

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Odomzo 200 mg capsule rigide sonidegib

Odomzo può causare gravi malformazioni alla nascita. Può portare alla morte del bambino prima della nascita o subito dopo. Non deve rimanere incinta durante l'assunzione di questo medicinale. Deve seguire le istruzioni per la contraccezione contenute in questo foglio.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Odomzo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Odomzo
3. Come prendere Odomzo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Odomzo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Odomzo e a cosa serve

Cos'è Odomzo

Odomzo contiene il principio attivo sonidegib. È un medicinale antitumorale.

A cosa serve Odomzo

Odomzo è usato per trattare pazienti adulti con un tipo di tumore della pelle chiamato carcinoma basocellulare. È usato quando il tumore si è diffuso a livello locale e non può essere trattato con intervento chirurgico o radioterapia.

Come funziona Odomzo

La normale crescita delle cellule è controllata da vari segnali chimici. Nei pazienti con carcinoma a delle cellule basali, si verificano modifiche dei geni che controllano una parte di questo processo noto come "via di hedgehog". In questo modo si attivano dei segnali che fanno crescere le cellule tumorali senza controllo. Odomzo agisce bloccando questo processo, interrompendo la crescita e la formazione di nuove cellule cancerose.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Odomzo

Legga le istruzioni specifiche fornite dal medico, in particolare in merito agli effetti di Odomzo sul feto.

Legga attentamente e segua le istruzioni dell'opuscolo e della scheda promemoria per il paziente che ha ricevuto dal medico.

Non prenda Odomzo

- se è allergico a sonidegib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale

(elencati al paragrafo 6).

- se è incinta o pensa di essere incinta. Questo perché Odomzo può provocare danni o causare la morte del feto (vedere paragrafo “Gravidanza”).
- se sta allattando. Questo perché non è noto se Odomzo possa passare nel latte materno e causare danni al bambino (vedere paragrafo “Allattamento”).
- se è in età fertile ma non riesce o non vuole seguire le necessarie misure di prevenzione della gravidanza che sono elencate nel Programma di Prevenzione della Gravidanza di Odomzo.

Non prenda Odomzo se una delle condizioni sopra descritte la riguardano. Se non è sicuro/a, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Odomzo.

Ulteriori informazioni sui punti sopra riportati possono essere trovate nei paragrafi “Gravidanza”, “Allattamento”, “Fertilità” e “Contraccezione nella donna e nell’uomo”.

Avvertenze e precauzioni

- Odomzo può causare problemi muscolari. Informi il medico prima di prendere Odomzo se ha avuto in passato crampi o debolezza muscolare o se sta prendendo altri medicinali. Alcuni medicinali (es. medicinali usati in caso di colesterolo alto) possono aumentare il rischio di problemi muscolari. Informi **immediatamente** il medico o il farmacista se si manifesta dolore ai muscoli o se ha crampi muscolari inspiegabili o debolezza muscolare durante il trattamento con Odomzo. Il medico potrebbe avere la necessità di modificare la dose, o interrompere definitivamente o temporaneamente il trattamento.
- Non deve donare il sangue durante il trattamento con Odomzo e nei 20 mesi successivi alla fine del trattamento.
- Se lei è un uomo, non deve mai donare lo sperma durante il trattamento e nei 6 mesi successivi all’assunzione dell’ultima dose.
- Il medico controllerà regolarmente la sua pelle per la comparsa di un altro tipo di tumore chiamato carcinoma cutaneo a cellule squamose (SCC). Non è noto se il SCC sia correlato al trattamento con Odomzo. Generalmente questo tipo di tumore compare su pelle danneggiata dal sole, non si diffonde e può essere curato. Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento della sua pelle.
- Non deve dare mai questo medicinale a nessun altro. Le capsule non utilizzate alla fine del trattamento devono essere restituite. Parli con il suo medico o farmacista per sapere dove restituire le capsule.

Analisi del sangue durante il trattamento con Odomzo

Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima del trattamento e possibilmente anche durante il trattamento. Queste analisi controlleranno lo stato di salute dei suoi muscoli misurando i livelli nel sangue di un enzima chiamato creatinfosfochinasi.

