

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Odomzo 200 mg, Capsula rigida

Che cos'è Odomzo e quando si usa?

Che cos'è Odomzo?

Le capsule rigide da 200 mg di Odomzo contengono il principio attivo sonidegib. Odomzo è un medicamento per il trattamento del cancro, che inibisce la crescita delle cellule tumorali o la produzione di nuove cellule.

Quando si usa Odomzo?

Odomzo si usa per il trattamento di pazienti adulti affetti da un tipo di cancro della pelle, noto con il nome di carcinoma basocellulare. Trova impiego quando il cancro non può essere trattato chirurgicamente o con radioterapia.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Si attenga scrupolosamente a tutte le indicazioni del medico e a tutte le informazioni aggiuntive che ha ricevuto dal medico stesso. È possibile che differiscano dalle informazioni generali contenute nel presente foglietto illustrativo.

Quando non si può usare Odomzo?

Odomzo non può essere assunto

- in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
- in caso di certa, sospetta o programmata gravidanza durante il trattamento con Odomzo o nei 20 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Odomzo può infatti procurare danni o la morte del feto.
- in caso di allattamento o programmato allattamento durante il trattamento con Odomzo o nei 20 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Non è infatti noto se Odomzo sia trasmesso nel latte materno e in tal modo possa nuocere al bambino.

I pazienti di sesso maschile non devono procreare o donare sperma durante l'assunzione di Odomzo e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Durante il trattamento con Odomzo e per 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento sono tenuti a utilizzare il preservativo durante i rapporti sessuali, a prescindere dal fatto che siano stati o meno sottoposti a vasectomia (sterilizzazione).



Ulteriori informazioni sui punti sopra descritti sono disponibili nelle sezioni «Si può usare Odomzo durante la gravidanza o l'allattamento?» e «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Odomzo?» al paragrafo Pazienti di sesso maschile che assumono Odomzo».

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Odomzo?

Informazioni importanti

- Odomzo capsula rigide contiene 38.6 mg di lattosio per capsula rigida. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Odomzo.

Qualora si verifichi uno dei punti seguenti informi il suo medico o farmacista prima di iniziare a utilizzare Odomzo.

- Odomzo può causare disturbi muscolari. Informi il medico prima di assumere Odomzo se ha lamentato in passato crampi o debolezza muscolare, oppure se assume altri medicinali. Alcuni medicinali (p.es. per il trattamento dell'ipercolesterolemia) possono aumentare il rischio di disturbi muscolari.
- Durante il trattamento con Odomzo e per 20 mesi dopo l'interruzione del trattamento non può donare sangue.
- I pazienti con carcinoma basocellulare avanzato hanno un rischio aumentato di sviluppare un carcinoma squamocellulare della pelle (cancro della pelle). Pertanto, tutti i pazienti trattati con Odomzo devono essere monitorati regolarmente.

Informi immediatamente il suo medico o farmacista qualora insorga uno dei sintomi seguenti durante il trattamento con Odomzo:

- Se lamenta dolori muscolari, crampi muscolari senza causa apparente o debolezza muscolare. Il suo medico potrebbe eventualmente regolare la dose di Odomzo, sospendere temporaneamente il trattamento con Odomzo o sostituirlo del tutto.

Esami del sangue nel corso del periodo di trattamento con Odomzo

Prima, e possibilmente durante il trattamento, il medico la sottoporrà a esami del sangue. Questi test controlleranno il livello nel sangue di un enzima chiamato creatina fosfochinasi, che dà un'indicazione della vostra salute muscolare.

Popolazione anziana (sopra i 65 anni)

Se ha un'età pari o superiore a 65 anni, può assumere Odomzo alla stessa dose raccomandata al resto della popolazione adulta.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

Odomzo non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.



Uso di altri medicinali (interazioni con altri medicinali)

Informi il medico o il farmacista se assume altri medicinali (anche da banco!) o ne ha assunti di recente. Alcuni medicinali possono condizionare l'efficacia di Odomzo o aumentare la probabilità di effetti collaterali. Odomzo può inoltre influenzare l'efficacia di altri medicinali. Fra questi:

- Medicinali per il trattamento dell'ipercolesterolemia, p.es. statine e derivati dell'acido fibrico; Vitamina B3, nota anche con il nome di niacina;
- Medicine per il trattamento delle infezioni. Tra queste figurano medicinali per il trattamento di determinati tipi di infezioni batteriche (antibiotici come telitromicina, rifampicina, rifabutina) o per il trattamento di infezioni micotiche come itraconazolo, posaconazolo, ketoconazolo o voriconazolo;
- Medicinali per il trattamento di AIDS/HIV, p.es. ritonavir, saquinavir o zidovudina;
- Medicinali per il trattamento di crisi epilettiche, p.es. carbamazepina, fenitoina o fenobarbital;
- Cloroquina e idrossicloroquina, medicinali per il trattamento di infezioni parassitarie;
- Nefazodone, un medicinale per il trattamento delle depressioni;
- Penicillamina, un medicinale per il trattamento di gravi malattie articolari (artrite reumatoide);
- Erba di S. Giovanni, un medicinale vegetale conosciuto anche con il nome di *Hypericum perforatum*, usato nel trattamento delle depressioni.

