KOSELUGO® HARD CAPSULES

Selumetinib (10 mg & 25 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Koselugo
2. Bagaimana Koselugo berfungsi
3. Sebelum menggunakan Koselugo
4. Cara menggunakan Koselugo
5. Semasa menggunakan Koselugo
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Koselugo
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah Kegunaan Koselugo

Koselugo digunakan untuk merawat orang dewasa dan kanak-kanak berumur 3 tahun ke atas dengan *plexiform neurofibromas* yang tidak boleh dibuang sepenuhnya melalui pembedahan.

Jika anda ada sebarang soalan tentang bagaimana Koselugo berfungsi atau mengapa ubat ini telah ditetapkan untuk anda, tanya doktor anda.

Bagaimana Koselugo berfungsi

Koselugo mengandungi bahan aktif selumetinib.

Selumetinib ialah sejenis ubat yang dikenali sebagai perencat MEK. Ia berfungsi dengan menyekat protein tertentu yang terlibat dalam pertumbuhan sel-sel tumor.

Koselugo dijangka akan mengecutkan tumor yang tumbuh di sepanjang saraf, yang digelar *plexiform neurofibromas*.
Sel-sel tumor ini adalah disebabkan oleh keadaan genetik yang digelar sebagai *neurofibromatosis* jenis 1 (NF1).

Sebelum menggunakan Koselugo

<u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan ambil Koselugo:
• jika anda alah kepada selumetinib atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini
• jika anda menghidap penyakit hati yang teruk

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Koselugo.

<u>*Sebelum mula menggunakannya*</u>

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum dan semasa rawatan anda dengan Koselugo:
• jika anda mempunyai masalah mata
• jika anda mempunyai masalah jantung
• jika anda mempunyai masalah hati
• jika anda mengambil suplemen yang mengandungi vitamin E
• jika anda tidak boleh menelan keseluruhan kapsul

Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda (atau anda tidak pasti) bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil ubat ini.

Masalah mata

Koselugo boleh menyebabkan masalah mata (lihat 'Kesan-kesan sampingan'). Beritahu doktor anda dengan segera jika penglihatan anda kabur atau mengalami apa-apa perubahan lain pada penglihatan anda semasa rawatan. Doktor anda perlu memeriksa mata anda jika anda mempunyai sebarang masalah penglihatan baharu atau yang semakin teruk semasa anda mengambil ubat ini.

Masalah jantung

Koselugo boleh menurunkan jumlah darah yang dipam oleh jantung anda (lihat 'Kesan-kesan sampingan'). Doktor anda akan memeriksa tahap fungsi jantung anda sebelum dan semasa rawatan anda dengan Koselugo.

Masalah hati

Koselugo boleh meningkatkan jumlah enzim hati dalam darah anda (lihat 'Kesan-kesan sampingan'). Doktor anda akan melakukan ujian darah sebelum dan semasa rawatan untuk memeriksa seberapa baik hati anda berfungsi.

Vitamin E tambahan

Kapsul Koselugo mengandungi vitamin E yang boleh meningkatkan risiko pendarahan. Ini bermakna anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang meningkatkan risiko pendarahan seperti:
• asid asetilsalisilik (juga dikenali sebagai aspirin) untuk kesakitan dan keradangan
• ubat antikoagulan (pencair darah) seperti warfarin atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah
• suplemen yang boleh meningkatkan risiko pendarahan, seperti vitamin E

Kesukaran menelan kapsul

Bincang dengan doktor anda jika anda fikir anda mungkin mengalami kesukaran menelan keseluruhan kapsul (lihat 'Cara menggunakan Koselugo').

Masalah kulit, kuku dan rambut

Koselugo boleh menyebabkan ruam kulit, jangkitan kuku atau penipisan rambut atau perubahan warna rambut (lihat 'Kesan-kesan sampingan'). Beritahu doktor anda jika mana-mana gejala ini mengganggu anda semasa rawatan.

