

[Summarized information_English](#)

[Informations résumées_Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	
Active substance	Selinexor

Indication and conditions of use	<p>Adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM), <u>who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, two immunomodulatory agents and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.</u></p> <p>Dose- 80mg (4 tablets) on day 1 and day 3 each week <i>or</i> 100mg (5 tablets) on day 1 of each week. . Route of administration – Oral.</p>
----------------------------------	---

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient is not eligible for a clinical trial running with <i>selinexor</i> and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The patient cannot be satisfactorily treated with the <u>alternative treatments commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition</u>, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. - The patient have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, at least two immunomodulatory agents, and an anti-CD38 monoclonal antibody, <u>and who have demonstrated disease progression on the last therapy.</u> - Patient has relapsed/refractory multiple myeloma. Refractory myeloma is defined as disease that is non-responsive; patients who have never achieved a MR or better with any therapy. - Aged 18 years and older - Patient able to provide written, informed consent to participate in and follow the Compassionate Use Program Treatment Plan - Negative hCG pregnancy test for premenopausal women of reproductive capacity (those who are biologically capable of having children) and women less than 12 months after menopause. Women are considered post-menopausal if they are \geq 12 months without menses, in the absence of endocrine or anti-endocrine therapies. <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Known hypersensitivity to selinexor or any excipients. - Women who are pregnant, are planning on becoming pregnant, or are breast-feeding. - Patient receiving any other investigational agent. - Any concurrent uncontrolled and active medical condition or disease (e.g., uncontrolled active hypertension, uncontrolled active diabetes, active systemic infection, etc.). - Known intolerance, hypersensitivity, or contraindication to glucocorticoids. - Active graft versus host disease (after allogeneic stem cell transplantation). - Active, unstable cardiovascular function: - Significant renal impairment with ongoing dialysis treatment - Active gastrointestinal dysfunction interfering with the patient's ability to swallow tablets, or any active gastrointestinal dysfunction that could, in the treating physician's opinion, interfere with absorption of treatment. - Any active, serious psychiatric, medical, or other conditions/situations which, in the treating physician's opinion, could compromise the patient's safety <p>Selinexor will be made available as long as the patient is deriving benefit or until such time that it is commercially available in the patient's country, or</p>
---	---

	Karyopharm, the drug manufacturer, chooses to discontinue the program in the patient's country or the patient withdraws consent.
Duration of the program	Selinexor will be provided free of charge by Karyopharm Therapeutics Inc on an individual patient basis following the criteria stated in this program until the product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment or the drug manufacturer decides to discontinue the program, whichever is sooner.
Conditions of distribution	Upon authorization of the CUP by the AFMPS, the program will be active. Each request will be evaluated by Karyopharm Therapeutics medical team and Dr. Jo Caers within 2-3 days from the initial submission. If approved, the request will be forwarded to the vendor partner and the drug will be shipped in 2-5 business days after proper quality and regulatory checks. Patients will have access to the product via a Pharmacy
Responsible of the program	Jesse Simon Expanded Access Program Manager Karyopharm Therapeutics, Inc. 85 Wells Ave Newton, MA 02459 Phone# +1 412 969-3095 Email – jesse.simon@karyopharm.com
Responsible physician	Dr Jo Caers CHU de Liège Dom Univ Sart Tilman B35 4000 Liège
Modalities for the disposal	Unused drug should be destroyed as per the institute's drug destruction policy. A destruction certificate should be provided to Karyopharm Therapeutics or the company's designated vendor.

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Side effects observed in patients treated with selinexor (KPT-330) based on Investigator's Brochure version 10.0, dated 21Sep2020</p> <p>Very common side effects (≥10%):</p> <p><i>In 100 people receiving selinexor more than 10 people may have:</i></p> <p>Nausea Weakness Decreased appetite Low platelets in the blood (which may increase the risk of bleeding) Anemia (which may cause tiredness or may require blood transfusions) Vomiting Diarrhea Weight loss Constipation Blood electrolyte imbalance (that may increase risk of seizure, cause cramps and spasm) Decrease in white blood cells (which may increase the risk of infection) Shortness of breath Cough Dizziness Change in taste Fever Blurred vision Abdominal pain including abdominal distension Swelling of extremities (edema) Dehydration Headache High blood sugar Difficulty sleeping Impaired kidney function tests</p> <p>Other possible/serious side effects:</p> <p>Blood electrolyte imbalance (that may cause muscle twitches, numbness, tingling, and irregular heartbeats) Pneumonia Peripheral neuropathy (numbness and pain in the hands and feet) Low blood pressure Urinary tract infection Confusion Respiratory tract infection Nosebleed Elevation of liver enzymes Eye disorders (cataract, visual disturbances and dry eye) Fever with reduced white blood cell count (may mean an infection) Dry mouth Painful swelling and sores in the mouth Fainting</p>
---	---

