

KOSELUGO™
sulfato de selumetinibe

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Cápsulas duras

10 mg e 25 mg

KOSELUGO™
sulfato de selumetinibe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KOSELUGO™
sulfato de selumetinibe

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 10 mg em uma embalagem com 1 frasco de 60 cápsulas duras

Cápsulas duras de 25 mg em uma embalagem com 1 frasco de 60 cápsulas duras

VIA ORAL

USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

KOSELUGO™ 10 mg

Cada cápsula dura de **KOSELUGO** contém 10 mg de selumetinibe (que equivalem a 12,10 mg de sulfato de selumetinibe);

Excipientes: tocofersolana; hipromelose, carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio, cera de carnaúba, goma laca, óxido de ferro preto, propilenoglicol, hidróxido de amônia 28%

KOSELUGO™ 25 mg

Cada cápsula dura de **KOSELUGO** contém 25 mg de selumetinibe (que equivalem a 30,25 mg de sulfato de selumetinibe)

Excipientes: tocofersolana; hipromelose, carragenina, cloreto de potássio, azul de indigotina, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, cera de carnaúba e/ou amido de milho, óxido de ferro vermelho, azul de indigotina 132, laca de alumínio, goma laca, monoleato de glicerila

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KOSELUGO é usado no tratamento de pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade com neurofibromatose tipo 1 que apresentem neurofibromas plexiformes sintomáticos e que não podem ser completamente removidos por cirurgia

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As cápsulas de **KOSELUGO** contêm a substância ativa selumetinibe. Selumetinibe é um tipo de medicamento chamado 'inibidor da MEK', que atua em determinadas proteínas conhecidas por estarem envolvidas no crescimento de células tumorais. **KOSELUGO** pode reduzir o tamanho dos tumores que crescem ao longo dos nervos chamados neurofibromas plexiformes (NP). Os tumores são causados por uma condição genética chamada neurofibromatose tipo 1 (NF1).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicações conhecidas para **KOSELUGO**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes de usar **KOSELUGO** se você:

- Tiver problemas oculares
- Tiver problemas cardíacos
- Estiver tomando suplementação com vitamina E

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou caso você não tenha certeza), converse com seu médico antes de usar **KOSELUGO**. Se você é mãe, pai ou responsável por uma criança que está sendo tratada com **KOSELUGO**, informe ao médico se alguma delas se aplica ao seu filho.

Problemas nos olhos (visão)

KOSELUGO pode causar problemas nos olhos (veja item 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Informe o seu médico o mais rapidamente possível se apresentar visão turva ou outras alterações na visão durante o tratamento. O seu médico deve examinar os seus olhos caso você apresente algum problema novo ou piora na sua visão enquanto estiver usando **KOSELUGO**.

Problemas no coração

KOSELUGO pode diminuir a quantidade de sangue bombeado pelo seu coração (consulte o item 8. **QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

O seu médico deve fazer testes antes e durante o tratamento com **KOSELUGO** para verificar quão bem seu coração pode bombear sangue.

Suplemento de Vitamina E

As cápsulas de **KOSELUGO** contêm vitamina E que pode fazer você sangrar mais facilmente. Isto significa que você deve informar o seu médico se estiver usando outros medicamentos que aumentam o risco de hemorragia, como aspirina, anticoagulantes (como varfarina ou outros medicamentos para coágulos sanguíneos) e suplementos que podem aumentar o risco de sangramento, como vitamina E.

Crianças menores de 2 anos

KOSELUGO não deve ser administrado a crianças menores de 2 anos de idade.

Uso de KOSELUGO com alimentos e bebidas

É importante tomar **KOSELUGO** com o estômago vazio, porque os alimentos afetam a maneira como o medicamento é absorvido pelo seu corpo (ver seção 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Você não deve beber suco de toranja (*grapefruit*) enquanto estiver tomando **KOSELUGO**.

Uso com outros medicamentos

Informe o seu médico e farmacêutico se estiver usando ou tiver usado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos não prescritos, medicamentos à base de plantas e suplementos.

