

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Koselugo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento è stato prescritto a lei o a suo figlio personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Se Koselugo è stato prescritto a suo figlio, tenga presente che tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo sono rivolte al bambino (in questo caso, «lei» va inteso come «suo figlio» o «il bambino», «a lei» come «a suo figlio» o «al bambino» ecc.).

Koselugo®

Che cos'è Koselugo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Le capsule rigide di Koselugo contengono il principio attivo selumetinib. Selumetinib è un cosiddetto inibitore di MEK. Agisce bloccando determinate proteine delle quali è noto che svolgono un ruolo nella crescita delle cellule tumorali. Koselugo è in grado di rimpicciolire i tumori che crescono lungo i nervi, detti neurofibromi plessiformi (PN). Questi tumori sono causati da una malattia genetica chiamata neurofibromatosi di tipo 1 (NF1).

Koselugo è usato come monoterapia nel trattamento di adulti, bambini e adolescenti di età superiore ai 3 anni con neurofibromi plessiformi che non possono essere rimossi completamente con un intervento chirurgico.

Koselugo può essere prescritto a lei o a suo figlio solo da un medico che abbia esperienza nel trattamento dei tumori causati dalla NF1.

Se ha domande sulla modalità d'azione di Koselugo o se desidera sapere perché questo medicamento è stato prescritto a lei o a suo figlio, si rivolga al suo medico.

Quando non si può assumere Koselugo?

Le capsule rigide di Koselugo non devono essere assunte in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie secondo la composizione.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Koselugo?

Parli con il suo medico prima di assumere Koselugo se

- ha problemi agli occhi,
- ha problemi al cuore,
- assume un preparato contenente vitamina E,
- non riesce a deglutire la capsula rigida intera,
- ha disturbi gastrointestinali,
- ha disturbi muscolari.



Se il trattamento con Koselugo è stato prescritto a suo figlio, informi il medico se una di queste condizioni lo riguarda.

- Problemi agli occhi (problemi alla vista)

Koselugo può causare problemi agli occhi (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Koselugo?»). Informi quanto prima il suo medico se durante il trattamento compaiono per la prima volta o peggiorano problemi come offuscamento della vista o altre alterazioni della vista come ad es. perdita della vista, macchie scure nel campo visivo (cosiddette «mosche volanti») o riduzione dell'acuità visiva. Il medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di Koselugo o indirizzarla a un oftalmologo.

- Problemi al cuore

Koselugo può ridurre la quantità di sangue pompato dal cuore nella circolazione (si veda il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Koselugo?»). Il medico controllerà la capacità del suo cuore di pompare sangue prima del trattamento con Koselugo e regolarmente nel corso del trattamento.

- Problemi al fegato

Koselugo può aumentare la quantità di alcuni enzimi epatici nel sangue (si veda il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Koselugo?»). Il medico eseguirà degli esami del sangue prima e durante il trattamento per controllare il funzionamento del suo fegato.

- Assunzione di vitamina E

Le capsule rigide di Koselugo contengono vitamina E. L'assunzione di questa vitamina aumenta la tendenza al sanguinamento. Informi pertanto il suo medico se assume altri medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento come ad es.:

- aspirina,
- anticoagulanti come warfarin o altri fluidificanti del sangue,
- integratori che possono aumentare il rischio di sanguinamento come ad es. i preparati a base di vitamina E.

- Difficoltà a deglutire le capsule rigide

Parli con il medico se pensa che potrebbe avere difficoltà a deglutire le capsule rigide intere (si veda il capitolo «Come usare Koselugo?»).

- Problemi a pelle, unghie e capelli

Koselugo può causare eruzione cutanea, pelle secca, infezioni delle unghie, assottigliamento dei capelli o alterazioni del colore dei capelli (si veda il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Koselugo?»). Informi il suo medico se uno di questi sintomi le crea problemi durante il trattamento.

- Disturbi gastrointestinali

Koselugo può causare disturbi gastrointestinali come vomito, nausea o diarrea (vedere il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Koselugo?»). Si rivolga immediatamente al suo medico dopo la prima comparsa di feci molli.

- Disturbi muscolari

Informi il suo medico il prima possibile se si verificano problemi muscolari durante il trattamento.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Eviti di partecipare attivamente alla circolazione stradale o di utilizzare macchine se avverte stanchezza o problemi alla vista (ad es. offuscamento della vista).

