

XPOVIO[®]
(selinexor)

Para adultos
con mieloma múltiple

UNA GUÍA PARA AYUDARLE CON SU EXPERIENCIA DE TRATAMIENTO



INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es XPOVIO?

XPOVIO[®] (selinexor) es un medicamento con receta que se utiliza de la siguiente forma:

- En combinación con bortezomib y dexametasona para tratar a pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos una terapia previa.

Se desconoce si XPOVIO es seguro y eficaz en menores de 18 años.

Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre antes de que comience a tomar XPOVIO y con frecuencia durante los primeros 3 meses de tratamiento y luego según sea necesario durante el tratamiento.

XPOVIO puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Bajos recuentos de plaquetas.** Los bajos recuentos de plaquetas son frecuentes con XPOVIO y pueden ocasionar sangrado, que puede ser grave y, a veces, puede provocar la muerte. Su proveedor de atención médica puede recetarle transfusiones de plaquetas u otros tratamientos para el bajo recuento de plaquetas. **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún sangrado o le aparecen fácilmente moretones durante el tratamiento con XPOVIO.**

Consulte la Información importante de seguridad en todo este documento, así como la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.



AVANCE CON CONFIANZA

El conocimiento es poder. Saber qué esperar al iniciar el tratamiento puede permitirle desempeñar un papel activo en su equipo de atención médica. Utilice esta guía para comprender cómo se toma XPOVIO, cómo podría usted responder, qué efectos secundarios podría experimentar y qué puede hacer para ayudar a optimizar su experiencia de tratamiento en colaboración con su equipo de atención médica.

¿Cómo tomo XPOVIO?



XPOVIO es un medicamento que se toma por vía oral en el hogar tan solo una vez por semana y se toma junto con otros medicamentos.



¿Lo sabía? XPOVIO funciona de una manera única. El uso de un medicamento que funciona de manera diferente puede ser un enfoque eficaz en lugar de seguir el mismo camino otra vez después de una recidiva.

¿Cómo podría responder al tratamiento con XPOVIO?



En un ensayo clínico en el que se estudió a 402 adultos con mieloma múltiple recidivante que habían recibido de 1 a 3 tratamientos previos, 195 pacientes recibieron el régimen de tratamiento con XPOVIO y 207 pacientes recibieron el régimen de tratamiento sin XPOVIO. El ensayo comparó cuánto tiempo vivían los pacientes sin que su enfermedad empeorara. En el ensayo, la mitad de los adultos que tomaron el régimen de tratamiento con XPOVIO **vivieron durante 13.9 meses o más sin que su enfermedad empeorara** en comparación con 9.5 meses para aquellos que tomaron el régimen de tratamiento sin XPOVIO (con una mediana de seguimiento de 15.1 meses). **Además, 3 de cada 4 adultos respondieron al régimen de tratamiento con XPOVIO.** Entre los pacientes con respuesta:

1

La mitad de estos adultos obtuvieron beneficios en un plazo de 6 semanas o menos

2

La mitad siguió viendo un beneficio durante un año y medio o más

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- **Bajos recuentos de glóbulos blancos.** Los bajos recuentos de glóbulos blancos son frecuentes con XPOVIO y, a veces, pueden ser graves. Puede tener mayor riesgo de contraer infecciones bacterianas durante el tratamiento con XPOVIO. Si es necesario, su proveedor de atención médica puede recetarle antibióticos si tiene signos o síntomas de infección.

Consulte la Información importante de seguridad en todo este documento, así como la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

XPOVIO[®]
(selinexor)

¿Qué posibles efectos secundarios debo conocer?



Es habitual experimentar algunos efectos secundarios cuando comienza a tomar XPOVIO. **Los posibles efectos secundarios de XPOVIO están bien estudiados y no se ha demostrado que tengan efectos importantes en órganos como el corazón, los pulmones, los riñones o el hígado.**

Si experimenta alguno de estos efectos secundarios graves, debe ponerse en contacto con su médico de inmediato:

- Bajos recuentos de plaquetas
- Bajos recuentos de glóbulos blancos
- Náuseas y vómitos
- Diarrea
- Pérdida de apetito y pérdida de peso
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre
- Infecciones graves
- Efectos secundarios neurológicos
- Aparición o empeoramiento de cataratas (una opacidad o pérdida de transparencia en el cristalino del ojo)

Algunos efectos secundarios son frecuentes, incluidos los siguientes:

- Cansancio
- Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)
- Estreñimiento
- Dificultad para respirar
- Aumento del azúcar en sangre
- Cambios en las sales corporales y los niveles de minerales en la sangre
- Cambios en los análisis de sangre de la función hepática y renal



Consejo: Es importante que se comunique abierta y proactivamente con su equipo de atención médica si experimenta algún efecto secundario. Cuanto más sepa su equipo de atención médica sobre cómo está respondiendo al tratamiento, más podrá hacer para optimizar su experiencia con el tratamiento.