	<p>Sepsis (including septic shock)- potentially life-threatening complication of an infection</p> <p>Mental status changes including confusion</p> <p>Gastroenteritis</p> <p>Infection of tubes that carry air to and from lungs</p> <p>State of acute confusion (delirium)</p> <p>Bacterial infection in the blood</p> <p>Tumor lysis syndrome (potentially a life-threatening condition caused by the rapid breakdown of tumor cells; symptoms may include weakness, dysuria, oliguria, vomiting, cramps, seizures, spasms, altered mental status, weakness and paralysis)</p>
--	--

Informations résumées_Français

Nom du médicament	
Nom de la substance active	Selinexor

Indication et conditions d'utilisation	<p>Patients adultes atteints d'un myélome multiple récidivant ou réfractaire (MMRR), ayant reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins deux inhibiteurs du protéasome, au moins deux agents immunomodulateurs et un anticorps monoclonal anti-CD38, et qui ont démontré une progression de la maladie lors du dernier traitement.</p> <p>Dose - 80 mg (4 comprimés) au Jour 1 et au Jour 3 de chaque semaine ou 100 mg (5 comprimés) au Jour 1 de chaque semaine. Voie d'administration – Orale</p>
--	---

Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme

Critères d'inclusion :

- Le patient n'est pas incluable à un essai clinique en cours d'exécution avec selinexor et /ou à un essai clinique en cours d'exécution dans l'indication envisagée de ce programme.
- Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles dans le commerce, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de toxicité potentielle.
- Le patient a reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins deux inhibiteurs du protéasome, au moins deux agents immunomodulateurs et un anticorps monoclonal anti-CD38, et qui ont démontré une progression de la maladie lors du dernier traitement.
- Le patient a rechuté/réfractaire myélome multiple. Le myélome réfractaire est défini comme une maladie qui ne répond pas ; les patients qui n'ont jamais obtenu de RM ou mieux avec aucune thérapie.
- 18 ans et plus
- Patient en mesure de fournir un consentement écrit et éclairé pour participer au Plan de traitement du Programme d'utilisation humanitaire et le suivre
- Test de grossesse hCG négatif pour les femmes pré-ménopausées et fertiles (celles qui sont biologiquement capables d'avoir des enfants) et les femmes moins de 12 mois après la ménopause. Les femmes sont considérées comme ménopausées si elles sont ≥ 12 mois sans règles, en l'absence de thérapies endocriniennes ou anti-endocriniennes.

Critères d'exclusion :

- Hypersensibilité connue au selinexor ou à tout excipients.
- Les femmes enceintes, qui prévoient de tomber enceintes ou qui allaitent.
- Patient recevant tout autre agent d'investigation.
- Toute condition ou maladie non contrôlée et active simultanée (p. ex., hypertension active non contrôlée, diabète actif non contrôlé, infection systémique active, etc.).
- Intolérance connue, hypersensibilité ou contre-indication aux glucocorticoïdes.
- Greffe active contre maladie de l'hôte (après transplantation de cellules souches allogéniques).
- Fonction cardiovasculaire active et instable :
 - Insuffisance rénalee significative avec traitement de dialyse en cours
 - Troubles digestives interférant avec la capacité du patient à avaler des comprimés, ou tout dysfonctionnement gastro-intestinal actif qui pourrait, de l'avis du médecin traitant, interférer avec l'absorption du traitement.
- Toute affection ou situation psychiatrique, médicale ou autre active et grave qui, de l'avis du médecin traitant, pourrait compromettre la sécurité du patient

Selinexor sera mis à disposition aussi longtemps que le patient tire profit ou jusqu'à ce qu'il soit disponible en Belgique, ou Karyopharm, le fabricant du médicament, choisit d'interrompre le programme dans le pays du patient ou le patient retire son consentement.

Durée	Le sélinexor sera fourni sans frais par Karyopharm Therapeutics Inc sur une base individuelle pour chaque patient, selon les critères énoncés dans ce programme jusqu'à ce que le produit soit disponible dans le commerce en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne retire plus de bénéfice de la poursuite du traitement, ou jusqu'à ce que le fabricant du médicament décide d'arrêter le programme, selon la première éventualité.
Conditions de distribution	Chaque demande sera évaluée par l'équipe médicale de Karyopharm Therapeutics et le Dr Jo Caers dans les 2 à 3 jours suivant la soumission initiale. En cas d'approbation, la demande sera transmise au fournisseur et le médicament sera expédié dans les 2 à 5 jours ouvrables suivant les contrôles qualité et réglementaires appropriés. Les patients auront accès au médicament via une pharmacie.
Responsable	Jesse Simon Karyopharm Therapeutics, Inc. 85 Wells Ave Newton, MA 02459 États-Unis Numéro de téléphone +1 412 969-3095 Email - jesse.simon@karyopharm.com
Médecin responsable	Dr Jo CAERS CHU de Liège Dom Univ Sart Tilman B35 4000 Liège
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Les médicaments inutilisés devraient être détruits selon la politique de destruction de l'institut. Un certificat de destruction doit être remis à Karyopharm Therapeutics ou au fournisseur désigné.

