

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Odomzo 200 mg, Gélule

Qu'est-ce que Odomzo et quand doit-il être utilisé ?

Qu'est-ce que Odomzo ?

Les gélules de 200 mg d'Odomzo contiennent le principe actif sonidégib. Odomzo est un médicament contre le cancer qui empêche la croissance des cellules cancéreuses ou la production de nouvelles cellules.

Quand Odomzo doit-il être utilisé ?

Odomzo est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer de la peau appelé carcinome basocellulaire. Il est utilisé si le cancer ne peut être traité ni chirurgicalement ni par radiothérapie.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Suivez attentivement toutes les indications de votre médecin ainsi que l'ensemble des informations qu'il vous a fournies. Il se peut qu'elles diffèrent des informations générales indiquées sur cette notice d'emballage.

Quand Odomzo ne doit-il pas être utilisé ?

Odomzo ne doit pas être pris :

- en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients
- si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous projetez de tomber enceinte pendant ou dans les 20 mois suivant la fin du traitement par Odomzo. Odomzo pourrait nuire à l'enfant à naître ou entraîner sa mort.
- si vous allaitez ou projetez d'allaiter pendant le traitement par Odomzo ou dans les 20 mois suivant la fin du traitement. On ignore si Odomzo est excrété dans le lait maternel et s'il peut nuire à la santé de votre enfant.

Les hommes ne doivent pas engendrer d'enfants ni faire don de leur sperme pendant le traitement par Odomzo et pendant au moins 6 mois après la fin du traitement. Pendant le traitement par Odomzo et pendant 6 mois après la fin du traitement, ils doivent utiliser un préservatif lors des rapports sexuels, à



moins qu'ils aient subi une vasectomie (stérilisation).

Vous trouverez d'autres informations sur les points susmentionnés dans la rubrique « Odomzo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? » et « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Odomzo ? » dans la rubrique « Pour les hommes qui utilisent Odomzo ».

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Odomzo ?

Informations importantes relatives à certains ingrédients de Odomzo

- Odomzo gélule contient 38.6 mg de lactose par gélule. Veuillez informer votre médecin avant de prendre Odomzo si on vous a diagnostiqué une intolérance au sucre.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, il est donc pratiquement "sans sodium".

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Odomzo.

Si un des points suivants vous concerne, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à utiliser Odomzo

- Odomzo peut provoquer des problèmes musculaires. Informez votre médecin avant de prendre Odomzo si vous avez des antécédents de faiblesse ou de spasmes musculaires ou si vous prenez d'autres médicaments. Certains médicaments (par ex. les médicaments pour traiter l'hypercholestérolémie) peuvent augmenter le risque de développer des problèmes musculaires.
- Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement par Odomzo ainsi que pendant les 20 mois suivant la fin du traitement.
- Les patients atteints d'un carcinome basocellulaire avancé présentent un risque accru de développer un carcinome épidermoïde cutané (cancer de la peau). Par conséquent, tous les patients traités par Odomzo doivent faire l'objet d'une surveillance régulière.

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par Odomzo :

- Si vous ressentez des douleurs musculaires, des spasmes musculaires inexplicables ou une faiblesse musculaire, il est possible que votre médecin doive ajuster votre dose de Odomzo, l'interrompre temporairement voire l'arrêter définitivement.

Analyses de sang pendant le traitement par Odomzo

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant et peut-être pendant le traitement. Ces tests permettront d'analyser le taux d'une enzyme appelée créatine phosphokinase dans votre sang, laquelle donne des indications sur votre état de santé musculaire.

Personnes âgées (plus de 65 ans)

Si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, vous pouvez prendre la même dose de Odomzo que celle indiquée pour les autres patients adultes.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)



Odomzo ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez utilisé jusqu'à récemment d'autres médicaments (même des médicaments achetés sans ordonnance !). Certains médicaments peuvent modifier l'action d'Odomzo ou augmenter la probabilité que des effets indésirables apparaissent. Odomzo peut également modifier l'action d'autres médicaments. Parmi ceux-ci figurent :

- Les médicaments pour traiter l'hypercholestérolémie, par ex. les statines et les dérivés de l'acide fibrique ;
- La vitamine B3, également connue sous le nom niacine ;
- Médicaments pour le traitement d'infections. L'on compte parmi eux les médicaments pour traiter certains types d'infections bactériennes (antibiotiques comme la télichromycine, la rifampicine, la rifabutine) ou pour traiter les infections fongiques comme l'itraconazole, le posaconazole, le ketoconazole ou le voriconazole ;
- Les médicaments pour traiter le virus du SIDA/VIH, par ex. le ritonavir, le saquinavir ou la zidovudine ;
- Les médicaments pour traiter les convulsions, par ex. la carbamazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital ;
- La chloroquine et l'hydroxychloroquine, les médicaments pour traiter les infections parasitaires
- La néfazodone, un médicament pour traiter les dépressions ;
- La pénicillamine, un médicament pour traiter de graves maladies articulaires (polyarthrite rhumatoïde) ;
- Le millepertuis – un médicament à base de plantes, également connu sous le nom *Hypericum perforatum*, pour le traitement des dépressions

Demandez à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr(e) que votre produit fasse partie des médicaments susmentionnés.

