

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Koselugo 10 mg capsule rigide** **Koselugo 25 mg capsule rigide** selumetinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Koselugo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Koselugo
3. Come prendere Koselugo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Koselugo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Koselugo e a cosa serve**

##### **Cos'è Koselugo e come funziona**

Koselugo contiene il principio attivo selumetinib.

Selumetinib è un tipo di medicinale chiamato inibitore di MEK. Agisce bloccando alcune proteine coinvolte nella crescita delle cellule tumorali.

Si prevede che Koselugo riduca i tumori che crescono lungo i nervi, chiamati neurofibromi plessiformi.

Questi tumori sono causati da una condizione genetica chiamata neurofibromatosi di tipo 1 (NF1).

##### **A cosa serve Koselugo**

Koselugo è usato per trattare i bambini a partire dai 3 anni di età che sono affetti da neurofibromi plessiformi che non possono essere completamente rimossi mediante intervento chirurgico.

Se ha eventuali domande circa il modo in cui Koselugo agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Koselugo**

##### **Non prenda Koselugo:**

- se è allergico a selumetinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una grave malattia del fegato

Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Koselugo.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante il trattamento con Koselugo:

- se ha problemi agli occhi
- se ha problemi al cuore
- se ha problemi al fegato
- se assume integratori che contengono vitamina E
- se non riesce a deglutire la capsula intera

Se una delle situazioni descritte sopra la riguarda o se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

### **Problemi agli occhi**

Koselugo può causare problemi agli occhi (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

**Informi immediatamente il medico** se manifesta offuscamento della vista o altre eventuali alterazioni alla vista durante il trattamento. Il medico la sottoporrà a un esame della vista se lei manifesta qualsiasi peggioramento o insorgenza di nuovi problemi alla vista mentre sta assumendo questo medicinale.

### **Problemi al cuore**

Koselugo può ridurre la quantità di sangue pompato dal cuore (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Il medico controllerà il funzionamento del suo cuore prima e durante il trattamento con Koselugo.

### **Problemi al fegato**

Koselugo può aumentare la quantità di alcuni enzimi epatici nel sangue (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Il medico eseguirà degli esami del sangue prima e durante il trattamento per controllare il funzionamento del suo fegato.

### **Integratori di vitamina E**

Le capsule di Koselugo contengono vitamina E, che può aumentare il rischio di sanguinamento. Pertanto, deve informare il medico se prende altri medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento, quali:

- acido acetilsalicilico (anche conosciuto come aspirina) per dolore e infiammazione
- medicinali anticoagulanti (fluidificanti del sangue) come il warfarin o altri medicinali usati per prevenire i coaguli di sangue
- integratori che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento come la vitamina E

### **Difficoltà a deglutire le capsule**

Parli con il medico se pensa che potrebbe avere difficoltà a deglutire le capsule intere (vedere paragrafo 3 “Come prendere Koselugo”).

### **Problemi della cute, delle unghie e dei capelli**

Koselugo può causare eruzione cutanea, infezione delle unghie o assottigliamento dei capelli oppure cambiamento del colore dei capelli (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Informi il medico se uno qualsiasi di questi sintomi le crea problemi durante il trattamento.

### **Bambini di età inferiore a 3 anni**

Non somministrare Koselugo a bambini di età inferiore ai 3 anni, in quanto non è stato studiato in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Koselugo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono inclusi i medicinali a base di erbe, gli integratori e i medicinali che non necessitano di prescrizione medica.

