

Koselugo[®] 10 mg /- 25 mg Hartkapseln

Selumetinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Koselugo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Koselugo beachten?
3. Wie ist Koselugo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Koselugo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Koselugo und wofür wird es angewendet?

Was Koselugo ist und wie es wirkt

Koselugo enthält den Wirkstoff Selumetinib. Selumetinib ist ein Arzneimittel, das MEK-Hemmer genannt wird. Es wirkt, indem es bestimmte Eiweiße hemmt, die am Wachstum von Tumorzellen beteiligt sind. Koselugo soll Tumore verkleinern, die entlang Nerven wachsen und plexiforme Neurofibrome genannt werden. Diese Tumore werden durch eine erbliche Erkrankung namens Neurofibromatose Typ 1 (NF1) ausgelöst.

Wofür Koselugo angewendet wird

Koselugo wird zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 3 Jahren mit plexiformen Neurofibromen angewendet, die durch eine Operation nicht vollständig entfernt werden können.

Falls Sie Fragen dazu haben, wie Koselugo wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Koselugo beachten?

Koselugo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Selumetinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Koselugo mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während der Behandlung mit Koselugo:

- wenn Sie Augenprobleme haben
- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Nahrungsergänzungsmittel nehmen, die Vitamin E enthalten
- wenn Sie die Kapsel nicht im Ganzen schlucken können

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Augenprobleme

Koselugo kann Augenprobleme verursachen (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). **Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit**, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehveränderungen während der Behandlung auftreten. Ihr Arzt sollte Ihre Augen dahingehend untersuchen, ob Sie neu aufgetretene oder zunehmende Sehprobleme haben, während Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Herzprobleme

Koselugo kann die durch Ihr Herz gepumpte Blutmenge senken (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Koselugo prüfen, wie gut Ihr Herz funktioniert.

Leberprobleme

Koselugo kann die Menge mancher Leberenzyme in Ihrem Blut erhöhen (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet.

Vitamin E als Nahrungsergänzungsmittel

Koselugo-Kapseln enthalten Vitamin E, das Ihr Blutungsrisiko erhöhen kann. Das bedeutet, dass Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren sollten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen, z. B.:

- Acetylsalicylsäure (auch bekannt als Aspirin) gegen Schmerzen und Entzündungen
- Gerinnungshemmende Arzneimittel (Blutverdünner), z. B. Warfarin oder andere Arzneimittel, die zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzt werden
- Nahrungsergänzungsmittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Vitamin E

Schwierigkeiten beim Schlucken von Kapseln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Sie Schwierigkeiten haben, die Kapseln im Ganzen zu schlucken (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Koselugo einzunehmen“).

Haut-, Nagel- und Haarprobleme

Koselugo kann Hautausschlag, Nagelentzündungen, dünner werdendes Haar oder Veränderungen der Haarfarbe verursachen (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome Sie während der Behandlung stört.

Kinder unter 3 Jahren

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 3 Jahren. Der Grund dafür ist, dass es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Koselugo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch pflanzliche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Koselugo kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Andere Arzneimittel können ebenso die Wirkungsweise von Koselugo beeinflussen. Teilen Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel einnehmen:

- Clarithromycin oder Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen und Epilepsie)
- Digoxin (zur Behandlung einer Herzschwäche)
- Fexofenadine (zur Behandlung von Allergiesymptomen)
- Fluconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms)
- Furosemid (zur Behandlung von Flüssigkeitseinlagerung, indem die Menge des Urins, den Sie ausscheiden, erhöht wird)
- Methotrexat (zur Behandlung einiger Arten von Krebs, Schuppenflechte oder rheumatoider Arthritis)
- Omeprazol (zur Behandlung von saurem Aufstoßen oder Magengeschwüren)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose (TBC) und einigen anderen bakteriellen Infektionen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel (zur Behandlung von leichten Depressionen und anderen Erkrankungen)
- Ticlopidin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eines der o. g. Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Koselugo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während des Einnahmezeitraums von Koselugo keinen Grapefruitsaft, weil dieser die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann.

Schwangerschaft – Informationen für Frauen

Von der Einnahme von Koselugo während der Schwangerschaft wird abgeraten. Es kann einem ungeborenen Baby schaden.

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, einen Schwangerschaftstest vor Beginn der Behandlung durchzuführen. Sie sollten vermeiden, während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Siehe unten „Verhütung – Informationen für Frauen und Männer“.

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Schwangerschaft – Informationen für Männer

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Verhütung – Informationen für Frauen und Männer

Wenn Sie sexuell aktiv sind, müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels und noch mindestens eine Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Koselugo möglicherweise die Wirkung hormonhaltiger Verhütungsmittel beeinträchtigt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein hormonhaltiges Verhütungsmittel anwenden, weil Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode empfehlen wird.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Koselugo nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Koselugo in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Koselugo kann Nebenwirkungen verursachen, die die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich müde fühlen oder Sehprobleme haben (z. B. verschwommenes Sehen).

3. Wie ist Koselugo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Ihr Arzt wird basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht die korrekte Dosis für Sie berechnen. Ihr Arzt wird Ihnen

sagen, wie viele Koselugo-Kapseln Sie einnehmen müssen.

Ihr Arzt kann eine niedrigere Dosis verschreiben, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben (Leberfunktionsstörung).

Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, während Sie Koselugo einnehmen (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). Ihr Arzt kann auch Ihre Behandlung unterbrechen oder dauerhaft beenden.

Wie ist Koselugo einzunehmen?

- Nehmen Sie Koselugo zweimal täglich in einem Abstand von ca. 12 Stunden ein, mit oder ohne Mahlzeit.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser.
- Kauen, öffnen oder lösen Sie die Kapseln nicht auf.
- Wenn Sie Schwierigkeiten haben oder denken, dass Sie Schwierigkeiten haben könnten, die Kapseln im Ganzen zu schlucken, sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie an Erbrechen leiden

Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Einnahme von Koselugo übergeben müssen (Erbrechen), nehmen Sie keine Extradosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Koselugo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Koselugo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Koselugo vergessen haben

Was Sie tun, wenn Sie die Einnahme von Koselugo vergessen haben, hängt davon ab, wie lang der Zeitraum bis zu Ihrer nächsten Dosis ist.

- Falls es mehr als 6 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, nehmen Sie die versäumte Dosis ein. Anschließend nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.
- Falls es weniger als 6 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen gleichzeitig) ein, um die Einnahme der vergessenen Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Koselugo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Koselugo nicht, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Augenprobleme (Sehkraft)

Koselugo kann Augenprobleme hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn bei Ihnen während der Behandlung verschwommenes Sehen (eine sehr häufige Nebenwirkung, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) oder andere Sehstörungen auftreten. Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, dieses Arzneimittel abzusetzen oder überweist Sie an einen Spezialisten, falls Sie u. a. folgende Symptome bekommen:

- verschwommenes Sehen
- Verlust der Sehkraft
- dunkle Flecken in Ihrem Sichtfeld (Schwebeteilchen)
- sonstige Veränderungen Ihrer Sehkraft (z. B. reduzierte Sehkraft)

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, falls eine der oben aufgelisteten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Übelkeit
- Durchfall
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Haut- und Nagelstörungen – Anzeichen können trockene Haut, Hautausschlag, Rötung um die Fingernägel herum sein
- dünner werdendes Haar (Alopezie), Veränderung der Haarfarbe
- Müdigkeit, Schwäche oder Energielosigkeit
- Fieber (Pyrexie)
- Schwellung von Händen oder Füßen (peripheres Ödem)
- ein leichter Rückgang der Blutmenge, die das Herz pumpt (Abfall der Auswurffraktion) – Anzeichen können Kurzatmigkeit oder Schwellung Ihrer Beine, Knöchel oder Füße sein
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- verringerter Spiegel von Albumin, ein lebenswichtiges Protein im Blut (in Bluttests nachgewiesen)
- verringertes Hämoglobin, ein Eiweiß zum Sauerstoff-Transport in den roten Blutkörperchen (in Bluttests nachgewiesen)

- erhöhte Enzymwerte (in Bluttests nachgewiesen), die auf Probleme der Leber, Schädigung der Niere oder Muskelabbau hindeuten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit
- Gesichtsschwellung (Gesichtsödem)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Koselugo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalflasche aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Koselugo enthält

Der Wirkstoff ist Selumetinib.

Jede Hartkapsel Koselugo 10 mg enthält 10 mg Selumetinib (als Hydrogensulfat).

Jede Hartkapsel Koselugo 25 mg enthält 25 mg Selumetinib (als Hydrogensulfat).

Die sonstigen Bestandteile in Koselugo 10 mg Hartkapseln sind:

- Kapselfüllung: Tocofersolan (Vitamin-E-Polyethylenglycolsuccinat / d-alpha-Tocopherol-polyethylenglycol-1000-succinat).
- Kapselhülle: Hypromellose (E464), Carrageen (E407), Kaliumchlorid (E508), Titandioxid (E171), Carnaubawachs (E903).
- Drucktinte: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520), Ammoniak-Lösung (E527).

Die sonstigen Bestandteile in Koselugo 25 mg Hartkapseln sind:

- Kapselfüllung: Tocofersolan (Vitamin-E-Polyethylenglycolsuccinat / d-alpha-Tocopherol-polyethylenglycol-1000-succinat).
- Kapselhülle: Hypromellose (E464), Carrageen (E407), Kaliumchlorid (E508), Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Carnaubawachs (E903), Maisstärke.
- Drucktinte: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin Aluminiumsalz (E132), Carnaubawachs (E903), Schellack (E904), Glycerylmonooleat.

Wie Koselugo aussieht und Inhalt der Packung

Koselugo 10 mg Hartkapsel ist eine weiße bis cremefarbene, undurchsichtige Hartkapsel mit einem Streifen in der Mitte und bedruckt mit „SEL 10“ in schwarzer Tinte.

Koselugo 25 mg Hartkapsel ist eine blaue, undurchsichtige Hartkapsel mit einem Streifen in der Mitte und bedruckt mit „SEL 25“ in schwarzer Tinte.

Koselugo steht in weißen Plastikflaschen zur Verfügung, ist mit einem weißen (10 mg) oder blauen (25 mg) kindergesicherten Verschluss versehen und enthält 60 Hartkapseln sowie ein Silicagel-Trockenmittel. Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus der Flasche und schlucken Sie es nicht.

Inhaber der Zulassung

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.:
+49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise

für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.