Kanak-kanak di bawah umur 3 tahun

Jangan berikan Koselugo kapsul kepada kanak-kanak di bawah umur 3 tahun. Ini adalah kerana selumetinib belum dikaji untuk kumpulan umur ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil, atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan herba, makanan tambahan dan ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Koselugo boleh mempengaruhi cara berfungsi beberapa ubat lain. Selain itu, beberapa ubat lain juga boleh mempengaruhi cara Koselugo bertindak. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:
• *clarithromycin* atau *erythromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
• Carbamazepine atau phenytoin (digunakan untuk merawat sawan dan epilepsi)
• *digoxin* (digunakan untuk merawat kegagalan jantung)
• *fexofenadine* (digunakan untuk merawat gejala alahan)
• *fluconazole* atau *itraconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
• *ketoconazole* (digunakan untuk merawat sindrom *Cushing*)
• *furosemide* (digunakan untuk merawat penahanan cecair dengan meningkatkan jumlah aliran keluar air kencing)
• *methotrexate* (digunakan untuk merawat beberapa jenis kanser, psoriasis atau artritis reumatoid)
• omeprazole (digunakan untuk merawat refluks asid atau ulser perut)
• Rifampicin (digunakan untuk merawat tuberkulosis (TB) dan beberapa jenis jangkitan bakteria lain)
• *St. John's Wort* (*Hypericum perforatum*), sejenis ubat herba (digunakan untuk merawat kemurungan ringan dan penyakit yang lain)
• *ticlopidine* (digunakan untuk mencegah pembekuan darah)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil mana-mana di atas atau mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang bukan diberikan oleh doktor atau ahli farmasi.

Cara menggunakan Koselugo
Berapa banyak harus digunakan
Doktor anda akan mengirakan dos yang betul untuk anda berdasarkan ketinggian dan berat badan anda. Doktor akan memberitahu anda berapa banyak kapsul Koselugo yang perlu diambil.

Doktor anda mungkin mempreskripsikan dos yang lebih rendah jika anda mempunyai masalah dengan hati anda (*hepatic impairment*).

Doktor anda boleh mengurangkan dos anda jika anda mempunyai kesan-kesan sampingan tertentu semasa anda mengambil Koselugo (lihat 'Kesan-kesan sampingan') atau doktor boleh menghentikan rawatan sementara atau menghentikannya secara kekal.

Bila perlu digunakan
• Ambil Koselugo dua kali sehari, dengan jarak lebih kurang 12 jam, dengan atau tanpa makanan.
• Menelan kapsul keseluruhan dengan air.
• Jangan mengunyah, melarutkan, atau membukakan kapsul.
• Jika anda mempunyai, atau fikir anda mungkin mengalami kesukaran menelan keseluruhan kapsul, bincang dengan doktor anda sebelum memulakan rawatan.

Berapa lama perlu menggunakannya
Jangan berhenti mengambil Koselugo melainkan ini arahan doktor anda.

Jika anda ada sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Jika terlupa menggunakannya
Apakah yang perlu dilakukan oleh anda jika terlupa mengambil dos Koselugo bergantung kepada masa sehingga dos seterusnya.
• Jika masa sehingga dos seterusnya lebih daripada 6 jam, ambil dos yang terlupa. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.
• Jika masa sehingga dos seterusnya kurang daripada 6 jam, langkau dos yang terlepas. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.

Jangan gandakan dos (dua dos pada masa yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda mengambil terlalu banyak (berlebihan)
Jika anda mengambil Koselugo lebih daripada yang sepatutnya, hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan Koselugo
Perkara yang perlu dilakukan
Sentiasa ambil ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan minum jus limau gedang semasa anda mengambil Koselugo kerana, ia boleh menjejaskan cara ubat bertindak.

Jika anda sakit (muntah) pada bila-bila masa selepas mengambil Koselugo, jangan ambil dos tambahan. Ambil dos seterusnya pada masa biasa.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Kehamilan – maklumat untuk wanita
Koselugo tidak disyorkan semasa kehamilan. Ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi dalam kandungan.

Jika anda fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Doktor anda mungkin meminta

anda untuk mengambil ujian kehamilan sebelum memulakan rawatan.

Anda tidak boleh hamil semasa mengambil ubat ini. Jika anda berpotensi hamil, anda mesti menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan. Lihat 'Maklumat kawalan kelahiran untuk wanita dan lelaki' di bawah.

