

Листок-вкладыш – информация для пациента**Коселуго® , 10 мг, капсулы****Коселуго® , 25 мг, капсулы**

Действующее вещество: селуметиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Коселуго® , и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Коселуго® .
3. Прием препарата Коселуго® .
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Коселуго® .
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Коселуго® , и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Коселуго®**

Препарат Коселуго® — это лекарственный препарат, который содержит действующее вещество селуметиниб и относится к классу препаратов, называемых ингибиторами протеинкиназы.

Показания к применению

Препарат Коселуго® в качестве монотерапии показан для лечения симптоматических,

неоперабельных плексиформных нейрофибром (ПН) у пациентов детского возраста от 3 лет и старше с нейрофиброматозом 1 типа (НФ1).

Способ действия препарата Коселуго®

Препарат Коселуго® блокирует определенные белки, участвующие в росте опухолевых клеток, и способствует уменьшению размера опухолей, которые растут вдоль нервов и называются плексиформными нейрофибромами. Эти опухоли вызваны генетическим заболеванием, называемым нейрофиброматозом 1-го типа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Коселуго®

Противопоказания

Не принимайте препарат Коселуго®:

- если у Вас аллергия на селуметиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- для женщин — если Вы беременны;
- если возраст Вашего ребенка менее 3 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Коселуго® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- у Вас имеется заболевание сердца;
- у Вас имеется заболевание глаз;
- у Вас имеется заболевание печени;
- у Вас имеется заболевание кожи;
- Вы принимаете добавки, содержащие витамин E;
- Вы не можете проглотить капсулу целиком.

Нарушения со стороны сердца

Препарат Коселуго® может снижать количество крови, перекачиваемой Вашим сердцем (см. раздел 4).

Ваш врач проверит, насколько хорошо работает Ваше сердце до и во время лечения препаратом Коселуго®.

Нарушения со стороны органа зрения (глаз)

Препарат Коселуго® может вызывать нарушения со стороны органа зрения (см. раздел 4). Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнет нечеткость зрения или какие-либо другие изменения со стороны зрения во время лечения. Ваш врач должен осмотреть Ваши глаза, если у Вас возникли какие-либо новые или усугубляющиеся проблемы со зрением во время приема препарата.

Нарушения со стороны печени

Препарат Коселуго® может увеличивать количество некоторых ферментов печени в Вашей крови (см. раздел 4). Ваш врач будет проводить анализы крови до и во время лечения, чтобы проверить, насколько хорошо работает Ваша печень.

Нарушения со стороны кожи, ногтей и волос

Препарат Коселуго® может вызывать кожную сыпь, инфекцию ногтей, истончение волос или изменение цвета волос (см. раздел 4).

Сообщите своему врачу, если какой-либо из этих симптомов беспокоит Вас во время лечения.

Дополнительный прием витамина E

Капсулы препарата Коселуго® содержат витамин E, который может увеличивать риск кровотечения. Это означает, что Вам следует сообщить своему врачу, если Вы принимаете другие препараты, которые повышают риск кровотечения, такие как:

- ацетилсалициловая кислота (также известная как аспирин) для лечения боли и воспаления;
- антикоагулянтные препараты (препараты, разжижающие кровь), такие как варфарин или другие препараты, используемые для предупреждения образования тромбов;
- добавки, которые могут увеличивать риск кровотечения, например, витамин E.

Затрудненное глотание капсул

Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы считаете, что у Вас могут возникнуть трудности с проглатыванием капсул целиком (см. раздел 3).

Дети

Не давайте препарат Коселуго® детям младше 3 лет, так как эффективность и безопасность при применении в этой возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Коселуго®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к растительным лекарственным препаратам, биологически активным добавкам и безрецептурным препаратам.