Ces médicaments doivent être utilisés avec précaution voire être éventuellement évités pendant votre traitement par Odomzo. Si vous utilisez actuellement l'un de ces médicaments, il est possible que votre médecin vous prescrive un médicament alternatif.

Informez également votre médecin si vous prenez déjà Odomzo et si vous vous êtes vu(e) prescrire un nouveau médicament que vous n'aviez pas déjà utilisé auparavant pendant le traitement par Odomzo.

Prise d'Odomzo avec de la nourriture

Prenez Odomzo deux heures après un repas et au moins une heure avant le repas suivant, à chaque fois à la même heure.

Pour les femmes en âge de procréer

Avant de commencer le traitement, demandez à votre médecin si vous pouvez tomber enceinte. Même si vous n'avez plus de règles (ménopause), il est absolument indispensable que vous vérifiiez avec votre médecin si le risque de tomber enceinte existe.

Si vous êtes en âge de procréer :



- Vous devez utiliser une méthode contraceptive très efficace (contraception) pour éviter de tomber enceinte pendant le traitement par Odomzo.
- Vous devez continuer à utiliser une méthode de contraception très efficace pendant 20 mois après la fin du traitement.

Parlez avec votre médecin pour connaître la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

Votre médecin vous fera passer un test de grossesse avant d'entamer le traitement. Tenez immédiatement informé(e) votre médecin pendant le traitement et au cours des 20 mois suivant la fin du traitement si :

- Vous croyez que votre contraception a échoué pour quelque raison que ce soit.
- Vous n'avez pas eu vos règles.
- Vous arrêtez de prendre votre moyen de contraception.
- Vous devez changer de méthode contraceptive.

Pour les hommes qui prennent Odomzo

Utilisez toujours un préservatif lorsque vous avez des rapports sexuels avec une partenaire, même si vous avez subi une vasectomie. Procédez ainsi pendant votre traitement et pendant les 6 mois suivant la fin du traitement.

Informez immédiatement votre médecin si votre partenaire est tombée enceinte pendant votre traitement par Odomzo.

Vous ne devez pas faire don de votre sperme pendant le traitement par Odomzo ainsi que pendant les 6 mois suivant la fin du traitement.

Fertilité

Odomzo peut affecter la fertilité des hommes et des femmes. Parlez-en à votre médecin si vous souhaitez avoir des enfants à l'avenir.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergiques ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Odomzo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Odomzo si vous êtes enceinte, si vous croyez être enceinte ou projetez de tomber enceinte pendant le traitement ou au cours des 20 mois suivant la fin du traitement. Si vous êtes enceinte ou supposez l'être, vous devez arrêter de prendre Odomzo et en informer immédiatement votre médecin. Odomzo peut entraîner des anomalies congénitales sévères ou la mort de votre enfant à naître. Votre médecin et vous discuterez ensemble des éventuels effets d'Odomzo pouvant se produire pendant la grossesse.



Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement et au cours des 20 mois suivant la fin du traitement. Votre médecin et vous discuterez ensemble des éventuels risques liés à l'utilisation d'Odomzo pendant l'allaitement.

Comment utiliser Odomzo ?

Utilisez toujours le médicament en respectant strictement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

- La dose journalière habituellement recommandée est de 200 mg. Cela correspond à une gélule par jour (chaque gélule contient 200 mg).
- Ne mangez rien une heure avant la prise de Odomzo ni deux heures après.
- Prenez Odomzo une fois par jour plus ou moins au même moment. Il vous sera alors plus facile de vous rappeler quand prendre votre médicament.
- Avalez la gélule en entier. Les gélules ne doivent être ni ouvertes, ni mâchées ni écrasées.

Votre médecin sera peut-être amené(e) à adapter la posologie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Combien de temps faut-il utiliser Odomzo ?

Prenez Odomzo aussi longtemps que votre médecin vous l'indique.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par Odomzo, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Odomzo que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de gélules de Odomzo ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement vos gélules, adressez-vous immédiatement à un médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire. Emportez la boîte avec vous si vous vous rendez dans un cabinet médical ou à l'hôpital.

