

KOSELUGO[®]
sulfato de selumetinibe

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Cápsulas duras

10 mg e 25 mg

KOSELUGO®
sulfato de selumetinibe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KOSELUGO®
sulfato de selumetinibe

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 10 mg em uma embalagem com 1 frasco de 60 cápsulas duras Cápsulas duras de 25 mg em uma embalagem com 1 frasco de 60 cápsulas duras

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

KOSELUGO® 10 mg

Cada cápsula dura de **KOSELUGO** contém 10 mg de selumetinibe (que equivalem a 12,10 mg de sulfato de selumetinibe)

Excipientes: tocofersolana; hipromelose, carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio, cera de carnaúba, goma laca, óxido de ferro preto, propilenoglicol, hidróxido de amônia 28%

KOSELUGO® 25 mg

Cada cápsula dura de **KOSELUGO** contém 25 mg de selumetinibe (que equivalem a 30,25 mg de sulfato de selumetinibe)

Excipientes: tocofersolana; hipromelose, carragenina, cloreto de potássio, azul de indigotina, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, cera de carnaúba e/ou amido de milho, óxido de ferro vermelho, azul de indigotina 132, laca de alumínio, goma laca, monoleato de glicerila

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KOSELUGO é usado no tratamento de pacientes adultos e pediátricos a partir de 2 anos de idade com neurofibromatose tipo 1 que apresentem neurofibromas plexiformes sintomáticos e que não podem ser completamente removidos por cirurgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As cápsulas de **KOSELUGO** contêm a substância ativa selumetinibe. Selumetinibe é um tipo de medicamento chamado 'inibidor da MEK', que atua em determinadas proteínas conhecidas por estarem envolvidas no crescimento de células tumorais. **KOSELUGO** pode reduzir o tamanho dos tumores que crescem ao longo dos nervos chamados neurofibromas plexiformes (NP). Os tumores são causados por uma condição genética chamada neurofibromatose tipo 1 (NF1).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes de usar **KOSELUGO** se você:

- Tiver problemas oculares
- Tiver problemas cardíacos
- Estiver tomando suplementação com vitamina E

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou caso você não tenha certeza), converse com seu médico antes de usar **KOSELUGO**. Se você é mãe, pai ou responsável por uma criança que está sendo tratada com **KOSELUGO**, informe ao médico se alguma delas se aplica ao seu filho.

Problemas nos olhos (visão)

KOSELUGO pode causar problemas nos olhos (veja item 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Informe o seu médico o mais rapidamente possível se apresentar visão turva ou outras alterações na visão durante o tratamento. O seu médico deve examinar os seus olhos caso você apresente algum problema novo ou piora na sua visão enquanto estiver usando **KOSELUGO**.

Problemas no coração

KOSELUGO pode diminuir a quantidade de sangue bombeado pelo seu coração (consulte o item 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

O seu médico deve fazer testes antes e durante o tratamento com **KOSELUGO** para verificar quão bem seu coração pode bombear sangue.

Suplemento de Vitamina E

As cápsulas de **KOSELUGO** contêm vitamina E que pode fazer você sangrar mais facilmente. Isto significa que você deve informar o seu médico se estiver usando outros medicamentos que aumentam o risco de hemorragia, como aspirina, anticoagulantes (como varfarina ou outros medicamentos para coágulos sanguíneos) e suplementos que podem aumentar o risco de sangramento, como vitamina E.

Crianças menores de 2 anos

KOSELUGO não deve ser administrado a crianças menores de 2 anos de idade.

Uso de KOSELUGO com alimentos e bebidas

Você não deve beber suco de toranja (*grapefruit*) enquanto estiver tomando **KOSELUGO**.

Uso com outros medicamentos

Informe o seu médico e farmacêutico se estiver usando ou tiver usado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos não prescritos, medicamentos à base de plantas e suplementos.

KOSELUGO pode fazer você sangrar mais facilmente. Isto significa que você deve informar o seu médico se

estiver tomando outros medicamentos que aumentam o risco de hemorragia, como aspirina, anticoagulantes, como varfarina ou outros medicamentos para coágulos sanguíneos e suplementos que podem aumentar o risco de sangramento, como a vitamina E.

Alguns medicamentos podem afetar os níveis de **KOSELUGO** no seu corpo. Além disso, **KOSELUGO** pode afetar o funcionamento de alguns outros medicamentos. Informe o seu médico se estiver usando medicamentos que contenham um dos seguintes componentes:

- claritromicina ou eritromicina usada para tratar infecções bacterianas
- fluoxetina
- carbamazepina ou fenitoína usada no tratamento de convulsões e epilepsia
- fluconazol, itraconazol ou cetoconazol usado para tratar infecções fúngicas
- rifampicina usada no tratamento da tuberculose
- erva de São João (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas, usado para tratar a depressão e outras condições
- ticlopidina usada para diluir o sangue e prevenir a coagulação
- omeprazol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver usando ou tiver usado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição médica.

