

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Koselugo® 5 mg /- 7,5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel**

Selumetinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Koselugo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Koselugo beachten?
3. Wie ist Koselugo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Koselugo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Koselugo und wofür wird es angewendet?**Was Koselugo ist und wie es wirkt**

Koselugo enthält den Wirkstoff Selumetinib.

Selumetinib ist ein Arzneimittel, das MEK-Hemmer genannt wird. Es wirkt, indem es bestimmte Eiweiße hemmt, die am Wachstum von Tumorzellen beteiligt sind.

Koselugo soll Tumore verkleinern, die entlang Nerven wachsen und plexiforme Neurofibrome genannt werden.

Diese Tumore werden durch eine erbliche Erkrankung namens Neurofibromatose Typ 1 (NF1) ausgelöst.

Wofür Koselugo angewendet wird

Koselugo-Granulat wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit plexiformen Neurofibromen, die durch eine Operation nicht vollständig entfernt werden können, bei Kindern im Alter von 1 Jahr bis unter 7 Jahren und bei älteren Patienten mit Schluckschwierigkeiten.

Falls Sie Fragen dazu haben, wie Koselugo wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Koselugo beachten?

Koselugo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Selumetinib** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **schwere Erkrankung der Leber** haben.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Koselugo mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während der Behandlung mit Koselugo, wenn Sie eine der folgenden drei Erkrankungen haben:

Augenprobleme

Koselugo kann Augenprobleme verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). **Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit**, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehveränderungen während der Behandlung auftreten. Ihr Arzt sollte Ihre Augen dahingehend untersuchen, ob Sie neu aufgetretene oder zunehmende Sehprobleme haben, während Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Herzprobleme

Koselugo kann die durch Ihr Herz gepumpte Blutmenge senken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). **Ihr Arzt wird** vor und während Ihrer Behandlung mit Koselugo **prüfen, wie gut Ihr Herz funktioniert**.

Leberprobleme

Koselugo kann die Menge mancher Leberenzyme in Ihrem Blut erhöhen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). **Ihr Arzt wird** vor und während der Behandlung **Blutuntersuchungen durchführen**, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Haut-, Nagel- und Haarprobleme

Koselugo kann Hautausschlag, Nagelentzündungen, dünner werdendes Haar oder Veränderungen der Haarfarbe verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Ihnen eines dieser Symptome während der Behandlung Schwierigkeiten bereitet.

Kinder unter 1 Jahr

Geben Sie Kindern unter 1 Jahr kein Koselugo-Granulat. Der Grund dafür ist, dass es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Koselugo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch pflanzliche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Koselugo kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Andere Arzneimittel können ebenso die Wirkungsweise von Koselugo beeinflussen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel einnehmen:

- Clarithromycin oder Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen und Epilepsie)
- Digoxin (zur Behandlung einer Herzschwäche)

- Fexofenadin (zur Behandlung von Allergiesymptomen)
- Fluconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms)
- Furosemid (zur Behandlung von Flüssigkeitseinlagerung, indem die Menge des Urins, den Sie ausscheiden, erhöht wird)
- Methotrexat (zur Behandlung einiger Arten von Krebs, Schuppenflechte oder rheumatoider Arthritis)
- Omeprazol (zur Behandlung von saurem Aufstoßen oder Magengeschwüren)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose [TBC] und einigen anderen bakteriellen Infektionen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel (zur Behandlung von leichten Depressionen und anderen Erkrankungen)
- Ticlopidin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Koselugo-Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Koselugo-Granulat wird zusammen mit einer Mahlzeit gegeben, jedoch beeinträchtigen einige Nahrungsmittel die Wirkung des Arzneimittels. **Geben Sie Koselugo-Granulat nicht** in Wasser, Milch, Gemüsepüree und auch **nicht** in Säfte, Fruchtpüree oder Marmelade, die Grapefruit oder Sevilla-Orange (Bitterorange) enthalten, da diese die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen können.

Trinken Sie während des Einnahmezeitraums von Koselugo **keinen Grapefruitsaft**, weil dieser die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann.

Schwangerschaft – Informationen für Frauen

Von der Einnahme von Koselugo während der Schwangerschaft wird abgeraten. Es kann einem ungeborenen Baby schaden.

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, einen Schwangerschaftstest vor Beginn der Behandlung durchzuführen.

Sie sollten vermeiden, während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Siehe unten „Verhütung – Informationen für Frauen und Männer“.

