

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **XPOVIO**^{MD}

Comprimés de sélinexor

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **XPOVIO** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **XPOVIO**.

Votre cancer sera traité par XPOVIO en association avec les médicaments appelés « bortézomib » et « dexaméthasone ». Lisez les dépliants sur ces médicaments ainsi que celui-ci.

Pour quoi XPOVIO est-il utilisé?

XPOVIO est utilisé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour traiter les adultes atteints de myélome multiple. Vous avez probablement déjà reçu au moins un traitement contre votre cancer.

Comment XPOVIO agit-il?

XPOVIO est un médicament contre le cancer de type « inhibiteur de la XPO1 ». Il bloque l'action d'une substance appelée « XPO1 ». La XPO1 agit à l'intérieur des cellules. Elle est responsable du transport de matériaux importants vers et depuis le centre (le noyau) de la cellule. Certains de ces matériaux sont responsables de la croissance des cellules cancéreuses. En bloquant la XPO1, XPOVIO peut ralentir la croissance des cellules cancéreuses, provoquer la mort de celles-ci et prévenir l'aggravation du myélome multiple.

Quels sont les ingrédients dans XPOVIO?

Ingrédient médicamenteux : sélinexor

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdale, croscarmellose sodique, FD&C bleu n° 2/laque d'aluminium indigotine, FD&C bleu n° 1/laque d'aluminium FCF bleu brillant, mono-octadécanoylglycérol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol, polysorbate 80, alcool polyvinylique-partiellement hydrolysé, polyvinylpyrrolidone, laurylsulfate de sodium, talc, dioxyde de titane.

XPOVIO est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 20 mg

Ne prenez pas XPOVIO si :

- vous êtes allergique au sélinexor ou à n'importe quel autre ingrédient de XPOVIO;

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre XPOVIO, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes aux yeux, par exemple une cataracte.

Autres mises en garde à connaître :

Patients de sexe féminin – Grossesse et allaitement :

- Si vous êtes enceinte, si vous pouvez devenir enceinte ou si vous pensez l'être, vous devez discuter de risques spécifiques avec votre professionnel de la santé.
- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez XPOVIO. Ce médicament pourrait être nocif pour votre bébé à naître.
- Si vous pouvez devenir enceinte, utilisez une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par XPOVIO et pendant au moins une semaine après l'administration de la dernière dose. Cela vise à vous assurer de ne pas devenir enceinte.
- Si vous concevez un enfant ou si vous pensez être enceinte, informez immédiatement votre professionnel de la santé.
- On ne sait pas si XPOVIO passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant le traitement par XPOVIO et pendant au moins une semaine après l'administration de la dernière dose.

Patients de sexe masculin : Durant votre traitement par XPOVIO, utilisez une méthode contraceptive efficace chaque fois que vous avez des rapports sexuels avec une femme pouvant devenir enceinte. Continuez à utiliser cette méthode contraceptive durant au moins une semaine après l'administration de la dernière dose.

Fertilité des femmes et des hommes : Il pourrait être plus difficile d'avoir un enfant après la prise de XPOVIO.

XPOVIO peut entraîner des effets secondaires graves, y compris :

- **Troubles sanguins, notamment :**
 - **Neutropénie** (diminution du nombre de globules blancs) : Les diminutions du nombre de globules blancs peuvent parfois être sévères. Cela pourrait augmenter votre risque d'**infections** graves, parfois mortelles. Votre professionnel de la santé vous surveillera pour détecter tout signe et symptôme d'infection. Celui-ci pourrait vous prescrire des antibiotiques pour traiter une infection ou d'autres médicaments pour augmenter votre nombre de globules blancs.
 - **Thrombocytopénie** (faible nombre de plaquettes) : Cela peut provoquer des ecchymoses (« bleus ») ou des saignements plus facilement. Les saignements peuvent être sévères et parfois mortels. Vous pourriez avoir besoin d'une transfusion de plaquettes ou d'autres médicaments pour augmenter votre nombre de plaquettes. Votre professionnel de la santé vous surveillera pour détecter tout signe de saignements.
 - **Hyponatrémie** (diminution des taux de sodium) : Faible taux de sodium dans le sang. Certains cas peuvent être sévères ou mortels. Les faibles taux de sodium dans le sang peuvent se produire si vous avez des nausées, des vomissements, une diarrhée, si vous devenez déshydraté ou si vous perdez l'appétit pendant le traitement par XPOVIO. Il se peut aussi que vous ne présentiez aucun symptôme en cas de baisse du taux de sodium.
- Votre professionnel de la santé vous fera passer des **analyses de sang** avant le début du traitement par XPOVIO. Ces analyses seront réalisées régulièrement pendant votre traitement. Elles seront plus fréquentes au cours des 2 à 3 premiers mois de traitement. Les résultats de ces analyses indiqueront à votre professionnel de la santé l'effet de XPOVIO sur vos nombres de globules blancs et de plaquettes ainsi que sur votre taux de sodium. Tout au long de votre traitement, votre professionnel de la santé vous surveillera pour détecter tout signe et symptôme d'infection et de saignements. Celui-ci pourrait aussi vous parler de votre régime alimentaire et vous prescrire l'administration d'un liquide dans une veine (solutés par voie intraveineuse [i.v.]) d'un de vos bras si vous êtes déshydraté.

