

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Koselugo 10 mg kapsułki twarde
Koselugo 25 mg kapsułki twarde
selumety nib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Koselugo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Koselugo
3. Jak przyjmować lek Koselugo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Koselugo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Koselugo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Koselugo i jak działa

Koselugo zawiera substancję czynną selumety nib.

Selumety nib to rodzaj leku zwanego inhibitorem MEK. Jego działanie polega na blokowaniu pewnych białek uczestniczących we wzroście komórek nowotworowych.

Lek Koselugo może spowodować zmniejszenie guzów rosnących wzdłuż nerwów, zwanych nerwiakowłókniakami splotowatymi.

Guzy te są wynikiem choroby genetycznej zwanej neurofibromatozą typu 1 (NF1).

W jakim celu stosuje się lek Koselugo

Lek Koselugo jest stosowany w leczeniu dzieci w wieku 3 lat i starszych, u których występują nerwiakowłókniaki splotowate, których nie można całkowicie usunąć chirurgicznie.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Koselugo lub powodów, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Koselugo

Kiedy nie przyjmować leku Koselugo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na selumety nib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby

W razie wątpliwości należy rozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Koselugo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Koselugo i w trakcie leczenia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące oczu
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby
- jeśli pacjent stosuje suplementy zawierające witaminę E
- jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć kapsułki w całości

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy rozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem tego leku.

Zaburzenia dotyczące oczu

Koselugo może powodować zaburzenia dotyczące oczu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub jakiegokolwiek inne zmiany widzenia. Lekarz powinien przeprowadzić badanie oczu za każdym razem, gdy wystąpią nowe lub nasilą się już istniejące problemy ze wzrokiem podczas stosowania tego leku.

Zaburzenia serca

Koselugo może zmniejszać ilość krwi pompowanej przez serce (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz sprawdzi czynność serca pacjenta przed i podczas leczenia lekiem Koselugo.

Zaburzenia wątroby

Koselugo może zwiększyć ilość pewnych enzymów wątrobowych we krwi (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz zleci badania krwi przed i w trakcie leczenia, aby sprawdzić czynność wątroby pacjenta.

Suplementacja witaminy E

Kapsułki Koselugo zawierają witaminę E, która może zwiększać ryzyko krwawienia. Oznacza to, że należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych leków, które zwiększają ryzyko krwawienia, takich jak:

- kwas acetylosalicylowy (znany jako aspiryna) stosowany w leczeniu bólu i stanu zapalnego
- leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew), takie jak warfaryna lub inne leki stosowane w zapobieganiu zakrzepom krwi
- suplementy, które zwiększają ryzyko krwawienia, takie jak witamina E

Trudności w polykaniu kapsulek

Jeśli pacjent uważa, że może mieć trudności z połknięciem kapsułki w całości, powinien rozmawiać z lekarzem (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Koselugo”).

Zaburzenia skóry, paznokci i włosów

Koselugo może powodować wysypki skórne, zakażenia paznokci i przerzedzenie włosów lub zmiany koloru włosów (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli którekolwiek z tych objawów będą niepokoić pacjenta podczas leczenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat

Nie należy podawać leku Koselugo dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Koselugo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków ziołowych, suplementów i leków dostępnych bez recepty.

Koselugo może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Także niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Koselugo. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- klarytromycyna lub erytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- karbamazepina lub fenytoina (stosowane w leczeniu napadów drgawkowych i padaczki)
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca)
- feksofenadyna (stosowana w leczeniu objawów alergii)
- flukonazol lub itrakonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga)
- furosemid (stosowany w leczeniu zatrzymania płynów, aby zwiększyć ilość oddawanego moczu)
- metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka, łuszczyca lub reumatoidalnego zapalenia stawów)
- omeprazol (stosowany w leczeniu choroby refluksowej przełyku lub wrzodu żołądka)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń bakteryjnych)
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy (stosowany w leczeniu łagodnej depresji i innych schorzeń)
- tyklopidyna (stosowana w celu zapobiegania zakrzepom krwi)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował którykolwiek z powyższych leków lub jakiegokolwiek inne leki, nawet te dostępne bez recepty.

Stosowanie leku Koselugo z jedzeniem i pić

Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Koselugo, ponieważ może on wpływać na sposób działania leku.

Ciąża – informacja dla kobiet

Koselugo nie jest zalecany do stosowania podczas ciąży. Lek może mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko.

Jeśli pacjentka uważa, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz może poprosić pacjentkę o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia.

Nie należy zachodzić w ciążę podczas przyjmowania tego leku. Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, musi stosować skuteczną antykoncepcję. Patrz punkt „Antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn” poniżej.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Ciąża – informacja dla mężczyzn

Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn

Pacjenci aktywni seksualnie powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania tego leku i przez co najmniej 1 tydzień po przyjęciu ostatniej dawki. Nie wiadomo, czy Koselugo może wpływać na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu hormonalnych środków antykoncepcyjnych, ponieważ lekarz może zalecić dodanie niehormonalnej metody kontroli urodzeń.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje lek Koselugo. Nie wiadomo, czy Koselugo przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Koselugo może powodować działania niepożądane, które wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent czuje się zmęczony lub ma zaburzenia widzenia (takie jak nieostre widzenie).

3. Jak przyjmować lek Koselugo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy przyjąć

Lekarz obliczy prawidłową dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta, a następnie powie pacjentowi, ile kapsułek leku Koselugo należy przyjmować.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę, jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby (zaburzenia czynności wątroby).