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Effets secondaires très fréquents ($\geq 10\%$):</p> <p>Dans 100 personnes recevant selinexor plus de 10 personnes peuvent avoir :</p> <p>Nausées Faiblesse Diminution de l'appétit Manque de plaquettes dans le sang (ce qui peut augmenter le risque de saignement) Anémie (qui peut causer de la fatigue ou nécessiter des transfusions sanguines) Vomissements Diarrhée Perte de poids Constipation Perturbation des électrolytiques sanguins (qui peut augmenter le risque de crise, causer des crampes et des spasmes) Diminution des globules blancs (ce qui peut augmenter le risque d'infection) Essoufflement Toux Vertiges Changement de goût Fièvre Vision floue Douleurs abdominales, y compris le balonnement abdominal Gonflement des extrémités (œdème) Déshydratation Migraine Taux élevé de sucre dans le sang Difficulté à dormir Tests de fonction rénale altérées</p> <p>Autres effets secondaires possibles/graves :</p> <p>Déséquilibre des électrolytes sanguins (qui peut causer des contractions musculaires, un engourdissement, des battements cardiaques irréguliers) Pneumonie Neuropathie périphérique (engourdissement et douleur dans les mains et les pieds) Pression artérielle basse Infection urinaire Confusion Infection des voies respiratoires Nez Élévation des enzymes hépatiques Troubles oculaires (cataracte, troubles visuels et sécheresse oculaire) Fièvre avec diminution du nombre de globules blancs (peut signifier une infection) Bouche sèche Gonflement douloureux et plaies dans la bouche Évanouissement</p>
--	--

	<p>Septicémie (y compris choc septique) Changements d'état mental, y compris la confusion Gastro-entérite Infection des voies respiratoires État de confusion aiguë (délire) Infection bactérienne dans le sang Syndrome de lyse tumorale (potentiellement une affection potentiellement mortelle causée par la dégradation rapide des cellules tumorales ; les symptômes peuvent inclure faiblesse, dysurie, oligurie, vomissements, crampes, convulsions, spasmes, altération de l'état mental, faiblesse et paralysie)</p>
--	---

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	
Naam actieve substantie	Selinexor

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom (RRMM), die minstens vier eerdere behandelingen hebben gehad en wiens ziekte refractair is voor minstens twee proteasoomremmers, minstens twee immunomodulatoren en een anti-CD38 monoklonaal antilichaam en die bij de laatste therapie ziekteprogressie hebben aangetoond.</p> <p>Dosis- 80mg (4 tabletten) elke week op dag 1 en dag 3 of 100 mg (5 tabletten) op dag 1 van elke week. Toedieningsweg - Oraal</p>
-------------------------------------	--

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met selinexor en/of een klinische studie die wordt uitgevoerd in de beoogde indicatie van dit programma. - De patiënt kan niet naar tevredenheid worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, overeenkomstig klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen. - De patiënt heeft ten minste vier eerdere therapieën ondergaan en wiens ziekte ongevoelig is voor ten minste twee proteasoomremmers, ten minste twee immunomodulerend e middelen en een anti-CD38 monoklonaal antilichaam, en die bij de laatste therapie ziekteprogressie heeft aangetoond. - Patiënt heeft refractair multipel myeloom. Refractair myeloom wordt gedefinieerd als een ziekte die niet reageert; patiënten die met geen enkele therapie een MR of beter hebben bereikt. - 18 jaar en ouder - Patiënt is in staat om schriftelijke, geïnformeerde toestemming te geven om deel te nemen aan en volg het Compassionate Use Program Treatment Plan - Negatieve hCG zwangerschapstest voor premenopauzale, fertiele vrouwen en vrouwen minder dan 12 maanden na de menopauze. Vrouwen worden beschouwd als post-menopauzale als ze zijn \geq 12 maanden zonder menstruatie, bij afwezigheid van endocriene of anti-endocriene therapieën. <p>Exclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bekende overgevoeligheid voor selinexor of excipiënten. - Vrouwen die zwanger zijn, van plan zijn zwanger te worden of borstvoeding geven. - Patiënt die een ander onderzoeksmiddel ontvangt. - Elke gelijktijdige ongecontroleerde en actieve medische aandoening (bijvoorbeeld ongecontroleerde actieve hypertensie, ongecontroleerde actieve diabetes, actieve systemische infectie, enz.). - Bekende intolerantie, overgevoeligheid of contra-indicatie voor glucocorticoïden. - Actieve graft versus gastheerziekte (na allogene stamceltransplantatie). - Actieve, onstabiele cardiovasculaire functie: - Significante nierstoornissen met een lopende dialysebehandeling - Actieve gastro-intestinale dysfunctie die interfereert met het vermogen van de patiënt om tabletten te slikken, of een actieve gastro-intestinale disfunctie die, naar de mening van de behandelende arts, de absorptie van de behandeling zou kunnen verstoren. - Actieve, ernstige psychiatrische, medische of andere aandoeningen/situaties die volgens de behandelend arts de veiligheid van de patiënt in gevaar kunnen brengen <p>Selinexor zal beschikbaar worden gesteld zolang de patiënt voordeel van de behandeling heft of tot het moment dat het commercieel beschikbaar is in België, of tot Karyopharm ervoor kiest om het programma in het land van de patiënt te staken of de patiënt de toestemming intrekt.</p>
---	---