Jika anda hamil semasa rawatan, beritahu doktor anda dengan segera.

Kehamilan – maklumat untuk lelaki
Jika pasangan anda hamil semasa anda mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Kawalan Kelahiran - maklumat untuk wanita dan lelaki
Jika anda aktif secara seksual, anda perlu menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan semasa anda mengambil ubat ini dan sekurang-kurangnya 1 minggu selepas dos terakhir. Tidak diketahui sama ada Koselugo boleh mengganggu keberkesanan kawalan kelahiran berhormon. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil kawalan kelahiran berhormon, supaya doktor anda boleh mengesyorkan penambahan kaedah kawalan kelahiran bukan hormon.

Penyusuan susu ibu
Jangan menyusukan bayi jika anda mengambil Koselugo. Tidak diketahui jika Koselugo meresap ke dalam susu ibu.

Pemanduan dan penggunaan mesin
Koselugo boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan yang menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda berasa letih atau jika anda mempunyai masalah dengan penglihatan anda (contohnya penglihatan kabur).

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kemungkinan kesan-kesan sampingan yang serius
Masalah mata (penglihatan)
Koselugo boleh menyebabkan masalah mata. Beritahu doktor anda dengan segera jika penglihatan anda menjadi kabur (kesan sampingan sangat biasa yang boleh menjejaskan sehingga lebih daripada 1 dalam 10 orang) atau mengalami apa-apa perubahan lain pada penglihatan anda semasa rawatan. Doktor anda mungkin meminta anda berhenti mengambil ubat ini atau merujuk anda kepada pakar perubatan, jika anda mengalami gejala-gejala yang termasuk:
• penglihatan kabur
• kehilangan penglihatan
• bintik-bintik gelap dalam penglihatan anda (*floaters*)
• perubahan lain pada penglihatan anda (seperti kemerosotan penglihatan)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana kesan-kesan sampingan yang serius di atas.

Kesan-kesan sampingan lain
Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dalam kajian klinikal melibatkan kanak-kanak yang mengambil Koselugo, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan berikut:

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)
• sakit (muntah), rasa sakit (loya)
• cirit-birit
• keradangan mulut (*stomatitis*)
• masalah kulit dan kuku - tanda-tanda mungkin termasuk kulit kering, ruam, kemerahan di sekitar kuku
• penipisan rambut (*alopecia*), perubahan warna rambut
• berasa letih, lemah atau kurang tenaga
• demam (*pyrexia*)
• bengkak pada tangan atau kaki (*periferal oedema*)
• sedikit penurunan dalam jumlah darah yang dipam oleh jantung (penurunan *ejection fraction*) – tanda-tanda mungkin termasuk sesak nafas atau bengkak di kaki, buku lali atau kaki anda
• tekanan darah tinggi (hipertensi)
• pengurangan tahap albumin, protein yang penting dalam darah (ditunjukkan dalam ujian darah)
• pengurangan hemoglobin, protein yang membawa oksigen dalam sel darah merah (ditunjukkan dalam ujian darah)
• peningkatan enzim (ditunjukkan dalam ujian darah) menunjukkan tekanan pada hati, kecederaan buah pinggang atau kerosakan otot

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
• mulut kering
• muka bengkak (*facial oedema*)
• sesak nafas (*dyspnoea*)

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dalam kajian klinikal melibatkan pesakit dewasa yang mengambil Koselugo, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)
• sakit (muntah), rasa sakit (loya)
• cirit-birit
• keradangan mulut (*stomatitis*)
• sembelit
• masalah kulit dan kuku - tanda-tanda mungkin termasuk kulit kering, ruam, kemerahan di sekitar kuku, ruam yang menyerupai jerawat, dan keradangan folikel rambut pada kulit
• penipisan rambut (*alopecia*), perubahan warna rambut
• berasa letih, lemah atau kurang tenaga
• bengkak pada tangan atau kaki (*periferal oedema*)

• pengurangan hemoglobin, protein yang membawa oksigen dalam sel darah merah (ditunjukkan dalam ujian darah)
• peningkatan enzim (ditunjukkan dalam ujian darah) menunjukkan tekanan pada hati atau kecederaan buah pinggang

