

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Koselugo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind bzw. Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Ihr Kind bzw. Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Falls Koselugo Ihrem Kind verschrieben worden ist, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage an das Kind gerichtet sind (lesen Sie in diesem Fall also «Sie» als «Ihr Kind», «Ihnen» als «Ihrem Kind» usw.).

Koselugo®

Was ist Koselugo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Koselugo Hartkapseln enthalten den Wirkstoff Selumetinib. Selumetinib ist ein sogenannter MEK-Hemmer. Seine Wirkung besteht in der Blockierung bestimmter Eiweissstoffe, von denen man weiss, dass sie für das Wachstum von Tumorzellen eine Rolle spielen. Koselugo kann Geschwülste verkleinern, die entlang von Nerven wachsen und als Plexiforme Neurofibrome (PN) bezeichnet werden. Ursache dieser Geschwülste ist eine genetisch bedingte Erkrankung mit dem Namen Neurofibromatose Typ 1 (NF1).

Koselugo wird als Monotherapie in der Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen älter als 3 Jahren mit plexiformen Neurofibromen eingesetzt, die operativ nicht vollständig entfernt werden können. Koselugo kann Ihrem Kind bzw. Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der über Erfahrung in der Behandlung von NF1-bedingten Geschwülsten verfügt.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Koselugo haben oder wissen möchten, warum Ihrem Kind bzw. Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann darf Koselugo nicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung dürfen Koselugo Hartkapseln nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Koselugo Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Koselugo einnehmen, wenn Sie:

- an Augenproblemen leiden,
- an Herzproblemen leiden,
- ein Vitamin-E-Präparat einnehmen,
- die Hartkapsel nicht im Ganzen schlucken können,
- an gastrointestinalen Störungen leiden,
- Muskelbeschwerden leiden.



Wenn Sie Elternteil eines Kindes sind, das mit Koselugo behandelt wird, informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin, wenn einer dieser Umstände auf Ihr Kind zutrifft.

- **Augenprobleme (Probleme beim Sehen)**

Koselugo kann Augenprobleme verursachen (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Koselugo haben?»). Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung Verschwommensehen oder andere Veränderungen Ihres Sehvermögens wie z.B. Verlust des Sehvermögens, dunkle Flecken im Gesichtsfeld (sogenannte «Floater») oder Nachlassen der Sehschärfe neu auftreten oder sich verschlimmern. Möglicherweise rät Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, die Einnahme von Koselugo zu beenden, oder überweist Sie an einen Augenarzt bzw. eine Augenärztin.

- **Herzprobleme**

Koselugo kann die Menge an Blut verringern, die das Herz durch den Kreislauf pumpt (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Koselugo haben?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Koselugo regelmässig die Pumpleistung Ihres Herzens überprüfen.

- **Leberprobleme**

Koselugo kann die Menge mancher Leberenzyme in Ihrem Blut erhöhen (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Koselugo haben?»). Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet.

- **Vitamin-E-Einnahme**

Koselugo Hartkapseln enthalten Vitamin E. Die Einnahme von Vitamin E erhöht die Neigung zu Blutungen. Teilen Sie daher Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen, wie z.B.:

- Aspirin,
- Blutverdünner wie Warfarin oder andere gerinnungshemmende Mittel,
- Nahrungsergänzungsmittel, die das Blutungsrisiko erhöhen können, wie z.B. Vitamin-E-Präparate.

- **Schwierigkeiten beim Schlucken von Hartkapseln**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie denken, dass Sie Schwierigkeiten haben, die Hartkapseln im Ganzen zu schlucken (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Koselugo?»).

- **Haut-, Nagel- und Haarprobleme**

Koselugo kann Hautausschlag, trockene Haut, Nagelentzündungen, dünner werdendes Haar oder Veränderungen der Haarfarbe verursachen (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Koselugo haben?»). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines dieser Symptome Sie während der Behandlung stört.

- **Gastrointestinale Störungen**

Koselugo kann gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, Übelkeit oder Diarrhö verursachen (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Koselugo haben?»). Sprechen Sie sofort nach erstem Auftreten von weichem Stuhl mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

- **Muskelbeschwerden**

Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung Muskelbeschwerden auftreten.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Vermeiden Sie eine Teilnahme am Strassenverkehr oder das



Bedienen von Maschinen, wenn Sie sich müde fühlen oder Probleme beim Sehen haben (z.B. in Form von Verschwommensehen).

Bestimmte Arzneimittel können Einfluss auf die Konzentration von Koselugo in Ihrem Körper haben.

