumunda doktorunuza bilgi veriniz. Baş dönmesi veya bilinç bulanıklığının sorun olabileceği durumlardan kaçının ve doktorunuza danışmadan baş dönmesine veya bilinç bulanıklığına neden olabilecek başka ilaçlar kullanmayın. Bilinç bulanıklığı veya baş dönmesi yaşadığınız takdirde, bu durum düzeline kadar araç veya makine kullanmayınız. Doktorunuz bu belirtileri azaltmak için doz ayarlaması yapabilir.
- **Katarakt:**
Çift görme, ışığa duyarlılık veya göz kamaşması gibi katarakt belirtileri yaşarsanız doktorunuza bilgi veriniz. Bulanık görme ya da görme durumunuzda değişiklik fark ederseniz, doktorunuz bir göz hastalıkları uzmanı (oftalmolog) tarafından göz muayenesi yapılmasını isteyebilir, kataraktın giderilmesi ve görme durumunuzun düzeltilmesi için göz ameliyatı olmanız gerekebilir.
- **Enfeksiyonlar:**
Zatürre, Üst ve alt solunum yolu enfeksiyonu, bronşit, kanda ve idrar yolunda bakteri enfeksiyonu
- **Burun kanaması**
- **Dehidratasyon (vücudun susuz kalması)**
- **Potasyum düzeyinin azalması**
- **Bulanık görme**
- **Nefes darlığı**
- **Öksürük**
- **Enerji kaybı**
- **Ateş**

Yaygın (100 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)

- Vücut normalde bir enfeksiyonla savaşmak için bazı kimyasalların kan dolaşımına geçmesini sağlar; vücudun bu kimyasallara yanıtı dengede olmadığında, birden fazla organ

sistemine zarar verebilecek değişiklikler tetiklenir (sepsis)

- Ateşle birlikte nötrofil (bir tür akyuvar) sayısının azalması
- Fosfat düzeyinin azalması
- Potasyum düzeyinin artması
- Kalsiyum düzeyinin azalması
- Magnezyum düzeyinin azalması
- Zihinsel bilinç bulanıklığı (halüsinasyon)
- Amilaz ve lipaz adlı enzimlerin düzeyinin artması
- Ürik asit düzeyinin artması
- Düşünmeyi etkileyen bilinç bulanıklığı (deliryum)
- Bayılma (senkop)
- Kalp atım hızında artış (taşikardi)
- Görme düzeyinin düşük olması
- Denge bozukluğu
- Bilişsel bozukluk
- Böbrek sorunları
- Karaciğer enzimi düzeylerinin yükselmesi (alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz ve alkalın fosfataz)
- Düşme
- Kreatin adlı kas enziminin artması
- Morluk

Yaygın olmayan (100 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir):

- potansiyel olarak hayatı tehdit edici olabilen ve kas krampları, kas güçsüzlüğü, bilinç bulanıklığı, görme kaybı veya görmeyle ilgili rahatsızlıklar ve nefes darlığı gibi belirtilere yol açabilen hızlı tümör hücresi yıkımı (tümör lizis sendromu)
- bilinç bulanıklığına, baş ağrısına, nöbetlere neden olabilen beyin iltihabı (ensefalopati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale grekebilir.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir):

- Burun ve boğazda viral enfeksiyon (nazofarenjit)
- Sinirlerin, ellerde ve ayaklarda karıncalanma ve uyuşmaya neden olabilecek şekilde hasar görmesi (periferik nöropati)
- Baş ağrısı
- Kan şekeri düzeyinin yükselmesi
- Uykusuzluk (insomnia)
- Tat alma duyusunun bozulması
- Karın ağrısı
- Kabızlık

Yaygın (100 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)

- Tat alma kaybı
- Tat alma bozukluğu
- Dikkatini toplayamama
- Hafıza bozukluğu
- Düşük tansiyon (hipotansiyon; düşük kan basıncı)
- Dönme hissi (vertigo)

- Hazımsızlık, ağız kuruluğu, karında rahatsızlık hissi
- Gaz veya şişkinlik
- Deride kaşıntı
- Kas spazmı
- Genel fiziksel sağlığın kötüleşmesi, yürüme bozukluğu, kırgınlık, ürperme
- Amnezi dahil hafıza bozukluğu
- Saç/kıl dökülmesi
- Aşırı terleme dahil gece terlemeleri

Bunlar NEXPOVIO 'nun hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NEXPOVIO’nun saklanması

NEXPOVIO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEXPOVIO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEXPOVIO’yu kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Menarini Stemline İlaç San. ve Tic. A.Ş., Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Catalent CTS, LLC. 10245 Hickman Mills Drive Kansas City, Missouri 64137 ABD

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.