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
• mulut kering
• demam (*pyrexia*)
• muka bengkak (*facial oedema*)
• sesak nafas (*dyspnoea*)
• pengurangan tahap albumin, protein yang penting dalam darah (ditunjukkan dalam ujian darah)
• sedikit penurunan dalam jumlah darah yang dipam oleh jantung (penurunan *ejection fraction*) – tanda-tanda mungkin termasuk sesak nafas atau bengkak di kaki, buku lali atau kaki anda
• tekanan darah tinggi (*hypertension*)
• peningkatan enzim (ditunjukkan dalam ujian darah) menunjukkan kerosakan otot

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Penyimpanan dan Pelupusan Koselugo
Penyimpanan
Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada botol dan kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.
Simpan dalam botol asal untuk melindungi daripada kelembapan dan cahaya.
Pastikan botol ditutup rapat.

Jangan buang apa-apa ubat melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Pelupusan
Jangan buang apa-apa ubat melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut
Rupa dan warna produk
Koselugo 10 mg *hard capsules* ialah kapsul berwarna putih sehingga *offwhite*, legap, saiz 4 (lebih kurang 14 mm x 5 mm), keras yang mempunyai jalur tengah dan ditandakan "SEL 10" dengan dakwat hitam.

Kapsul keras Koselugo 25 mg ialah kapsul biru, legap, saiz 4 (lebih kurang 14 mm x 5 mm), keras yang mempunyai jalur tengah dan ditandakan "SEL 25" dengan dakwat hitam.

Koselugo dibekalkan dalam botol plastik putih, berpenutup tahan kanak-kanak berwarna putih (10 mg) atau biru (25 mg) yang mengandungi 60 kapsul keras dan bahan pengering gel silika. Jangan keluarkan bahan pengering dari botol dan jangan menelannya.

Bahan-bahan kandungan
Bahan aktif:
Bahan aktif ialah selumetinib. Setiap kapsul keras Koselugo 10 mg mengandungi 10 mg selumetinib (sebagai *hydrogen sulfate*). Setiap kapsul keras Koselugo 25 mg mengandungi 25 mg selumetinib (sebagai *hydrogen sulfate*).

Bahan tidak aktif:
Bahan-bahan lain dalam Koselugo 10 mg kapsul keras ialah:
• isi kapsul: vitamin E *polyethylene glycol succinate* (*D α-tocopheryl polyethylene glycol succinate*).
• Cangkerang kapsul: *hypromellose* (E464), *carrageenan* (E407), *potassium chloride* (E508), *titanium dioxide* (E171), *carnauba wax* (E903).• dakwat cetak: *shellac standard* (E904), *iron oxide black* (E172), *propylene glycol* (E1520), *ammonium hydroxide* (E527).

Bahan-bahan lain dalam Koselugo 25 mg kapsul keras ialah:
• isi kapsul: vitamin E *polyethylene glycol succinate* (*D α-tocopheryl polyethylene glycol succinate*).
• Cangkerang kapsul: *hypromellose* (E464), *carrageenan* (E407), *potassium chloride* (E508), *titanium dioxide* (E171), *indigo carmine aluminium lake* (E132), *iron oxide yellow* (E172), *carnauba wax* (E903), kanji jagung.
• dakwat cetak: *iron oxide red* (E172), *iron oxide yellow* (E172), *indigo carmine aluminium lake* (E132), *carnauba wax* (E903), *shellac, standard* (E904), *glyceryl mono-oleate*..

Nombor MAL:
Koselugo Hard Capsules 10mg (MAL23046003ACRZ)
Koselugo Hard Capsules 25mg (MAL23046004ACRZ)

Pengeluar
Patheon Pharmaceuticals Inc.,
Cincinnati, Ohio,
USA.

Pemegang Pendaftaran Produk
AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador, No. 10, Jalan PJU 7/6, Mutiara Damansara, 47800 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh semakan
11/09/2026
[VV-RIM-01451362]

(berdasarkan PI: VV-RIM-01451327)

Nombor Siri:
NPRA (R1/1) 13062024/114
NPRA (R1/AI1) 30072026/004