No está aprobado para tratar a niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- **Infecciones graves.** Las infecciones son frecuentes con XPOVIO, pueden ser graves y, a veces, pueden provocar la muerte. Esto incluye infecciones de las vías respiratorias altas o bajas, como la neumonía, y una infección de todo el cuerpo (septicemia). **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún signo o síntoma de infección, como tos, escalofríos o fiebre, durante el tratamiento con XPOVIO.**

XPOVIO[®]
(selinexor)

¿Qué debo saber sobre el tratamiento de las náuseas?

Uno de los efectos secundarios más frecuentes de XPOVIO son las náuseas. Su equipo de atención médica le recetará medicamentos contra las náuseas para que los tome antes de que comience el tratamiento y durante el tratamiento con XPOVIO. Tome siempre su medicamento contra las náuseas según lo prescrito, incluso si no tiene náuseas, ya que tomarlo de manera proactiva podría evitar que se produzcan náuseas en primer lugar. En un ensayo clínico, **en 9 de cada 10 adultos que experimentaron náuseas durante el primer mes de recibir el régimen de tratamiento con XPOVIO, los síntomas mejoraron o desaparecieron por completo.**



Consejo: Pregunte a un miembro de su equipo de atención médica sobre la posibilidad de tomar medicamentos contra las náuseas cuando comience el tratamiento para ayudar a tratar los posibles efectos secundarios.

Si experimenta náuseas, estas son algunas medidas que pueden ayudar:



- **Tome siempre su medicamento contra las náuseas según lo prescrito**, incluso si no tiene náuseas.
- **Informe a su equipo de atención médica de inmediato** si su medicamento contra las náuseas no está funcionando. Su médico puede ajustar sus medicamentos para encontrar lo más adecuado para usted.
- **Intente comer pequeñas comidas o refrigerios** a lo largo del día en lugar de 3 comidas grandes.
- **Intente comer alimentos secos** como galletas saladas, tostadas, cereales o pretzels.
- **Beba líquidos lentamente durante todo el día.** Puede ser más fácil tolerar líquidos fríos y transparentes, o intente chupar cubitos o pedacitos de hielo.
- **Evite alimentos que puedan provocar náuseas**, por ejemplo, alimentos fritos, alimentos picantes y alimentos que tengan un olor fuerte.
- **Evite saltarse comidas o refrigerios;** el estómago vacío puede empeorar las náuseas.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- **Efectos secundarios neurológicos.** XPOVIO puede causar mareos, desmayos, disminución del estado de alerta y cambios en su estado mental, incluidos problemas para pensar, ver u oír cosas que no están realmente ahí (alucinaciones). Estos problemas a veces pueden ser graves y potencialmente mortales. **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas. No conduzca ni maneje maquinaria pesada o peligrosa hasta que sepa cómo le afecta XPOVIO. Tome precauciones para evitar una caída.**

XPOVIO[®]
(selinexor)



¿Puede mi equipo de atención médica ajustar mi dosis de XPOVIO para optimizar mi experiencia de tratamiento?



Su médico le recetará una dosis inicial de XPOVIO. Esta dosis puede ajustarse varias veces con el objetivo de tratar los efectos secundarios para que usted siga con el tratamiento durante más tiempo sin que la eficacia se vea comprometida. En el mismo ensayo mencionado anteriormente, se observó que el régimen de tratamiento con XPOVIO era eficaz en adultos a quienes se les ajustó la dosis.



Consejo: Pregunte a algún miembro de su equipo de atención médica cómo puede ajustar su dosis con el tiempo para tratar los efectos secundarios y optimizar su experiencia de tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- **Náuseas y vómitos y/o diarrea.** Pueden producirse náuseas y vómitos o diarrea cuando toma XPOVIO y a veces pueden ser graves. Podría estar en riesgo de deshidratarse. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos contra las náuseas o la diarrea.

