

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Koselugo 5 mg granulat w kapsulce do otwierania Koselugo 7,5 mg granulat w kapsulce do otwierania selumety nib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Koselugo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Koselugo
3. Jak przyjmować lek Koselugo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Koselugo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Koselugo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Koselugo i jak działa

Koselugo zawiera substancję czynną selumety nib.

Selumety nib to rodzaj leku zwanego inhibitorem MEK. Jego działanie polega na blokowaniu pewnych białek uczestniczących we wzroście komórek nowotworowych.

Lek Koselugo może spowodować zmniejszenie guzów rosnących wzdłuż nerwów, zwanych nerwiakowłókniami spłotowatymi.

Guzy te są wynikiem choroby genetycznej zwanej neurofibromatozą typu 1 (NF1).

W jakim celu stosuje się lek Koselugo

Lek Koselugo w postaci granulatu jest stosowany w leczeniu dzieci w wieku od 1 roku życia do poniżej 7 lat oraz pacjentów starszych z trudnościami w połykaniu, u których występują nerwiakowłóknia spłotowate, których nie można całkowicie usunąć chirurgicznie.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Koselugo lub powodów, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Koselugo

Kiedy nie przyjmować leku Koselugo

- jeśli pacjent **ma uczulenie na selumety nib** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką nie przyjmując leku Koselugo, jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Koselugo i w trakcie leczenia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z trzech wymienionych niżej stanów:

Zaburzenia dotyczące oczu

Koselugo może powodować zaburzenia dotyczące oczu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub jakiekolwiek inne zmiany widzenia. Lekarz powinien przeprowadzić badanie oczu za każdym razem, gdy wystąpią nowe lub nasiliły się już istniejące problemy ze wzrokiem podczas stosowania tego leku.

Zaburzenia serca

Koselugo może zmniejszać ilość krwi pompowanej przez serce (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). **Lekarz sprawdzi czynność serca pacjenta** przed i podczas leczenia lekiem Koselugo.

Zaburzenia wątroby

Koselugo może zwiększyć ilość pewnych enzymów wątrobowych we krwi (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). **Lekarz zleci badania krwi** przed i w trakcie leczenia, aby sprawdzić czynność wątroby pacjenta.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem tego leku.

Zaburzenia skóry, paznokci i włosów

Koselugo może powodować wysypki skórne, zakażenia paznokci, przerzedzenie włosów lub zmiany koloru włosów (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli którekolwiek z tych objawów będą niepokoić pacjenta podczas leczenia, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Dzieci w wieku poniżej 1 roku

Nie należy podawać leku Koselugo w postaci granulatu dzieciom w wieku poniżej 1 roku, ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Koselugo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków ziołowych, suplementów i leków dostępnych bez recepty.

Koselugo może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Także niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Koselugo. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- klarytromycyna lub erytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- karbamazepina lub fenytoina (stosowane w leczeniu napadów drgawkowych i padaczki)
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca)
- feksofenadyna (stosowana w leczeniu objawów alergii)
- flukonazol lub itraconazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga)
- furosemid (stosowany w leczeniu zatrzymania płynów, aby zwiększyć ilość oddawanego moczu)

- metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka, łuszczycy lub reumatoidalnego zapalenia stawów)
- omeprazol (stosowany w leczeniu choroby refluksowej przełyku lub wrzodu żołądka)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń bakteryjnych)
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy (stosowany w leczeniu łagodnej depresji i innych schorzeń)
- tyklopidyna (stosowana w celu zapobiegania zakrzepom krwi)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował którykolwiek z powyższych leków lub jakiegokolwiek inne leki, nawet te dostępne bez recepty.

Stosowanie leku Koselugo w postaci granulatów z jedzeniem i piciem

Lek Koselugo w postaci granulatów jest podawany z pokarmem, ale niektóre pokarmy wpływają na sposób działania tego leku. **Nie należy podawać granulatów Koselugo** z wodą, mlekiem, musuem warzywnym lub jakimkolwiek sokiem, musuem owocowym lub dżemem zawierającym grejpfruty lub pomarańcze sewilskie (gorzkie pomarańcze), ponieważ mogą one wpływać na sposób działania tego leku.

Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Koselugo, ponieważ może on wpływać na sposób działania leku.

Ciąża – informacja dla kobiet

Koselugo nie jest zalecany do stosowania podczas ciąży. Lek może mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko.

Jeśli pacjentka uważa, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz może poprosić pacjentkę o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia.

