

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Koselugo 5 mg granule v tobolce k otevření

Koselugo 7,5 mg granule v tobolce k otevření

- ▼ 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 tobolka obsahuje 5 mg nebo 7,5 mg selumetinibu (jako selumetinib-sulfát). **Terapeutické indikace:** Přípravek Koselugo je v monoterapii indikován k léčbě symptomatických, neoperovatelných plexiformních neurofibromů (PN) u pacientů s neurofibromatózou 1. typu (NF1) od 1 roku až do méně než 7 let a starších pacientů, kteří mají obtíže s polykáním. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Koselugo ve formě granulí v tobolkách k otevření je určen k perorálnímu podání. Celý obsah tobolky se opatrně nasype na přibližně 1 až 3 čajové lžičky měkkého jídla (např. hladkého jogurtu, ovocné přesnídávky, pyré nebo džemu). Granule se nesmí mísit s vodou, mlékem, zeleninovým pyré, grapefruitem nebo jakoukoli šťávou, ovocným pyré nebo džemem obsahujícím sevillský pomeranč (hořký pomeranč). 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. Před zahájením léčby má být LVEF vyhodnoceno echokardiogramem, aby se stanovily výchozí hodnoty. Pacienti mají mít ejekční frakci nad institucionální LLN. Oční toxicita – Pacienty 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. Poruchy kůže a podkožní tkáně – V pivotalních klinických studiích byly velmi často hlášeny kožní vyrážky (včetně makulopapulózní vyrážky a akneformní vyrážky), paronychie a změny vlasů. **Interakce:** Léčivé látky, které mohou zvyšovat plazmatické koncentrace selumetinibu – silné/středně silné inhibitory CYP3A4 (např. itraconazol, erytromycin, ketokonazol, grapefruitový džus, klarithromycin), inhibitory CYP2C19/CYP2D6 (tiklopidin, 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:** U pediatrických pacientů s NF1 léčených selumetinibem ve formě granulí (n = 36; z klinické studie SPRINKLE fáze I/II; dávkování 25 mg/m² dvakrát denně) byly nejčastějšími nežádoucími účinky jakéhokoli stupně (incidence ≥ 40 %) pyrexie, suchá kůže a paronychie. Nežádoucí účinky vedoucí k přerušení podávání dávek byly hlášeny u 30,6 % pacientů, u žádného pacienta nevedly ke snížení dávky. Celkem 22,2 % pacientů mělo nežádoucí účinky vedoucí k úpravě dávky selumetinibu (přerušeni nebo snížení dávky). Nežádoucí účinky vedoucí k úpravě dávky selumetinibu (výskyt ≥ 5 %) byly zvracení a pyrexie (obojí po 11,1 % pacientů) a průjem (5,6 %). Nežádoucí účinky vedoucí

k ukončení léčby nebyly hlášeny. Bezpečnostní profil selumetinibu ve formě granulí ve studii SPRINKLE byl srovnatelný se souhrnnými bezpečnostními údaji u pediatrických pacientů léčených selumetinibem v tobolkách (n = 126; klinické studie 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). U dospělých pacientů s NF1 (studie fáze III KOMET, n = 137; dávkování 25 mg/m² dvakrát denně, tobolky) 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 25°C. Uchovávejte v původní lahvičce, chraňte před vlhkostí a světlem. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Balení přípravku:** Plastová lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem. Lahvička obsahuje 60 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/1/21/1552/003, EU/1/21/1552/004

Datum poslední revize textu SPC: 3. 9. 2026

Referenční číslo dokumentu: 03092026API

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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