

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קוסליוגו™ 10 מ"ג

כמוסות קשיחות

כל כמוסה קשיחה מכילה:

סלומטיניב (כהיד-סולפאט) 10 מ"ג Selumetinib (as hyd-sulfate) 10 mg

קוסליוגו™ 25 מ"ג

כמוסות קשיחות

כל כמוסה קשיחה מכילה:

סלומטיניב (כהיד-סולפאט) 25 מ"ג Selumetinib (as hyd-sulfate) 25 mg

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר – אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך/עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קוסליוגו משמשת לטיפול בילדים ומתבגרים מגיל שנתיים ומעלה עם נירופיברומטוויס מסוג 1 (NF1) אשר סובלים מפלקסיפורם נירופיברומות (PN) סימפטומטיות ובלתי נתיחות.

קבוצה תרפויטית

קוסליוגו הינו מעכב של פרוטאין קינאז (Protein Kinase Inhibitor).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סלומטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקוסליוגו

לפני הטיפול בקוסליוגו, ספר לרופא אם:

- אתה או ילדך סובל מבעיות בלב (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה או ילדך סובל מבעיות בעיניים כגון: ראייה מטושטשת, רגישות לאור, קטרקט או לחץ תוך עיני מוגבר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה או ילדך סובל מבעיות במערכת העיכול כגון שלשול (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה או ילדך סובל מבעיות בעור כגון פריחה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה או ילדך סובל מכאבי שרירים (אשר יכולים להיגרם כתוצאה מעליה ברמת האנזים קראטין פוספוקינאז) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה או ילדך סובלים מסיכון מוגבר לדימומים.

- הינך בהריון או מתכננת הריון. קוסליוגו עלול לפגוע בעובר. (ראי פרק "הריון, הנקה ופוריות").
- הינך מניקה או מתכננת להניק. (ראי פרק "הריון הנקה ופוריות").

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 2.

בדיקות ומעקב:

הרופא שלך יבצע לך או לילדך בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות האנזים קראטין פוספוקינאז בדם לפני ובמהלך הטיפול בקוסליוגו.

הרופא יבצע לך או לילדך בדיקות עיניים לפני ובמהלך הטיפול בקוסליוגו.
 הרופא יבצע לך או לילדך בדיקות לתפקודי הלב לפני ובמהלך הטיפול בקוסליוגו.
 הרופא יבדוק לך או לילדך מדי פעם התפתחות של פריחות על העור.
 הרופא יבדוק לך או לילדך מדי פעם האם קיימים דימומים ואת תפקודי קרישת הדם.
 הרופא יבדוק האם הינך בהריון לפני תחילת הטיפול בקוסליוגו (ראי פרק "הריון, הנקה ופוריות").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה או ילדך לוקח, או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה או ילדך לוקח:

- אספירין, מדללי דם (כגון אנטגוניסטים לויטמין K כמו וארפרין) או תרופות אחרות לטיפול בקרישי דם.
- תוספי תזונה המכילים ויטמין E. קוסליוגו מכיל ויטמין E אשר עלול להגביר את הסיכון לדימומים.
- מעכבים חזקים או בינוניים של האנזים CYP3A4 או פלוקונאזול, מפני שהם עלולים להעלות את הרמות של קוסליוגו בדם. דבר שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.
- משפיעים חזקים או בינוניים של האנזים CYP3A4 כמו צמח ההיפריקום (St. John's Wort), מפני שהם עלולים להוריד את הרמות של קוסליוגו בדם. דבר שעלול להוריד את היעילות של קוסליוגו.
- תוספי תזונה אשר מכילים אשכוליות.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול קוסליוגו עם או בלי מזון. במהלך הטיפול בקוסליוגו, אין לשתות מיץ אשכוליות, או לאכול אשכוליות.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

אין ליטול קוסליוגו אם הינך בהריון או עשויה להיכנס להריון, כיוון שקוסליוגו עלול לגרום לנזק לעובר. הרופא המטפל יבדוק אם הינך בהריון לפני התחלת הטיפול בקוסליוגו.
 יש לספר מיד לרופא המטפל אם נכנסת להריון או את חושבת שיתכן ונכנסת להריון במהלך הטיפול בקוסליוגו.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בקוסליוגו ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה של קוסליוגו. לא ידוע האם קוסליוגו עובר בחלב אם. שוחחי עם הרופא המטפל על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך בתקופת זמן זו.