- **Nausées, vomissements et diarrhée** : Ces symptômes peuvent parfois être sévères. Votre professionnel de la santé vous prescrira des médicaments pour prévenir ou traiter les nausées, les vomissements et la diarrhée. Vous pourriez aussi recevoir des traitements pour prévenir la déshydratation, y compris des solutés par voie i.v. Il est important que vous buviez pour éviter la déshydratation.
- **Anorexie** (perte de l'appétit) et **perte de poids** : Vous pourriez perdre l'appétit et subir une perte de poids pendant votre traitement par XPOVIO. Votre professionnel de la santé surveillera votre poids et vous posera des questions sur la quantité de nourriture que vous ingérez. Celui-ci pourrait ajuster votre dose de XPOVIO si vous présentez ces effets secondaires. Il pourrait également vous prescrire des médicaments pour augmenter votre appétit. Il est important que vous consommiez suffisamment de calories pour prévenir la perte de poids.
- Des **troubles neurologiques**, y compris les étourdissements, les évanouissements, la confusion, les sautes d'humeur et les changements de comportement. Ces symptômes peuvent s'aggraver si vous prenez certains autres médicaments. Vous devez éviter les situations pouvant provoquer des étourdissements ou de la confusion.
- **Cataractes** : Problème oculaire se manifestant par l'opacification du cristallin. XPOVIO peut provoquer des cataractes ou aggraver votre cataracte. Si vous remarquez des changements dans votre vision, votre professionnel de la santé pourrait demander à un spécialiste des yeux (un ophtalmologue) de vous faire passer un examen de la vue. Vous pourriez devoir subir une opération des yeux pour retirer la cataracte et rétablir votre vision. Si vous devez subir une intervention chirurgicale pour retirer vos cataractes, ne prenez pas XPOVIO dans les 24 heures précédant celle-ci ni dans les 72 heures (3 jours) suivant celle-ci.

Consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous, pour obtenir plus de renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Avant d'accomplir des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à XPOVIO. Si vous avez une vision brouillée, si vous vous sentez fatigué ou étourdi, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec XPOVIO :

- La rifampicine, un médicament servant à traiter les infections bactériennes.
- Des médicaments servant à prévenir les convulsions ou à traiter l'épilepsie, ou des médicaments utilisés pour traiter un état douloureux du visage appelé névralgie du nerf trijumeau, y compris la carbamazépine et la phénytoïne.
- Le millepertuis, un remède à base de plantes servant à traiter la dépression.

Comment utiliser XPOVIO?

- Prenez XPOVIO en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé. Ne diminuez pas, n'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre dose de votre propre initiative.
- XPOVIO sera administré en association avec le bortézomib et la dexaméthasone durant des cycles de traitement. Chaque cycle dure 5 semaines (35 jours).
- Prenez XPOVIO au jour 1 de chaque semaine du cycle. Vous ne prendrez XPOVIO qu'une fois par semaine. Prenez-le avec ou sans nourriture.
 - Votre professionnel de la santé vous indiquera la quantité et la fréquence des prises de bortézomib et de dexaméthasone.
- Avalez les comprimés XPOVIO entiers avec de l'eau. Ne pas couper, mâcher, écraser ou diviser les comprimés.
- Prenez XPOVIO à peu près toujours à la même heure.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de prendre d'autres médicaments visant à prévenir les nausées et les vomissements avant et pendant le traitement par XPOVIO. Prenez-les exactement selon les instructions. Informez votre professionnel de la santé si ces médicaments ne vous permettent pas de maîtriser les nausées et les vomissements.
- Vous pourriez aussi devoir augmenter la quantité de liquide que vous buvez et d'aliments que vous ingérez pendant votre traitement.