Certi medicinali possono influenzare la concentrazione di Koselugo nell'organismo. Inoltre, Koselugo può influenzare l'effetto di determinati altri medicinali. Informi il suo medico se assume medicinali contenenti uno dei seguenti componenti:



- claritromicina (per il trattamento di infezioni batteriche)
- carbamazepina o fenitoina (per il trattamento di crisi convulsive ed epilessia)
- fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo (per il trattamento di infezioni fungine)
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi (TB))
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), presente in rimedi fitoterapici, per il trattamento della depressione e di altre malattie
- ticlopidina (per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli di sangue)

Durante il trattamento con Koselugo non deve bere succo di pompelmo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o ha assunto di recente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa). Ciò vale anche per i medicinali in vendita libera, i rimedi fitoterapici e gli integratori alimentari.

Si può assumere Koselugo durante la gravidanza o l'allattamento?

Pazienti di sesso femminile

Prima di assumere Koselugo, parli con il suo medico se è incinta o se sospetta di esserlo o se sta pianificando una gravidanza. Ciò è necessario perché Koselugo può arrecare danni al bambino che porta in grembo.

Se è una donna potenzialmente fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Koselugo e per un periodo di 1 settimana dopo l'ultima assunzione. Se è potenzialmente fertile e non fa uso di contraccettivi, il trattamento con Koselugo non è consigliato.

Il suo medico le raccomanderà di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Se è incinta, non deve assumere Koselugo. Durante il trattamento con questo medicamento deve evitare una gravidanza.

Se sta allattando, parli con il suo medico prima di assumere Koselugo per garantire la sicurezza del suo bambino. Koselugo non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Pazienti di sesso maschile

Deve usare un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Koselugo e per un periodo di 1 settimana dopo l'ultima assunzione. Se durante il trattamento con Koselugo la sua partner dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il suo medico.

Come usare Koselugo?

Assuma Koselugo seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, chieda al suo medico come si assume Koselugo.

Il medico calcolerà la dose corretta e le dirà quali e quante capsule rigide di Koselugo deve assumere. La dose da assumere dipende dalla superficie corporea, che si misura in metri quadrati (m²) e viene calcolata dal medico in base all'altezza e al peso corporeo.

- Assuma Koselugo due volte al giorno, a distanza di circa 12 ore, con o senza un pasto.
- Le capsule rigide di Koselugo devono essere deglutite intere con un po' d'acqua.
- Non devono essere masticate, disciolte o aperte.

Il suo medico potrà prescrivere una dose inferiore o una singola dose giornaliera se

- ha problemi al fegato (ovvero una ridotta funzionalità epatica) oppure



- ha manifestato determinati effetti collaterali di Koselugo (si veda il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Koselugo?»).

Il suo medico potrà ridurre la dose o sospendere il trattamento in via temporanea o permanente.

Koselugo non deve essere usato nei bambini sotto i 3 anni.

In caso di vomito dopo l'assunzione di Koselugo, non assuma una dose supplementare, indipendentemente dal tempo intercorso dall'assunzione. Assuma la dose successiva al momento previsto. Se ha assunto più Koselugo di quanto avrebbe dovuto, contatti immediatamente il suo medico o farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Koselugo, ciò che deve fare dipende da quanto tempo manca alla successiva dose prevista.

- Se mancano ancora più di 6 ore all'assunzione successiva: assuma la dose dimenticata non appena si accorge della dimenticanza e prenda poi la dose successiva all'ora consueta.
- Se mancano meno di 6 ore all'assunzione successiva: non assuma la dose dimenticata e prenda poi la dose successiva all'ora consueta.
- Non assuma una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dose dimenticata.

Non interrompa l'assunzione di Koselugo, a meno che non sia il suo medico a consigliarglielo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Koselugo?

Le reazioni gravi che possono manifestarsi durante il trattamento con Koselugo sono descritte nel capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Koselugo?».

