

KULLANMA TALİMATI

KOSELUGO™ 10 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her sert kapsül 10 mg selumetinib (hidrojen sülfat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Kapsül içeriği: tokoferolan (E vitamini polietilen glikol süksinat /D α-tokoferil polietilen glikol süksinat). Kapsül kabuğu: hipromelloz (E464), karragenan (E407), potasyum klorür (E508), titanyum dioksit (E171), karnauba balmumu (E903). Mürekkep baskısı: şelak (böcek kaynaklı) glaze, standart (E904), siyah demir oksit (E172), propilen glikol (E1520), amonyum hidroksit (E527).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KOSELUGO™ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KOSELUGO™'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KOSELUGO™ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KOSELUGO™'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOSELUGO™ nedir ve ne için kullanılır?

KOSELUGO™, selumetinib etkin maddesini içerir. KOSELUGO™, orta bandı olan ve siyah mürekkeple "SEL 10" baskılı beyaz ila beyazımsı, opak, sert bir kapsüldür ve 60 sert kapsül ve silika jel nem çekici içeren çocuk korumalı beyaz bir kapakla kapatılmış beyaz plastik şişelerde temin edilir.

Selumetinib, mitojen aktıveli kinaz (MEK) inhibitörü adı verilen bir ilaç türüdür. Tümör hücrelerinin büyümesinde rol oynayan belirli proteinleri engelleyerek etki eder.



KOSELUGO™'nün pleksiform nörofibromlar adı verilen sinirler boyunca büyüyen tümörleri küçültmesi beklenir. Bu tümörlere nörofibromatozis tip 1 (NF1) adı verilen genetik bir durum neden olur.

KOSELUGO™, ameliyatla tamamen çıkarılamayan semptomatik pleksiform nörofibromları olan 3 yaş ve üstü çocukların tedavisinde kullanılır.

KOSELUGO™'nün nasıl etki ettiği veya bu ilacın neden sizin için reçete edildiği hakkında herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. KOSELUGO™'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOSELUGO™'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Selumetinib'e veya içindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

Emin değilseniz, KOSELUGO™'yu almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

KOSELUGO™'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KOSELUGO™ ile tedaviniz öncesinde ve sırasında aşağıdaki durumlarda doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz:

Eğer;

- Gözlerinizde sorun varsa,
- Kalbinizde sorun varsa,
- Karaciğerinizde sorun varsa,
- E vitamini içeren takviyeler alıyorsanız,
- Kapsülü bütün olarak yutamazsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), bu ilacı almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Göz sorunları

KOSELUGO™ gözde sorunlara neden olabilir (Bkz. Bölüm 4 'Olası yan etkiler nelerdir?'). Tedavi sırasında bulanık görme veya görüşünüzde başka herhangi bir değişiklik olursa **derhal doktorunuza bildiriniz**. Bu ilacı alırken görmenizle ilgili yeni veya kötüleşen herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz gözlerinizi muayene edecektir.

Kalp sorunları

KOSELUGO™, kalbiniz tarafından pompalanan kan miktarını azaltabilir (Bkz. Bölüm 4 'Olası yan etkiler nelerdir?'). Doktorunuz KOSELUGO™ ile tedaviniz öncesinde ve sırasında kalbinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol edecektir.

Karaciğer sorunları

KOSELUGO™, kanınızdaki bazı karaciğer enzimlerinin miktarını artırabilir (Bkz. Bölüm 4 'Olası yan etkiler nelerdir?'). Doktorunuz karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için tedaviden önce ve tedavi sırasında kan tahlilleri yapacaktır.



E vitamini takviyeleri

KOSELUGO™ kapsülleri, kanama riskinizi artırabilecek E vitamini içerir. Bu nedenle, aşağıdakiler gibi kanama riskinizi artıran başka ilaçlar alırsanız doktorunuza söylemeniz gerektiği anlamına gelir:

- Ağrı ve iltihaplanma için asetilsalisilik asit (aspirin olarak da bilinir),
- Varfarin gibi antikoagülan ilaçlar (kan sulandırıcılar) veya kan pıhtılarını önlemek için kullanılan diğer ilaçlar,
- E vitamini gibi kanama riskinizi artırabilecek takviyeler.

Kapsülleri yutma güçlüğü

Kapsülleri bütün olarak yutmakta güçlük çekebileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz (Bkz. Bölüm 3 'KOSELUGO™ nasıl kullanılır?').