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Schwangerschaft – Informationen für Männer

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Verhütung – Informationen für Frauen und Männer

Wenn Sie sexuell aktiv sind, müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels und noch mindestens eine Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Koselugo möglicherweise die Wirkung hormonhaltiger Verhütungsmittel beeinträchtigt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein hormonhaltiges Verhütungsmittel anwenden, weil Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode empfehlen wird.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Koselugo nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Koselugo in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Koselugo kann Nebenwirkungen verursachen, die die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich müde fühlen oder Sehprobleme haben (z. B. verschwommenes Sehen).

3. Wie ist Koselugo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Ihr Arzt wird basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht die korrekte Dosis für Sie berechnen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Koselugo-Kapseln Sie benötigen.

Ihr Arzt kann eine niedrigere Dosis verschreiben, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben (Leberfunktionsstörung).

Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, während Sie Koselugo einnehmen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt kann auch Ihre Behandlung unterbrechen oder dauerhaft beenden.

Wie ist Koselugo-Granulat einzunehmen?

Koselugo-Granulat wird auf weiche Nahrung gestreut oder mit dieser vermischt. Das Granulat befindet sich in einer speziellen Kapsel, die sich zum Öffnen auseinanderziehen lässt. **Diese Kapseln dürfen nicht geschluckt werden.** Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung und entsprechende Bilder zur Anwendung des Granulats sind in diesem Dokument zu finden.

- Öffnen Sie vorsichtig die Kapseln.
- **Streuen Sie das gesamte Granulat** auf eine kleine Menge (ungefähr 1 bis 3 Teelöffel) weicher Nahrung (z. B. weicher Joghurt, Fruchtsauce, Fruchtputee oder Fruchtmarmelade). Alternativ können Sie das Koselugo-Granulat mit der weichen Nahrung vermischen.
- **Verabreichen Sie** das Granulat **nicht** mit Wasser, Milch, Gemüsepüree und auch **nicht** mit Säften, Fruchtputee oder Marmelade, die **Grapefruit oder Sevilla-Orange** (Bitterorange) enthalten. Diese können alle die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen.
- Sobald das Granulat aufgestreut oder vermischt wurde, **muss es innerhalb von 30 Minuten eingenommen werden** und darf nicht für eine spätere Anwendung aufbewahrt werden.
- Nehmen Sie Koselugo-Granulat **zweimal täglich in einem Abstand von ca. 12 Stunden** ein.
- Die Kapselhüllen des Koselugo-Granulats dürfen nicht geschluckt, gekaut oder aufgelöst werden. Nach der Anwendung müssen die leeren Kapselhüllen entsorgt werden.

Koselugo ist auch als Hartkapseln in höheren Wirkstärken verfügbar. Kindern ab einem Alter von 3 Jahren, die in der Lage sind, Kapseln zu schlucken, können Koselugo-Hartkapseln verschrieben werden.

Wenn Sie an Erbrechen leiden

Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Einnahme von Koselugo übergeben müssen (Erbrechen), nehmen Sie keine Extradosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Koselugo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Koselugo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Koselugo vergessen haben

Was Sie tun, wenn Sie die Einnahme von Koselugo vergessen haben, hängt davon ab, wie lang der Zeitraum bis zu Ihrer nächsten Dosis ist.

- Falls es mehr als 6 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, nehmen Sie die versäumte Dosis ein. Anschließend nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.
- Falls es weniger als 6 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen gleichzeitig) ein, um die Einnahme der vergessenen Dosis nachzuholen.

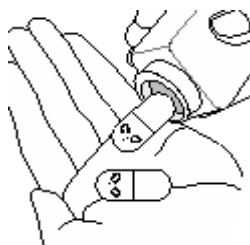
Wenn Sie die Einnahme von Koselugo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Koselugo nicht, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

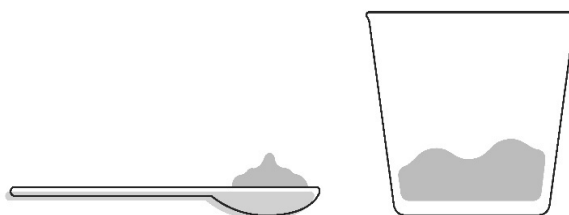
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Vorbereitung für die Einnahme oder Verabreichung von Koselugo-Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel

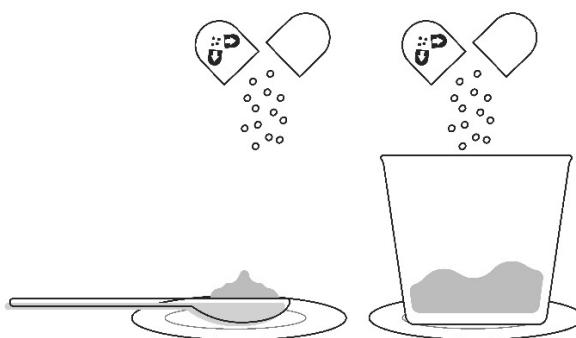
Schritt 1: Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich. Öffnen Sie die Flasche und entnehmen Sie die für die verschriebene Dosis erforderliche Anzahl an farbigen Kapseln des Koselugo-Granulats zur Entnahme aus einer Kapsel.

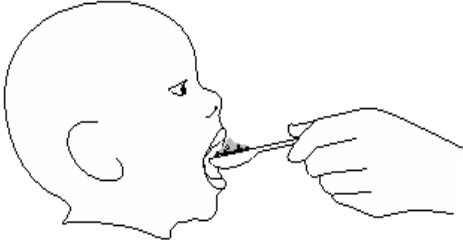
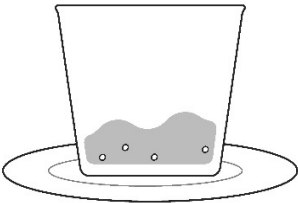


Schritt 2: Geben Sie eine kleine Menge (ungefähr 1 bis 3 Teelöffel) weicher Nahrung, wie z. B. weichen Joghurt, Fruchtsauce, Fruchtputee oder Fruchtmarmelade, auf einen Löffel oder in einen kleinen Becher.



Schritt 3: Öffnen Sie die Kapsel(n) nacheinander vorsichtig und streuen Sie den gesamten Inhalt (Granulat) auf die weiche Nahrung, die zuvor auf den Löffel oder in den kleinen Becher gegeben wurde. Wenn Sie einen Löffel verwenden, kann es einfacher sein, jeweils nur 1 Kapsel zuzubereiten und die Schritte 2 bis 5 zu wiederholen, bis die vollständige Dosis eingenommen ist.



<p>Schlucken Sie nicht die ganze(n) Kapsel(n). Vermischen Sie Koselugo-Granulat nicht mit Wasser, Milch, Gemüsepüree und auch nicht mit Säften, Fruchtpüree oder Marmelade, die Grapefruit oder Sevilla-Orange (Bitterorange) enthalten.</p> <p>Schlucken oder kauen Sie nicht die Kapselhüllen. Kauen oder zerkleinern Sie das Granulat nicht und geben Sie das Granulat nicht in Flüssigkeiten.</p>	
<p>Schritt 4: Schlucken Sie das Koselugo-Granulat-Nahrungsgemisch unzerkaut und in einer aufrechten Sitzposition innerhalb von 30 Minuten nach Zubereitung. Nicht für eine spätere Anwendung aufbewahren.</p> <p>Wenn Koselugo-Granulat nicht innerhalb von 30 Minuten eingenommen wird, nehmen Sie die Dosis nicht mehr ein und bereiten Sie eine neue Dosis vor. Wenn eine Dosis innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung teilweise eingenommen wurde, werfen Sie den Rest der Dosis und bereiten Sie keine neue Dosis zu. Versuchen Sie, bei der nächsten Einnahme die gesamte Dosis innerhalb von 30 Minuten einzunehmen.</p>	
<p>Schritt 5: Nach der Einnahme des Koselugo-Granulat-Nahrungsgemischs kann ein Rest in dem Becher zurückbleiben. Geben Sie deshalb eine weitere kleine Menge des ausgewählten Nahrungsmittels in den Becher, damit das verbleibende Granulat eingenommen bzw. verabreicht werden kann. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Granulat-Nahrungsgemisch eingenommen wird.</p>	

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Augen- oder Sehprobleme

Koselugo kann Augenprobleme hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn bei Ihnen während der Behandlung verschwommenes Sehen (eine häufige Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann) oder andere Sehstörungen auftreten. Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, dieses Arzneimittel abzusetzen oder überweist Sie an einen Spezialisten, falls Sie u. a. folgende Symptome bekommen:

- verschwommenes Sehen
- Verlust der Sehkraft
- dunkle Flecken in Ihrem Sichtfeld (Schwebeteilchen)
- sonstige Veränderungen Ihrer Sehkraft (z. B. reduzierte Sehkraft)

