

Bipacksedel: Information till användaren

Odomzo

200 mg Hårda kapslar
sonidegib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Odomzo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Odomzo
3. Hur du tar Odomzo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Odomzo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Odomzo är och vad det används för

Vad Odomzo är

Odomzo innehåller den aktiva substansen sonidegib. Det är ett läkemedel mot cancer.

Vad Odomzo används för

Odomzo används för att behandla vuxna med en typ av hudcancer som kallas basalcellscancer. Det används när canceren har spridit sig lokalt och inte kan behandlas genom operation eller strålning.

Hur Odomzo verkar

Den normala tillväxten av celler kontrolleras av olika kemiska signaler. Hos patienter med basalcellscancer inträffar förändringar i de gener som styr en del av denna process som kallas "hedgehog-signaleringsvägen". Detta kopplar på signaler som gör att cancercellerna växer utom kontroll. Odomzo verkar genom att blockera denna process och förhindra att cancerceller växer och blir fler.

2. Vad du behöver veta innan du tar Odomzo

Läs de särskilda instruktioner du fått från din läkare, särskilt om Odomzos effekt på foster.

Läs noggrant och följ instruktionerna i patientbroschyren och påminnelse-kortet för patienter som du fått av din läkare.

Använd inte Odomzo

Ta inte Odomzo

- om du är allergisk mot sonidegib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, eller tror att du kan vara gravid. Detta beror på att Odomzo kan skada eller döda ditt ofödda barn(se avsnitt "Graviditet").
- om du ammar. Man vet inte om Odomzo kan passera över i bröstmjolk och skada barnet (se avsnitt "Amning").
- om du kan bli gravid, men inte kan eller vill följa de nödvändiga åtgärder som förebygger graviditet som listas i Odomzo graviditetsförebyggande program.

Ta inte Odomzo om något av det ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Odomzo om du är osäker.

Ytterligare information om ovanstående punkter finns i avsnitten "Graviditet, amning och fertilitet" och "Preventivmetoder för kvinnor och män".

Varningar och försiktighet

- Odomzo kan orsaka muskelproblem. Tala om för läkaren innan du tar Odomzo om du tidigare har haft muskelkramper eller muskelsvaghet, eller om du tar några andra läkemedel. En del läkemedel (t.ex. läkemedel mot högt kolesterolvärde) kan öka risken för muskelproblem. Tala med läkare eller apotekspersonal omedelbart om du får muskelsmärter eller om du får oförklarliga muskelkramper eller muskelsvaghet under behandlingen med Odomzo. Läkaren kan behöva ändra dosen eller avbryta behandlingen temporärt eller permanent.
- Du ska inte donera blod medan behandlingen med Odomzo pågår och under 20 månader efter behandlingens slut.

- Om du är man, ska du inte donera sperma vid någon tidpunkt under behandlingen eller under 6 månader efter den sista dosen.
- Läkaren kommer att undersöka din hud regelbundet efter en annan cancertyp som kallas kutan skivepitelcancer. Det är okänt om kutan skivepitelcancer kan ha ett samband med Odomzobehandlingen. Denna typ av cancer finns oftast på solskadad hud. Den sprider sig inte och den kan botas. Berätta för läkaren om du ser några hudförändringar.
- Ge aldrig detta läkemedel till någon annan. Du ska återlämna oanvända kapslar efter behandlingen avslutats. Tala med din läkare eller apotekspersonal var kapslarna ska återlämnas.

Blodprover under behandling med Odomzo

Läkaren tar blodprover innan behandlingen inleds och eventuellt också under behandlingstiden. Dessa tester görs för att kontrollera dina muskler genom att mäta mängden av enzymet kreatinfosfokinas i blodet.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Odomzo ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år. Problem med växande tänder och ben har noterats för denna medicin. Odomzo kan göra så att ben slutar växa hos barn och ungdomar. Detta kan också inträffa även avslutad behandling.