Domandi al suo medico o farmacista qualora abbia dubbi sull'appartenenza del suo medicinale alle medicine sopra menzionate.

Questi medicinali devono essere utilizzati con cautela o eventualmente evitati durante il suo trattamento con Odomzo. Se attualmente sta assumendo una di queste medicine, il suo medico potrebbe prescrivere un farmaco alternativo.

Informi il suo medico anche nel caso in cui stia già assumendo Odomzo e le sia prescritto un nuovo medicinale che non ha mai utilizzato prima nel corso della terapia con Odomzo.

Assunzione di Odomzo ai pasti

Assuma Odomzo due ore dopo i pasti e almeno un'ora prima del pasto successivo, sempre alla stessa ora del giorno.

Donne in età fertile

Chieda al medico, prima di iniziare il trattamento, se può rimanere incinta. Anche se il ciclo mestruale non compare più (menopausa), è rigorosamente necessario chiarire con il medico se un'eventuale gravidanza sia rischiosa.

Se potrebbe rimanere incinta:

- dovrà adottare un metodo altamente efficace di contraccezione, in modo tale da non rimanere incinta nel periodo di trattamento con Odomzo.
- dovrà utilizzare un metodo altamente efficace di contraccezione nei 20 mesi successivi all'interruzione del trattamento.



Discuta con il suo medico il metodo contraccettivo più adatto a lei.

Prima dell'inizio della terapia il medico la sottoporrà a un test di gravidanza. Informi immediatamente il medico, nel corso del periodo di trattamento e nei 20 mesi successivi all'interruzione del trattamento, se:

- Ritiene che il metodo contraccettivo non sia stato efficace per qualsiasi motivo.
- Il ciclo mestruale non compare.
- Interrompe l'uso del metodo contraccettivo.
- Deve cambiare metodo contraccettivo.

Pazienti di sesso maschile che assumono Odomzo

Utilizzi sempre il preservativo se ha rapporti sessuali con una partner, anche se è stato sottoposto a vasectomia. Questo vale per l'intero periodo di trattamento e per 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Informi immediatamente il medico se la partner rimane incinta durante il periodo in cui Lei assume Odomzo.

Durante il trattamento con Odomzo e per 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento non può donare sperma.

Fertilità

Odomzo può avere effetti sulla fertilità di uomini e donne. Si consulti con il medico se desidera avere figli in futuro.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Odomzo durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Odomzo non può essere assunto in caso di certa, sospetta o programmata gravidanza durante il trattamento con Odomzo o nei 20 mesi successivi all'interruzione del trattamento. In caso di gravidanza certa o sospetta, dovrà sospendere l'assunzione di Odomzo e informare immediatamente il medico. Odomzo può causare gravi difetti di nascita o la morte del feto. Il medico la informerà sui possibili effetti di Odomzo in gravidanza.

Allattamento

Durante il periodo di trattamento e per 20 mesi dopo l'interruzione della terapia non può allattare. Il medico la informerà in merito ai possibili rischi legati all'uso di Odomzo durante l'allattamento.

Come usare Odomzo?

Assuma il medicamento sempre attenendosi rigorosamente alle indicazioni del medico o del farmacista. Chieda al medico o al farmacista in caso di dubbio.



- La dose giornaliera consigliata abitualmente è 200 mg, corrispondenti a una capsula rigida al giorno (ogni capsula rigida contiene 200 mg).
- Non mangiare un'ora prima e due ore dopo l'assunzione di Odomzo.
- Assuma Odomzo una volta al giorno sempre alla stessa ora. In questo modo le sarà più facile ricordarsi quando deve prendere il medicamento.
- Ingerire la capsula rigida intera. Le capsule rigide non devono essere aperte, masticate o triturate.

È possibile che il medico regoli il dosaggio.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Per quanto tempo si usa Odomzo?

Assuma Odomzo per il tempo prescritto dal suo medico.

In caso di domande sulla durata dell'assunzione di Odomzo si rivolga al suo medico o farmacista.

Se ha assunto una dose di Odomzo maggiore di quella consigliata

Se ha assunto involontariamente una quantità eccessiva di Odomzo o se un'altra persona ha preso involontariamente le sue capsule rigide, contatti immediatamente il suo medico o si rechi in ospedale. Potrebbe essere necessario un trattamento medico. Porti con sé la confezione se si reca in farmacia o in ospedale.