Darüber hinaus kann Koselugo die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Bestandteile enthalten:

- Clarithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Carbamazepin oder Phenytoin (Behandlung von Krampfanfällen und Epilepsie)
- Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose (TB))
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), enthalten in pflanzlichen Heilmitteln zur Behandlung von Depression und anderen Krankheiten
- Ticlopidin (zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln)

Während der Behandlung mit Koselugo sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben! Dies gilt auch für frei verkäufliche Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel und Nahrungsergänzungsmittel.

Darf Koselugo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Weibliche Patienten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Koselugo einnehmen, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder vorhaben, schwanger zu werden. Dies ist notwendig, weil Koselugo einem Kind im Mutterleib Schaden zufügen kann.

Wenn Sie schwanger werden können, sollten Sie während der Behandlung mit Koselugo sowie über den Zeitraum von 1 Woche nach der letzten Einnahme eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Wenn Sie schwanger werden können und keine Empfängnisverhütung anwenden, wird Koselugo nicht empfohlen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen empfehlen, vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest zu machen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Koselugo nicht einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie nicht schwanger werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Koselugo einnehmen, wenn Sie stillen, um die Sicherheit Ihres Kindes zu gewährleisten. Koselugo sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Männliche Patienten

Sie sollten während der Behandlung mit Koselugo sowie über den Zeitraum von 1 Woche nach der letzten Einnahme eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Falls Ihre Partnerin während der Behandlung mit Koselugo schwanger werden sollte, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Koselugo?

Nehmen Sie Koselugo immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Koselugo einzunehmen ist.



Er oder sie wird die richtige Dosis berechnen und Ihnen sagen, welche und wie viele Koselugo Hartkapseln Sie einnehmen müssen. Die einzunehmende Dosis hängt von der Körperoberfläche ab. Diese wird in Quadratmetern (m²) gemessen und vom Arzt bzw. von der Ärztin aus der Körpergrösse und dem Körpergewicht berechnet.

- Nehmen Sie Koselugo zweimal täglich in einem Abstand von ungefähr 12 Stunden ein.
- Schlucken Sie die Koselugo Hartkapseln als Ganzes mit etwas Wasser.
- Die Hartkapseln dürfen nicht zerkaut, aufgelöst oder geöffnet werden.
- Die Einnahme sollte auf **nüchternen Magen** erfolgen (mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit), denn Nahrung beeinträchtigt die Aufnahme des Arzneimittels in Ihren Körper.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen eine niedrigere Dosis oder eine einzige Tagesdosis verordnen, wenn Sie:

- Probleme mit der Leber (d.h. eine eingeschränkte Leberfunktion) haben oder
- von bestimmten Nebenwirkungen von Koselugo betroffen sind (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Koselugo haben?»).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihre Dosis verringern oder die Behandlung entweder vorübergehend oder dauerhaft absetzen.

Koselugo soll bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Koselugo erbrechen müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, egal wie lange die Einnahme zurückliegt. Nehmen Sie die nächste Dosis zum planmässigen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie eine grössere Menge von Koselugo eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin auf.

Wenn Sie die Einnahme von Koselugo vergessen haben, hängt das was Sie tun sollen davon ab, wie viel Zeit noch bis zur nächsten planmässigen Einnahme verbleibt.

- Wenn bis zur nächsten Einnahme noch mehr als 6 Stunden verbleiben: Holen Sie die versäumte Einnahme nach, sobald Ihnen aufgefallen ist, dass Sie sie vergessen haben. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn bis zur nächsten Einnahme noch weniger als 6 Stunden verbleiben: Lassen Sie die versäumte Einnahme aus. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen gleichzeitig) ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Beenden Sie die Einnahme von Koselugo nicht, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen dazu.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Koselugo haben?

Schwerwiegende Reaktionen, die unter Behandlung mit Koselugo auftreten können, sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Koselugo Vorsicht geboten?» beschrieben.

Nachstehend sind Nebenwirkungen, die unter Behandlung mit Koselugo bei Kindern und Jugendlichen auftreten können, nach Häufigkeit aufgeführt.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)