Препарат Коселуго® может повлиять на эффективность некоторых других лекарственных препаратов. Кроме того, некоторые другие препараты могут повлиять на действие препарата Коселуго®. Сообщите своему врачу, если Вы применяете какой-либо из следующих препаратов:

- кларитромицин или эритромицин (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- карбамазепин или фенитоин (применяются для лечения судорожных припадков и эпилепсии);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- фексофенадин (применяется для лечения симптомов аллергии);
- флуконазол и итраконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- кетоконазол (применяется для лечения синдрома Кушинга);
- фуросемид (применяется для устранения задержки жидкости путем увеличения количества отделяемой мочи);
- метотрексат (применяется для лечения некоторых видов рака, псориаза или ревматоидного артрита);
- омепразол (применяется для лечения кислотного рефлюкса или язвы желудка);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза и некоторых других бактериальных инфекций);
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), растительный лекарственный препарат (применяется для лечения легкой депрессии и других состояний);

- тиклопидин (применяется для предупреждения образования тромбов).

Препарат Коселуго® с пищей и напитками

Не употребляйте грейпфрутовый сок во время приема препарата Коселуго®, поскольку он может повлиять на действие препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность, контрацепция у женщин с сохраненной репродуктивной функцией и у мужчин

Препарат Коселуго® не следует принимать во время беременности. Это может причинить вред будущему ребенку.

Необходимо избегать наступления беременности во время приема данного препарата. Если Вы можете забеременеть, Вы должны использовать эффективные средства контрацепции. При наступлении беременности во время терапии немедленно обратитесь к своему врачу.

Если Вы — мужчина, и ваша партнерша забеременеет, пока Вы принимаете данный препарат, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Следует использовать эффективные средства контрацепции во время приема препарата Коселуго® и по крайней мере в течение 1 недели после приема последней дозы. Неизвестно, оказывает ли препарат Коселуго® влияние на эффективность гормональных контрацептивов. Сообщите своему врачу, если Вы принимаете гормональные контрацептивы, так как Ваш врач может порекомендовать добавить негормональный метод контрацепции.

Период грудного вскармливания

Если Вы принимаете препарат Коселуго®, следует прекратить грудное вскармливание во время приема препарата. Неизвестно, проникает ли препарат Коселуго® в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Коселуго® может вызывать нежелательные реакции, которые оказывают влияние на способность к управлению транспортом и работе с механизмами. Не следует управлять транспортом или работать с механизмами, если Вы чувствуете усталость или испытываете проблемы со зрением (например, нечеткость зрения).

3. Прием препарата Коселуго®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач подберет для Вас правильную дозу в зависимости от Вашего роста и массы тела. Ваш врач скажет, сколько капсул препарата Коселуго® Вам следует принимать. Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу, если у Вас имеются заболевания печени (нарушение функции печени).

Ваш врач может уменьшить дозу, если у Вас возникли определенные нежелательные реакции во время приема препарата Коселуго®, или приостановить Ваше лечение или полностью прекратить его.

Способ применения

Препарат Коселуго® необходимо принимать два раза в сутки с интервалом около 12 часов. Принимайте капсулы натощак. Это означает, что:

- необходимо подождать не менее 2 часов после еды, прежде чем принимать препарат Коселуго®, и
- после приема препарата Коселуго® необходимо подождать не менее 1 часа перед приемом пищи.

Проглатывайте капсулы целиком, запивая водой.

Не разжевывайте, не растворяйте и не вскрывайте капсулы.

Если у Вас есть или Вы думаете, что у Вас могут возникнуть трудности с проглатыванием капсул целиком, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом лечения.

Если Вы испытываете тошноту

Если Вы испытываете тошноту (у Вас рвота) в любое время после приема препарата Коселуго®, не принимайте дополнительную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы приняли препарат Коселуго® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Коселуго® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре.

Если Вы забыли принять препарат Коселуго®

Если Вы забыли принять дозу препарата Коселуго®, то Ваши действия зависят от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы.