Se ha dimenticato di assumere Odomzo

Se sono trascorse meno di 6 ore dal momento esatto in cui ha assunto il medicamento, la dose dimenticata deve essere assunta. Se sono trascorse più di 6 ore, la dose dimenticata non deve più essere assunta. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Proseguo con la successiva dose programmata.

Se interrompe il trattamento con Odomzo

Non interrompa il trattamento con Odomzo senza prima averne parlato con il medico.

Qualora dovesse avere altre domande riguardanti l'impiego del medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Odomzo?

Come tutti i medicinali, anche Odomzo può causare effetti collaterali, che però non necessariamente si manifestano in tutti i pazienti. Odomzo può causare gravi difetti di nascita. Per questo una gravidanza è da evitarsi nel periodo di trattamento con il medicamento.

Smetta di assumere Odomzo e si rivolga subito a un medico qualora noti uno dei seguenti effetti collaterali, perché potrebbe trattarsi di un segno di reazione allergica:

- Disturbi respiratori o di deglutizione
- Gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- Forte ittero della cute accompagnato da eruzione cutanea o ponfi rossi.



Alcuni effetti collaterali possono essere gravi

Informi immediatamente il suo medico o farmacista qualora noti la comparsa di uno degli effetti collaterali seguenti:

- Gravi crampi muscolari, dolori muscolari o debolezza muscolare (segni di uno stato detto rabdomiolisi, che denota un deterioramento del tessuto muscolare)
- Urina scura, riduzione o assenza di minzione (possibili segni di un deterioramento delle fibre muscolari, che può dare luogo a un danneggiamento a carico dei reni)

Altri possibili effetti collaterali

Potrebbero comparire anche gli effetti collaterali di seguito elencati. Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista oppure gli operatori sanitari in caso di aggravamento di uno di questi effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Crampi muscolari, dolori muscolari,
- Assenza del ciclo mestruale
- Diarrea
- Stipsi
- Riduzione dell'appetito
- Cefalea
- Alterazione del gusto o strano sapore in bocca
- Dolori addominali
- Nausea
- Vomito
- Caduta di capelli
- Stanchezza, debolezza
- Dolore
- Perdita di peso

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Debolezza muscolare, affaticamento muscolare. dolori delle ossa, dei tendini e dei nervi
- Disturbi di stomaco, disturbi della digestione
- Bruciore di stomaco
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Sete, riduzione della minzione, perdita di peso, pelle secca e arrossata, irritabilità (possibili sintomi di una quantità insufficiente di liquidi in corpo - disidratazione)



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Condizioni corneali (abrasione corneale)

Durante il periodo di trattamento con Odomzo è possibile che i valori del sangue risultino alterati come effetto collaterale (molto frequente). Questi esiti possono fornire al medico informazioni sulla funzionalità di alcuni parti dell'organismo, per esempio:

- un livello elevato di sangue dei seguenti enzimi
 - Creatinfosfochinasi (funzione muscolare)
 - Lipasi e/o amilasi (funzione del pancreas)
 - Alanina aminotransferasi (ALT) e/o aspartato aminotransferasi (AST) (funzione epatica),
- valori elevati della creatinina (funzione renale)
- elevata quantità di zucchero nel sangue (nota con il nome di iperglicemia)
- un basso livello di emoglobina nel sangue (necessaria per trasportare l'ossigeno nel sangue),
- bassi valori di globuli bianchi.

Per questo motivo il medico la sottoporrà a regolari controlli dei parametri ematici.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Istruzioni per la manipolazione

Restituire le capsule rigide non utilizzate al termine del trattamento. Non smaltire in acque reflue o nei rifiuti domestici. State aiutando a proteggere l'ambiente. Chieda al farmacista per sapere dove restituirle.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Odomzo?

Principi attivi

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 200 mg di sonidegib in forma di sonidegib difosfato.



Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti di Odomzo sono: Crespovidone, lattosio monoidrato, poloxamer (188), sodio dodecilsolfato (E487), stearato di magnesio e biossido di silicio altamente disperso.

Capsula: gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172),

Inchiostro per la stampa: smalto shellac, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520),

Le capsule di Odomzo 200 mg sono rosa e opache contenente una polvere da bianca a quasi bianca con granuli, con "NVR" in inchiostro nero sulla parte superiore e "SONIDEGIB 200MG" in inchiostro nero sulla parte inferiore.

La dimensione della capsula è "dimensione 00" (dimensioni 23,3 x 8,53 mm).

Numero dell'omologazione

65065 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Odomzo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica, che autorizza a un solo acquisto.

Odomzo 200 mg: Confezione in blister da 10 o 30 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

SUN Pharma Schweiz AG, 8832 Wollerau

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