- Erbrechen, Übelkeit
- Diarrhö
- Probleme mit Haut und Nägeln – zu den möglichen Zeichen zählen Hauttrockenheit, Ausschlag, Hautinfektion, Hautentzündung, Juckreiz, Rötung der Haut rundum die Fingernägel
- Erhöhte Blutwerte von Enzymen der Leber, Nieren oder Muskeln (Nachweis durch Blutuntersuchung)
- Fieber (Pyrexie)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Gefühl von Müdigkeit, Schwäche oder Energiemangel
- Erniedrigter Blutwert des Lebereiweisses Albumin (Nachweis durch Blutuntersuchung)
- Erniedrigter Blutwert des in den roten Blutkörperchen vorhandenen Eiweisses Hämoglobin (Nachweis durch Blutuntersuchung)
- Verstopfung, Bauchschmerzen
- Haarausfall (Alopezie), Veränderung der Haarfarbe
- Nasenbluten
- Leichte Verringerung der Pumpleistung des Herzens (verminderte Auswurfraction)
- Geschwollene Hände oder Füße (peripheres Ödem)
- Blut im Urin (Hämaturie), Eiweiss im Urin (Proteinurie)
- Bluthochdruck (Hypertonie), Herzrhythmusstörungen (Sinustachykardie)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Verschwommensehen (Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls sich während der Behandlung Verschwommensehen oder andere Veränderungen Ihres Sehvermögens einstellen. Siehe auch Absatz «Augenprobleme» in Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Koselugo Vorsicht geboten?»)
- Anschwellen des Gesichts (Gesichtsödem)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit

Nachstehend sind Nebenwirkungen, die unter Behandlung mit Koselugo bei Erwachsenen auftreten können, nach Häufigkeit aufgeführt.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Diarrhö
- Probleme mit Haut und Nägeln – zu den möglichen Zeichen zählen Hauttrockenheit, Ausschlag, Hautinfektion, Hautentzündung, Rötung der Haut rundum die Fingernägel
- Erbrechen, Übelkeit
- Haarausfall (Alopezie), Veränderung der Haarfarbe
- Geschwollene Hände oder Füße (peripheres Ödem)
- Gefühl von Müdigkeit, Schwäche oder Energiemangel
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Erniedrigter Blutwert des in den roten Blutkörperchen vorhandenen Eiweisses Hämoglobin (Nachweis durch Blutuntersuchung)
- Erhöhte Blutwerte von Enzymen der Leber oder Nieren (Nachweis durch Blutuntersuchung)
- Verstopfung



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Bauchschmerzen
- Juckreiz
- Leichte Verringerung der Pumpleistung des Herzens (verminderte Auswurfraction)
- Mundtrockenheit
- Fieber (Pyrexie)
- Verschwommensehen (Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls sich während der Behandlung Verschwommensehen oder andere Veränderungen Ihres Sehvermögens einstellen. Siehe auch Absatz «Augenprobleme» in Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Koselugo Vorsicht geboten?»)
- Anschwellen des Gesichts (Gesichtsödem)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Erniedrigter Blutwert des Lebereiweisses Albumin (Nachweis durch Blutuntersuchung)
- Erhöhte Blutwerte von Enzymen der Muskeln (Nachweis durch Blutuntersuchung)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Nasenbluten

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Trocknungsmittel nicht entfernen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Koselugo enthalten?

Koselugo 10 mg Hartkapsel: Weisse bis cremefarbene, opake Hartkapsel Grösse 4, versehen mit Banderole und der Beschriftung «SEL 10» in schwarzer Tinte.

Koselugo 25 mg Hartkapsel: Blaue, opake Hartkapsel Grösse 4, versehen mit Banderole und der Beschriftung «SEL 25» in schwarzer Tinte.

Wirkstoffe



Koselugo Hartkapseln enthalten den Wirkstoff Selumetinib (als Selumetinibhydrogensulfat).

Hilfsstoffe

Koselugo 10 mg Hartkapseln

Kapselinhalt: Tocofersolan.

Kapselhülle: Hypromellose (E 464), Carrageen (E 407), Kaliumchlorid (E 508), Titandioxid (E 171), Carnaubawachs (E 903) und gereinigtes Wasser.

Drucktinte: Schellack (E 904), Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol (E 1520).

Koselugo 25 mg Hartkapseln

Kapselinhalt: Tocofersolan.

Kapselhülle: Hypromellose (E 464), Carrageen (E 407), Kaliumchlorid (E 508), Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132), Eisenoxid gelb (E 172), gereinigtes Wasser, Carnaubawachs (E 903), Maisstärke.

Drucktinte: Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Indigotin (E 132), Carnaubawachs (E 903), Schellack (E 904), Glycerolmonooleat.

Zulassungsnummer

67410 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Koselugo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Koselugo 10 mg und 25 mg Hartkapseln: Weisse Kunststoffflaschen à 60 Hartkapseln mit weisser, kindersicherer Verschlusskappe und Kieselgel als Trocknungsmittel.

ZulassungsinhaberIn

Alexion Pharma GmbH, 6340 Baar, Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