Nie należy zachodzić w ciążę podczas przyjmowania tego leku. Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, musi stosować skuteczną antykoncepcję. Patrz punkt „Antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn” poniżej.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Ciąża – informacja dla mężczyzn

Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn

Pacjenci aktywni seksualnie powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania tego leku i przez co najmniej 1 tydzień po przyjęciu ostatniej dawki. Nie wiadomo, czy Koselugo może wpływać na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu hormonalnych środków antykoncepcyjnych, ponieważ lekarz może zalecić dodanie niehormonalnej metody kontroli urodzeń.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje lek Koselugo. Nie wiadomo, czy Koselugo przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Koselugo może powodować działania niepożądane, które wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent czuje się zmęczony lub ma zaburzenia widzenia (takie jak nieostre widzenie).

3. Jak przyjmować lek Koselugo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy przyjąć

Lekarz obliczy prawidłową dawkę na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta, a następnie powie pacjentowi, ile kapsułek leku Koselugo należy przyjmować.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę, jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby (zaburzenia czynności wątroby).

Lekarz może zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane podczas przyjmowania leku Koselugo (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) lub lekarz może przerwać leczenie na pewien czas lub na stałe.

Jak przyjmować granulat

Lek Koselugo w postaci granulatu należy wysypać na miękki pokarm lub wymieszać z miękkim pokarmem. Granulat znajduje się w specjalnej kapsułce, którą należy otworzyć. **Tych kapsułek nie należy połykać.** Ten dokument zawiera instrukcję krok po kroku i rysunki ilustrujące podawanie granulatu.

- Ostrożnie otworzyć kapsułki.
- **Wysypać cały granulat** znajdujący się wewnątrz kapsułki na małą ilość (około 1 do 3 łyżeczek do herbaty) miękkiego pokarmu (na przykład gładkiego jogurtu, sosu owocowego, musu owocowego lub dżemu owocowego). Lek Koselugo w postaci granulatu można także mieszać z miękkim pokarmem.
- **Nie stosować** granulatu jednocześnie z wodą, mlekiem, musem warzywnym lub z jakimkolwiek sokiem, musem owocowym lub dżemem zawierającym **grejpfruty lub pomarańcze sewilskie** (gorzkie pomarańcze). Wszystkie te składniki mogą wpływać na sposób działania tego leku.
- Po wysypaniu lub zmieszaniu granulatu z pokarmem **należy połknąć go w ciągu 30 minut.** Nie wolno go przechowywać do późniejszego użycia.
- Lek Koselugo należy przyjmować **dwa razy na dobę, w odstępie około 12 godzin.**
- Nie należy połykać, żuć ani rozpuszczać części kapsułki z granuletem Koselugo. Pustą kapsułkę należy wyrzucić po użyciu.

Lek Koselugo jest także dostępny w postaci kapsułek, o wyższej mocy. Dzieciom w wieku od 3 lat, które są w stanie połknąć kapsułki, można przepisać lek Koselugo w postaci kapsułek twardych.

Wystąpienie wymiotów

Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty w dowolnym czasie po przyjęciu leku Koselugo, nie należy przyjmować dodatkowej dawki leku. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Koselugo

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Koselugo należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Koselugo

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku Koselugo zależy od tego, ile czasu pozostało do przyjęcia kolejnej dawki.

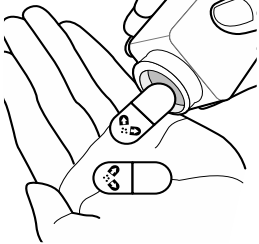
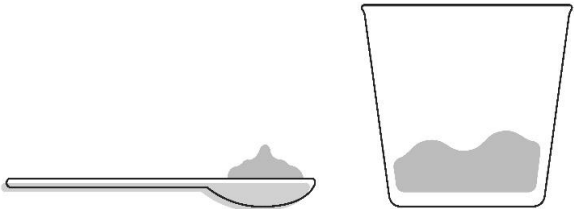
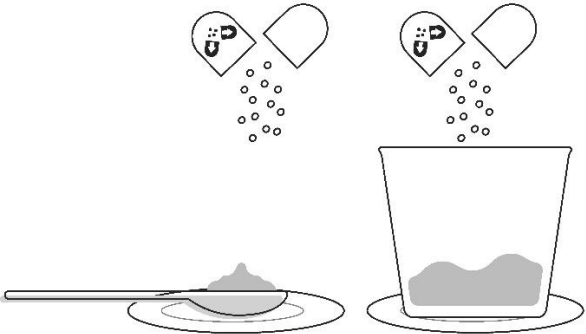
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało więcej niż 6 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę. Następnie kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