Andra läkemedel och Odomzo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Odomzo kan påverka hur andra läkemedel verkar. En del läkemedel kan i sin tur påverka hur Odomzo verkar, eller öka sannolikheten för att du skulle få biverkningar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som statiner och fibrinsyraderivat som används för att behandla högt kolesterol och fetter
- vitamin B3, även kallat niacin
- läkemedel såsom metotrexat, mitoxantron, irinotekan eller topotekan som används för att behandla vissa typer av cancer eller andra sjukdomar som allvarliga ledproblem (reumatoid artrit) och psoriasis
- läkemedel som telitromycin, rifampicin eller rifabutin som används för att behandla bakterieinfektioner
- läkemedel som ketokonazol (gäller ej schampo och krämer), itrakonazol, posakonazol och vorikonazol som används för att behandla svampinfektioner 32
- läkemedel som klorokin och hydroxiklorokin som används för att behandla parasitinfektioner liksom andra sjukdomar såsom reumatoid artit eller lupus erythematosus
- läkemedel som ritonavir, sakvinavir och zidovudin som används för att behandla AIDS eller HIV
- läkemedel som karbamazepin, fenytoin och fenobarbital som används för att behandla akuta krampanfall
- läkemedlet nefazodon, som används för behandling av depression
- läkemedlet penicillamin, som används för behandling av reumatoid artrit
- ett naturläkemedel kallat Johannesört (*Hypericum perforatum*) som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro

Om något av det ovanstående gäller dig eller om du är osäker, tala med läkaren eller apotekspersonalen innan du tar Odomzo.

Dessa läkemedel ska användas med försiktighet eller måste eventuellt undvikas helt under behandlingen med Odomzo. Om du tar något av dessa kanske läkaren måste skriva ut ett annat, alternativt läkemedel åt dig.

Under behandlingen med Odomzo ska du också tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har ordinerats något annat läkemedel som du inte tagit tidigare.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Ta inte Odomzo om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn under behandlingen eller inom 20 månader efter behandlingens slut. Du måste sluta ta Odomzo och tala med din läkare omedelbart om du blir gravid eller misstänker att du kan vara gravid. Odomzo kan orsaka svåra missbildningar och det kan även leda till fosterdöd. Särskilda instruktioner (Odomzo graviditetsförebyggande program) kommer att ges till dig av din läkare med information särskilt avseende Odomzos effekt på foster

Amning Du ska inte amma under behandlingen eller inom 20 månader efter behandlingens slut. Det är okänt om Odomzo kan passera över i bröstmjölken och skada barnet.

Fertilitet

Odomzo kan påverka fertiliteten hos män och kvinnor. Tala med din läkare om du planerar att skaffa barn i framtiden.

Preventivmetoder för kvinnor och män

Kvinnor

Innan behandlingen med Odomzo inleds, fråga din läkare om du kan bli gravid trots att du inte längre har några menstruationer (klimakteriet). Det är viktigt att du kontrollerar med läkaren om det finns någon risk att du kan bli gravid.

Om du kan bli gravid:

- du måste du måste vidta försiktighetsåtgärder så att du inte blir gravid medan du tar Odomzo,
- måste du använda två preventivmetoder: en mycket effektiv metod och en barriärmetod (se exempel nedan) medan du tar Odomzo,
- måste du fortsätta använda dessa preventivmedel i 20 månader efter att du har slutat med Odomzo eftersom spår av medicinen finns kvar i kroppen under lång tid.

Du och din läkare kommer att diskutera vilken preventivmetod som är bäst för dig.

Du måste använda en mycket effektiv metod såsom:

- spiral eller intrauterint (livmoder) inlägg
- sterilisering genom operation.

Du måste även använda en barriärmetod såsom:

- kondom (om möjligt med spermiedödande medel)
- pessar (om möjligt med spermiedödande medel).

Läkaren kommer att göra graviditetstester:

- minst 7 dagar före behandlingsstarten för att se att du inte redan är gravid

- varje månad under behandlingen.

Under behandlingen och inom 20 månader efter behandlingens slut ska du omedelbart tala om för din läkare om:

- du tror att dina preventivmedel av någon orsak inte har fungerat
- dina menstruationer upphör
- du slutar använda preventivmedel
- du måste byta preventivmedel.

Män

Medan du tar Odomzo ska du alltid använda kondom (med spermadödande medel, om tillgängligt) vid sexuell umgänge med en kvinnlig partner, även om du har genomgått vasktomi. Du måste fortsätta göra detta i 6 månader efter behandlingens slut.

Tala omedelbart om för läkaren om din partner blir gravid medan du tar Odomzo och under 6 månader efter din behandling har avslutats.

Du ska inte donera sperma under behandlingen eller inom 6 månader efter behandlingens slut.

Körförmåga och användning av maskiner

Odomzo påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg och maskiner. Tala med läkaren om du är osäker.

Odomzo innehåller laktos

Odomzo innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Odomzo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Så här tar du detta läkemedel

Rekommenderad dos är 200 mg (1 kapsel) per dag.

