

FR

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, se référer à l'information professionnelle de Koselugo disponible sous www.swissmedicinfo.ch.

Koselugo®

C: Selumetinib; 10 mg et 25 mg gélules; liste A. **I:** Traitement des neurofibromatoses de type 1 (NF1) et des neurofibromes plexiformes symptomatiques inopérables chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus **P:** 25 mg/m² de surface corporelle (SC) 2x/j (intervalle de 12 heures). Non recommandé en cas de SC < 0,55m² **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients. **PR:** Réduction de la FEVG, toxicité oculaire, toxicité GI, affections cutanées et sous-cutanées, supplémentation en vitamine E, augmentation de la CPK, risque d'étouffement.

IA: Inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A4 et du CYP2C19. Inducteurs puissants ou modérés du CYP3A4. Vitamine E. **EI:** Très fréquents: vomissements, rash, douleurs abdominales, diarrhées, CPK sanguine augmentée, nausées, asthénie, peau sèche, fièvre, rash (acnéiformes), ASAT/ALAT augmentées, hypoalbuminémie, réduction de l'hémoglobine, paronychie, prurit, troubles pileux, stomatite, constipation, dermatite, épistaxis, créatininémie augmentée, tachycardie sinusale, hématurie, diminution de la fraction d'éjection, protéinurie, infection cutanée, pression artérielle augmentée et œdème périphérique. Fréquents: vision trouble, sécheresse buccale, œdème de la face et dyspnée. Occasionnels, rares, très rares: voir www.swissmedicinfo.ch. **Prés:** 60 gélules de 10 mg ou 25 mg. Mise à jour de l'information: novembre 2023. M/CH/KOS-NF1

Pour plus d'informations: www.swissmedicinfo.ch ou Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar.

Les professionnels de santé peuvent demander les références mentionnées à Alexion Pharma GmbH.