Если до следующей дозы осталось более 6 часов, примите пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Если до следующей дозы осталось менее 6 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Коселуго®

Не прекращайте прием препарата Коселуго®, пока Вам не скажет Ваш врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Нарушения со стороны органа зрения (глаз)

Препарат Коселуго® может вызывать проблемы со зрением. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнет нечеткость зрения (частая нежелательная реакция может возникать не более чем у 1 человека из 10) или любые другие изменения зрения во время лечения. Ваш врач может попросить Вас прекратить прием этого препарата или направить к специалисту, если у Вас появятся симптомы, включая:

- нечеткость зрения;
- потеря зрения;
- темные точки перед глазами («мушки»);

- другие изменения зрения (например, ухудшение зрения).

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите какую-либо из вышеперечисленных серьезных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнет какая-либо из перечисленных ниже реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- тошнота, рвота;
- диарея;
- воспаление полости рта (стоматит);
- проблемы с кожей и ногтями (признаки могут включать сухость кожи, сыпь, покраснение вокруг ногтей);
- истончение волос (алопеция), изменение цвета волос;
- чувство усталости, слабости или недостатка энергии (астения);
- лихорадка;
- припухлость кистей или стоп (периферический отек);
- небольшое уменьшение количества крови, перекачиваемой сердцем (снижение фракции выброса) — признаки могут включать одышку или отеки в ногах, лодыжках или ступнях;
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- снижение уровня альбумина, основного белка печени (в анализах крови);
- снижение уровня гемоглобина, белка, переносящего кислород в эритроцитах (в анализах крови);
- повышение уровня ферментов (в анализах крови), указывающих на поражения со стороны печени, почек или разрушение мышечной ткани.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- сухость во рту;
- отек лица;
- нехватка воздуха (одышка).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с

врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сайт: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Коселуго®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С, в оригинальном флаконе для защиты от влаги и света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Коселуго® содержит

Действующим веществом является селуметиниб.

Коселуго®, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг селуметиниба (в виде гидросульфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- альфа-токоферола макрогола сукцинат (витамин Е полиэтиленгликоль 1000 сукцинат);
- оболочка капсулы: гипромеллоза, каррагинан, калия хлорид, титана диоксид, воск карнаубский, вода очищенная;
- чернила: шеллак, краситель железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид 28 %.

Коселуго[®], 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25 мг селуметиниба (в виде гидросульфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- альфа-токоферола макрогола сукцинат (витамин Е полиэтиленгликоль 1000 сукцинат);
- оболочка капсулы: гипромеллоза, каррагинан, калия хлорид, титана диоксид, краситель индигокармин (E132), краситель железа оксид желтый (E172), вода очищенная, воск карнаубский, крахмал кукурузный;
- чернила: краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), индигокармина алюминиевый лак (E132), воск карнаубский, шеллак, глицерил моноолеат.

Внешний вид препарата Коселуго[®] и содержимое упаковки

Коселуго[®], 10 мг, капсулы

Твердая капсула размера 4, от белого до почти белого цвета с ободком и надписью «SEL 10», нанесенной черными чернилами.

Содержимое капсулы представляет собой воскообразную массу от белого до почти белого цвета.

Коселуго[®], 25 мг, капсулы

Твердая капсула размера 4, голубого цвета с ободком и надписью «SEL 25», нанесенной черными чернилами.

Содержимое капсулы представляет собой воскообразную массу от белого до почти белого цвета.

По 60 капсул с влагопоглотителем, помещенным в контейнер, во флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с завинчивающейся крышкой из полипропилена (ПП) с защитой от вскрытия детьми; горловина флакона герметично запечатана для контроля первого вскрытия.

1 флакон с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Производитель (выпускающий контроль качества)

АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

Адрес: 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Электронная почта: Safety.Russia@astrazeneca.com

ProductQuality.ru@astrazeneca.com

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 032 67 45

Электронная почта: adverse.events.kz@astrazeneca.com

Сайт: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>