

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Odomzo 200 mg Hartkapseln Sonidegib

Odomzo kann schwere Geburtsfehler verursachen. Es kann zum Tod eines Kindes vor oder kurz nach der Geburt führen. Sie dürfen nicht schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie müssen die Anweisungen zur Verhütung befolgen, die in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Odomzo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Odomzo beachten?
3. Wie ist Odomzo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Odomzo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Odomzo und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Odomzo?

Odomzo enthält den Wirkstoff Sonidegib. Es ist ein Arzneimittel gegen Krebs.

##### Wofür wird Odomzo angewendet?

Odomzo wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Hautkrebs angewendet, die man als Basalzellkarzinom bezeichnet. Es wird angewendet, wenn der Krebs lokal gestreut hat und nicht operativ oder mittels Strahlentherapie behandelt werden kann.

##### Wie wirkt Odomzo?

Das normale Zellwachstum wird durch vielfältige chemische Signale kontrolliert. Bei Patienten mit Basalzellkarzinom sind Veränderungen in Genen aufgetreten, die Teile dieses Prozesses, bekannt als „Hedgehog“-Signalweg, kontrollieren. Dies führt dazu, dass Signale angeschaltet werden, die Krebszellen unkontrolliert wachsen lassen. Odomzo wirkt, indem es diesen Prozess blockiert und das Wachstum der Krebszellen sowie die Bildung neuer Krebszellen hemmt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Odomzo beachten?

Lesen Sie die spezifischen Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt ausgehändigt hat, insbesondere in Bezug auf die Wirkung von Odomzo auf ungeborene Kinder.

Lesen Sie die Anweisungen in der Patientenbroschüre und auf der Patientenkarte, die Ihnen Ihr Arzt ausgehändigt hat, sorgfältig durch und befolgen Sie diese.

### **Odomzo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sonidegib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Der Grund dafür ist, dass Odomzo eine Schädigung oder den Tod Ihres ungeborenen Kindes verursachen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Odomzo in die Muttermilch übergehen und das Kind schädigen kann (siehe Abschnitt „Stillzeit“).
- wenn Sie schwanger werden können, aber die erforderlichen Verhütungsmaßnahmen, die im Schwangerschaftsverhütungsprogramm (*Odomzo Pregnancy Prevention Programme*) dargestellt sind, nicht anwenden können oder möchten.

Nehmen Sie Odomzo nicht ein, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Odomzo einnehmen.

Weitere Informationen hierzu sind in den Abschnitten „Schwangerschaft“, „Stillzeit“, „Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ und „Verhütung bei Frauen und Männern“ zu finden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Odomzo kann Muskelprobleme verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Odomzo einnehmen, wenn bei Ihnen früher bereits Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche aufgetreten sind oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Einige Arzneimittel (z. B. Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels) können das Risiko für Muskelprobleme erhöhen. Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihre Muskeln schmerzen oder wenn bei Ihnen unerklärliche Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche auftreten, während Sie mit Odomzo behandelt werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung vorübergehend oder dauerhaft beenden.
- Während Ihrer Behandlung mit Odomzo und über einen Zeitraum von 20 Monaten nach Abschluss Ihrer Behandlung dürfen Sie kein Blut spenden.
- Wenn Sie ein Mann sind, dürfen Sie zu keinem Zeitpunkt während der Behandlung mit Odomzo und über einen Zeitraum von 6 Monaten nach der letzten Dosis Samen spenden.
- Ihr Arzt wird Ihre Haut regelmäßig auf einen anderen Krebstyp hin untersuchen, der als kutanes Plattenepithelkarzinom (SCC) bezeichnet wird. Es ist nicht bekannt, ob möglicherweise ein Zusammenhang zwischen SCC und der Behandlung mit Odomzo besteht. Im Allgemeinen tritt diese Art von Tumor auf sonnengeschädigter Haut auf, streut nicht und kann geheilt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen an Ihrer Haut bemerken.
- Geben Sie dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weiter. Geben Sie nicht verwendete Kapseln am Ende Ihrer Behandlung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wo Sie die Kapseln am besten zurückgeben können.

### **Blutuntersuchungen während der Behandlung mit Odomzo**

Ihr Arzt wird Ihr Blut vor und wahrscheinlich auch während der Behandlung untersuchen. Diese Tests dienen dazu, die Gesundheit Ihrer Muskulatur zu prüfen, indem die Konzentration eines Enzyms namens Kreatinphosphokinase in Ihrem Blut bestimmt wird.

### **Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Odomzo darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Probleme mit dem Zahn- und Knochenwachstum wurden mit diesem Arzneimittel beobachtet. Odomzo kann bei Kindern und Jugendlichen das Knochenwachstum stoppen. Dies kann auch nach Absetzen der Behandlung auftreten.