KOSELUGO pode fazer você sangrar mais facilmente. Isto significa que você deve informar o seu médico se estiver tomando outros medicamentos que aumentam o risco de hemorragia, como aspirina, anticoagulantes, como varfarina ou outros medicamentos para coágulos sanguíneos e suplementos que podem aumentar o risco de sangramento, como a vitamina E

Alguns medicamentos podem afetar os níveis de **KOSELUGO** no seu corpo. Além disso, **KOSELUGO** pode afetar o funcionamento de alguns outros medicamentos. Informe o seu médico se estiver usando medicamentos que contenham um dos seguintes componentes:

- claritromicina usada para tratar infecções bacterianas
- carbamazepina ou fenitoína usada no tratamento de convulsões e epilepsia
- fluconazol, itraconazol ou cetoconazol usado para tratar infecções fúngicas
- rifampicina usada no tratamento da tuberculose
- erva de São João (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas, usado para tratar a depressão e outras condições
- ticlopidina usada para diluir o sangue e prevenir a coagulação

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver usando ou tiver usado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição médica.

Contraceção

Pacientes do sexo feminino: caso haja possibilidade de engravidar, você deve utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver usando **KOSELUGO** e durante pelo menos por 1 semana após a última dose. Se engravidar durante o tratamento, informe o seu médico imediatamente.

Pacientes do sexo masculino: você deve usar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver usando **KOSELUGO** e durante 1 semana após a última dose. Se a sua parceira engravidar durante o seu tratamento com **KOSELUGO**, informe o seu médico imediatamente.

Gravidez

Fale com o seu médico antes de usar **KOSELUGO** se estiver grávida, se pensa estar grávida ou planeja ter um bebê, porque **KOSELUGO** pode prejudicar o feto. O seu médico pode te solicitar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com **KOSELUGO**. Se estiver grávida, você não deve usar **KOSELUGO**. Você não deve engravidar enquanto estiver usando este medicamento.

Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Antes de começar a usar **KOSELUGO**, informe o seu médico se estiver amamentando. Para a segurança do seu bebê, você não deve amamentar durante o tratamento com **KOSELUGO**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

KOSELUGO pode causar efeitos adversos que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Evite dirigir ou operar máquinas se estiver cansado ou com problemas na visão (como visão embaçada).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar **KOSELUGO** em temperatura ambiente (15°C a 30°C), no seu frasco original para proteger da umidade. Mantenha o frasco bem fechado. Não remova o dessecante (pequena embalagem que se encontra dentro do frasco).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 4 semanas.

KOSELUGO 10 mg é encontrado em cápsulas duras brancas a quase brancas, opacas, com faixas e marcadas com “SEL 10” em tinta preta. É disponibilizado em um frasco plástico branco, tampado com um fecho branco seguro para crianças contendo 60 cápsulas.

KOSELUGO 25 mg é encontrado em cápsulas duras da cor azul, opacas, com faixas e marcadas com “SEL 25” em tinta preta. É disponibilizado em um frasco plástico branco, tampado com um fecho azul seguro para crianças contendo 60 cápsulas

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use sempre **KOSELUGO** exatamente como indicado pelo seu médico. Você deve verificar com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza de como usá-lo.

O médico calculará a dose correta a ser usada e informará quais e quantas cápsulas de **KOSELUGO** você deve tomar. A quantidade que você deve tomar depende da área de superfície do seu corpo, medida em metros quadrados (m²) e calculada pelo médico a partir da sua altura e peso. A dose diária total não deve exceder 100 mg.

Tome **KOSELUGO** duas vezes ao dia, com aproximadamente 12 horas de intervalo; engula as cápsulas de **KOSELUGO** inteiras com água; não mastigue, dissolva ou abra as cápsulas.

As doses devem ser tomadas com o estômago vazio (pelo menos 1 hora antes de uma refeição ou 2 horas após uma refeição). Isso significa que depois de tomar **KOSELUGO**, você deve esperar pelo menos 1 hora antes de comer, ou; depois de comer, você deve esperar pelo menos 2 horas antes de tomar **KOSELUGO**.