Koselugo può influire sul modo in cui agiscono alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influire sul modo in cui agisce Koselugo. Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- claritromicina o eritromicina (utilizzati per trattare le infezioni batteriche)
- carbamazepina o fenitoina (utilizzate per trattare le crisi convulsive e l'epilessia)
- digossina (utilizzata per trattare l'insufficienza cardiaca)
- fexofenadina (utilizzata per trattare i sintomi di allergia)
- fluconazolo o itraconazolo (utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine)
- ketoconazolo (utilizzato per trattare la sindrome di Cushing)
- furosemide (utilizzata per trattare la ritenzione di liquidi aumentando la quantità di urina che si produce)
- metotrexato (utilizzato per trattare alcuni tipi di tumore, la psoriasi o l'artrite reumatoide)
- omeprazolo (utilizzato per trattare il reflusso acido o l'ulcera dello stomaco)
- rifampicina (utilizzata per trattare la tubercolosi (TB) e alcune altre infezioni batteriche)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico (utilizzato per trattare la depressione lieve e altre condizioni)
- ticlopidina (utilizzata per prevenire i coaguli di sangue)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei farmaci di cui sopra o qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

### **Koselugo con cibi e bevande**

Non beva succo di pompelmo mentre sta assumendo Koselugo perché può influenzare il modo in cui il farmaco agisce.

### **Gravidanza - informazioni per le donne**

Koselugo è controindicato durante la gravidanza. Può causare danni al feto.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico potrebbe chiederle di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Non deve iniziare una gravidanza mentre sta assumendo questo medicinale. Se può rimanere incinta, deve usare misure contraccettive efficaci. Vedere "Contraccezione - informazioni per donne e uomini" di seguito.

Se rimane incinta durante il trattamento, informi immediatamente il medico.

### **Gravidanza - informazioni per gli uomini**

Se la sua partner rimane incinta mentre sta assumendo questo medicinale, informi immediatamente il medico.

### **Contraccezione - informazioni per donne e uomini**

Se è sessualmente attivo/a, deve usare misure contraccettive efficaci mentre sta assumendo questo farmaco e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose. Non è noto se Koselugo possa interferire con l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Informi il medico se sta assumendo un contraccettivo ormonale, poiché il medico potrebbe raccomandarle l'aggiunta di un metodo contraccettivo non ormonale.

### **Allattamento**

Non allatti se sta assumendo Koselugo. Non è noto se Koselugo passi nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Koselugo può causare effetti indesiderati che influiscono sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi o usi macchinari se si sente stanco o se ha problemi con la vista (come offuscamento della vista).

### **3. Come prendere Koselugo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Quanto prenderne**

Il medico calcolerà la dose corretta per lei in base alla sua altezza e al suo peso. Il medico le indicherà quante capsule di Koselugo prendere.

Il medico può prescrivere una dose inferiore se ha problemi al fegato (compromissione epatica).

Il medico può ridurre la dose se manifesta alcuni effetti indesiderati mentre sta assumendo Koselugo (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”) o il medico può sospendere il trattamento o interromperlo definitivamente.

#### **Come prenderlo**

- Prendere Koselugo due volte al giorno, a circa 12 ore di distanza, con o senza cibo.
- Deglutire le capsule intere con acqua.
- Non masticare, sciogliere o aprire le capsule.
- Se ha o ritiene di poter avere difficoltà a deglutire le capsule intere, parli con il medico prima di iniziare il trattamento.

#### **Se si sente male**

Se si sente male (vomita) in qualsiasi momento dopo l'assunzione di Koselugo, non prenda una dose extra. Prenda la dose successiva all'ora prevista.

#### **Se prende più Koselugo di quanto deve**

Se ha assunto più Koselugo di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Koselugo**

Cosa fare se dimentica di assumere una dose di Koselugo dipende da quanto tempo manca alla dose successiva.

- Se mancano più di 6 ore alla prossima dose, prenda la dose dimenticata. Quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.
- Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Quindi prenda la dose successiva all'ora prevista.

Non prenda una dose doppia (due dosi allo stesso momento) per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Koselugo**

Non interrompa il trattamento con Koselugo a meno che non le venga indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Possibili effetti indesiderati gravi**

#### **Problemi agli occhi (vista)**

Koselugo può causare problemi agli occhi. Informi immediatamente il medico se manifesta offuscamento della vista (un effetto indesiderato molto comune che può interessare più di 1 persona su 10) o altre eventuali alterazioni della vista durante il trattamento. Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di questo farmaco o rinviarla da uno specialista, se sviluppa sintomi che includono:

- visione annebbiata
- perdita della vista
- punti neri nella vista (corpi mobili)
- altre alterazioni della vista (come una visione ridotta)

Informi il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi descritti sopra.