### **Einnahme von Odomzo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Präparate. Der Grund dafür ist, dass Odomzo die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel können auch die Wirkung von Odomzo beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie z. B. Statine und Fibrinsäurederivate, die zur Behandlung hoher Cholesterin- und Lipidspiegel verwendet werden
- Vitamin B3, auch als Niacin bezeichnet
- Arzneimittel wie Methotrexat, Mitoxantron, Irinotecan oder Topotecan, die zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen oder anderer Erkrankungen wie Gelenkerkrankungen (rheumatoide Arthritis) und Psoriasis verwendet werden
- Arzneimittel wie Telithromycin, Rifampicin oder Rifabutin zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Arzneimittel wie Ketoconazol (mit Ausnahme von Shampoos oder Cremes), Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel wie Chloroquin und Hydroxychloroquin zur Behandlung parasitärer Infektionen oder anderer Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder *Lupus erythematoses*
- Arzneimittel wie Ritonavir, Saquinavir oder Zidovudin zur Behandlung von AIDS oder HIV
- Arzneimittel wie Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital zur Behandlung akuter Krampfanfälle
- ein Arzneimittel namens Nefazodon zur Behandlung von Depressionen
- ein Arzneimittel namens Penicillamin zur Behandlung von rheumatoider Arthritis
- ein pflanzliches Arzneimittel namens Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bezeichnet) zur Behandlung von Depressionen.

Wenn eines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Odomzo einnehmen.

Diese Arzneimittel sind während Ihrer Behandlung mit Odomzo mit Vorsicht anzuwenden oder müssen eventuell vermieden werden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Während Ihrer Behandlung mit Odomzo sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch immer dann informieren, wenn Ihnen ein weiteres Arzneimittel verschrieben wird, das Sie vorher noch nicht eingenommen haben.

### **Schwangerschaft**

Nehmen Sie Odomzo nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, während Ihrer Behandlung oder innerhalb von 20 Monaten nach Abschluss Ihrer Behandlung schwanger zu werden. Sie müssen die Einnahme von Odomzo beenden und sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein. Odomzo kann bei Ihrem Kind schwere Geburtsfehler verursachen oder zum Tod Ihres ungeborenen Kindes führen. Die spezifischen Anweisungen in den Dokumenten, die Ihnen Ihr Arzt ausgehändigt hat (Odomzo Schwangerschaftsverhütungs-Programm), enthalten insbesondere Informationen in Bezug auf die Wirkung von Odomzo auf ungeborene Kinder.

### **Stillzeit**

Sie dürfen während Ihrer Behandlung oder innerhalb von 20 Monaten nach Abschluss Ihrer Behandlung nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Odomzo in Ihre Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen kann.

## **Fortpflanzungsfähigkeit**

Odomzo kann sich auf die Zeugungsfähigkeit von Männern und die Gebärfähigkeit von Frauen auswirken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie später noch Kinder bekommen möchten.

## **Verhütung bei Frauen und Männern**

### Frauen

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Odomzo, ob Sie schwanger werden können, auch wenn Sie keine Monatsblutung mehr haben (Menopause). Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt abklären, ob die Gefahr besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

Wenn Sie schwanger werden können:

- müssen Sie Vorsichtsmaßnahmen treffen, damit Sie nicht schwanger werden, während Sie Odomzo einnehmen,
- müssen Sie zwei Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden, während Sie Odomzo einnehmen, darunter eine hochzuverlässige Methode und eine Barrieremethode (Beispiele siehe unten),
- müssen Sie diese Verhütungsmethoden weitere 20 Monate lang anwenden, nachdem Sie die Einnahme von Odomzo beendet haben, weil Spuren dieses Arzneimittels für lange Zeit im Körper bleiben.

Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam besprechen, welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet ist.

Sie müssen eine hochzuverlässige Methode anwenden, beispielsweise:

- ein Intrauterinpeppar („Spirale“ oder IUD)
- chirurgische Sterilisation.

Sie müssen außerdem eine Barrieremethode anwenden, beispielsweise:

- ein Kondom (gegebenenfalls mit Spermizid)
- ein Diaphragma (gegebenenfalls mit Spermizid)

Ihr Arzt wird zu folgenden Zeitpunkten Schwangerschaftstests durchführen:

- innerhalb von 7 Tagen vor Behandlungsbeginn – um sicherzugehen, dass Sie nicht bereits schwanger sind
- jeden Monat während der Behandlung.

Wenden Sie sich während Ihrer Behandlung und innerhalb von 20 Monaten nach Abschluss Ihrer Behandlung umgehend an Ihren Arzt, wenn:

- Sie vermuten, dass Ihre Verhütung aus irgendeinem Grund versagt hat
- Ihre Periode ausbleibt
- Sie nicht mehr verhüten
- Sie andere Verhütungsmethoden anwenden müssen

### Männer

Verwenden Sie während der Behandlung mit Odomzo beim Geschlechtsverkehr mit einer Partnerin stets ein Kondom (wenn verfügbar mit Spermizid), auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben. Dasselbe gilt auch für den Zeitraum von 6 Monaten nach Abschluss Ihrer Behandlung.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Odomzo einnehmen und im Zeitraum von 6 Monaten nach Abschluss Ihrer Behandlung.

Sie dürfen während Ihrer Behandlung oder innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss Ihrer Behandlung keinen Samen spenden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Odomzo Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinflussen wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht

sicher sind.

