

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Koselugo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement, à vous ou à votre enfant, sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous ou votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Si Koselugo a été prescrit à votre enfant, veuillez noter que toutes les informations figurant dans cette notice d'emballage s'adressent à votre enfant (dans ce cas, «vous» doit être remplacé par «votre enfant»).

Koselugo®

Qu'est-ce que Koselugo et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Les capsules de Koselugo contiennent le principe actif sélumétinib. Le sélumétinib est un inhibiteur de MEK. Il agit en bloquant certaines protéines dont on sait qu'elles jouent un rôle dans la croissance des cellules tumorales. Koselugo peut réduire la taille des tumeurs qui se développent sur le trajet des nerfs et sont appelées neurofibromes plexiformes (NP). Une maladie génétique appelée neurofibromatose de type 1 (NF1) est à l'origine de ces tumeurs.

Koselugo est utilisé en monothérapie pour traiter les adultes, les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus qui présentent des neurofibromes plexiformes ne pouvant pas complètement être retirés chirurgicalement.

Koselugo peut vous être prescrit, à vous ou à votre enfant, uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement des tumeurs liées à la NF1.

Si vous avez des questions concernant le mode d'action de Koselugo ou la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, à vous ou votre enfant, adressez-vous à votre médecin.

Quand Koselugo ne doit-il pas être pris?

Koselugo, capsules ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients selon la composition.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Koselugo?

Consultez votre médecin avant de prendre Koselugo:

- si vous avez des problèmes oculaires
- si vous avez des problèmes cardiaques
- si vous prenez un complément alimentaire contenant de la vitamine E
- si vous ne pouvez pas avaler la capsule entière
- si vous avez des troubles gastro-intestinaux
- si vous avez des problèmes musculaires



Si vous êtes le parent d'un enfant traité par Koselugo, informez le médecin si l'une de ces situations concerne votre enfant.

- **Problèmes oculaires (problèmes de vue)**

Koselugo peut provoquer des problèmes oculaires (voir rubrique «Quels effets secondaires Koselugo peut-il provoquer?»). Informez votre médecin le plus rapidement possible en cas d'apparition ou de détérioration pendant le traitement d'une vision trouble ou d'autres problèmes de vue, tels que perte de vision, points noirs dans le champ de vision (corps flottants) ou baisse de l'acuité visuelle. Votre médecin pourra vous recommander d'arrêter de prendre Koselugo ou vous adresser à un ophtalmologue si vous présentez ces symptômes.

- **Problèmes cardiaques**

Koselugo peut diminuer la quantité de sang propulsée par le cœur dans la circulation sanguine (voir rubrique «Quels effets secondaires Koselugo peut-il provoquer?»). Votre médecin pratiquera régulièrement des examens afin de vérifier que votre cœur assure correctement sa fonction de pompe avant et pendant votre traitement par Koselugo.

- **Problèmes hépatiques**

Koselugo peut augmenter la quantité de certaines enzymes du foie dans votre sang (voir rubrique «Quels effets secondaires Koselugo peut-il provoquer?»). Votre médecin demandera des analyses de sang avant et pendant votre traitement afin de vérifier que votre foie fonctionne correctement.

- **Prise de vitamine E**

Les capsules de Koselugo contiennent de la vitamine E et celle-ci peut augmenter votre risque de saignement. Prévenez donc votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent le risque de saignement, tels que:

- de l'aspirine
- des médicaments anticoagulants (qui fluidifient le sang) comme la warfarine ou d'autres médicaments anticoagulants
- des compléments alimentaires pouvant augmenter votre risque de saignement comme des produits à base de vitamine E

- **Difficultés à avaler les capsules**

Consultez votre médecin si vous pensez que vous pourriez avoir des difficultés à avaler les capsules entières (voir rubrique «Comment utiliser Koselugo?»).

- **Problèmes au niveau de la peau, des ongles, des cheveux ou des poils**

Koselugo peut provoquer une éruption cutanée, une sécheresse de la peau, une infection des ongles, une raréfaction des cheveux ou des poils ou une modification de la couleur des cheveux ou des poils (voir rubrique «Quels effets secondaires Koselugo peut-il provoquer?»). Informez votre médecin si l'un de ces symptômes vous gêne pendant le traitement.

- **Troubles gastro-intestinaux**

Koselugo peut provoquer des troubles gastro-intestinaux tels que des vomissements, des nausées ou des diarrhées (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables de Koselugo»). Parlez-en à votre médecin dès l'apparition des premières selles molles.

- **Problèmes musculaires**

Informez votre médecin le plus rapidement possible si des troubles musculaires apparaissent pendant le traitement.