O seu médico pode prescrever uma dose mais baixa caso você tenha problemas no fígado (insuficiência hepática) ou apresentar eventos adversos enquanto estiver usando **KOSELUGO** (ver item 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). O seu médico pode diminuir a sua dose ou interromper o tratamento por um curto período de tempo ou permanentemente.

Se você vomitar a qualquer momento após tomar **KOSELUGO**, não tome uma dose adicional. Tome a próxima dose conforme programado.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não pare de tomar **KOSELUGO**, a menos que seu médico te oriente assim.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose de **KOSELUGO**, o que você deve fazer dependerá de quanto tempo resta até a próxima dose. Se houver mais de 6 horas até a próxima dose, tome a dose esquecida assim que se

lembrar. A próxima dose deve ser tomada no horário normal. Se houver menos de 6 horas até a sua próxima dose, ignore a dose esquecida e tome a próxima dose no horário normal.

Não tome uma dose dupla (duas doses ao mesmo tempo) para compensar as doses individuais esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **KOSELUGO** pode causar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todas as pessoas. Essas reações adversas podem ocorrer em determinadas frequências conforme apresentado a seguir:

Possíveis reações adversas graves

Problemas nos olhos (visão): KOSELUGO pode causar problemas oculares. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver uma visão turva ou outras alterações na visão durante o tratamento. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar **KOSELUGO** ou encaminhá-lo para um especialista, se desenvolver sintomas na sua visão que incluem visão turva, perda de visão, manchas escuras em sua visão (moscas volantes) ou outras alterações em sua visão (como visão reduzida).

Outras reações adversas

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão embaçada, vômitos; náusea; diarreia; inflamação na boca (estomatite); problemas de pele e unhas (pele seca, erupção cutânea, vermelhidão nas unhas); queda de cabelo (alopecia); mudança na cor do cabelo; sensação de cansaço, fraqueza ou falta de energia; febre (pirexia); inchaço das mãos ou dos pés (edema periférico); diminuição no desempenho de bombeamento do coração (fração de ejeção diminuída); redução no nível de albumina (uma proteína do sangue demonstrada em exames de sangue); hemoglobina reduzida (uma proteína nos glóbulos vermelhos demonstrada em exames de sangue); aumento das enzimas do fígado, dos rins ou dos músculos (demonstrado em exames de sangue); pressão alta (hipertensão).

Reação comum (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); boca seca; inchaço do rosto (edema facial); falta de ar (dispneia).

Se você notar quaisquer reações adversas não mencionados nessa bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Não foi observado nenhum efeito do tratamento de **KOSELUGO** no crescimento e altura dos pacientes, com base no estudo clínico do produto. Não há dados do efeito de **KOSELUGO** sobre o desenvolvimento neuro-psico-motor e maturação sexual dos pacientes.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado mais doses de **KOSELUGO** do que deveria, entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esse medicamento foi registrado por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade e gravidade da doença para a qual está indicado. Novas informações ainda serão apresentadas à Anvisa e poderão gerar alterações nesta bula ou mesmo na condição do registro do medicamento.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0285

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: Patheon Pharmaceuticals Inc – Cincinatti – EUA

Embalado por: AstraZeneca UK Ltd – Macclesfield – Reino Unido

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

KOS0010

Esta foi aprovada pela ANVISA em 11/03/2024

SAC

@ASTRAZENECA.COM

0800 014 5578



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/08/21	3260113215	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2020	0410912/20-1	11306 – MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	12/04/2021	Bula Inicial	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg
10/03/2022	0987654225	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2022	0987654225	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2022	2. Resultados de Eficácia; 3. Características farmacológicas; 5. Advertências e Precauções; 6. Interações medicamentosas; 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg
08/03/2023	0812144236	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2023	0812144236	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2023	2. Resultados de Eficácia; 3. Características farmacológicas; 5. Advertências e Precauções; 6. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg

-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicament o?	VP	Cápsulas duras de 10mg e 25mg
---	---	--	---	---	---	---	---	----	----------------------------------