Si vous avez oublié de prendre Odomzo

Si moins de 6 heures se sont écoulées depuis la prise réelle, il convient de prendre la dose oubliée. Si plus de 6 heures se sont écoulées, il ne faut pas prendre la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée. Poursuivez avec la prochaine dose.

Si vous avez arrêté de prendre Odomzo

N'arrêtez pas de prendre Odomzo sans d'abord consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Odomzo peut-il provoquer ?



À l'instar de tous les médicaments, Odomzo peut également provoquer des effets secondaires qui n'apparaissent cependant pas chez tout le monde. Odomzo peut entraîner des anomalies congénitales sévères. C'est pourquoi vous ne devez pas tomber enceinte pendant la prise de ce médicament.

Arrêtez de prendre Odomzo et consultez immédiatement un médecin si vous développez un des effets secondaires suivants, car il pourrait s'agir des signes d'une réaction allergique :

- Troubles respiratoires ou de déglutition
- Gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Fortes démangeaisons cutanées accompagnées de rougeurs ou de zébrures.

Certains effets secondaires peuvent être graves

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous manifestez un des effets secondaires suivants :

- Spasmes musculaires sévères, douleurs musculaires ou faiblesse musculaire (signes d'un état appelé rhabdomyolyse qui désigne la destruction du tissu musculaire)
- Urine foncée, diminution ou absence de production d'urine (signes possibles d'une destruction des fibres musculaires qui a pour conséquence d'endommager les reins)

Autres effets secondaires possibles

Les effets secondaires énumérés ci-dessous peuvent également survenir. Si l'un de ces effets secondaires est grave, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Spasmes musculaires, douleurs musculaires
- Absence de menstruation
- Diarrhée
- Constipation
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Dysgénésie ou goût étrange dans la bouche
- Douleurs abdominales
- Nausées
- Vomissements
- Chute de cheveux
- Fatigue, faiblesse
- Douleurs
- Perte de poids



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Faiblesse musculaire, fatigue musculaire, douleurs osseuses, au niveau des ligaments et des tendons
- Maux d'estomac, indigestion
- Brûlures d'estomac
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Soif, diminution de la miction, perte de poids, peau sèche et rouge, irritabilité (symptôme possible d'un manque de liquide dans l'organisme – déshydratation)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Affections de la cornée (abrasion de la cornée)

Pendant le traitement par Odomzo, des anomalies sanguines peuvent apparaître. Cet effet secondaire (très fréquent) peut fournir des informations à votre médecin sur le fonctionnement d'une partie de votre organisme, par exemple :

- un taux sanguin élevé des enzymes suivantes :
 - Créatine phosphokinase (fonction musculaire),
 - Lipase et/ou amylase (fonction du pancréas),
 - Alanine aminotransférase (ALT) et/ou aspartate aminotransférase (AST) (fonction hépatique),
- un taux élevé de créatinine (fonction rénale),
- une glycémie élevée (également appelée hyperglycémie),
- un faible taux d'hémoglobine dans le sang (nécessaire pour transporter l'oxygène dans le sang),
- un faible nombre de globules blancs.

Votre médecin contrôlera donc régulièrement vos valeurs de laboratoire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique notamment aux effets secondaires non mentionnés dans la présente information.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques concernant la manipulation



Rapportez les gélules non utilisées à la fin de votre traitement. Ne pas jeter dans les égouts ou les ordures ménagères. Ce faisant, vous contribuez à la protection de l'environnement. Renseignez-vous auprès de votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser du médicament.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples informations, consulter votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Odomzo ?

Principe(s) actif(s)

Chaque gélule contient :

Principe actif : 200 mg de sonidégib sous forme de sonidégib diphosphate.

Excipients

Les autres composants d'Odomzo sont : crospovidone, lactose monohydraté, poloxamère (188), sodium dodécylsulfate (E487), stéarate de magnésium et dioxyde de silicium hautement dispersé.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Encre d'impression : gomme laqué, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520),

Gélule rose opaque contenant une poudre blanche à presque blanche avec des granules, avec l'inscription "NVR" à l'encre noire sur le dessus et "SONIDEGIB 200MG" à l'encre noire sur le dessous.

La taille de la capsule est la "taille 00" (dimensions 23,3 x 8,53 mm).

Numéro d'autorisation

65065 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Odomzo ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Odomzo de 200 mg : plaquette thermoformée de 10 ou 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation

SUN Pharma Schweiz AG, 8832 Wollerau

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