Cilt, tırnak ve saç sorunları

KOSELUGO™ ciltte döküntüye, tırnak enfeksiyonuna veya saç incelmesine veya saç renginde değişikliklere neden olabilir (Bkz. Bölüm 4 'Olası yan etkiler nelerdir?'). Bu belirtilerden herhangi biri tedavi sırasında sizi rahatsız ederse doktorunuza söyleyiniz.

KOSELUGO™'nun yiyecek ve içecek ile birlikte alımı

KOSELUGO™, aç veya tok karına alınabilir. İlacın çalışma şeklini etkileyebileceğinden KOSELUGO™ kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlar için bilgiler:

KOSELUGO™ hamilelik sırasında önerilmemektedir. Doğmamış bir bebeğe zarar verebilir.

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce hamilelik testi yaptırmanızı isteyebilir.

Bu ilacı alırken hamile kalmamalısınız. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa etkili bir doğum kontrolü kullanmalısınız. Aşağıda 'Doğum kontrolü' bölümüne bakınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erkekler için bilgiler:

Bu ilacı alırken eşiniz hamile kalırsa, hemen doktorunuza söyleyiniz.

Doğum kontrolü:

Kadınlar ve erkekler için bilgiler

Cinsel olarak aktifseniz, bu ilacı alırken ve son dozdan sonra en az 1 hafta boyunca etkili bir doğum kontrolü kullanmalısınız. KOSELUGO™'nun etkili hormonal kontraseptiflere müdahale edip edemeyeceği bilinmemektedir. Doktorunuz hormonal olmayan bir doğum kontrol yönteminin eklenmesini önerebileceğinden hormonal kontraseptif kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOSELUGO™ kullanıyorsanız emzirmeyiniz. KOSELUGO™'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

KOSELUGO™, araç kullanma veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyen yan etkilere neden olabilir. Yorgun hissediyorsanız veya görmenizle ilgili sorunlarınız varsa (bulanık görme gibi) araba veya makine kullanmayınız.

Araç kullanımı için tehlikeli farmakodinamik etkiler, kişinin duyarlılığına göre değişkenlik gösterir. İlacın araç kullanımına uygunluğu olgu bazında değerlendirilmelidir. İlaç bazı durumlarda araç kullanma becerilerini etkileyebilir ve bir sağlık mesleği mensubuna danışılması gerekir.

KOSELUGO™'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç uyarı gerektirecek yardımcı madde içermemektedir. E vitaminine ilişkin ayrıntılı bilgi için Bkz. Bölüm 2 başlığı altında “KOSELUGO™’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Buna bitkisel ilaçlar, takviyeler ve reçetesiz elde edilen ilaçlar dahildir.

KOSELUGO™, diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Ayrıca, diğer bazı ilaçlar KOSELUGO™'nun çalışma şeklini etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Klaritromisin veya eritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Fluoksetin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Karbamazepin veya fenitoin (nöbet ve epilepsinin tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır)
- Feksofenadin (alerji belirtilerinin tedavisinde kullanılır)
- Flukonazol veya itraconazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol (Cushing sendromunun tedavisinde kullanılır)
- Furosemid (yaptığınız idrar miktarını artırarak sıvı tutulmasının tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (bazı kanser türlerini, sedef hastalığını (psöriyazis) veya romatoid artritin tedavisinde kullanılır)
- Omeprazol (asitli reflü veya mide ülserinin tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz (TB) ve diğer bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St. John's wort (Hypericum perforatum)), bitkisel bir ilaç (hafif depresyon ve diğer durumların tedavisinde kullanılır)
- Tiklopidin (kan pıhtılarını önlemek için kullanılır)

Reçete edilmeyenler de dahil olmak üzere, yukarıdakilerden herhangi birini veya diğer ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.



Potasyum içeriği

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (39 mg)’dan daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında “potasyum içermez”.

Propilen glikol içeriği

Bu ilaç her bir kapsül başına 0,0022 mg propilen glikol içerir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KOSELUGO™ nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz boyunuza ve kilonuza göre sizin için doğru dozu hesaplayacaktır. Doktorunuz size kaç kapsül KOSELUGO™ almanız gerektiğini söyleyecektir.

Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız (karaciğer yetmezliği) varsa, doktorunuz daha düşük bir doz reçete edebilir.

