

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben, wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Odomzo 200 mg, Hartkapseln

Was ist Odomzo und wann wird es angewendet?

Was ist Odomzo?

Die 200 mg-Hartkapseln von Odomzo enthalten den Wirkstoff Sonidegib. Odomzo ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wirkt, indem es das Wachstum von Krebszellen am Wachstum oder an der Produktion neuer Zellen hindert.

Wann wird Odomzo angewendet?

Odomzo wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einem Hautkrebs-Typ angewendet, der als Basalzellkarzinom bezeichnet wird. Es wird angewendet, wenn der Krebs nicht chirurgisch oder durch Bestrahlung behandelt werden kann. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Beachten Sie alle Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin sowie alle zusätzlichen Informationen, die Sie von Ihrer Ärztin erhalten haben, sorgfältig. Möglicherweise unterscheiden sie sich von den allgemeinen Informationen in der Packungsbeilage.

Wann darf Odomzo nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Odomzo nicht einnehmen,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.
- wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder vorhaben, während oder im Zeitraum von 20 Monaten nach Abschluss der Behandlung mit Odomzo schwanger zu werden. Der Grund dafür ist, dass Odomzo ein ungeborenes Kind schädigen oder zu dessen Tod führen kann.
- wenn Sie stillen oder vorhaben, während der Behandlung mit Odomzo oder im Zeitraum von 20 Monaten nach Abschluss der Behandlung zu stillen. Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob Odomzo in Ihre Muttermilch übergehen und das Kind schädigen kann.



- Männer sollten während der Einnahme von Odomzo sowie während mindestens 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung kein Kind zeugen oder Samen spenden. Sie müssen während der Behandlung mit Odomzo und während 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung beim Geschlechtsverkehr ein Kondom verwenden, unabhängig davon, ob bei Ihnen eine Vasektomie (Sterilisation) durchgeführt wurde oder nicht.

Weitere Informationen zu den oben genannten Punkten finden Sie unter «Darf Odomzo während einer Schwangerschaft oder der Stillzeit eingenommen werden?» und «Wann ist bei der Einnahme von Odomzo Vorsicht geboten? unter *Männer einnehmen*».

Wann ist bei der Einnahme von Odomzo Vorsicht geboten?

Wichtige Informationen über bestimmte Inhaltsstoffe von Odomzo

- Odomzo Hartkapseln enthalten 38.6 mg Lactose pro Hartkapsel. Bitte nehmen Sie Odomzo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Odomzo beeinträchtigt wird.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor Beginn der Anwendung von Odomzo Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

- Odomzo kann Muskelprobleme verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie Odomzo einnehmen, wenn Sie Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche in Ihrer Vorgeschichte haben oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Einige Arzneimittel (z.B. Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel) können das Risiko von Muskelproblemen erhöhen.
- Während der Behandlung mit Odomzo sowie während 20 Monaten nach Abschluss der Behandlung sollten Sie kein Kind zeugen oder Samen spenden.
- Patienten mit fortgeschrittenem Basalzellkarzinom haben ein erhöhtes Risiko, ein Kutaner Plattenepithelkarzinom (Hautkrebs) zu entwickeln. Daher müssen alle Patienten während der Einnahme von Odomzo regelmäßig überwacht werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn während der Anwendung von Odomzo eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Wenn Sie Muskelschmerzen, unerklärliche Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche bekommen. Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Odomzo-Dosis anpassen, die Behandlung mit Odomzo vorübergehend unterbrochen oder komplett absetzen.

Blutuntersuchungen während der Behandlung mit Odomzo

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und möglicherweise während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen. Dabei wird der Blutspiegel eines Enzyms, der so genannten Kreatinphosphokinase, in Ihrem Blut untersucht, die Ihre Muskulatur. Dies gibt Aufschluss über den Gesundheitszustand Ihrer Muskeln geben.

Ältere Personen (über 65 Jahren)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, können Sie Odomzo in derselben Dosis anwenden wie andere Erwachsene.



Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Odomzo soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel (auch schon eingenommen oder bis vor Kurzem eingenommen haben). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Odomzo beeinträchtigen. Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Odomzo kann auch die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel, z.B. Statine und Abkömmlinge der Fibrinsäure;
- Vitamin B3, ebenfalls bekannt unter der Bezeichnung Niacin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Infektionen (Antibiotika wie Telithromycin, Rifampin, Rifabutin) oder zur Behandlung von Pilzinfektionen (Posaconazol, Ketoconazol oder Voriconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS/HIV, z.B. Ritonavir, Saquinavir oder Zidovudin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, z.B. Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital;
- Chloroquin und Hydroxychloroquin, Arzneimittel zur Behandlung parasitärer Infektionen;
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Penicillamin, ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Gelenkerkrankungen (rheumatoide Arthritis);
- Johanniskraut - ein pflanzliches Arzneimittel, ebenfalls bekannt unter der Bezeichnung *Hypericum perforatum*, zur Behandlung von Depressionen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel zu den oben genannten Arzneimitteln zählt.

Diese Arzneimittel sollten während Ihrer Behandlung mit Odomzo mit Vorsicht angewendet werden oder müssen vermieden werden. Wenn Sie derzeit eines dieser Arzneimittel anwenden, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise ein alternatives Medikament verschreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bitte auch dann, wenn Sie bereits Odomzo einnehmen und Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird, das Sie zuvor während der Therapie mit Odomzo nicht angewendet haben.

Einnahme von Odomzo mit Nahrung

Nehmen Sie Odomzo zwei Stunden nach einer Mahlzeit und mindestens eine Stunde vor der darauffolgenden Mahlzeit derselben Tageszeit, ein.

Frauen, die schwanger werden könnten

Fragen Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie schwanger werden können. Auch wenn Sie keine Regelblutungen aufgehört haben (Menopause), ist es unbedingt erforderlich, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen, ob ein Risiko besteht, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger werden können:

-



müssen Sie eine hochwirksame Methode zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden, damit Sie während der Behandlung mit Odomzo nicht schwanger werden.

- müssen Sie eine hochwirksame Methode zur Empfängnisverhütung während 20 Monaten nach Abschluss der Behandlung weiterhin anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welches die am besten geeignete Verhütungsmethode für Sie ist.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung bei Ihnen einen Schwangerschaftstest durchführen. Sie müssen während der Behandlung und während 20 Monaten nach Abschluss der Behandlung unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn:

- Sie glauben, dass Ihre Empfängnisverhütung aus irgendeinem Grund versagt hat.
- Ihre Regelblutung ausbleibt.
- Sie die Anwendung der Empfängnisverhütung beenden.
- Sie die Verhütungsmethode wechseln müssen.

Männer, die Odomzo einnehmen

Verwenden Sie stets ein Kondom, wenn Sie mit einer Partnerin Geschlechtsverkehr haben, selbst wenn bei Ihnen eine Ejakulation vorgenommen wurde. Tun Sie dies während Ihrer Behandlung und während 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Odomzo schwanger wird.

Während der Behandlung mit Odomzo sowie während 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung sollten Sie keine Organspenden spenden.

Fruchtbarkeit

Odomzo kann die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie in Zukunft Kinder bekommen möchten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Odomzo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie dürfen Odomzo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten, während der Behandlung oder im Zeitraum von 20 Monaten nach Abschluss der Behandlung schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, müssen Sie die Einnahme von Odomzo sofort beenden und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Odomzo kann schwere Geburtsfehler verursachen oder das ungeborene Kind des Kindes fötalen Schaden verursachen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Auswirkungen von Odomzo während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit



Während Ihrer Behandlung sowie während 20 Monaten nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie nicht stillen. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Anwendung von Odomzo während der Stillzeit besprechen.

Wie verwenden Sie Odomzo?

Nehmen Sie das Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die übliche empfohlene Tagesdosis beträgt 200 mg. Dies entspricht einer Hartkapsel pro Tag (jede Hartkapsel enthält 200 mg).
- Essen Sie eine Stunde vor und während zwei Stunden nach der Einnahme von Odomzo nichts.
- Nehmen Sie Odomzo einmal täglich jeweils etwa zur selben Tageszeit ein. Dann fällt es Ihnen leichter, sich zu erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.
- Schlucken Sie die Hartkapsel als Ganzes. Die Hartkapseln dürfen nicht geöffnet, zerkaut oder zerstoßen werden.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Dosierung anpassen wird.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder nicht, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie lange wird Odomzo angewendet?

Nehmen Sie Odomzo so lange ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es anordnet.