Consulte la Información importante de seguridad en todo este documento, así como la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento](#).

¿Qué más puedo hacer para optimizar mi experiencia de tratamiento?

Los siguientes consejos educativos pueden ser útiles cuando se toma XPOVIO. No tienen por objetivo sustituir los consejos de su equipo de atención médica. **Consulte y siga siempre las instrucciones de su equipo de atención médica, ya que este está más familiarizado con sus necesidades particulares.**

Beba líquidos en abundancia



- **Intente comenzar al levantarse.** Es necesario rehidratar el cuerpo después de dormir entre 6 y 8 horas, así que tenga agua en su mesita de luz.
- **Tenga una botella de agua reutilizable con usted.** Esto facilita beber sorbos a lo largo del día en lugar de tratar de beber grandes cantidades antes de acostarse, lo que puede alterar el sueño.
- **Llene una jarra con el agua que le gustaría beber** durante el día y guárdela en el refrigerador o cerca de usted como recordatorio.
- **Cree una rutina para beber agua.** Desarrolle un cronograma durante el día para reponer el agua y utilice el despertador de su teléfono para configurar los recordatorios.
- **Haga un seguimiento de su progreso en una aplicación.** Existen múltiples opciones gratuitas para ayudarle a seguir un plan de hidratación.

Manténgase bien nutrido



- **Intente comer de 6 a 8 refrigerios o pequeñas comidas a lo largo del día** si se siente lleno después de comer una pequeña cantidad o si no tiene nada de hambre.
- **Intente dejar las bebidas más grandes para al menos media hora antes o después de las comidas.** Los líquidos pueden llenarlo y limitar su ingesta de alimentos con más alto contenido calórico.
- **Tenga a mano refrigerios ricos en calorías y proteínas.** Pruebe con huevos hervidos, mantequilla de cacahuete, queso, helado, barras de granola, budines, nueces, atún o pollo enlatado o mezcla de frutos secos.
- **Pruebe batidos y jugos en polvo instantáneos,** los cuales pueden aportar muchas calorías y son fáciles de preparar y consumir.
- **Coma un refrigerio antes de acostarse;** este puede ser un buen momento porque su apetito para la siguiente comida no se verá afectado.
- **Pregunte a su equipo de atención médica** acerca de los medicamentos que pueden ayudarle a tener más apetito si tiene dificultades para mantener su peso..



No está aprobado para tratar a niños.

Consulte la Información importante de seguridad en todo este documento, así como la **Información de prescripción completa** y la **Guía del medicamento**.

XPOVIO[®]
(selinexor)

Gestione su nivel de energía



- **Cada día, intente priorizar:** decida qué cosas son las más importantes para usted y céntrese en esas tareas.
- **Planifique con antelación;** extienda sus actividades a lo largo del día y tome descansos. Haga las cosas lentamente para no utilizar demasiada energía a la vez.
- **Haga ejercicio moderado y con regularidad,** por ejemplo, caminar, para ayudarle a sentirse más lleno de energía. Evite hacer ejercicio demasiado tarde por la noche para no alterar su horario de sueño.
- **Planifique su día para tener tiempo para descansar.** Tome siestas o descansos cortos (30 minutos o menos), en lugar de una siesta larga. Descansar demasiado puede reducir su nivel de energía y hacer que sea más difícil dormir por la noche.
- **Intente irse a la cama y despertarse aproximadamente a la misma hora cada día,** y tenga por objetivo dormir entre 7 y 8 horas cada noche.
- **Evite** la cafeína y el alcohol.
- **Hable con su equipo de atención médica** acerca de los medicamentos que pueda recetarle para ayudar a superar la sensación de cansancio.



Consejo: Beber suficientes líquidos, mantener una dieta saludable y permanecer bien descansado pueden ayudarle a ser proactivo en lo que respecta a su atención. Pregunte a su equipo de atención médica cómo puede ayudarle a mantenerse en el buen camino y visite [XPOVIO.com/mm-resources](https://www.xpovio.com/mm-resources) para descargar una útil herramienta de seguimiento diario.

¿Cómo debo tomar XPOVIO?