KOSELUGO™ alırken bazı yan etkiler yaşıyorsanız, doktorunuz dozunuzu azaltabilir (Bkz. bölüm 4 'Olası yan etkiler') veya doktor tedaviye ara verebilir veya kalıcı olarak durdurabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- KOSELUGO™'yu günde iki kez, yaklaşık 12 saat arayla, aç veya tok karnına alınız.
- Kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz.
- Kapsülleri çiğnemeyiniz, çözmemeyiniz veya açmayınız.
- Kapsülleri bütün olarak yutmakta güçlük çekiyor veya güçlük çektiğinizi düşünüyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer hastaysanız KOSELUGO™'yu aldıktan sonra herhangi bir zamanda hastalanırsanız (kusarsanız), fazladan bir doz almayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

3 yaşın altındaki çocuklarda incelenmediğinden KOSELUGO™, bu yaş grubu çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanım:

Herhangi bir veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta, şiddetli böbrek yetmezliği olan veya son dönem böbrek yetmezliği (ESRD) olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:



Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu doktor tarafından belirlenecektir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda KOSELUGO™ kullanılmamalıdır.

Eğer KOSELUGO™'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOSELUGO™ kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOSELUGO™ kullandıysanız derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOSELUGO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOSELUGO™'yu kullanmayı unutursanız

Bir doz KOSELUGO™ almayı unutursanız ne yapmanız gerektiği, bir sonraki dozunuza ne kadar süre olduğuna bağlıdır.

- Bir sonraki dozunuza kadar 6 saatten fazla süre varsa, unutulmuş dozu alınız. Ardından bir sonraki dozu normal zamanında alınız.
- Bir sonraki dozunuza 6 saatten az bir süre varsa, unutulmuş dozu almayınız. Ardından bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOSELUGO™ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemedikçe KOSELUGO™'yu kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir, ancak bunlar herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Olası ciddi yan etkiler

Göz (görme) sorunları

KOSELUGO™ göz sorunlarına neden olabilir. Tedavi sırasında bulanık görme (çok yaygın) veya görüşünüzde başka herhangi bir değişiklik olursa derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizden bu ilacı almayı bırakmanızı isteyebilir veya aşağıdakileri içeren belirtiler geliştirirseniz sizi bir uzmana gönderebilir:



- Bulanık görme
- Görme kaybı
- Görüşünüzde koyu lekeler (uçuşan cisimler)
- Görmenizdeki diğer değişiklikler (görme azalması gibi)

Yukarıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Hasta olmak (kusma), hasta hissetmek (mide bulantısı)
- İshal
- Ağız iltihabı (stomatit)
- Cilt ve tırnak sorunları – belirtileri kuru cilt, kızarıklık, tırnak çevresinde kızarıklık içerebilir.
- Döküntü
- Saç dökülmesi (alopesi), saç rengi değişimi
- Yorgun, zayıf veya enerjisiz hissetmek (asteni)
- Ateş (pireksi)
- Ellerin veya ayakların şişmesi (periferik ödem)
- Kalbin pompaladığı kan miktarında hafif bir azalma (ejeksiyon fraksiyonu azalması) – belirtileri nefes darlığı veya bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişliği içerebilir.
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kan kreatin fosfokinaz enziminde artış (kalp veya iskelet kasında bir rahatsızlığın belirtisidir)
- Kanda önemli bir protein olan albümin düzeyinin azalması (kan tahlillerinde gösterilir)
- Kırmızı kan hücrelerinde oksijen taşıyıcı protein olan hemoglobinin azalması (kan tahlillerinde gösterilir)
- Karaciğerde stres, böbrek hasarı veya kas yıkımı olduğunu düşündüren enzimlerde artış (kan tahlillerinde gösterilir)

Yaygın

- Ağız kuruluğu
- Yüzün şişmesi (fasyal ödem)
- Nefes darlığı (dispne)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.



5. KOSELUGO™'nun saklanması

KOSELUGO™'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra KOSELUGO™'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nem ve ışıktan korumak için orijinal şişesinde saklayınız. Şişeyi sıkıca kapalı tutunuz. Silika jel nem çekiciyi şişeden çıkarmayınız ve yutmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Alexion İlaç Ticaret Ltd. Şti.
İçerenköy Mahallesi Umut Sk.
Quick Tower Sitesi No: 10-12/73
Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Patheon Pharmaceuticals Inc
2110 East Galbraith Road
Cincinnati
Ohio 45237
ABD

Bu kullanma talimatı 24/10/2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu beşeri tıbbi ürün koşullu olarak ruhsatlandırılmıştır. Koşullu ruhsat, söz konusu beşeri tıbbi ürüne ilişkin ileri kanıtların ruhsatlandırma sonrası sunulacağı anlamına gelmektedir. Kurum tarafından beşeri tıbbi ürüne ilişkin yeni bilgiler her yıl gözden geçirilerek gerektiği durumlarda KT güncellemesi yapılır.