Di seguito sono riportati gli effetti collaterali che possono manifestarsi nei bambini e negli adolescenti durante il trattamento con Koselugo, elencati per frequenza.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Vomito, nausea
- Diarrea
- Problemi alla pelle e alle unghie – i possibili segni includono secchezza cutanea, eruzione cutanea, infezione cutanea, infiammazione della pelle, prurito, arrossamento della pelle intorno alle unghie
- Livelli elevati degli enzimi del fegato, dei reni o dei muscoli nel sangue (documentati mediante esame del sangue)
- Febbre (piressia)
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite)
- Sensazione di stanchezza, debolezza o mancanza di energia
- Valore diminuito dell'albumina, una proteina epatica, nel sangue (documentato mediante esame del sangue)
- Valore diminuito dell'emoglobina, una proteina presente nei globuli rossi, nel sangue (documentato mediante esame del sangue)
- Costipazione, dolore addominale
- Caduta dei capelli (alopecia), alterazione del colore dei capelli
- Sanguinamento nasale
- Lieve riduzione della capacità del cuore di pompare sangue (ridotta frazione di eiezione)
- Gonfiore di mani o piedi (edema periferico)



- Sangue nelle urine (ematuria), proteine nelle urine (proteinuria)
- Ipertensione arteriosa, aritmia cardiaca (tachicardia sinusale)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Offuscamento della vista (informi quanto prima il suo medico se durante il trattamento compaiono offuscamento della vista o altre alterazioni della vista. Vedere anche la sezione «Problemi agli occhi» nel capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Koselugo?»)
 - Gonfiore del viso (edema facciale)
 - Affanno respiratorio (dispnea)
 - Bocca secca

Di seguito sono riportati gli effetti collaterali che possono manifestarsi negli adulti durante il trattamento con Koselugo, elencati per frequenza.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Diarrea

Problemi alla pelle e alle unghie – i possibili segni includono secchezza cutanea, eruzione cutanea, infezione cutanea, infiammazione della pelle, arrossamento della pelle intorno alle unghie

Vomito, nausea

Caduta dei capelli (alopecia), alterazione del colore dei capelli

Gonfiore di mani o piedi (edema periferico)

Sensazione di stanchezza, debolezza o mancanza di energia

Infiammazione della mucosa orale (stomatite)

Valore diminuito dell'emoglobina, una proteina presente nei globuli rossi, nel sangue (documentato mediante esame del sangue)

Livelli elevati degli enzimi del fegato o dei reni nel sangue (documentati mediante esame del sangue)

Costipazione

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Dolore addominale

Prurito

Lieve riduzione della capacità del cuore di pompare sangue (ridotta frazione di eiezione)

Bocca secca

Febbre (piressia)

Offuscamento della vista (informi quanto prima il suo medico se durante il trattamento compaiono offuscamento della vista o altre alterazioni della vista. Vedere anche la sezione «Problemi agli occhi» nel capitolo «Quando è consigliata prudenza nella somministrazione di Koselugo?»)

- Gonfiore del viso (edema facciale)

Ipertensione arteriosa

Affanno respiratorio (dispnea)

Valore diminuito dell'albumina, una proteina epatica, nel sangue (documentato mediante esame del sangue)

Livelli elevati degli enzimi dei muscoli nel sangue (documentati mediante esame del sangue)



Sangue nelle urine (ematuria)

Sanguinamento nasale

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Non rimuovere l'essiccante.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Koselugo?

Koselugo 10 mg capsula rigida: capsula rigida opaca, di colore da bianco a crema, misura 4, con banda centrale e scritta «SEL 10» in inchiostro nero.

Koselugo 25 mg capsula rigida: capsula rigida opaca, di colore blu, misura 4, con banda centrale e scritta «SEL 25» in inchiostro nero.

Principi attivi

Le capsule rigide di Koselugo contengono il principio attivo selumetinib (come selumetinib idrogeno solfato).

Sostanze ausiliarie

Koselugo 10 mg capsule rigide

Contenuto della capsula: tocofersolan.

Involucro della capsula: ipromellosa (E 464), carragenina (E 407), cloruro di potassio (E 508), biossido di titanio (E 171), cera carnauba (E 903) e acqua depurata.

Inchiostro di stampa: gomma lacca (E 904), ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico (E 1520).

Koselugo 25 mg capsule rigide

Contenuto della capsula: tocofersolan.

Involucro della capsula: ipromellosa (E 464), carragenina (E 407), cloruro di potassio (E 508), titanio diossido (E 171), indigotina (E 132), ossido di ferro giallo (E 172), acqua depurata, cera carnauba (E 903), amido di mais.

Inchiostro di stampa: ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), indigotina (E 132), cera carnauba (E 903), gomma lacca (E 904), glicerolo mono-oleati.



Numero dell'omologazione

67410 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Koselugo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Koselugo 10 mg e 25 mg capsule rigide: flaconi in plastica bianca da 60 capsule rigide con coperchio di protezione bianco a prova di bambino e gel di silice come essiccante.

Titolare dell'omologazione

Alexion Pharma GmbH, 6340 Baar, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