Lekarz może zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane podczas przyjmowania leku Koselugo (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) lub lekarz może przerwać leczenie na pewien czas lub na stałe.

Jak przyjmować lek

- Lek Koselugo należy przyjmować dwa razy na dobę, w odstępie około 12 godzin.
- Kapsułki należy przyjmować na czczo. Oznacza to, że:
 - po jedzeniu należy odczekać co najmniej 2 godziny przed przyjęciem Koselugo
 - po zażyciu Koselugo należy odczekać co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem
- Kapsułki należy połykać w całości popijając wodą.
- Nie żuć, nie rozpuszczać ani nie otwierać kapsułek.
- Jeśli u pacjenta występują trudności z połknięciem całej kapsułki lub pacjent uważa, że może mieć takie trudności, należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

Wystąpienie wymiotów

Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty w dowolnym czasie po przyjęciu leku Koselugo, nie należy przyjmować dodatkowej dawki leku. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Koselugo

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Koselugo należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Koselugo

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku Koselugo zależy od tego, ile czasu pozostało do przyjęcia kolejnej dawki.

- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało więcej niż 6 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę. Następnie kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Koselugo

Nie należy przerywać stosowania leku Koselugo, chyba, że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działania niepożądane

Zaburzenia dotyczące oczu (wzroku)

Koselugo może powodować zaburzenia dotyczące oczu. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpi nieostre widzenie (częste działanie niepożądane, które może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób) lub wszelkie inne zmiany dotyczące widzenia. Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania tego leku lub skierować pacjenta do specjalisty, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak:

- nieostre widzenie
- utrata wzroku
- ciemne plamki w polu widzenia (męty)
- inne zmiany dotyczące widzenia (takie jak osłabiony wzrok)

Jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych wymienionych wyżej, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane

Jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących działań niepożądanych, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- wymioty, nudności
- biegunka
- zapalenie jamy ustnej
- zaburzenia skóry i paznokci – objawami mogą być: suchość skóry, wysypka, zaczerwienienie wokół paznokci palców rąk
- przerzedzenie włosów (łysienie), zmiana koloru włosów
- uczucie zmęczenia, osłabienia lub braku energii
- gorączka
- obrzęk dłoni lub stóp (obrzęki obwodowe)
- niewielkie zmniejszenie ilości krwi pompowanej przez serce (zmniejszenie frakcji wyrzutowej) – objawami mogą być: duszność lub obrzęk nóg, kostek lub stóp
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- zmniejszenie stężenia albuminy, głównego białka wytwarzanego przez wątrobę (wykazane w badaniach krwi)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, białka przenoszącego tlen znajdującego się w krwinkach czerwonych (wykazane w badaniach krwi)
- zwiększenie aktywności enzymów (wykazane w badaniach krwi) sugerujące obciążenie wątroby, uszkodzenie nerek lub rozpad mięśni

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- suchość jamy ustnej
- opuchnięcie twarzy (obrzęk twarzy)
- duszność

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Koselugo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Koselugo

Substancją czynną leku jest selumetynib. Każda kapsułka twarda Koselugo 10 mg zawiera 10 mg selumetynibu (w postaci wodorosiarczanu). Każda kapsułka twarda Koselugo 25 mg zawiera 25 mg selumetynibu (w postaci wodorosiarczanu).

Pozostałe składniki kapsułek twardych Koselugo 10 mg to:

- zawartość kapsułki: bursztynian glikolu polietylenowego witaminy E (bursztynian glikolu polietylenowego d-alfa-tokoferylu).
- otoczka kapsułki: hypromeloza (E464), karagen (E407), potasu chlorek (E508), tytanu dwutlenek (E171), wosk carnauba (E903).
- tusz drukarski: szelak standardowy (E904), żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520), amonu wodorotlenek (E527).

Pozostałe składniki kapsułek twardych Koselugo 25 mg to:

- zawartość kapsułki: bursztynian glikolu polietylenowego witaminy E (bursztynian glikolu polietylenowego d-alfa-tokoferylu).
- otoczka kapsułki: hypromeloza (E464), karagen (E407), potasu chlorek (E508), tytanu dwutlenek (E171), indygotyny lak glinowy (E132), żelaza tlenek żółty (E172), wosk carnauba (E903), skrobia kukurydziana.
- tusz drukarski: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyny lak glinowy (E132), wosk carnauba (E903), szelak standardowy (E904), glicerolu monooleinian.

Jak wygląda lek Koselugo i co zawiera opakowanie

Kapsułka Koselugo 10 mg to kapsułka twarda barwy białej do białawej, nieprzezroczysta, posiadająca opaskę w części środkowej i oznaczona napisem „SEL 10” wydrukowanym czarnym tuszem.

Kapsułka Koselugo 25 mg to kapsułka twarda barwy niebieskiej, nieprzezroczysta, posiadająca opaskę w części środkowej i oznaczona napisem „SEL 25” wydrukowanym czarnym tuszem.

Kapsułki Koselugo są dostępne w białych plastikowych butelkach z białym (10 mg) lub niebieskim (25 mg) zamknięciem posiadającym zabezpieczenie chroniące przed dostępem dzieci. Każda butelka zawiera 60 kapsułek twardych oraz krzemionkowy żel osuszający. Nie należy usuwać i połykać środka osuszającego z butelki.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Global External Sourcing (GES)
Astraallén
Gärtunaporten
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland)
DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku. Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>