- No rompa, mastique, triture ni divida los comprimidos de XPOVIO. Tome XPOVIO con agua.
- Tome cualquier medicamento que le recete su equipo de atención médica contra las náuseas o los vómitos antes de que comience el tratamiento y durante el tratamiento con XPOVIO. Esto puede mejorar su experiencia con XPOVIO.
- No cambie su dosis ni deje de tomar XPOVIO sin hablar primero con un miembro de su equipo de atención médica.
- Si omite una dosis de XPOVIO, simplemente tome la siguiente dosis en el siguiente día y horario regular programado. No duplique la dosis.
- Si vomita después de tomar una dosis de XPOVIO, no tome una dosis adicional. Deseche cualquier comprimido de XPOVIO residual visible en el vómito y tome la dosis en el siguiente día y horario regular programado.
- Si toma XPOVIO de más, comuníquese con un miembro de su equipo de atención médica de inmediato.
- Nunca comparta su receta con otras personas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- **Pérdida de apetito y pérdida de peso.** La pérdida del apetito y la pérdida de peso son frecuentes con XPOVIO. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una disminución o pérdida del apetito y si está perdiendo peso.
- **Disminución de los niveles de sodio en la sangre.** La disminución de los niveles de sodio en sangre es frecuente con XPOVIO. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted acerca de su dieta y recetarle líquidos intravenosos o comprimidos de sal.
- **Aparición o empeoramiento de cataratas, visión borrosa o pérdida de transparencia en el cristalino del ojo.** Las cataratas nuevas o que empeoran son frecuentes con XPOVIO. Si se forma una catarata, su visión puede disminuir y es posible que necesite cirugía ocular para extirpar la catarata y restaurar su visión. **Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de cataratas como visión doble, visión borrosa o sensibilidad a la luz o a los destellos.**

El Programa de apoyo al paciente de KaryForward está aquí para brindarle apoyo en cada paso del camino con recursos* tales como:

- Verificación del seguro
- Asistencia financiera, incluida una tarjeta de copago de \$5
- Apoyo personalizado e individual del personal de enfermería

* Todos los programas y apoyos están sujetos a requisitos de elegibilidad.



Pregunte a su equipo de atención médica sobre la inscripción, visite XPOVIO.com/mm-patient-support o llame al:



1-877-527-9493

1-877-KARY4WD

De lunes a viernes, de 8 A. M. a 8 P. M., hora del este



Para obtener consejos útiles, herramientas e información sobre el Programa de apoyo al paciente de KaryForward, escanee el código QR o visite XPOVIO.com/mm.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios frecuentes de XPOVIO incluyen:

- Cansancio
- Debilidad
- Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia) Los síntomas pueden incluir cansancio y dificultad para respirar
- Estreñimiento
- Dificultad para respirar
- Aumento del azúcar en sangre
- Cambios en las sales corporales y los niveles de minerales en la sangre
- Cambios en los análisis de sangre de la función hepática y renal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XPOVIO.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de tomar XPOVIO, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, lo que incluye si le ocurre algo de lo siguiente:

- tiene o ha tenido una infección reciente o activa;
- tiene o ha tenido problemas de sangrado;
- está embarazada o planea quedar embarazada. XPOVIO puede causarle daño al bebé en gestación;
- está tomando medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Capacidad para tener hijos: XPOVIO puede afectar a la capacidad de las mujeres y hombres para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Para las mujeres que pueden quedar embarazadas: su proveedor de atención médica comprobará si está embarazada antes de que comience a tomar XPOVIO. Debe usar un método anticonceptivo (control de natalidad) eficaz durante el tratamiento con XPOVIO y durante 1 semana después de su última dosis, pues XPOVIO puede causarle daño a un bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o si cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con XPOVIO. No debe amamantar durante el tratamiento con XPOVIO ni durante 1 semana después de su última dosis de XPOVIO. Se desconoce si XPOVIO pasa a la leche materna.

Los hombres con parejas femeninas que puedan quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con XPOVIO y durante 1 semana después de su última dosis.

Consulte la Información importante de seguridad en todo este documento, así como la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento](#).

Para informar las **SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**, comuníquese con Karyopharm Therapeutics Inc., al 1-888-209-9326 o con la FDA, al 1-800-FDA-1088, o en www.fda.gov/medwatch.