Wenn Sie Fragen zur Einnahmedauer von Odomzo haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie eine höhere als die empfohlene Dosis von Odomzo eingenommen haben

Wenn Sie mehr Odomzo eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Krankenhaus. Möglicherweise ist ärztliche Behandlung erforderlich. Nehmen Sie die Packung mit, wenn Sie in eine Arztpraxis oder in ein Krankenhaus gehen.

Wenn Sie die Einnahme von Odomzo vergessen haben

Wenn weniger als 6 Stunden nach dem eigentlichen Einnahmezeitpunkt vergangen sind, sollte die versäumte Dosis eingenommen werden. Falls mehr als 6 Stunden vergangen sind, ist die versäumte Dosis nicht mehr einzunehmen. Nehmen Sie die nächste Dosis zum Ausgleich einer vergessenen Dosis ein. Fahren Sie mit der nächsten planmässigen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Odomzo beenden

Beenden Sie nicht die Einnahme von Odomzo, ohne zuerst den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Odomzo haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Odomzo Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jeder Person auftreten. Odomzo kann schwere Geburtsfehler verursachen. Deshalb dürfen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden.



Nehmen Sie Odomzo nicht weiter ein und ziehen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin hinzu, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, da es sich dabei um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln könnte:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- starker Juckreiz der Haut mit einem roten Ausschlag oder Quaddeln.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine Nebenwirkung bei Ihnen bemerken:

- schwere Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche (Anzeichen für einen Zustand namens Rhabdomyolyse, welches den Zerfall von Muskelgewebe beschreibt)
- dunkler Urin, verminderte oder fehlende Urinausscheidung (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskeln, wodurch die Nieren geschädigt werden)

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Zusätzlich können die unten aufgelisteten Nebenwirkungen auftreten. Wenn eines dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
- Ausbleiben der Regelblutung
- Durchfall
- Verstopfung
- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Störung des Geschmackssinns oder seltsamer Geschmack im Mund
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Haarausfall
- Müdigkeit, Schwäche
- Schmerzen
- Gewichtsverlust

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Muskelschwäche, Ermüdung von Muskeln, Schmerzen in Knochen, Bändern und Sehnen
- Magenverstimmung, Verdauungsstörung



- Sodbrennen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Durst, verringertes Wasserlassen, Gewichtsverlust, trockene gerötete Haut, Reizbarkeit (mögliche Symptome Flüssigkeit im Körper - Dehydrierung)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Hornhauterkrankungen (Hornhautabrieb)

Während der Behandlung mit Odomzo können bei Ihnen *anomale Blutwerte* als Nebenwirkung (sehr häufig) auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihrer Ärztin Informationen über die Funktionsweise einiger Teile Ihres Körpers geben können, zum Beispiel:

- ein hoher Blutspiegel der folgenden Enzyme:
 - Kreatinphosphokinase (Muskelfunktion),
 - Lipase und/oder Amylase (Funktion der Bauchspeicheldrüse),
 - Alanin-Aminotransferase (ALT) und/oder Aspartat-Aminotransferase (AST) (Leberfunktion),
- ein hoher Kreatininspiegel (Nierenfunktion),
- ein hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie genannt),
- ein niedriger Blutspiegel an Hämoglobin (notwendig, um Sauerstoff im Blut zu transportiert),
- niedrige Anzahlen an weissen Blutkörperchen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb regelmässig Ihre Laborwerte überprüfen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

Geben Sie am Ende Ihrer Behandlung nicht gebrauchte Hartkapseln zurück. Nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wo Sie dies zurückgeben können.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über Fachinformation.

Was ist in Odomzo enthalten?



Wirkstoff(e)

Jede Hartkapsel enthält:

Wirkstoff: 200 mg Sonidegib als Sonidegibdiphosphat.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile von Odomzo sind: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Poloxamer (188), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliziumdioxid.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172).

Druckfarbe: Shellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglycol (E1520).

Undurchsichtige pinkfarbene Hartkapsel, die ein weisses bis fast weisses Pulver mit Granulat enthält, mit der Aufschrift „SONIDEGIB 200MG“ in schwarzer Tinte auf dem Oberteil und „SONIDEGIB 200MG“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil.

Die Kapsel hat die Grösse „Grösse 00“ (Abmessungen 23,3 x 8,53 mm).

Zulassungsnummer

65065 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Odomzo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Odomzo zu 200 mg: Blisterpackung zu 10 oder 30 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

SUN Pharma Schweiz AG, 8832 Wollerau

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