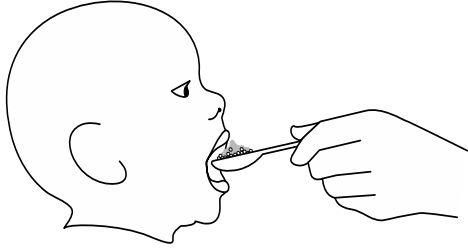
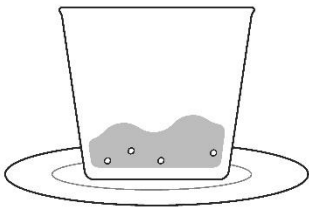
Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Koselugo

Nie należy przerywać stosowania leku Koselugo, chyba, że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przygotowanie do przyjęcia lub podania leku Koselugo w postaci granulatów w kapsułce do otwierania	
Krok 1: Umyć i dokładnie osuszyć ręce. Otworzyć butelkę i wyjąć z niej prawidłową liczbę kapsułek w odpowiednim kolorze, potrzebnych do podania przepisanej dawki leku Koselugo granulatów w kapsułce do otwierania.	
Krok 2: Pobrać małą ilość (około 1 do 3 łyżeczek do herbaty) miękkiego pokarmu, takiego jak gładki jogurt, sos owocowy, mus owocowy lub dżem owocowy na łyżeczkę lub do małego kubka.	
Krok 3: Ostrożnie otwierać kapsułki, kolejno jedna po drugiej i wysypać całą ich zawartość (granulat) na miękki pokarm znajdujący się na łyżeczce lub w małym kubku. W przypadku korzystania z łyżeczki, może być łatwiej przygotowywać na raz tylko 1 kapsułkę, a następnie powtarzać kroki od 2 do 5 aż do przyjęcia pełnej dawki. Nie połykać całej kapsułki (kapsułek). Nie mieszać leku Koselugo w postaci granulatów z wodą, mlekiem, musem warzywnym lub jakimkolwiek sokiem, musem lub dżemem owocowym zawierającym grejpfruty lub pomarańcze sewilskie. Nie połykać ani nie żuć kapsułek, nie żuć ani nie rozkruszać granulatów oraz nie dodawać granulatów do płynów.	

Krok 4: Siedząc w pozycji wyprostowanej połknąć mieszaninę granulatów Koselugo z pokarmem bez przeżuwania, w ciągu 30 minut od przygotowania. Nie zachowywać mieszaniny do późniejszego użycia. Jeśli lek Koselugo w postaci granulatów nie zostanie przyjęty w ciągu 30 minut, nie przyjmować tej dawki leku i przygotować nową dawkę. Jeśli dawka została częściowo przyjęta w ciągu 30 minut od przygotowania, wyrzucić pozostałość tej dawki i przygotować nową dawkę. Następnym razem należy starać się ukończyć przyjmowanie dawki w ciągu 30 minut.	
Krok 5: Po połknięciu mieszaniny granulatów Koselugo z pokarmem, pewna ilość leku może nadal pozostawać w kubku. Dodać kolejną małą porcję wybranego pokarmu, aby przyjąć lub podać resztę granulatów. Należy upewnić się, że cały pokarm zawierający granulat został połknięty.	

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działania niepożądane

Zaburzenia dotyczące oczu lub wzroku

Koselugo może powodować zaburzenia dotyczące oczu. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpi nieostre widzenie (częste działanie niepożądane, które może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób) lub wszelkie inne zmiany dotyczące widzenia. Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania tego leku lub skierować pacjenta do specjalisty, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak:

- nieostre widzenie
- utrata wzroku
- ciemne plamki w polu widzenia (męty)
- inne zmiany dotyczące widzenia (takie jak osłabiony wzrok)

Jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych wymienionych wyżej, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane

Jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących działań niepożądanych, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- wymioty, nudności
- biegunka
- zapalenie jamy ustnej
- zaburzenia skóry i paznokci – objawami mogą być: suchość skóry, wysypka, zaczerwienienie wokół paznokci palców rąk, wysypka trądzikopodobna oraz zapalenie mieszków włosowych

- przerzedzenie włosów (łysienie), zmiana koloru włosów
- uczucie zmęczenia, osłabienia lub braku energii
- gorączka
- obrzęk dłoni lub stóp (obrzęki obwodowe)
- niewielkie zmniejszenie ilości krwi pompowanej przez serce (zmniejszenie frakcji wyrzutowej) – objawami mogą być: duszność lub obrzęk nóg, kostek lub stóp
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- zmniejszenie stężenia albuminy, głównego białka obecnego we krwi (wykazane w badaniach krwi)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, białka przenoszącego tlen znajdującego się w krwinkach czerwonych (wykazane w badaniach krwi)
- zwiększenie aktywności enzymów (wykazane w badaniach krwi) sugerujące obciążenie wątroby, uszkodzenie nerek lub rozpad mięśni