- Ät ingenting under 2 timmar före du tar Odomzo och 1 timme efteråt.
- Ta din kapsel vid ungefär samma tid varje dag. Då blir det lättare att komma ihåg när du ska ta ditt läkemedel.
- Kapseln ska sväljas hel. Den får inte öppnas, tuggas eller krossas. All kontakt med kapslarnas innehåll bör undvikas, eftersom det kan ha skadliga effekter.

Ändra inte dosen utan att tala med läkaren. Ta inte mer läkemedel än läkaren ordinerat. Om du kräks efter att du svält kapseln, ta inte några fler kapslar förrän nästa schemalagda dos.

Hur länge ska du ta Odomzo?

Fortsätt att ta Odomzo så länge läkaren som läkaren ordinerat. Tala med läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Odomzo.

Om du har tagit för stor mängd av Odomzo

Om du har tagit för mycket Odomzo, eller om någon annan av misstag har tagit ditt läkemedel, kontakta läkare eller åk till sjukhuset omedelbart. Ta med dig läkemedlet med förpackning och bipacksedel.

Om du har glömt att ta Odomzo

Om du har glömt att ta en dos av Odomzo, ta den så snart du inser det. Om mer än sex timmar har gått sedan 34 dosen skulle ha tagits, hoppa över den missade dosen och ta sedan nästa dos på utsatt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Odomzo

Sluta inte ta Odomzo utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Odomzo kan orsaka svåra fosterskador. Du får inte bli gravid medan du tar detta läkemedel (se "Graviditet, amning och fertilitet" och "Preventivmetoder för kvinnor och män" i avsnitt 2 för ytterligare information).

Sluta ta Odomzo och tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande, då det kan vara tecken på en allergisk reaktion:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- kraftigt kliande hud med röda utslag eller knotttror.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Tala omedelbart om för läkaren eller apotekspersonalen om du märker något av följande:

- Svåra muskelkramper, muskelsmärter eller muskelsvaghet. Detta kan vara tecken på en komplikation kallad rabdomyolys, som innebär att muskelvävnaden bryts ner.
- Mörkfärgad urin, mindre urinmängder eller ingen urin alls. Detta kan vara tecken på att muskelfibrerna bryts ner, något som skadar njurarna.

Övriga möjliga biverkningar

Om några av dessa biverkningar blir värre, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- muskelkramper, muskelvärk, smärter i skelett, ligament och senor
- ingen menstruation
- diarré eller halsbränna
- nedsatt aptit
- huvudvärk
- förändrad smakupplevelse eller konstig smak i munnen
- magsmärter
- sjukdomskänsla
- kräkningar
- klåda
- håravfall
- trötthet
- smärter
- viktminskning.

Vanliga kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- orolig mage eller matsmättningsbesvär

- förstoppning
- hudutslag
- onormal hårväxt
- törst, små urinmängder, viktninskning, torr och rodnad hud, irritabilitet (möjliga symtom på låg vätskenivå i kroppen, dvs. uttorkning, även kallat dehydrering).

Under behandlingen med Odomzo kan du också få en del onormala blodvärden. Dessa kan uppmärksamma din doktor om möjliga förändringar i funktionen av olika delar i din kropp, till exempel:

- hög halt av följande enzymer: kreatinfosfokinas (muskelfunktion), lipas och/eller amylas (bukspottkörtelfunktion), alaninaminotransferas (ALAT) och/eller aspartataminotransferas (ASAT) (leverfunktion)
- högt kreatininvärde (njurfunktion)
- hög blodsockerhalt (hyperglykemi)
- lågt hemoglobinvärde (hemoglobin behövs för att transportera syre i blodet)
- lågt antal vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Odomzo ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och blisterkartan efter Utg.Dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sonidegib (som fosfat). Varje kapsel innehåller 200 mg sonidegib.
- Övriga innehållsämnen är:
- Kapselns innehåll: krospovidon typ A, laktosmonohydrat (se sektion 2, 'Odomzo innehåller laktos'), magnesiumstearat, poloxamer (188), kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumlaurilsulfat.
 - Kapselskal: gelatin, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).
 - Tryckfärg: svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), shellack.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Odomzo 200 mg-kapslar är rosa och ogenomskinliga, försedda med texten "SONIDEGIB 200MG" och "NVR".

Odomzo förpackas i perforerat endosblister innehållande 10 x 1 kapslar. Det finns i förpackningar om 10 eller 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Som en del av Odomzo graviditetsförebyggande program får alla patienter:

- en patientbroschyr

- ett påminnelsekort

Läs dessa dokument för mer information.