Bambini e adolescenti (al di sotto di 18 anni)

Odomzo non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni. Sono stati osservati problemi relativi alla crescita di denti e ossa. Odomzo può determinare l'interruzione della crescita delle ossa nei bambini e negli adolescenti. Ciò può accadere anche dopo l'interruzione del trattamento.

Altri medicinali e Odomzo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica ed i medicinali a base di erbe. Questo perché Odomzo può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono, e a loro volta alcuni altri medicinali possono influenzare l’azione di Odomzo, o aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali come statine e derivati dell’acido fibrico usati in caso di colesterolo e lipidi alti
- vitamina B3, nota anche come niacina
- medicinali, come metotrexato, mitoxantrone, irinotecan, o topotecan usati per il trattamento di alcuni tipi di tumore o altre malattie come gravi problemi alle articolazioni (artrite reumatoride)

- e psoriasi
- medicinali come telitromicina, rifampicina o rifabutina usati per il trattamento di infezioni batteriche
- medicinali come ketoconazolo (ad esclusione di shampoo e creme), itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo usati per il trattamento di infezioni fungine
- medicinali come cloroquina e idrossicloroquina usati per il trattamento di infezioni parassitarie e altre malattie come l'artrite reumatoide o il lupus eritematoso
- medicinali come ritonavir, saquinavir o zidovudina usati per il trattamento dell'AIDS o HIV
- medicinali come carbamazepina, fenitoina o fenobarbital usati per il trattamento delle crisi epilettiche
- un medicinale chiamato nefazodone usato per il trattamento della depressione
- un medicinale chiamato penicillamina usato per il trattamento dell'artrite reumatoide
- un medicinale a base di erba chiamato erba di San Giovanni (conosciuta anche come *Hypericum perforatum*) usato per il trattamento della depressione.

Se una di queste condizioni la riguarda o se non è sicuro, informi il medico o il farmacista prima di prendere Odomzo.

Questi medicinali devono essere usati con cautela o possono dover essere evitati durante il trattamento con Odomzo. Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico potrebbe doverle prescrivere un medicinale alternativo.

Durante il trattamento con Odomzo, deve informare il medico o il farmacista se le è stato prescritto un altro medicinale che non ha già preso in precedenza.

Gravidanza

Non prenda Odomzo se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza durante il trattamento o durante i 20 mesi successivi alla fine del trattamento. Deve interrompere l'assunzione di Odomzo ed informare immediatamente il medico se rimane incinta o se sospetta di esserlo. Odomzo può causare gravi malformazioni alla nascita o portare alla morte del bambino prima della nascita (feto). Le istruzioni specifiche (Programma di Prevenzione della Gravidanza di Odomzo) che le ha dato il medico contengono informazioni in particolare sugli effetti di Odomzo sul feto.

Allattamento

Non deve allattare durante il trattamento o durante i 20 mesi successivi alla fine del trattamento. Non è noto se Odomzo possa passare nel latte materno e causare danni per il bambino.

Fertilità

Odomzo può avere un impatto sulla fertilità nell'uomo e nella donna. Informi il medico se desidera avere figli in futuro.

Contracezione per le donne e gli uomini

Donne

Prima di iniziare il trattamento con Odomzo, chiedi al medico se è in grado di rimanere incinta, anche se il ciclo mestruale si è interrotto (menopausa). È importante verificare con il medico se vi è il rischio che lei possa rimanere incinta.

Se può iniziare una gravidanza:

- deve prendere precauzioni in modo da non rimanere incinta durante il trattamento con Odomzo,
- deve usare 2 metodi contraccettivi, uno altamente efficace ed un metodo di barriera (vedere gli esempi di seguito) mentre sta assumendo Odomzo,
- è necessario continuare questa contraccezione per 20 mesi dopo l'interruzione dell'assunzione di Odomzo perché tracce di questo medicinale rimangono a lungo nell'organismo.

Il medico discuterà con lei il migliore metodo di contraccezione.