פוריות

מומלץ כי נשים בגיל הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בקוסליוגו ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה של קוסליוגו.
 מומלץ כי גברים עם בנות זוג בגיל הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בקוסליוגו ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה של קוסליוגו.

נהיגה ושימוש במכונית:

קוסליוגו עלול לגרום לתופעות לוואי אשר ישפיעו על היכולת שלך או של ילדך לנהוג או להפעיל מכונית. אין לנהוג או להפעיל מכונית אם הנך או ילדך מרגישים עייפות או שיש לכם הפרעות בראייה (כגון ראייה מטושטשת). באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
 עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 25 מ"ג למטר רבוע, פעמיים ביום.

הרופא המטפל יחליט על המינון המתאים עבורך או עבור ילדך וכמה כמוסות של קוסליוגו עליך או על ילדך ליטול, בהתבסס על שטח הפנים של גופך או של גוף ילדך.

- ייתכן כי הרופא ישנה את המינון, יפסיק את הטיפול באופן זמני או קבוע, אם אתה או ילדך חווה תופעות לוואי.
- יש ליטול את התרופה בשעה קבועה מדי יום, בהפרש של 12 שעות בין מנה למנה.
- ניתן ליטול קוסליוגו עם או בלי מזון.
- יש ליטול את הכמוסות בשלמותן עם מים. אין ללעוס, להמיס או לפתוח את הכמוסות. זאת כדי לא לפגוע בספיגה של קוסליוגו ובכך להפחית את יעילות התרופה.
- אין ליטול קוסליוגו אם אתה או ילדך לא מסוגלים לבלוע את הכמוסה בשלמותה.
- אם אתה או ילדך מקיאים בכל זמן שהוא לאחר נטילת קוסליוגו, אין לקחת מנה נוספת. יש לקחת את המנה הבאה בזמן הקבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות פתיחה:

לפתיחת וסגירת הבקבוק יש ללחוץ על גבי הפקק ולסובבו תוך כדי הלחיצה.

אם נטלת או ילדך נטל בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת או ילדך שכח ליטול את התרופה:

אם שכחת או ילדך שכח ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש לקחת את המנה ברגע שנזכרתם. אם נזכרת פחות משש שעות לפני המנה הבאה שאתה או ילדך אמור ליטול, יש לקחת את המנה הבאה בזמן הקבוע. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה או ילדך מפסיק את נטילת התרופה:

אין לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך או ילדך נוטל את התרופה. הרכב משקפיים או הינך או ילדך זקוק להם.

אם יש לך או לילדך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקוסליוגו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

נטילת קוסליוגו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כגון:

- **בעיות לבביות** - קוסליוגו עלול לגרום לירידה בכמות הדם הנשאבת על ידי הלב. זו תופעה שכיחה, ועלולה להיות גם חמורה. **ספר מיד לרופא שלך אם אתה או ילדך חווה אחד מן התסמינים הבאים:**
 - צפצוף או שיעול מתמשך
 - קוצר נשימה
 - נפיחות בקרסוליים ובכפות הרגליים
 - עייפות
 - עלייה בקצב הלב