Looptijd	Selinexor wordt kosteloos verstrekt door Karyopharm Therapeutics Inc voor elke individuele patiënt volgens de criteria die in dit programma worden vermeld, totdat het product in België commercieel verkrijgbaar is voor de beoogde indicatie of totdat de patiënt naar het klinische oordeel van de behandelend arts geen baat meer heeft bij voortzetting van de behandeling of de fabrikant van het geneesmiddel besluit om het programma stop te zetten, naargelang wat er eerst gebeurt.
Distributievoorwaarden	Na goedkeuring van het CUP door het FAGG zal het programma geactiveerd worden. Elk verzoek zal binnen 2-3 dagen na de eerste indiening worden beoordeeld door het medisch team van Karyopharm Therapeutics en door Dr. Jo Caers. Indien goedgekeurd zal het verzoek worden doorgestuurd naar de leverancier en zal het geneesmiddel binnen 2-5 werkdagen na de gepaste kwaliteits- en regelgevende controles worden verzonden. Patiënten zullen toegang tot het product hebben via een apotheek.
Verantwoordelijke	James Niblock Karyopharm Therapeutics, Inc. 85 Wells Ave Newton, MA 02459 Verenigde Staten van Amerika telefoonnummer +1 619 913-2911. Email - james.niblock@karyopharm.com
Verantwoordelijke arts	Dr Jo Caers CHU de Liège Dom Univ Sart Tilman B35 4000 Liège
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Ongebruikte drugs moeten worden vernietigd volgens het vernietigingsbeleid van het instituut. Een vernietigingscertificaat moet worden verstrekt aan Karyopharm Therapeutics of de aangewezen verdeler.

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Zeer voorkomende bijwerkingen (≥10%):</p> <p>Bij meer dan 10% van de patienten die Selinexor nemen.</p> <p>Misselijkheid Zwakte Verminderde eetlust Lage bloedplaatjes in het bloed (wat het risico op bloedingen kan verhogen) Bloedarmoede (die vermoeidheid kan veroorzaken of bloedtransfusies kan vereisen) Braken Diarree Gewichtsverlies Constipatie Elektrolyten stoornissen (veroorzaken krampen en spasmen) Afname van witte bloedcellen (die het risico op infectie kunnen verhogen) Kortademigheid Hoest Duizeligheid Verandering in smaak Koorts Wazig zicht Buikpijn inclusief opgeblazen gevoel Zwelling van ledematen (oedeem) Uitdroging Hoofdpijn Hoge bloedsuikerspiegel Moeite met slapen Verminderde nierfunctietests</p> <p>Andere mogelijke/ernstige bijwerkingen:</p> <p>Bloed elektrolyt onbalans (dat kan leiden tot spierspasmus, gevoelloosheid, tintelingen, en onregelmatige hartslag) Longontsteking Perifere neuropathie (gevoelloosheid en pijn in handen en voeten) Lage bloeddruk Urinerweginfectie Verwarring Luchtweginfectie Bloedneus Verhoging van leverenzymen Oogaandoeningen (cataract, visuele stoornissen en droge ogen) Koorts met verminderd aantal witte bloedcellen (kan een infectie betekenen) Droge mond Pijnlijke zwelling en zweren in de mond Flauwvallen Sepsis (inclusief septische shock)</p> <p>Veranderingen in de mentale status, waaronder verwarring</p>
---	---

	<p>Darmontsteking Luchtweginfectie Verwardheid (delirium) Bacteriële infectie in het bloed Tumorlysesyndroom (mogelijk een levensbedreigende aandoening veroorzaakt door de snelle afbraak van tumorcellen; symptomen kunnen zwakte, dysurie, oligurie, braken, krampen, epileptische aanvallen, spasmen, veranderde mentale toestand, zwakte en verlamming omvatten)</p>
--	---