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Évitez de participer activement à la circulation routière ou d'utiliser des machines si vous vous sentez fatigué(e) ou si vous avez des problèmes de vue (tels qu'une vision trouble).

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur la concentration de Koselugo dans votre organisme. En outre, Koselugo peut avoir une influence sur l'effet de certains médicaments. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments qui contiennent l'un des composants suivants:

- Clarithromycine (utilisée pour traiter les infections bactériennes)
- Carbamazépine ou phénytoïne (utilisées pour traiter les convulsions et l'épilepsie)
- Fluconazole, itraconazole ou kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose [TB])
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) contenu dans des médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et autres maladies
- Ticlopidine (utilisée pour fluidifier le sang et pour prévenir la formation de caillots sanguins)

Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse pendant le traitement par Koselugo.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien s

- vous souffrez d'une autre maladie
 - vous êtes allergique
- vous prenez déjà ou avez récemment pris d'autres médicaments (même en automédication!). Ceci vaut également pour les médicaments en vente libre, les médicaments à base de plantes et les compléments alimentaires.

Koselugo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Patients de sexe féminin

Consultez votre médecin avant de prendre Koselugo si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Ceci est nécessaire, car Koselugo peut nuire au fœtus.

Si vous pourriez être enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Koselugo et pendant 1 semaine après la dernière prise. Si vous pourriez être enceinte et si vous n'utilisez pas de contraception, Koselugo n'est pas recommandé.

Votre médecin vous recommandera de faire un test de grossesse avant de démarrer le traitement.

Vous ne devez pas prendre Koselugo si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant votre traitement par ce médicament.

Consultez votre médecin avant de prendre Koselugo si vous allaitez pour garantir la sécurité de votre enfant. Koselugo ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Patients de sexe masculin

Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Koselugo et pendant 1 semaine après la dernière prise. Si votre partenaire tombe enceinte pendant le traitement par Koselugo, informez-en votre médecin immédiatement.

Comment utiliser Koselugo?

Veillez à toujours prendre Koselugo en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute et si vous ne savez pas comment prendre Koselugo.

Il déterminera la dose adéquate et vous dira quelles capsules de Koselugo vous devez prendre et en quelle quantité. La dose à prendre dépend de la surface corporelle. Elle sera mesurée en mètres carrés (m²) et



déterminée par votre médecin d'après votre taille et votre poids.

- Prenez Koselugo deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle, pendant ou entre les repas.
- Avalez les capsules entières de Koselugo avec un peu d'eau.
- Les capsules ne doivent pas être croquées, dissoutes ou ouvertes.

Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou une seule dose journalière si:

- vous avez des problèmes au niveau du foie (c.-à-d. une insuffisance hépatique) ou
- si vous présentez certains effets secondaires de Koselugo (voir rubrique «Quels effets secondaires Koselugo peut-il provoquer?»).

Votre médecin pourra diminuer votre dose ou interrompre temporairement votre traitement ou l'arrêter définitivement.

Koselugo ne doit pas être administré à des enfants de moins de 3 ans.

En cas de vomissements après la prise de Koselugo, ne prenez pas de dose supplémentaire, quel que soit le temps qui s'est écoulé depuis la dernière prise. Prenez la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous avez pris plus de Koselugo que vous n'auriez dû, contactez sans tarder votre médecin ou votre pharmacien.

La conduite à tenir en cas d'oubli d'une dose de Koselugo dépend du temps restant avant la prochaine dose prévue.

- S'il reste plus de 6 heures avant la prochaine dose: prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- S'il reste moins de 6 heures avant la prochaine dose: ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'arrêtez pas de prendre Koselugo à moins que votre médecin ne vous le conseille.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Koselugo peut-il provoquer?

Les réactions graves susceptibles de survenir lors du traitement par Koselugo sont décrites à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Koselugo?».

Les effets secondaires susceptibles de survenir chez les enfants et les adolescents lors du traitement par Koselugo sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Vomissements, nausées
- Diarrhées
- Problèmes au niveau de la peau et des ongles pouvant se manifester par les signes suivants: sécheresse de la peau, éruption cutanée, infection cutanée, inflammation de la peau, démangeaisons, rougeur autour des ongles
- Augmentation du taux d'enzymes du foie, des reins ou des muscles (mise en évidence par une analyse de sang)
- Fièvre (pyrexie)
- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- Sensation de fatigue, de faiblesse ou de manque d'énergie



