

Folheto informativo: Informação para o doente

Koselugo 10 mg cápsulas

Koselugo 25 mg cápsulas

selumetinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Koselugo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Koselugo
3. Como tomar Koselugo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Koselugo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Koselugo e para que é utilizado

O que é Koselugo e como funciona

Koselugo contém a substância ativa selumetinib.

Selumetinib é um tipo de medicamento chamado inibidor de MEK. Atua bloqueando certas proteínas envolvidas no crescimento de células tumorais.

Espera-se que Koselugo reduza os tumores que crescem ao longo dos nervos, chamados neurofibromas plexiformes.

Estes tumores são causados por uma doença genética denominada neurofibromatose tipo 1 (NF1).

Para que é utilizado Koselugo

Koselugo é utilizado para tratar crianças com idade igual ou superior a 3 anos com neurofibromas plexiformes que não podem ser totalmente removidos através de cirurgia.

Caso tenha dúvidas sobre a forma como Koselugo atua ou porque razão lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Koselugo

Não tome Koselugo:

- se tem alergia ao selumetinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem doença grave no fígado

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Koselugo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes e durante o seu tratamento com Koselugo:

- se tem problemas oculares
- se tem problemas de coração
- se tem problemas no fígado
- se toma suplementos que contêm vitamina E
- se não conseguir engolir a cápsula inteira

Se alguma das situações acima se aplicar no seu caso (ou tiver dúvidas) fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Problemas oculares

Koselugo pode causar problemas oculares (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). **Fale com o seu médico imediatamente** se sentir visão turva ou quaisquer outras alterações na visão durante o tratamento. O seu médico deverá examinar os seus olhos, se tiver algum problema novo ou agravamento da sua visão enquanto estiver a tomar este medicamento.

Problemas de coração

Koselugo pode diminuir a quantidade de sangue bombeado pelo seu coração (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). O seu médico irá verificar o funcionamento do seu coração antes e durante o seu tratamento com Koselugo.

Problemas no fígado

Koselugo pode aumentar a quantidade de algumas enzimas do fígado no seu sangue (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). O seu médico irá fazer análises ao sangue antes e durante o tratamento para verificar o funcionamento do seu fígado.

Suplementos de vitamina E

As cápsulas de Koselugo contêm vitamina E, que pode aumentar o risco de hemorragia. Isto significa que deve informar o seu médico se está a tomar outros medicamentos que aumentam o risco de hemorragia, como:

- ácido acetilsalicílico (também conhecido como aspirina) para dor e inflamação
- medicamentos anticoagulantes (diluentes de sangue) como varfarina ou outros medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos
- suplementos que podem aumentar o risco de hemorragia, como a vitamina E

Dificuldade em engolir as cápsulas

Fale com o seu médico se achar que pode ter dificuldades em engolir as cápsulas inteiras (ver secção 3 “Como tomar Koselugo”).

Problemas na pele, unhas e cabelo

Koselugo pode causar erupção na pele, infeção das unhas, queda de cabelo ou alterações da cor do cabelo (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Informe o seu médico se algum destes sintomas o incomodar durante o tratamento.

Crianças com menos de 3 anos de idade

Não administre Koselugo a crianças com menos de 3 anos de idade. Isto porque este medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Koselugo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos à base de plantas, suplementos e medicamentos obtidos sem receita médica.

Koselugo pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam. Igualmente, alguns medicamentos podem afetar a forma como Koselugo atua. Informe o seu médico se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- claritromicina ou eritromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas)
- carbamazepina ou fenitoína (utilizados para tratar convulsões e epilepsia)
- digoxina (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca)
- fexofenadina (utilizado para tratar sintomas de alergia)
- fluconazol ou itraconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas)
- cetoconazol (utilizado para tratar o síndrome de Cushing)
- furosemida (utilizado para tratar a retenção de líquidos aumentando a quantidade de urina)
- metotrexato (utilizado para tratar alguns tipos de cancro, psoríase ou artrite reumatoide)
- omeprazol (utilizado para tratar o refluxo ácido ou úlcera de estômago)
- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose (TB) e algumas infeções bacterianas)
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas (utilizado para tratar a depressão ligeira e outros quadros clínicos)
- ticlopidina (utilizado para prevenir coágulos sanguíneos)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer um dos medicamentos acima ou quaisquer outros medicamentos, mesmo os medicamentos que não são receitados.

Koselugo com alimentos e bebidas

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Koselugo, isto porque pode afetar a forma como o medicamento atua.

Gravidez – informação para as mulheres

Koselugo não é recomendado durante a gravidez. Pode provocar danos ao feto.

Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O médico pode pedir-lhe que faça um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento.

Não deve ficar grávida enquanto tomar este medicamento. Se puder vir a engravidar, tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes. Ver “Contraceção - informação para mulheres e homens” abaixo.

Se ficar grávida durante o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Gravidez – informação para os homens

Se a sua parceira engravidar enquanto toma este medicamento, deverá informar o seu médico imediatamente.

Contraceção – informação para mulheres e homens

Se tem uma vida sexualmente ativa e está em idade fértil, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto toma este medicamento e pelo menos durante 1 semana depois de tomar a última dose. Desconhece-se se Koselugo pode interferir no modo como os contraceptivos hormonais funcionam. Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar um contraceptivo hormonal, pois o seu médico pode recomendar a adição de um método não hormonal de controlo da natalidade.

Amamentação

Não amamente se está a tomar Koselugo. Desconhece-se se Koselugo passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Koselugo pode causar efeitos indesejáveis que afetam a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas se se sentir cansado ou se tiver problemas de visão (como visão turva).

