



נובמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

אנו מתכבדים להודיעך על רישום תכשיר חדש

Koselugo 10mg, 25 mg Hard Capsule - 25 מ"ג. 10 מ"ג. 25 מ"ג כמוסות קשיחות

הרכב:

Selumetinib 10 mg
Selumetinib 25 mg

Indication:

KOSELUGO is indicated for the treatment of pediatric patients 2 years of age and older with neurofibromatosis type 1 (NF1) who have symptomatic, inoperable plexiform neurofibromas (PN).

Dosage and administration:

The recommended dosage of KOSELUGO is 25 mg/m² orally twice daily (approximately every 12 hours) until disease progression or unacceptable toxicity.

Take KOSELUGO on an empty stomach. Do not consume food 2 hours before each dose or 1 hour after each dose.

The recommended dose of KOSELUGO based on body surface area (BSA):

Table 1 Recommended Dosage Based on Body Surface Area

Body Surface Area*	Recommended Dosage
0.55 – 0.69 m ²	20 mg in the morning and 10 mg in the evening
0.70 – 0.89 m ²	20 mg twice daily
0.90 – 1.09 m ²	25 mg twice daily
1.10 – 1.29 m ²	30 mg twice daily
1.30 – 1.49 m ²	35 mg twice daily
1.50 – 1.69 m ²	40 mg twice daily
1.70 – 1.89 m ²	45 mg twice daily
≥ 1.90 m ²	50 mg twice daily

* The recommended dosage for patients with a BSA less than 0.55m² has not been established.

Swallow KOSELUGO capsules whole with water. Do not chew, dissolve or open capsule.

Do not administer to patients who are unable to swallow a whole capsule.

Do not take a missed dose of KOSELUGO unless it is more than 6 hours until the next scheduled dose.

If vomiting occurs after KOSELUGO administration, do not take an additional dose, but continue with the next scheduled dose

העלוניים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,
שרית רוזן
רוקחת ממונה
אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 8044, כפר סבא 4464301
טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527