

Indlægsseddel: Information til patienten

Koselugo® 10 mg hårde kapsler

Koselugo® 25 mg hårde kapsler

selumetinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Koselugo
3. Sådan skal du tage Koselugo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Koselugo er og hvordan det virker

Koselugo indeholder det aktive stof selumetinib.

Selumetinib er en type medicin, der kaldes en MEK-hæmmer. Det virker ved at blokere visse proteiner, der er involveret i væksten af tumorceller.

Koselugo forventes at skrumpe tumorer, der vokser langs nerver, og som kaldes plexiform neurofibromer. Disse tumorer skyldes en genetisk tilstand, der kaldes neurofibromatose type 1 (NF1).

Hvad Koselugo bruges til

Koselugo bruges til at behandle børn på 3 år og derover med plexiform neurofibromer, som ikke kan fjernes helt ved en operation.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Koselugo virker, eller hvorfor denne medicin er blevet ordineret til dig, skal du spørge lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Koselugo

Tag ikke Koselugo

- hvis du er allergisk over for selumetinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har en alvorlig leversygdom

Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Koselugo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Koselugo, samt under behandlingen:

- hvis du har problemer med øjnene
- hvis du har problemer med hjertet
- hvis du har problemer med leveren
- hvis du tager tilskud, der indeholder E-vitamin
- hvis du ikke kan synke kapslen i hel tilstand

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager denne medicin.

Problemer med øjnene

Koselugo kan give problemer med øjnene (se punkt 4 "Bivirkninger"). **Fortæl det straks til lægen**, hvis du får sløret syn, eller hvis der sker andre ændringer i dit syn under behandlingen. Lægen skal undersøge dine øjne, hvis du får nye eller forværrede problemer med synet, mens du tager denne medicin.

Problemer med hjertet

Koselugo kan nedsætte den mængde af blod, der pumpes ud af hjertet (se punkt 4 "Bivirkninger"). Lægen vil undersøge, hvor godt dit hjerte virker, før og under behandlingen med Koselugo.

Problemer med leveren

Koselugo kan øge mængden af nogle leverenzymen i dit blod (se punkt 4 "Bivirkninger"). Lægen vil tage blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere, hvor godt din lever fungerer.

Tilskud af E vitamin

Koselugo kapsler indeholder E-vitamin, der kan øge din risiko for blødning. Det betyder, at du skal fortælle lægen, hvis du tager anden medicin, der øger din risiko for blødning, som for eksempel:

- smertestillende medicin med acetylsalicylsyre mod smerter og inflammation
- blodfortyndende medicin (antikoagulerende medicin), såsom warfarin eller anden medicin, der bruges til at forebygge blodpropper
- tilskud, der kan øge din risiko for blødning, som for eksempel E-vitamin

Besvær med at synke kapsler

Tal med lægen, hvis du tror, at du måske vil have besvær med at synke kapslerne hele (se punkt 3 "Sådan skal du tage Koselugo").

Problemer med hud, negle og hår

Koselugo kan give udslæt på huden, negleinfektion eller tyndere hår eller ændringer i hårfarven (se punkt 4 "Bivirkninger"). Fortæl det til lægen, hvis nogle af disse symptomer generer dig under behandlingen.

Børn under 3 år

Du må ikke give Koselugo til børn under 3 år. Det skyldes, at medicinen ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Koselugo

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette inkluderer naturmedicin, kosttilskud og medicin, der fås uden recept.

Koselugo kan påvirke den måde, hvorpå nogle andre lægemidler virker. Nogle andre lægemidler kan også påvirke, hvordan Koselugo virker. Fortæl det til lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- clarithromycin eller erythromycin (bruges til behandling af bakterieinfektioner)
- carbamazepin eller phenytoin (bruges til behandling af krampeanfald og epilepsi)
- digoxin (bruges til behandling af hjertesvigt)
- fexofenadin (bruges til behandling af symptomer på allergi)
- fluconazol eller itraconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner)
- ketoconazol (bruges til behandling af Cushings syndrom)
- furosemid (bruges til behandling af væskeophobning ved at øge mængden af urin, du udskiller)
- methotrexat (bruges til behandling af nogle typer kræft, psoriasis eller leddegigt)
- omeprazol (bruges til behandling af sure opstød og halsbrand eller mavesår)
- rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose og visse andre bakterieinfektioner)
- perikon (*Hypericum perforatum*), en naturmedicin (bruges til behandling af mild depression og andre tilstande)
- ticlopidin (bruges til at forhindre blodpropper)

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller for nylig har taget noget af medicinen nævnt ovenfor, også selvom det ikke er ordineret af en læge.

Brug af Koselugo sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager Koselugo, da det kan påvirke, hvordan medicinen virker.

Graviditet – information til kvinder

Koselugo frarådes under graviditeten. Det kan skade det ufødte barn.

Hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen kan bede dig om at tage en graviditetstest, før du påbegynder behandlingen.

Du må ikke blive gravid, mens du tager dette lægemiddel. Hvis du er seksuelt aktiv og kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention. Se "Prævention – information til kvinder og mænd" nedenfor.

Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen.

Graviditet – information til mænd

Hvis din partner bliver gravid, men du tager dette lægemiddel, skal du straks fortælle det til lægen.

Prævention – information til kvinder og mænd

Hvis du er seksuelt aktiv, skal du bruge effektiv prævention, mens du tager dette lægemiddel og i mindst 1 uge efter den sidste dosis. Det er ukendt, om Koselugo kan påvirke, hvor godt hormonel prævention

virker. Fortæl det til lægen, hvis du tager hormonel prævention (for eksempel p-piller), da lægen kan anbefale, at du bruger en ikke-hormonel præventionsmetode.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Koselugo. Det vides ikke, om Koselugo passerer over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Koselugo kan give bivirkninger, der påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt, eller hvis du har problemer med dit syn (for eksempel sløret syn).