- **בעיות בעיניים** - קוסליוגו עלול לגרום לבעיות בעיניים שיכולות להוביל לעיוורון. **ספר מיד לרופא שלך אם אתה או ילדך חווה אחד מן התסמינים הבאים:**
 - ראייה מטושטשת
 - אובדן ראייה
 - כתמים שחורים בשדה הראייה (נקודות צפות)
 - שינויים אחרים בראייה
- **שלשול חמור** - שלשול היא תופעה שכיחה כאשר נוטלים קוסליוגו, ועלולה להיות גם חמורה. ספר מיד לרופא שלך בפעם הראשונה שאתה או ילדך משלשל בזמן הטיפול בקוסליוגו. ייתכן כי הרופא שלך ייתן לך או לילדך תרופה לטיפול בשלשול וייתכן כי יגיד לך או לילדך לשתות יותר נוזלים.
- **פריחה בעור** – פריחות בעור שכיחות בזמן טיפול עם קוסליוגו ועלולות להיות גם חמורות. **ספר לרופא שלך אם אתה או ילדך חווה אחד מן התסמינים הבאים:**
 - פריחה המכסה אזורים נרחבים בגופך
 - עור מתקלף
 - שלפוחיות
- **בעיות בשרירים (רבדומיליזיס)** – בעיות בשרירים היא תופעה שכיחה כאשר נוטלים קוסליוגו ועלולה להיות גם חמורה. הטיפול בקוסליוגו עלול להעלות את רמת האנזים קראטין פוספוקינאז (CPK) בדם וזה יכול להיות סימן לנזק לשרירים. **ספר מיד לרופא שלך אם אתה או ילדך חווה אחד מן התסמינים הבאים:**
 - כאבי שרירים
 - התכווצויות שרירים וחולשת שרירים
 - שתן כהה ואדמדם

ייתכן שהרופא ישנה לך או לילדך את המינון, יפסיק זמנית או באופן קבוע את הטיפול בקוסליוגו אם אתה או ילדך חווה אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות לוואי שכיחות מאוד המופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה:

- הקאות
- כאבי בטן
- שלשול
- בחילות
- פצעים בפה (סטומטיטיס)
- עצירות
- פריחה
- דלקת סביב הציפורניים (פרוניכיה)
- גרד בעור
- דלקת בעור (דרמטיטיס)
- שינויים בשיער
- עור יבש
- תחושת עייפות, חולשה או חוסר אנרגיה
- כאבי שרירים ועצמות
- חום
- בצקת
- כאבי ראש
- דימום מהאף
- דם בשתן
- חלבון בשתן
- ירידה בתאבון
- ירידת בתפקודי הלב
- קצב לב מהיר
- זיהומים בעור
- הפרעות בראייה
- יובש בפה

- בצקות בפנים
- עלייה במשקל
- פגיעה כלייתית חריפה
- קוצר נשימה במאמץ או במנוחה
- לחץ דם גבוה
- שינויים בבדיקות המעבדה:
- עלייה ברמות של: האנזים קראטין פוספוקינאז, AST, ALT, ליפאז, אשלגן, אלקליין פוספטאז, עמילאז, נתרן
- ירידה ברמות של: אלבומין, אשלגן, נתרן, המוגלובין, תאי דם לבנים (נויטרופילים, לימפוציטים)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה או ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את קוסליוגו?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:**
- אין לאחסן מעל 25°C.
 - יש לאחסן בבקבוק המקורי על מנת להגן מלחות ואור.
 - יש להשתמש תוך 60 ימים מרגע הפתיחה הראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
 - האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע אותו או להוציאו מהבקבוק.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Vitamin E polyethylene glycol succinate, Printed hard hypromellose capsule shell, Hypromellose
Composition of printed white (10mg) / blue (25mg) hard hypromellose capsule shell:

Body and Cap

10 mg: Hypromellose, Purified Water, Titanium Dioxide, Potassium Chloride, Carrageenan

25 mg: Hypromellose, Purified Water, Titanium Dioxide, Potassium Chloride, Carrageenan, FD&C

Blue 2, Ferric oxide yellow

Ink

10 mg: Shellac Glaze, Iron Oxide Black, Propylene Glycol, Ammonium Hydroxide 28%.

25 mg: White shellac, FD&C Blue 2 Aluminium lake, Ferric oxide yellow, Ferric oxide red, Carnauba wax, Glyceryl monooleate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

10 מ"ג: כמוסה קשיחה בצבע לבן - אוף וייט שכתוב עליה בשחור "SEL 10".

25 מ"ג: כמוסה קשיחה בצבע כחול שכתוב עליה בשחור "SEL 25".

כל בקבוק מכיל 60 כמוסות קשיחות וארוז בקופסת קרטון.

יצרן: אסטרזהניקה UK בע"מ, מקלספילד, אנגליה.

בעל הרישום והיבואן: אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,

רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

קוסליוגו 10 מ"ג – 167-72-36526-99

קוסליוגו 25 מ"ג – 167-75-36527-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באפריל 2024.