

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Koselugo, 10 mg, harde capsules

Koselugo, 25 mg, harde capsules

selumetinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Koselugo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Koselugo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Koselugo en hoe werkt het?

Koselugo bevat de werkzame stof selumetinib.

Selumetinib is een type geneesmiddel dat een MEK-remmer wordt genoemd. Het werkt door het blokkeren van bepaalde eiwitten die betrokken zijn bij de groei van gezwellen.

Van Koselugo wordt verwacht dat het de gezwellen die langs de zenuwen groeien, genaamd plexiforme neurofibromen, laat krimpen. Deze gezwellen worden veroorzaakt door een genetische aandoening genaamd neurofibromatose type 1 (NF1).

Waarvoor wordt Koselugo gebruikt?

Koselugo wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen vanaf 3 jaar met plexiforme neurofibromen die met een operatie niet volledig kunnen worden verwijderd.

Als u vragen heeft over hoe Koselugo werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft een ernstige leverziekte

Als u niet zeker bent, neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Koselugo gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór of tijdens de behandeling met dit middel:

- als u oogproblemen heeft
- als u hartproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u supplementen met vitamine E inneemt
- als u de capsule niet in zijn geheel kan doorslikken

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Oogproblemen

Koselugo kan oogproblemen veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u wazig ziet of als u andere veranderingen in uw gezichtsvermogen ervaart tijdens de behandeling. Uw arts moet uw ogen onderzoeken als u nieuwe of verergerende problemen met uw gezichtsvermogen ervaart tijdens de inname van dit geneesmiddel.

Hartproblemen

Koselugo kan de hoeveelheid bloed die uw hart rondpompt verlagen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Uw arts zal vóór en tijdens uw behandeling met Koselugo controleren hoe goed uw hart werkt.

Leverproblemen

Koselugo kan de hoeveelheid van bepaalde leverenzymen in uw bloed verhogen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Uw arts zal bloedtests uitvoeren vóór en tijdens de behandeling, om te controleren hoe goed uw lever werkt.

Extra vitamine E

Koselugo-capsules bevatten vitamine E die het risico op bloeden kunnen verhogen. Dit betekent dat u het uw arts moet vertellen als u nog andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloedingen verhogen, zoals:

- acetylsalicylzuur (ook bekend als aspirine) tegen pijn en ontsteking
- antistollingsmiddelen (bloedverdunners) zoals warfarine of andere geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels
- supplementen die het risico op bloedingen kunnen verhogen, zoals vitamine E

Moeite met slikken van capsules

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u problemen heeft met het in zijn geheel doorslikken van de capsules (zie rubriek 3 'Hoe neemt u Koselugo in?').

Huid-, nagel- en haarproblemen

Koselugo kan huiduitslag, nagelinfectie of dunner worden van het haar of veranderingen in de haarkleur veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Vertel het uw arts als u last heeft van een of meer van deze klachten tijdens de behandeling.

Kinderen jonger dan 3 jaar

Geef Koselugo niet aan kinderen jonger dan 3 jaar. Dit is omdat het nog niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt

ook voor kruidengeneesmiddelen, supplementen en geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Koselugo kan invloed hebben op de manier waarop bepaalde andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de manier waarop Koselugo werkt. Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- claritromycine of erytromycine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
- carbamazepine of fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van aanvallen en epilepsie)
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartfalen)
- fexofenadine (gebruikt voor de behandeling van symptomen van allergie)
- fluconazol of itraconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van het syndroom van Cushing)
- furosemide (gebruikt voor de behandeling van vochtophoping. Verhoogt de hoeveelheid urine die u uitplast)
- methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van sommige soorten kanker, psoriasis of reumatoïde artritis)
- omeprazol (gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur of maagzweer)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose [TBC] en sommige andere bacteriële infecties)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel (gebruikt voor de behandeling van lichte depressie en andere aandoeningen)
- ticlopidine (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen)

Gebruikt u naast Koselugo een van de hierboven genoemde geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige, zelfs als u deze neemt zonder dat ze voorgeschreven zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) bij het innemen van Koselugo, omdat dit invloed kan hebben op de manier waarop het geneesmiddel werkt.

Zwangerschap – informatie voor vrouwen

Koselugo wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Het kan schade toebrengen aan een ongeboren baby.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u vragen om een zwangerschapstest te doen voordat u start met de behandeling.

U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken. Zie ‘Anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen’ hieronder.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, vertel dat dan meteen aan uw arts.

Zwangerschap – informatie voor mannen

Als uw partner zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel neemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen

Als u seksueel actief bent moet u effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u dit geneesmiddel neemt, tot en met minimaal 1 week na de laatste dosis. Het is niet bekend of Koselugo invloed heeft op hoe goed hormonale anticonceptiva werken. Vertel het uw arts als u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt. Mogelijk raadt uw arts aan om daarnaast ook een niet-hormonale methode van anticonceptie te gebruiken.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Koselugo neemt. Het is niet bekend of Koselugo in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Koselugo kan bijwerkingen veroorzaken die van invloed zijn op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. U mag geen voertuigen besturen of machines bedienen als u moe bent of als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen (zoals wazig zien).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen op basis van uw lengte en gewicht. Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules Koselugo u moet nemen.

Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven als u problemen heeft met uw lever (leverfunctiestoornis).

Uw arts kan uw dosis verlagen als u bepaalde bijwerkingen krijgt tijdens het innemen van Koselugo (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen') of uw arts kan de behandeling tijdelijk of definitief stopzetten.

Hoe moet u dit middel innemen?

- Neem Koselugo tweemaal per dag in, met ongeveer 12 uur ertussen.
- Neem de capsules in op een lege maag. Dit betekent:
 - dat u na het eten minstens 2 uur moet wachten met het innemen van Koselugo;
 - dat u na het innemen van Koselugo minstens 1 uur moet wachten voordat u gaat eten.
- Slik de capsules in hun geheel door met water.
- De capsules niet kauwen, oplossen of openen.
- Als u moeite heeft om de capsules in hun geheel door te slikken of denkt dat u hier moeilijkheden bij zal ondervinden, praat dan met uw arts voordat u start met de behandeling.

Als u misselijk bent

Als u misselijk wordt (u moet overgeven) op enig moment na het innemen van Koselugo, neem dan geen extra dosis. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Koselugo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wat u moet doen als u een dosis Koselugo bent vergeten, hangt af van hoelang het nog duurt tot uw volgende dosis.

- Als het nog 6 uur of langer duurt tot uw volgende dosis, neem dan de vergeten dosis in. Neem vervolgens de volgende dosis op het normale tijdstip in;
- Als het minder dan 6 uur duurt tot uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem vervolgens de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis (twee dosissen op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Koselugo, behalve wanneer uw arts u zegt dat u moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen

Oogproblemen (problemen met zien)

Koselugo kan oogproblemen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u wazig ziet (een vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen) of andere veranderingen in uw gezichtsvermogen ervaart tijdens de behandeling. Uw arts kan u vragen om te stoppen met het innemen van dit geneesmiddel of u naar een specialist doorverwijzen, als u klachten ervaart zoals:

- wazig zien
- verlies van gezichtsvermogen
- donkere vlekken in uw zicht (troebelingen)
- andere veranderingen in uw gezichtsvermogen (zoals verminderd zien)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven (braken), zich ziek voelen (misselijkheid)
- diarree
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- huid- en nagelproblemen. Tekenen kunnen zijn: droge huid, huiduitslag, roodheid rond de vingernagels
- dunner worden van het haar (alopecia), haarkleurverandering
- vermoeidheid, zich zwak voelen of gebrek aan energie
- koorts
- zwelling van de handen of voeten (perifeer oedeem)
- een kleine vermindering in de hoeveelheid bloed die het hart rondpompt (ejectiefractie verlaagd). Tekenen kunnen zijn: kortademigheid of zwelling van de benen, enkels of voeten
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- verlaagd albumine, een belangrijk levereiwit (te zien in bloedonderzoek)
- verlaagd hemoglobine, het eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof vervoert (te zien in bloedonderzoek)
- verhoging van enzymen (te zien in bloedonderzoek) wat wijst op stress in de lever, beschadiging van de nieren of afbraak van spieren

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge mond
- zwelling van het gezicht (faciaal oedeem)
- kortademigheid (dyspneu)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen vocht en licht.

De fles goed gesloten houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is selumetinib. Elke harde capsule van Koselugo 10 mg bevat 10 mg selumetinib (als waterstofsulfaat). Elke harde capsule van Koselugo 25 mg bevat 25 mg selumetinib (als waterstofsulfaat).

De andere stoffen in Koselugo 10 mg, harde capsules, zijn:

- capsulevulling: vitamine E-polyethyleenglycolsuccinaat (D- α -tocoferyl-polyethyleenglycolsuccinaat);
- capsule-omhulsel: hypromellose (E464), carrageen (E407), kaliumchloride (E508), titaniumdioxide (E171), carnaubawas (E903);
- drukinkt: schellak (standaard, E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en ammoniumhydroxide (E527).

De andere stoffen in Koselugo 25 mg, harde capsules, zijn:

- capsulevulling: vitamine E-polyethyleenglycolsuccinaat (D- α -tocoferyl-polyethyleenglycolsuccinaat);
- capsule-omhulsel: hypromellose (E464), carrageen (E407), kaliumchloride (E508), titaniumdioxide (E171), indigokarmijn aluminiumlak (E132), geel ijzeroxide (E172), carnaubawas (E903), maïszetmeel;
- drukinkt: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn aluminiumlak (E132), carnaubawas (E903), schellak (standaard, E904), glycerylmono-oleaat.

Hoe ziet Koselugo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Koselugo 10 mg, harde capsule, is een witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, harde capsule die een middenband heeft en gemarkeerd is met 'SEL 10' in zwarte inkt.

Koselugo 25 mg, harde capsule, is een blauwe, ondoorzichtige, harde capsule die een middenband heeft en gemarkeerd is met 'SEL 25' in zwarte inkt.

Koselugo wordt geleverd in witte plastic flessen, voorzien van een witte (10 mg) of blauwe (25 mg) kindveilige sluiting met 60 harde capsules en een droogmiddel van silicagel. Haal dit droogmiddel niet uit de fles en neem het niet in.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

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

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 (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>