3. Como tomar Koselugo

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quantidade a tomar

O seu médico irá determinar a dose correta para si com base na sua altura e peso corporal. O seu médico irá dizer-lhe quantas cápsulas de Koselugo deve tomar.

O seu médico pode prescrever uma dose mais baixa se tem problemas no seu fígado (compromisso hepático).

O seu médico pode reduzir a sua dose se tem certos efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Koselugo (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”) ou o médico pode interromper o tratamento, ou pará-lo de forma permanente.

Como tomar Koselugo

- Tome Koselugo duas vezes ao dia, com cerca de 12 horas de intervalo.
- Tome as cápsulas com o estômago vazio. Isto significa que:
 - deve esperar pelo menos 2 horas antes de tomar Koselugo, depois de comer e
 - depois de tomar Koselugo deve esperar pelo menos 1 hora, antes de comer.
- Engula as cápsulas inteiras com água.
- Não mastigue, dissolva ou abra as cápsulas.
- Se tem ou pensa que pode ter dificuldade em engolir as cápsulas inteiras, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Se vomitar

Se vomitar em qualquer altura depois de tomar Koselugo, não tome uma dose adicional. Tome a dose seguinte na hora habitual.

Se tomar mais Koselugo do que deveria

Se tomar mais Koselugo do que lhe foi prescrito, informe o seu médico ou farmacêutico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Koselugo

O que fazer no caso de se esquecer de tomar uma dose de Koselugo, depende de quanto tempo falta até à próxima dose.

- Se faltarem mais de 6 horas até à próxima dose, tome a cápsula em falta. Depois tome a dose seguinte na hora habitual.
- Se faltarem menos de 6 horas até à próxima dose, não tome a dose esquecida. Tome a dose seguinte na hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Koselugo

Não pare de tomar Koselugo, a menos que tenha sido indicado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves possíveis

Problemas oculares (de visão)

Koselugo pode causar problemas oculares. Informe o seu médico imediatamente se sentir visão turva (um efeito indesejável muito frequente que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) ou quaisquer outras alterações na visão durante o tratamento. O seu médico pode pedir-lhe que pare de tomar este medicamento e encaminhá-lo para um especialista, se desenvolver sintomas que incluem:

- visão turva
- perda de visão
- manchas escuras na sua visão (flocos vítreos)
- outras alterações na sua visão (como redução da visão)

Informe o seu médico imediatamente se sentir quaisquer dos efeitos indesejáveis graves acima mencionados.

Outros efeitos indesejáveis

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver quaisquer dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- sentir-se mal disposto (vómitos), enjoado (náuseas)
- diarreia
- inflamação da boca (estomatite)
- problemas da pele e das unhas - os sinais podem incluir pele seca, erupção na pele, vermelhidão à volta das unhas da mão
- perda de cabelo (alopecia), alteração da cor do cabelo
- sentir cansaço, fraqueza ou falta de energia
- febre (pirexia)
- inchaço das mãos ou dos pés (edema periférico)
- uma ligeira diminuição na quantidade de sangue que o coração está a bombear (fração de ejeção diminuída) – os sinais podem incluir falta de ar ou inchaço nas suas pernas, tornozelos ou pés
- tensão arterial elevada (hipertensão)
- redução do nível de albumina, uma proteína essencial no sangue (apresentada nas análises clínicas)
- redução de hemoglobina, a proteína transportadora de oxigénio nos glóbulos vermelhos (apresentada nas análises clínicas)
- aumento das enzimas (apresentado nas análises clínicas) sugerindo *stress* no fígado, lesão renal ou colapso muscular

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- boca seca
- inchaço da face (edema facial)
- falta de ar (dispneia)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Koselugo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

Manter o frasco bem fechado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Koselugo

A substância ativa é selumetinib. Cada cápsula de Koselugo 10 mg contém 10 mg de selumetinib (como sulfato de hidrogénio). Cada cápsula de Koselugo 25 mg contém 25 mg de selumetinib (como sulfato de hidrogénio).

Os outros componentes das cápsulas de Koselugo 10 mg são:

- conteúdo da cápsula: vitamina E succinato de polietilenoglicol (succinato de D α -tocoferil polietilenoglicol).
- invólucro da cápsula: hipromelose (E464), carragenina (E407), cloreto de potássio (E508), dióxido de titânio (E171), cera de carnaúba (E903).
- tinta da impressão: goma-laca padrão (E904), óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio (E527).

Os outros componentes das cápsulas de Koselugo 25 mg são:

- conteúdo da cápsula: vitamina E succinato de polietilenoglicol (succinato de D α -tocoferil polietilenoglicol).
- invólucro da cápsula: hipromelose (E464), carragenina (E407), cloreto de potássio (E508), dióxido de titânio (E171), laca de alumínio carmim índigo (E132), óxido de ferro amarelo (E172), cera de carnaúba (E903), amido de milho.
- tinta da impressão: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), laca alumínio carmim índigo (E132), cera de carnaúba (E903), goma-laca padrão (E904), monoleato de glicerilo.

Qual o aspeto de Koselugo e conteúdo da embalagem

Koselugo 10 mg cápsula é uma cápsula branca a esbranquiçada, opaca, com uma banda central, marcada com “SEL 10” a tinta preta.

Koselugo 25 mg cápsula é uma cápsula azul, opaca, com uma banda central, marcada com “SEL 25” a tinta preta.

Koselugo é apresentado em frascos de plástico branco, com fecho resistente a crianças, branco (10 mg) ou azul (25 mg), que contêm 60 cápsulas e um exsiccante de sílica gel. Não remover o exsiccante do frasco e não engolir.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Global External Sourcing (GES)

Astraallén
Gärtunaporten
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgium
Tel: +32 800 200 31

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

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

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

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

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>