Deve usare un metodo altamente efficace, come:

- un dispositivo intrauterino ("spirale" o IUD)

- sterilizzazione chirurgica.

Deve anche usare un metodo di barriera, come:

- un profilattico (con spermicida, se disponibile)
- un diaframma (con spermicida, se disponibile).

Il medico la sottoporrà a un test di gravidanza:

- almeno 7 giorni prima dell'inizio del trattamento – per assicurarsi che non sia già in corso una gravidanza
- ogni mese durante il trattamento.

Durante il trattamento e durante i 20 mesi successivi alla fine del trattamento, informi immediatamente il medico se:

- pensa, per qualsiasi motivo, che il metodo contraccettivo non abbia funzionato
- il suo ciclo mestruale si è interrotto
- ha smesso di usare metodi di contraccezione
- ha bisogno di cambiare il metodo contraccettivo

Uomini

Mentre sta assumendo Odomzo, utilizzi sempre un profilattico (con spermicida, se disponibile) durante rapporti sessuali con un partner di sesso femminile, anche se ha effettuato una vasectomia. È necessario continuare ad usarlo per 6 mesi dopo la fine del trattamento.

Informi immediatamente il medico se la sua partner rimane incinta mentre lei sta assumendo Odomzo e nei 6 mesi successivi alla fine del trattamento.

Non deve donare il liquido seminale durante il trattamento e nei 6 mesi successivi la fine del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Odomzo influenzi la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Informi il medico se ha dubbi in merito.

Odomzo contiene lattosio

Odomzo contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Odomzo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere questo medicinale

La dose raccomandata è 200 mg (1 capsula) al giorno.

- Non mangi per 2 ore prima di assumere Odomzo e per 1 ora dopo.
- Prenda la capsula circa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordare quando prendere il medicinale.
- Deglutisca la capsula intera. Non apra, mastichi o schiacci la capsula. Eviti qualsiasi contatto con il contenuto delle capsule poiché potrebbe avere effetti dannosi.

Non modifichi la dose senza consultare il medico. Non superi la dose raccomandata prescritta dal medico. Se vomita dopo aver ingoiato la capsula, non assuma altre capsule fino alla dose successiva programmata.

Per quanto tempo prendere Odomzo

Continui ad assumere Odomzo per tutto il tempo che le dirà il medico. Se ha dubbi su quanto a lungo assumere Odomzo, chieda al medico o al farmacista.

Se prende più Odomzo di quanto deve

Se prende più Odomzo di quanto deve, o se qualcun altro assume accidentalmente il suo medicinale, contatti un medico o si rechi immediatamente in un ospedale. Porti con sé il medicinale, la confezione e il foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Odomzo

Se dimentica di prendere una dose di Odomzo, la prenda non appena se ne accorge. Se sono trascorse più di sei ore da quando avrebbe dovuto prenderla, salti la dose e prenda la successiva all'ora programmata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Odomzo

Non interrompa l'assunzione di Odomzo senza prima consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Odomzo può causare gravi malformazioni alla nascita. Non deve rimanere incinta durante l'assunzione di questo medicinale (vedere "Gravidanza", "Allattamento", "Fertilità" e "Contraccezione per donne e uomini" nel paragrafo 2 per ulteriori informazioni).

Sospenda l'assunzione di Odomzo ed informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati che possono essere segni di una reazione allergica:

- difficoltà nella respirazione o deglutizione
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Informi immediatamente il medico o il farmacista se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- gravi crampi muscolari, dolore muscolare o debolezza muscolare. Questi possono essere segni di un problema chiamato rabdomiolisi, che comporta la rottura del tessuto muscolare.
- urine scure, ridotta o assente eliminazione di urine. Questi possono essere segni che le fibre muscolari si stanno rompendo, condizione dannosa per i reni.

Altri possibili effetti indesiderati

Se uno di questi effetti indesiderati si aggrava, informi il medico o il farmacista.