3. Sådan skal du tage Koselugo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Din læge vil udregne den korrekte dosis til dig på baggrund af din højde og vægt. Lægen vil fortælle dig, hvor mange kapsler Koselugo, du skal tage.

Din læge kan ordinere en lavere dosis, hvis du har problemer med din lever (nedsat leverfunktion).

Din læge kan nedsætte din dosis, hvis du har visse bivirkninger, mens du tager Koselugo (se punkt 4 "Bivirkninger"), eller lægen kan afbryde behandlingen eller stoppe den permanent.

Sådan tages Koselugo

- Tag Koselugo to gange dagligt med cirka 12 timers mellemrum, med eller uden mad.
- Synk kapslerne hele med vand.
- Du må ikke tygge, opløse eller åbne kapslerne.
- Hvis du har, eller synes, du har svært ved at synke kapsler i hel tilstand, skal du tale med lægen, inden du starter.

Hvis du kaster op

Hvis du på noget tidspunkt kaster op efter indtagelse af Koselugo, må du ikke tage en ekstra dosis. Tag den næste dosis på det normale tidspunkt.

Hvis du har taget for meget Koselugo

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Koselugo, end du skulle.

Hvis du har glemt at tage Koselugo

Hvad du skal gøre, hvis du glemmer at tage en dosis Koselugo, afhænger af hvor lang tid, der er til din næste dosis.

- Hvis der er mere end 6 timer til din næste dosis, skal du tage den glemte dosis. Tag derefter den næste dosis på det normale tidspunkt.
- Hvis der er mindre end 6 timer til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag derefter den næste dosis på det normale tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Koselugo

Du må ikke stoppe med at tage Koselugo, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige alvorlige bivirkninger

Problemer med øjnene (synet)

Koselugo kan forårsage problemer med øjnene. Fortæl det straks til lægen, hvis du får sløret syn (en meget almindelig bivirkning, der kan forekomme hos flere end 1 af 10 personer) eller andre forandringer i synet under behandlingen. Lægen kan bede dig om at stoppe med at tage denne medicin eller henvise dig til en specialist, hvis du udvikler symptomer, der omfatter:

- sløret syn
- synstab
- mørke pletter i synsfeltet (fluer)
- andre forandringer i synet (såsom nedsat syn)

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af de alvorlige bivirkninger, der er nævnt ovenfor.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- opkastning, kvalme
- diarré
- betændelse i munden (stomatitis)
- problemer med hud og negle – tegnene kan omfatte tør hud, udslæt, rødme omkring fingerneglene
- hårtab (alopeci), ændret hårfarve
- træthed, svaghed eller manglende energi
- feber (pyreksi)
- hævelse af hænder eller fødder (perifert ødem)
- let nedsat evne til at pumpe blod ud af hjertet (nedsat ejektionsfraktion) – tegnene kan omfatte åndenød eller hævelse i ben, ankler og fødder
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- nedsat albuminniveau, et essentielt protein i blodet (kan ses i blodprøver)
- nedsat hæmoglobin, det iltbærende protein i røde blodlegemer (kan ses i blodprøver)
- forhøjet antal enzymer (kan ses i blodprøver), hvilket tyder på belastning af leveren, nyreskade eller muskelnedbrydning

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- tør mund
- hævelse af ansigtet (ansigtsødem)
- kortåndethed (dyspnø)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod fugt og lys.

Hold flasken tæt lukket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Koselugo indeholder:

- Aktivt stof: selumetinib. Hver Koselugo 10 mg hård kapsel indeholder 10 mg selumetinib (som hydrogensulfat). Hver Koselugo 25 mg hård kapsel indeholder 25 mg selumetinib (som hydrogensulfat).
- Øvrige indholdsstoffer i Koselugo 10 mg hårde kapsler er:
 - kapselfyld: E-vitamin polyethylenglycolsuccinat (D α -tocopheryl polyethylenglycolsuccinat).
 - kapselskal: hypromellose (E464), carrageenan (E407), kaliumchlorid (E508), titandioxid (E171), carnaubavoks (E903).
 - prægeblæk: shellac standard (E904), sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520) ammoniumhydroxid (E527).

Øvrige indholdsstoffer i Koselugo 25 mg hårde kapsler er:

- kapselfyld: E-vitamin polyethylenglycolsuccinat (D α -tocopheryl polyethylenglycosuccinate).
- kapselskal: hypromellose (E464), carrageenan (E407), kaliumchlorid (E508), titandioxid (E171), indigotin aluminium lake (E132), gul jernoxid (E172), carnaubavoks (E903), majsstivelse.
- prægeblæk: rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), indigotin aluminium lake (E132), carnaubavoks (E903), shellac, standard (E904), glycerylmonooleat.

Udseende og pakningsstørrelser

Koselugo 10 mg hård kapsel er en hvid til offwhite, uigennemsigtig, hård kapsel, som har et midterbånd og er markeret med "SEL 10" med sort blæk.

Koselugo 25 mg hård kapsel er en blå, uigennemsigtig, hård kapsel, som har et midterbånd og er markeret med "SEL 25" i sort blæk.

Koselugo leveres i hvide plastflasker, som er lukket med et hvidt (10 mg) eller blåt (25 mg) børnesikret låg, og indeholder 60 hårde kapsler og et silicagel-tørremiddel. Tørremidlet må ikke fjernes fra flasken, og det må ikke indtages.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>