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, falls eine der oben aufgelisteten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Übelkeit
- Durchfall
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Haut- und Nagelstörungen – Anzeichen können trockene Haut, Hautausschlag, Rötung rund um die Fingernägel, akneähnlichen Hautausschlag und Entzündung der Haarfollikel in der Haut umfassen
- dünner werdendes Haar (Alopezie), Veränderung der Haarfarbe
- Müdigkeit, Schwäche oder Energielosigkeit
- Fieber (Pyrexie)
- Schwellung von Händen oder Füßen (peripheres Ödem)
- ein leichter Rückgang der Blutmenge, die das Herz pumpt (Abfall der Auswurfraction) – Anzeichen können Kurzatmigkeit oder Schwellung Ihrer Beine, Knöchel oder Füße sein
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- verringerter Albumin-Wert, ein lebenswichtiges Protein im Blut (in Bluttests nachgewiesen)
- verringertes Hämoglobin, ein Eiweiß zum Sauerstofftransport in den roten Blutkörperchen (in Bluttests nachgewiesen)
- erhöhte Enzymwerte (in Bluttests nachgewiesen), die auf Probleme der Leber, Schädigung der Niere oder Muskelabbau hindeuten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit
- Gesichtsschwellung (Gesichtsödem)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden in einer klinischen Studie mit erwachsenen Patienten beobachtet, die Koselugo erhielten. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Übelkeit
- Durchfall
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Verstopfung
- Haut- und Nagelstörungen – Anzeichen können trockene Haut, Hautausschlag, Rötung rund um die Fingernägel, akneähnlichen Hautausschlag und Entzündung der Haarfollikel in der Haut umfassen
- dünner werdendes Haar (Alopezie), Veränderung der Haarfarbe
- Müdigkeit, Schwäche oder Energielosigkeit

- Schwellung von Händen oder Füßen (peripheres Ödem)
- verringertes Hämoglobin, ein Eiweiß zum Sauerstofftransport in den roten Blutkörperchen (in Bluttests nachgewiesen)
- erhöhte Enzymwerte (in Bluttests nachgewiesen), die auf Probleme der Leber oder Schädigung der Niere hindeuten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit
- Fieber (Pyrexie)
- Gesichtsschwellung (Gesichtsödem)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- verringerter Albumin-Wert, ein lebenswichtiges Protein im Blut (in Bluttests nachgewiesen)
- ein leichter Rückgang der Blutmenge, die das Herz pumpt (Abfall der Auswurfraction) – Anzeichen können Kurzatmigkeit oder Schwellung Ihrer Beine, Knöchel oder Füße sein
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- erhöhte Enzymwerte (in Bluttests nachgewiesen), die auf Muskelabbau hindeuten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Koselugo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalflasche aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Koselugo enthält

Der Wirkstoff ist Selumetinib.

Koselugo 5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel enthält 5 mg Selumetinib (als Hydrogensulfat).

Koselugo 7,5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel enthält 7,5 mg Selumetinib (als Hydrogensulfat).

Die sonstigen Bestandteile in Koselugo 5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel sind:

- Granulat: Glyceroldibehenat, Macrogolglycerolstearate, Hypromelloseacetatsuccinat, Stearinsäure.
- Kapselhülle: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Drucktinte.
- Drucktinte: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (E525).

Die sonstigen Bestandteile in Koselugo 7,5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel sind:

- Granulat: Glyceroldibehenat, Macrogolglycerolstearate, Hypromelloseacetatsuccinat, Stearinsäure.
- Kapselhülle: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Drucktinte.
- Drucktinte: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (E525).

Wie Koselugo aussieht und Inhalt der Packung

Koselugo 5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel ist eine Hartkapsel mit einem gelben Oberteil und einem weißen Unterteil. Das Oberteil ist mit „sel 5“ gekennzeichnet, und das Unterteil mit einem Aufdruck, der das Öffnen der Kapsel zeigt.

Koselugo 7,5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel ist eine Hartkapsel mit einem pinken Oberteil und einem weißen Unterteil. Das Oberteil ist mit „sel 7.5“ gekennzeichnet, und das Unterteil mit einem Aufdruck, der das Öffnen der Kapsel zeigt.

Koselugo-Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel steht in weißen Plastikflaschen zur Verfügung, ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen und enthält 60 Kapseln sowie ein Silicagel-Trockenmittel. Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus der Flasche und schlucken Sie es nicht.

Inhaber der Zulassung

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

152 57 Södertälje

Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.