Molto comune: possono interessare più di 1 paziente su 10

- crampi muscolari, dolore muscolare, dolore alle ossa, ai legamenti e ai tendini
- assenza dei cicli mestruali
- diarrea o bruciore di stomaco
- diminuzione dell'appetito
- mal di testa
- disturbi del gusto o strano sapore in bocca
- dolore alla pancia
- sensazione di malessere
- vomito

- prurito
- perdita di capelli
- stanchezza
- dolore
- perdita di peso.

Comune: possono interessare fino a 1 paziente su 10

- mal di stomaco o disturbi digestivi
- stipsi eruzione cutanea
- crescita anormale dei capelli
- sete, ridotta eliminazione di urine, perdita di peso, pelle arrossata e secca, irritabilità (possibili sintomi di basso livello di liquidi nel corpo, condizione nota come disidratazione).

Durante il trattamento con Odomzo, si possono anche avere alcuni **risultati anormali delle analisi del sangue** che possono allertare il medico su possibili alterazioni funzionali di alcune parti del corpo, ad esempio:

- alti livelli dei seguenti enzimi: creatinfosfochinasi (funzionalità muscolare), lipasi e/o amilasi (funzionalità pancreatica), alanina aminotransferasi (ALT) e/o aspartato aminotransferasi (AST) (funzionalità del fegato)
- alti livelli di creatinina (funzionalità renale)
- alti livelli di zuccheri nel sangue (conosciuta come iperglicemia)
- bassi livelli di emoglobina (necessaria per il trasporto dell'ossigeno nel sangue)
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Odomzo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "EXP"/"Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Odomzo

- Il principio attivo è sonidegib (come fosfato). Ogni capsula contiene 200 mg di sonidegib.
- Gli altri componenti sono:
- Contenuto della capsula: crospovidone tipo A, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, "Odomzo contiene lattosio"), magnesio stearato, poloxamer 188, silicio colloidale anidro, sodio laurilsolfato.
 - Rivestimento della capsula: gelatina, ossido di ferro rosso (E172), biossido di titanio (E171).
 - Inchiostro per la stampa: ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), smalto shellac.

Descrizione dell'aspetto di Odomzo e contenuto della confezione

Le capsule di Odomzo 200 mg sono rosa e opache, con impressa la scritta "SONIDEGIB 200MG" e

“NVR”.

Odomzo è fornito in blister divisibile per dose unitaria contenenti 10 x 1 capsula. E' disponibile in confezioni da 10 e 30 capsule.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tél/Tel: +31 23 568 55 01

България

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Тел: +31 23 568 55 01

Česká republika

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Danmark

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tlf: +31 23 568 55 01

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Tel: +49 21 440 39 90
E-mail: info.de@sunpharma.com

Eesti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Ελλάδα

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Τηλ: +31 23 568 55 01

España

Sun Pharma Laboratorios S.L.
Tel: +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France
Tél:+33 1 41 44 44 50

Hrvatska

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel.: +31 23 568 55 01

Lietuva

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Luxembourg/Luxemburg

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tél/Tel: +31 23 568 55 01

Magyarország

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel.: +31 23 568 55 01

Malta

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Nederland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Norge

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tlf: +31 23 568 55 01

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 (1) 97 99 860

Polska

Ranbaxy (Poland)
Tel.: +48 22 642 07 75

Portugal

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

România

Terapia S.A.
Tel:+40 264 50 15 00

Ireland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Ísland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Sími: +31 23 568 55 01

Italia

Sun Pharma Italia S.r.l.
Tel: +39 02 33 49 07 93

Κύπρος

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Τηλ: +31 23 568 55 01

Latvija

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Slovenija

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Slovenská republika

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Suomi/Finland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Puh/Tel: +31 23 568 55 01

Sverige

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

United Kingdom (Northern Ireland)

Ranbaxy UK Ltd
Tel: +44 (0) 208 848 8688

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre forme di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Come parte del Programma di Prevenzione della Gravidanza di Odomzo, tutti i pazienti riceveranno:

- Opuscolo per il paziente
- Scheda promemoria per il paziente

Per qualsiasi informazione, si prega di fare riferimento a questi documenti.