### **Altri effetti indesiderati**

Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito.

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- malessere (vomito), sensazione di malessere (nausea)
- diarrea
- infiammazione della bocca (stomatite)
- problemi alla pelle e alle unghie - i segni possono includere secchezza della pelle, eruzione cutanea, arrossamento intorno alle unghie
- assottigliamento dei capelli (alopecia), cambiamento del colore dei capelli
- sensazione di stanchezza, debolezza o mancanza di energia
- febbre (piressia)
- gonfiore di mani o piedi (edema periferico)
- una leggera diminuzione della quantità di sangue che il cuore pompa (frazione di eiezione ridotta) - i segni possono includere respiro affannoso o gonfiore alle gambe, alle caviglie o ai piedi
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- riduzione del livello di albumina, una proteina essenziale del sangue (rilevata negli esami del sangue)
- emoglobina ridotta, la proteina che trasporta l'ossigeno nei globuli rossi (rilevata negli esami del sangue)
- aumento degli enzimi (rilevati negli esami del sangue) che suggerisce stress a carico del fegato, danno renale o esaurimento muscolare

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- bocca secca
- gonfiore del viso (edema facciale)
- respiro affannoso (dispnea)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Koselugo**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nel flacone originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Koselugo

Il principio attivo è selumetinib. Ogni capsula rigida di Koselugo 10 mg contiene 10 mg di selumetinib (come idrogeno solfato). Ogni capsula rigida di Koselugo 25 mg contiene 25 mg di selumetinib (come idrogeno solfato).

Gli altri eccipienti contenuti nelle capsule rigide di Koselugo 10 mg sono:

- contenuto della capsula: vitamina E polietilenglicole succinato (D-alfa-tocoferile polietilenglicole succinato)
- involucro della capsula: ipromellosa (E464), carragenina (E407), cloruro di potassio (E508), biossido di titanio (E171), cera carnauba (E903)
- inchiostro di stampa: shellac standard (E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio (E527).

Gli altri eccipienti contenuti nelle capsule rigide di Koselugo 25 mg sono:

- contenuto della capsula: vitamina E polietilenglicole succinato (D-alfa-tocoferile polietilenglicole succinato)
- involucro della capsula: ipromellosa (E464), carragenina (E407), cloruro di potassio (E508), biossido di titanio (E171), lacca di alluminio indaco carminio (E132) e ossido di ferro giallo (E172), cera carnauba (E903), amido di mais
- inchiostro di stampa: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), lacca di alluminio indaco carminio (E132), cera carnauba (E903), shellac standard (E904), gliceril monooleato.

### Descrizione dell'aspetto di Koselugo e contenuto della confezione

Koselugo 10 mg capsula rigida è una capsula rigida da bianca a biancastra, opaca, che ha una banda centrale ed è marcata con "SEL 10" in inchiostro nero.

Koselugo 25 mg capsula rigida è una capsula rigida blu, opaca, che ha una banda centrale ed è marcata con "SEL 25" in inchiostro nero.

Koselugo è fornito in flaconi bianchi di plastica, sigillati con una chiusura a prova di bambino bianca (10 mg) o blu (25 mg) contenente 60 capsule rigide e un dissecante in gel di silice. Non rimuovere l'essiccante dal flacone e non ingerirlo.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svezia

### Produttore

AstraZeneca AB

Karlebyhusentrén Astraallén

SE-152 57 Södertälje  
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Alexion Pharma Belgium  
Tel: +32 800 200 31

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

Alexion Pharma Belgium  
Tél/Tel: +32 800 200 31

**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 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**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**

Alexion Pharma Spain, S.L.  
Tel: +34 93 272 30 05

**Polska**

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

**France**

Alexion Pharma France SAS  
Tél: +33 1 47 32 36 21

**Portugal**

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal  
Tel: +34 93 272 30 05

**Hrvatska**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

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

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.

Sími: +354 535 7000

Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

Alexion Pharma Italy srl

Tel: +39 02 7767 9211

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>