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- suchość w jamie ustnej
- opuchnięcie twarzy (obrzęk twarzy)
- duszność

W badaniu klinicznym z udziałem dorosłych pacjentów otrzymujących lek Koselugo zgłaszano następujące działania niepożądane; jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących działań niepożądanych, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- wymioty, nudności
- biegunka
- zapalenie jamy ustnej
- zaparcie
- zaburzenia skóry i paznokci – objawami mogą być: suchość skóry, wysypka, zaczerwienienie wokół paznokci palców rąk, wysypka trądzikopodobna i zapalenie mieszków włosowych
- przerzedzenie włosów (łysienie), zmiana koloru włosów
- uczucie zmęczenia, osłabienia lub braku energii
- obrzęk dłoni lub stóp (obrzęki obwodowe)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, białka przenoszącego tlen znajdującego się w krwinkach czerwonych (wykazane w badaniach krwi)
- zwiększenie aktywności enzymów (wykazane w badaniach krwi) wskazujące na obciążenie wątroby lub uszkodzenie nerek

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- suchość w jamie ustnej
- gorączka
- opuchnięcie twarzy (obrzęk twarzy)
- duszność
- zmniejszenie stężenia albuminy, głównego białka obecnego we krwi (wykazane w badaniach krwi)
- niewielkie zmniejszenie ilości krwi pompowanej przez serce (zmniejszenie frakcji wyrzutowej) – objawami mogą być: duszność lub obrzęk nóg, kostek lub stóp
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- zwiększenie aktywności enzymów (wykazane w badaniach krwi) wskazujące na rozpad mięśni

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce**. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Koselugo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Koselugo

Substancją czynną leku jest selumetynib.

Lek Koselugo 5 mg granulat w kapsułce do otwierania zawiera 5 mg selumetynibu (w postaci wodorosiarczanu).

Lek Koselugo 7,5 mg granulat w kapsułce do otwierania zawiera 7,5 mg selumetynibu (w postaci wodorosiarczanu).

Pozostałe składniki w 5 mg granulatu w kapsułce do otwierania to:

- granulat: glicerolu dibehenian, makrogoliglicerydów stearyniany, hypromelozy octanobursztynian, kwas stearynowy.
- otoczka kapsułki: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), tusz drukarski.
- tusz drukarski: szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), amonowy wodorotlenek stężony (E527), żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek (E525).

Pozostałe składniki w 7,5 mg granulatu w kapsułce do otwierania to:

- granulat: glicerolu dibehenian, makrogoliglicerydów stearyniany, hypromelozy octanobursztynian, kwas stearynowy.
- otoczka kapsułki: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), tusz drukarski.
- tusz drukarski: szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), amonowy wodorotlenek stężony (E527), żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek (E525).

Jak wygląda lek Koselugo i co zawiera opakowanie

Lek Koselugo 5 mg granulat w kapsułce do otwierania to twarda kapsułka z żółtym wieczkiem i białym korpusem. Na wieczku znajduje się nadruk „sel 5”, a na korpusie kapsułki – obraz kapsułki z sypką zawartością, wskazujący otwarcie kapsułki.

Lek Koselugo 7,5 mg granulat w kapsułce do otwierania to twarda kapsułka z różowym wieczkiem i białym korpusem. Na wieczku znajduje się nadruk „sel 7,5”, a na korpusie kapsułki – obraz kapsułki z sybką zawartością, wskazujący otwarcie kapsułki.

Lek Koselugo granulat w kapsułce do otwierania jest dostępny w białych plastikowych butelkach z zamknięciem posiadającym zabezpieczenie chroniące przed dostępem dzieci, zawierających 60 kapsułek oraz krzemionkowy żel osuszający. Nie należy usuwać i połykać środka osuszającego z butelki.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
152 57 Södertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Alexion Pharma Belgium
Tel: +32 800 200 31

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

Alexion Pharma Belgium
Tél/Tel: +32 800 200 31

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

Alexion Pharma Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 272 30 05

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

Portugal

Alexion Pharma France SAS
Tél: +33 1 47 32 36 21

Alexion Pharma Spain, S.L. – Sucursal em
Portugal
Tel: +34 93 272 30 05

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland)
DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

Alexion Pharma Italy srl
Tel: +39 02 7767 9211

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku. Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>