Contraceção

Pacientes do sexo feminino: caso haja possibilidade de engravidar, você deve utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver usando **KOSELUGO** e durante pelo menos por 1 semana após a última dose. Se engravidar durante o tratamento, informe o seu médico imediatamente.

Pacientes do sexo masculino: você deve usar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver usando **KOSELUGO** e durante 1 semana após a última dose. Se a sua parceira engravidar durante o seu tratamento com **KOSELUGO**, informe o seu médico imediatamente.

Gravidez

Fale com o seu médico antes de usar **KOSELUGO** se estiver grávida, se pensa estar grávida ou planeja ter um bebê, porque **KOSELUGO** pode prejudicar o feto. O seu médico pode te solicitar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com **KOSELUGO**. Se estiver grávida, você não deve usar **KOSELUGO**. Você não deve engravidar enquanto estiver usando este medicamento.

Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Antes de começar a usar **KOSELUGO**, informe o seu médico se estiver amamentando. Para a segurança do seu bebê, você não deve amamentar durante o tratamento com **KOSELUGO**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

KOSELUGO pode causar efeitos adversos que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Evite dirigir ou operar máquinas se estiver cansado ou com problemas na visão (como visão embaçada).

Risco de asfixia

KOSELUGO é um medicamento em cápsulas que precisam ser engolidas inteiras. Algumas pessoas, principalmente crianças menores de 6 anos de idade, podem ter dificuldade em engolir a cápsula inteira e podem se engasgar. Caso o paciente não consiga ou não queira engolir a cápsula inteira, é importante informar o médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

KOSELUGO 10 mg

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

KOSELUGO 25 mg

Atenção: Contém os corantes azul de indigotina, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar **KOSELUGO** em temperatura ambiente (15°C a 30°C), no seu frasco original para proteger

da umidade e da luz. Mantenha o frasco bem fechado. Não remova o dessecante (pequena embalagem que se encontra dentro do frasco).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 4 semanas.

KOSELUGO 10 mg é encontrado em cápsulas duras brancas a quase brancas, opacas, com faixas e marcadas com “SEL 10” em tinta preta. É disponibilizado em um frasco plástico branco, tampado com um fecho branco seguro para crianças contendo 60 cápsulas.

KOSELUGO 25 mg é encontrado em cápsulas duras da cor azul, opacas, com faixas e marcadas com “SEL 25” em tinta preta. É disponibilizado em um frasco plástico branco, tampado com um fecho azul seguro para crianças contendo 60 cápsulas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use sempre **KOSELUGO** exatamente como indicado pelo seu médico. Você deve verificar com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza de como usá-lo.

O médico calculará a dose correta a ser usada e informará quais e quantas cápsulas de **KOSELUGO** você deve tomar. A quantidade que você deve tomar depende da área de superfície do seu corpo, medida em metros quadrados (m²) e calculada pelo médico a partir da sua altura e peso. A dose diária total não deve exceder 100 mg.

Tome **KOSELUGO** duas vezes ao dia, com aproximadamente 12 horas de intervalo; engula as cápsulas de **KOSELUGO** inteiras com água; não mastigue, dissolva ou abra as cápsulas.

O seu médico pode prescrever uma dose mais baixa caso você tenha problemas no fígado (insuficiência hepática) ou apresentar eventos adversos enquanto estiver usando **KOSELUGO** (ver item 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). O seu médico pode diminuir a sua dose ou interromper o tratamento

por um curto período de tempo ou permanentemente.

Se você vomitar a qualquer momento após tomar **KOSELUGO**, não tome uma dose adicional. Tome a próxima dose conforme programado.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não pare de tomar **KOSELUGO**, a menos que seu médico te oriente assim.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose de **KOSELUGO**, o que você deve fazer dependerá de quanto tempo resta até a próxima dose. Se houver mais de 6 horas até a próxima dose, tome a dose esquecida assim que se lembrar. A próxima dose deve ser tomada no horário normal. Se houver menos de 6 horas até a sua próxima dose, ignore a dose esquecida e tome a próxima dose no horário normal.