### **Odomzo enthält Lactose**

Odomzo enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Odomzo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie das Arzneimittel eingenommen wird**

Die empfohlene Dosis ist 200 mg (1 Kapsel) täglich.

- Sie dürfen 2 Stunden vor und 1 Stunde nach der Einnahme von Odomzo keine Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Ihre Kapsel jeden Tag etwa zur selben Zeit ein. Dies hilft Ihnen dabei, daran zu denken, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.
- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen herunter. Die Kapsel darf nicht geöffnet, zerdrückt oder gekaut werden. Jeder Kontakt mit dem Inhalt der Kapseln ist zu vermeiden, da er schädliche Auswirkungen haben kann.

Sie dürfen Ihre Dosis nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt ändern. Sie dürfen die Ihnen von Ihrem Arzt verschriebene Dosis nicht überschreiten. Wenn Sie sich nach der Einnahme der Kapsel übergeben müssen, nehmen Sie bis zur nächsten planmäßigen Dosis keine weiteren Kapseln ein.

#### **Wie lange Odomzo einzunehmen ist**

Nehmen Sie Odomzo solange ein, wie Sie von Ihrem Arzt dazu angewiesen werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Odomzo einnehmen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Odomzo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Odomzo eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie das Arzneimittel, die Packung und diese Packungsbeilage mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Odomzo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Odomzo vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Wenn mehr als sechs Stunden seit der fälligen Einnahme der Dosis vergangen sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Odomzo abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Odomzo nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Odomzo kann schwere Geburtsfehler verursachen. Sie dürfen nicht schwanger werden, während Sie

dieses Arzneimittel einnehmen (weitere Informationen hierzu sind im Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft“, „Stillzeit“, „Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ und „Verhütung bei Frauen und Männern“ zu finden).

Beenden Sie die Einnahme von Odomzo und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Symptome, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein könnten, bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz auf der Haut, mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

### **Einige der Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- schwere Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können Anzeichen einer Störung sein, die als Rhabdomyolyse bezeichnet wird und durch den Zerfall von Muskelgewebe gekennzeichnet ist.
- dunkler Urin, verminderte oder ausbleibende Urinausscheidung. Dies könnten Anzeichen für den Zerfall von Muskelfasern und eine dadurch bedingte Nierenschädigung sein.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Wenn eine dieser Nebenwirkungen stärker wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Knochen, Bändern und Sehnen
- Ausbleiben der Menstruation
- Durchfall oder Sodbrennen
- verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Störungen des Geschmacksinns oder seltsamer Geschmack im Mund
- Schmerzen im Bauch
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- Haarausfall
- Müdigkeit
- Schmerzen
- Gewichtsabnahme.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Hautausschlag
- unnormales Haarwachstum
- Durstgefühl, geringe Urinausscheidung, Gewichtsabnahme, trockene und gerötete Haut, Reizbarkeit (mögliche Anzeichen einer Austrocknung des Körpers, auch als Dehydratation bezeichnet).

Während der Behandlung mit Odomzo kann es möglicherweise auch zu einigen **unnormalen Bluttest-Ergebnissen kommen**. Dies kann Ihren Arzt auf mögliche Veränderungen der Funktion einiger Teile Ihres Körpers aufmerksam machen, wie zum Beispiel:

- erhöhte Werte für die folgenden Enzyme: Kreatin-Phosphokinase (Muskelfunktion), Lipase und/oder Amylase (Funktion der Bauchspeicheldrüse), Alanin-Aminotransferase (ALT) und/oder Aspartat-Aminotransferase (AST) (Leberfunktion)
- erhöhter Kreatinin-Spiegel (Nierenfunktion)
- hoher Blutzuckerspiegel (sogenannte Hyperglykämie)

- verminderte Hämoglobinwerte (wird für den Transport von Sauerstoff im Blut benötigt)
- verminderte Zahl weißer Blutzellen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Odomzo aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Odomzo enthält**

- Der Wirkstoff ist Sonidegib (als Phosphat). Jede Kapsel enthält 200 mg Sonidegib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Crospovidon Typ A, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Odomzo enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph.Eur. [pflanzlich], Poloxamer (188), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat.
  - Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172, rot), Titandioxid (E171).
  - Drucktinte: Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Propylenglycol (E1520), Schellack.

### **Wie Odomzo aussieht und Inhalt der Packung**

Odomzo 200 mg Kapseln sind pinkfarben und undurchsichtig. Sie tragen den Aufdruck „SONIDEGIB 200MG“ und „NVR“.

Odomzo ist in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit jeweils 10 x 1 Kapseln erhältlich. Es ist in Packungsgrößen von 10 und 30 Kapseln verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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: +49 214 403 99 0  
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 Generiques  
Tél:+33 1 41 44 44 50

**Hrvatska**

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

**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

**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

**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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Im Rahmen des Odomzo Schwangerschaftsverhütungsprogramms (*Odomzo Pregnancy Prevention Programme*) erhalten alle Patienten:

- eine Patientenbroschüre
- eine Patienten-Erinnerungskarte

Diese Dokumente enthalten weitere Informationen.