Dose habituelle :

100 mg une fois par semaine. Cette dose hebdomadaire correspond à la prise de cinq comprimés XPOVIO de 20 mg au jour 1 de chaque semaine du cycle.

Si vous subissez certains effets secondaires pendant la prise de XPOVIO, votre professionnel de la santé pourrait interrompre temporairement ou définitivement ce médicament, ou encore en modifier la dose comme suit :

- 80 mg une fois par semaine : Prendre quatre comprimés de 20 mg au jour 1 de chaque semaine du cycle.
- 60 mg une fois par semaine : Prendre trois comprimés de 20 mg au jour 1 de chaque semaine du cycle.
- 40 mg une fois par semaine : Prendre deux comprimés de 20 mg au jour 1 de chaque semaine du cycle.

Vérifiez votre dose avant de commencer votre traitement. Ne prenez votre dose qu'une fois par semaine.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de XPOVIO, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de XPOVIO, sautez-la. Prenez la dose suivante le jour prévu, à l'heure habituelle.

Si vous vomissez après avoir pris une dose de XPOVIO, ne prenez pas une autre dose. Prenez la dose suivante de XPOVIO au jour et à l'heure suivants prévus.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à XPOVIO?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez XPOVIO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Douleur abdominale
- Altération du goût
- Vision brouillée
- Ecchymoses (« bleus »)
- Constipation
- Toux
- Déshydratation
- Difficulté à s'endormir
- Étourdissements, maux de tête
- Bouche sèche
- Fatigue, manque d'énergie
- Flatulences
- Chute des cheveux
- Brûlures d'estomac
- Diminution de la tension artérielle
- Transpiration nocturne
- Saignements de nez
- Essoufflement
- Enflure des mains ou des jambes

XPOVIO peut entraîner des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang durant votre traitement et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Anémie (faible nombre de globules rouges) : essoufflement, épuisement, perte d'énergie, faiblesse, battements cardiaques irréguliers, teint pâle		✓	
Cataractes (opacification du cristallin) : vision floue, vision double, sensibilité à la lumière ou aux éblouissements, symptômes qui apparaissent ou s'aggravent	✓		
Diminution de l'appétit	✓		
Perte de poids	✓		
Diarrhée : sévère, au moins 3 selles molles ou liquides en une journée	✓		
Hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision trouble, fatigue	✓		
Infections, y compris : Septicémie (infection du sang) : rythme cardiaque rapide, fièvre, confusion et respiration rapide Infection des voies urinaires : besoin fréquent d'uriner, douleur au moment d'uriner, sang dans les urines Zona : éruption cutanée douloureuse s'accompagnant de cloques Infections des voies respiratoires supérieures et inférieures : toux, fatigue, fièvre, frissons, symptômes pseudogrippaux Pneumonie (infection des poumons) et bronchite (inflammation des voies respiratoires) : toux, fièvre, frissons, essoufflement pouvant apparaître seulement lorsque vous montez des escaliers, respiration difficile et douloureuse		✓	
Nausées : envie de vomir		✓	
Troubles neurologiques : étourdissements, évanouissements, confusion, diminution de la perception consciente des choses qui vous entourent (délire), difficultés à réfléchir, voir ou entendre des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations), endormissement, somnolence, troubles de la mémoire ou de l'équilibre.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Neutropénie (baisse du nombre de globules blancs) : fièvre, fatigue, courbatures, symptômes pseudogrippaux		✓	
Neuropathie périphérique (atteinte des nerfs en dehors du cerveau et de la moelle épinière) : faiblesse, engourdissement, douleur, picotements touchant habituellement les mains et les pieds.		✓	
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) : ecchymoses (« bleus ») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse		✓	
Vomissements		✓	
COURANT			
Atteinte rénale aiguë : très petite quantité d'urine ou urine absente		✓	
Hyponatrémie (faible concentration de sodium dans le sang) : fatigue, faiblesse, confusion, douleur musculaire, raideur musculaire ou mauvaise coordination des muscles		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez XPOVIO entre 2 et 30 °C.
Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de XPOVIO :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.forustherapeutics.com, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-542-7500.