Não tome uma dose dupla (duas doses ao mesmo tempo) para compensar as doses individuais esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **KOSELUGO** pode causar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todas as pessoas. Essas reações adversas podem ocorrer em determinadas frequências conforme apresentado a seguir:

Possíveis reações adversas graves

Problemas nos olhos (visão): **KOSELUGO** pode causar problemas oculares. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver uma visão turva ou outras alterações na visão durante o tratamento. O seu médico

pode pedir-lhe para parar de tomar **KOSELUGO** ou encaminhá-lo para um especialista, se desenvolver sintomas na sua visão que incluem visão turva, perda de visão, manchas escuras em sua visão (moscas volantes) ou outras alterações em sua visão (como visão reduzida).

Outras reações adversas

As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos clínicos com pacientes pediátricos recebendo **KOSELUGO**:

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão embaçada, vômitos; náusea; diarreia; inflamação na boca (estomatite); constipação; problemas de pele e unhas (pele seca, erupção cutânea, vermelhidão nas unhas); queda de cabelo (alopecia); mudança na cor do cabelo; sensação de cansaço, fraqueza ou falta de energia; febre (pirexia); inchaço das mãos ou dos pés (edema periférico); diminuição no desempenho de bombeamento do coração (fração de ejeção diminuída); redução no nível de albumina (uma proteína do sangue demonstrada em exames de sangue); hemoglobina reduzida (uma proteína nos glóbulos vermelhos demonstrada em exames de sangue); aumento das enzimas do fígado, dos rins ou dos músculos (demonstrado em exames de sangue); pressão alta (hipertensão).

Reação comum (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca; inchaço do rosto (edema facial); falta de ar (dispneia).

As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos clínicos com pacientes adultos recebendo **KOSELUGO**:

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão embaçada, vômitos; náusea; diarreia; problemas de pele e unhas (pele seca, erupção cutânea, vermelhidão nas unhas); queda de cabelo (alopecia); mudança na cor do cabelo; sensação de cansaço, fraqueza ou falta de energia; inchaço das mãos ou dos pés (edema periférico); hemoglobina reduzida, uma proteína nos glóbulos vermelhos (demonstrada em exames de sangue); aumento de enzimas (demonstrado em exames de sangue) sugerindo stress do fígado e dos rins.;

Reação comum (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação na boca (estomatite); constipação; boca seca; febre (pirexia); inchaço do rosto (edema facial); dificuldade para respirar (dispneia); redução no nível de albumina, uma proteína essencial do sangue (demonstrada em exames de sangue); leve diminuição no desempenho de bombeamento do coração (fração de ejeção diminuída); aumento de enzimas (demonstrado em exames de sangue) sugerindo quebra muscular; pressão alta (hipertensão).

Se você notar quaisquer reações adversas não mencionados nessa bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Não foi observado nenhum efeito do tratamento de **KOSELUGO** no crescimento e altura dos pacientes, com base no estudo clínico do produto. Não há dados do efeito de **KOSELUGO** sobre o desenvolvimento neuro- psico-motor e maturação sexual dos pacientes.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado mais doses de **KOSELUGO** do que deveria, entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esse medicamento foi registrado por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade e gravidade da doença para a qual está indicado. Novas informações ainda serão apresentadas à Anvisa e poderão gerar alterações nesta bula ou mesmo na condição do registro do medicamento.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1618.0285

Produzido por: Patheon Pharmaceuticals Inc – Cincinatti – EUA

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



KOS014

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/06/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/08/2021	3260113215	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2020	0410912/20-1	11306 – MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	12/04/2021	Bula Inicial	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg
10/03/2022	0987654225	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2022	0987654225	10451 – MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2022	2. Resultados de Eficácia; 3. Características farmacológicas; 5. Advertências e Precauções; 6. Interações medicamentosas; 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg
08/03/2023	0812144236	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2023	0812144236	10451 – MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2023	2. Resultados de Eficácia; 3. Características farmacológicas; 5. Advertências e Precauções; 6. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg

11/03/2024	0296103241	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2024	0296103241	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2024	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicament o?	VP	Cápsulas duras de 10mg e 25mg
06/09/2024	1228725241	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2023	0838765236	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	02/09/2024	2. Resultados de Eficácia; 3. Características farmacológicas; 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg
01/11/2024	1504568249	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2022	4527853229	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	14/10/2024	3. Características Farmacológicas 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de usar	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg
13/05/2025	0646842251	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2025	0646842251	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2025	4. Contraindicações; 5. Advertências e Precauções; 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg

--	--	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2025	0339000254	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	30/06/2025	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia; 3. Características farmacológicas; 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções; 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações Adversas	VP/VPS	Cápsulas duras de 10mg e 25mg
----	----	--	------------	------------	---	------------	---	--------	----------------------------------