- Réduction du taux d'albumine, une protéine du foie (mise en évidence par une analyse de sang)
- Réduction du taux d'hémoglobine, une protéine présente dans les globules rouges (mise en évidence par une analyse de sang)
- Constipation, douleurs abdominales
- Chute des cheveux ou des poils (alopécie), modification de la couleur des cheveux ou des poils
- Saignement de nez
- Légère altération de la fonction de pompe du cœur (fraction d'éjection diminuée)
- Gonflement des mains ou des pieds (œdème périphérique)
- Sang dans l'urine (hématurie), protéines dans l'urine (protéinurie)
- Pression artérielle élevée (hypertension artérielle), troubles du rythme cardiaque (tachycardie sinusale)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Vision trouble (informez votre médecin le plus rapidement possible si votre vision devient trouble ou si vous présentez d'autres troubles de la vision pendant le traitement. Voir également le paragraphe «Problèmes oculaires» dans la rubrique «Quelles sont les précautions à prendre lors de la prise de Koselugo?»).
- Gonflement du visage (œdème de la face)
- Difficultés respiratoires (dyspnée)
- Bouche sèche

Les effets secondaires susceptibles de survenir chez les adultes lors du traitement par Koselugo sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diarrhées
- Problèmes au niveau de la peau et des ongles pouvant se manifester par les signes suivants: sécheresse de la peau, éruption cutanée, infection cutanée, inflammation de la peau, rougeur autour des ongles
- Vomissements, nausées
- Chute des cheveux ou des poils (alopécie), modification de la couleur des cheveux ou des poils
- Gonflement des mains ou des pieds (œdème périphérique)
- Sensation de fatigue, de faiblesse ou de manque d'énergie
- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- Réduction du taux d'hémoglobine, une protéine présente dans les globules rouges (mise en évidence par une analyse de sang)
- Augmentation du taux d'enzymes du foie ou des reins (mise en évidence par une analyse de sang)
- Constipation

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Douleurs abdominales
- Démangeaisons
- Légère altération de la fonction de pompe du cœur (fraction d'éjection diminuée)
- Bouche sèche



- Fièvre (pyrexie)
- Vision trouble (informez votre médecin le plus rapidement possible si votre vision devient trouble ou si vous présentez d'autres troubles de la vision pendant le traitement. Voir également le paragraphe «Problèmes oculaires» dans la rubrique «Quelles sont les précautions à prendre lors de la prise de Koselugo?»).
- Gonflement du visage (œdème de la face)
- Pression artérielle élevée (hypertension artérielle)
- Difficultés respiratoires (dyspnée)
- Réduction du taux d'albumine, une protéine du foie (mise en évidence par une analyse de sang)
- Augmentation du taux d'enzymes des muscles (mise en évidence par une analyse de sang)
- Sang dans l'urine (hématurie)
- Saignement de nez

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Ne pas retirer l'absorbant d'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Koselugo?

Koselugo 10 mg, capsule: Capsule de couleur blanche à blanchâtre, opaque, de taille 4, marquée d'une bande centrale et portant l'inscription «SEL 10» à l'encre noire.

Koselugo 25 mg, capsule: Capsule de couleur bleue, opaque, de taille 4, marquée d'une bande centrale et portant l'inscription «SEL 25» à l'encre noire.

Principes actifs

Les capsules de Koselugo contiennent le principe actif sélumétinib (sous forme d'hydrogénosulfate de sélumétinib).

Excipients

Koselugo 10 mg, capsules

Contenu de la capsule: tocofersolan.



Enveloppe de la capsule: hypromellose (E 464), carraghénane (E 407), chlorure de potassium (E 508), dioxyde de titane (E 171), cire de carnauba (E 903) et eau purifiée.

Encre d'impression: gomme laque (E 904), oxyde de fer noir (E 172), propylène glycol (E 1520).

Koselugo 25 mg, capsules

Contenu de la capsule: tocofersolan.

Enveloppe de la capsule: hypromellose (E 464), carraghénane (E 407), chlorure de potassium (E 508), dioxyde de titane (E 171), indigotine (E 132), oxyde de fer jaune (E 172), eau purifiée, cire de carnauba (E 903), amidon de maïs.

Encre d'impression: oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), indigotine (E 132), cire de carnauba (E 903), gomme-laque (E 904), mono-oléate de glycérol.

Numéro d'autorisation

67410 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Koselugo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Koselugo 10 mg et 25 mg, capsules: flacons en plastique de couleur blanche, dotés d'une fermeture de sécurité enfant de couleur blanche contenant 60 capsules et un absorbeur d'humidité à base de gel de silice.

Titulaire de l'autorisation

Alexion Pharma GmbH, 6340 Baar, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

