

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Koselugo 10 mg tvrdé tobolky

Koselugo 25 mg tvrdé tobolky

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 10 mg nebo 25 mg selumetinibu (jako selumetinib-sulfát). **Terapeutické indikace:** Přípravek Koselugo je v monoterapii indikován k léčbě symptomatických, neoperovatelných plexiformních neurofibromů (PN) u dospělých a pediatrických pacientů s neurofibromatózou 1. typu (NF1) ve věku 3 let a starších. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Koselugo je určen k perorálnímu podání. Může být užíván s jídlem nebo nalačno. Léčba musí být zahájena lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou pacientů s nádory souvisejícími s NF1. Doporučená dávka přípravku Koselugo je 25 mg/m² plochy povrchu těla (BSA) dvakrát denně (přibližně každých 12 hodin). Úpravy dávky a zvláštní populace viz bod 4.2. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na selumetinib nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těžká porucha funkce jater (viz body 4.2 a 5.2). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Snížení ejekční frakce levé komory (LVEF) - Snížení LVEF bylo hlášeno u pediatrických i dospělých pacientů. V klinické studii SPRINT byl hlášen asymptomatický pokles ejekční frakce u 26 % pediatrických pacientů. Medián nástupu byl 232 dní. Před zahájením léčby má být LVEF vyhodnoceno echokardiogramem, aby se stanovily výchozí hodnoty. Pacienti mají mít ejekční frakci nad institucionální LLN. Oční toxicita – Pacienti je třeba poučit, aby hlásili jakékoli nové poruchy zraku. U pacientů užívajících selumetinib bylo jako nežádoucí účinek hlášeno rozmazané vidění. Byly pozorovány ojedinělé případy RPED, CSR a RVO. V souladu s klinickou praxí se doporučuje oftalmologické zhodnocení před zahájením léčby a kdykoli pacient hlásí nové poruchy zraku. Abnormality jaterních testů - U selumetinibu se mohou objevit abnormality laboratorních hodnot jaterních testů, zejména zvýšení AST a ALT. Suplementace vitaminu E - Pacienti mají být poučeni, aby neužívali žádný doplňkový vitamin E. Přípravek Koselugo 10 mg tobolky obsahují 32 mg vitaminu E jako pomocnou látku. Nebezpečí udušení - Selumetinib je dostupný ve formě tobolek, které se musí polykat celé. Někteří pacienti, zejména děti do 6 let, mohou být vystaveni riziku udušení tobolkou z důvodu vývojových, anatomických nebo psychologických. Přípravek Koselugo je dostupný také ve formě granulí. Pacienti ve věku od 1 roku do méně než 7 let a pacienti, kteří mají obtíže s polykáním, mohou dostávat odpovídající dávky přípravku Koselugo ve formě granulí (viz SmPC pro přípravek Koselugo ve formě granulí).

Interakce: Léčivé látky, které mohou zvyšovat plazmatické koncentrace selumetinibu – silné/středně silné inhibitory CYP3A4 (např. itraconazol, erytromycin, ketokonazol, grapefruitový džus, klarithromycin), inhibitory CYP2C19/CYP2D6 (tiklodipin, omeprazol/fluoxetin). Léčivé látky, které mohou snižovat plazmatické koncentrace selumetinibu – silné induktory CYP3A4 (např. rifampicin, fenytoin, karbamazepin, třezalka tečkovaná). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženám ve fertilním věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem Koselugo zabránily otěhotnění. U žen ve fertilním věku se před zahájením léčby doporučuje provést těhotenský test. Údaje o podávání selumetinibu těhotným ženám nejsou k dispozici. Pokud pacientka nebo partnerka pacienta mužského pohlaví, která(ý) užívá přípravek Koselugo, otěhotní, má být poučena o možném riziku pro plod. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit, proto má být kojení během léčby přípravkem Koselugo přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Koselugo může mít malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Během léčby selumetinibem byla hlášena únava, astenie a poruchy zraku a pacienti, u kterých se tyto příznaky objeví, mají při řízení nebo obsluze strojů postupovat opatrně. **Nežádoucí účinky:** V pediatrickém souboru (n = 126; z klinických studií SPRINT fáze I, SPRINT fáze II, stratum 1, China fáze I, Japan fáze I a fáze I Study 15; dávkování 20–30 mg/m² dvakrát denně) byly nejčastějšími nežádoucími účinky jakéhokoli stupně (incidence ≥ 40 %) zvracení, akneiformní vyrážka, průjem, zvýšení

kreatinfosfokinázy (CPK) v krvi, nauzea, paronychie, suchá kůže a pyrexia. Nežádoucí účinky vedoucí k přerušení, resp. snížení dávky byly hlášeny u 61,9 %, respektive 27,8 % pacientů; Celkem 47,6 % pacientů mělo nežádoucí účinky vedoucí k úpravě dávky selumetinibu (přerušení nebo snížení dávky). Nežádoucí účinky vedoucí k úpravě dávky selumetinibu (incidence ≥ 5 %) byly zvracení, paronychie, nauzea, průjem, pyrexie a vyrážky (akneiformní a neakneiformní). Nežádoucí účinky vedoucí k ukončení léčby byly hlášeny u 4,8 % pacientů.. U dospělých pacientů s NF1 (studie fáze III KOMET, n = 137; dávkování 25 mg/m² dvakrát denně) byly nejčastějšími nežádoucími účinky jakéhokoli stupně (výskyt ≥ 20 %) vyrážky (akneiformní), zvýšení CPK v krvi, průjem, vyrážky (neakneiformní) a zvracení. Celkem 25,5 % pacientů mělo nežádoucí účinky vedoucí k úpravě dávky (přerušení nebo snížení), přičemž zvýšení CPK v krvi bylo nejčastějším důvodem pro úpravu dávky (5,8 %). Nežádoucí účinky vedoucí k ukončení léčby byly hlášeny u 1,5 % pacientů. **Předávkování:** Neexistuje žádná specifická léčba předávkování. Pokud dojde k předávkování, pacienti mají být pečlivě sledováni ohledně známek a příznaků nežádoucích účinků a mají být léčeni podpůrnou léčbou a podle potřeby vhodně sledováni. Dialýza není při léčbě předávkování účinná. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původní lahvičce, chraňte před vlhkostí a světlem. **Doba použitelnosti:** 3 roky **Balení přípravku:** Plastová lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s bílým nebo modrým dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem. Lahvička obsahuje 60 tvrdých tobolek a silikagelové vysoušedlo. Krabička obsahuje jednu lahvičku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační číslo: EU/1/21/1552/001, EU/1/21/1552/002

Datum poslední revize textu SPC: 9. 1. 2026

Referenční číslo dokumentu: 09012026API

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pacientům ve věku od 3 do 18 let.

Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. **Hlášení nežádoucích účinků:** Státní ústav pro kontrolu léčiv: sukl.gov.cz/nezadouciucinky nebo AstraZeneca prostřednictvím portálu <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

© AstraZeneca 2026