

Folheto informativo: Informação para o doente

Odomzo 200 mg cápsulas sonidegib

Odomzo pode causar defeitos congénitos graves. Pode levar à morte do bebé antes do nascimento ou pouco depois do nascimento. Não deve engravidar enquanto tomar este medicamento. Deve seguir as instruções sobre contraceção contidas neste folheto.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Odomzo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Odomzo
3. Como tomar Odomzo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Odomzo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Odomzo e para que é utilizado

O que é Odomzo

Odomzo contém a substância ativa sonidegib. É um medicamento antineoplásico.

Para que é utilizado Odomzo

Odomzo é utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro de pele chamado carcinoma basocelular. É utilizado quando o cancro alastrou localmente e não pode ser tratado com cirurgia ou radiação.

Como atua Odomzo

O crescimento normal das células é controlado por vários sinais químicos. Em doentes com carcinoma basocelular, ocorrem alterações nos genes que controlam uma parte deste processo, conhecido como “via hedgehog”. Isto ativa sinais que fazem com que as células cancerígenas cresçam fora de controlo. Odomzo atua bloqueando este processo, impedindo as células neoplásicas de crescer e formar novas células.

2. O que precisa de saber antes de tomar Odomzo

Leia as instruções específicas que lhe forem dadas pelo seu médico, particularmente sobre os efeitos de Odomzo em bebés antes do nascimento.

Leia cuidadosamente e siga as instruções da brochura do doente e do cartão de informação que lhe foram dados pelo seu médico.

Não tome Odomzo

- se tem alergia ao sonidegib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na

secção 6).

- se está grávida ou pensa que pode estar grávida. Isto porque Odomzo pode causar danos ou morte ao seu bebé antes de nascer (ver secção “Gravidez”).
- se está a amamentar. Isto porque não se sabe se Odomzo pode passar para o leite materno e causar danos ao seu bebé (ver secção “Amamentação”).
- se puder engravidar mas não possa ou não queira seguir as medidas necessárias de prevenção de gravidez, que estão listada no Programa de Prevenção de Gravidez de Odomzo.

Não tome Odomzo se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Odomzo.

Informação adicional sobre os tópicos acima pode ser encontrada nas secções “Gravidez”, “Amamentação”, “Fertilidade” e “Contraceção para mulheres e homens”.

Advertências e precauções

- Odomzo pode causar problemas musculares. Informe o seu médico antes de tomar Odomzo se tiver uma história de câimbras ou fraqueza muscular ou se estiver a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos (por ex.: medicamentos para tratar o colesterol elevado) podem aumentar o risco de problemas musculares. Informe o seu médico ou farmacêutico **imediatamente** se os seus músculos doerem ou se tiver câimbras musculares inexplicadas ou fraqueza muscular durante o tratamento com Odomzo. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose, ou interromper o tratamento temporaria ou permanentemente.
- Não deve doar sangue durante o tratamento com Odomzo e durante 20 meses após ter terminado o seu tratamento.
- Se é homem, não deve doar sémen em qualquer momento durante o tratamento e durante 6 meses após a última dose.
- O seu médico irá verificar a sua pele regularmente para averiguar outro tipo de cancro chamado carcinoma de células escamosas cutâneo (CCEC). Não se sabe se o CCEC pode estar relacionado com o tratamento com Odomzo. Normalmente, este tipo de cancro aparece na pele danificada pelo sol, não alastra e pode ser curado. Informe o seu médico se notar quaisquer alterações na sua pele.
- Nunca dê este medicamento a mais ninguém. No final do tratamento, deve devolver as cápsulas não utilizadas. Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre para onde devolver as cápsulas.

Análises sanguíneas durante o tratamento com Odomzo

O seu médico irá efetuar análises sanguíneas antes do tratamento e, possivelmente, também durante o tratamento. Estas análises irão avaliar a saúde dos seus músculos através da medição dos níveis de uma enzima no seu sangue chamada creatina fosfocinase.

Crianças e adolescentes (menos de 18 anos de idade)

Odomzo não deve ser usado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Foram observados problemas no crescimento dos dentes e ossos com este medicamento. Odomzo pode interromper o crescimento ósseo em crianças e adolescentes. Isto também pode acontecer após a descontinuação do tratamento.

Outros medicamentos e Odomzo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Odomzo pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam. Alguns outros medicamentos podem também afetar o modo como Odomzo atua, ou tornar mais provável que venha a ter efeitos secundários.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos tais como estatinas e derivados do ácido fibríco, usados para tratar o colesterol elevado.
- vitamina B3, também conhecida como niacina
- medicamentos tais como metotrexato, mitoxantrona, irinotecano ou topotecano, usados para

tratar alguns tipos de cancro ou outras doenças tais como problemas graves nas articulações (artrite reumatoide) e psoríase.

- medicamentos tais como telitromicina, rifampina ou rifabutina, usados para tratar infeções bacterianas.
- medicamentos tais como cetoconazol (não incluindo champôs e cremes), itraconazol, posaconazol ou voriconazol, usados para tratar infeções fúngicas,
- medicamentos tais como cloroquina e hidroxicloroquina, usados para tratar infeções parasitárias, bem como outras doenças tais como artrite reumatoide ou lúpus eritematoso.
- medicamentos tais como ritonavir, saquinavir ou zidovudina, usados para tratar SIDA ou VIH.
- medicamentos tais como carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, usados para tratar convulsões agudas.
- um medicamento chamado nefazodona, usado para tratar a depressão.
- um medicamento chamado penicilamina, usado para tratar problemas articulares graves (artrite reumatoide).
- um medicamento derivado de plantas chamado erva de S. João (também conhecido como *Hypericum perforatum*), usado para tratar a depressão.

Se alguma das situações acima se aplicar a si ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Odomzo.

Estes medicamentos devem ser usados com precaução ou podem ter de ser evitados durante o seu tratamento com Odomzo. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico pode necessitar de lhe prescrever um medicamento alternativo.

Durante o seu tratamento com Odomzo, deve também informar o seu médico ou farmacêutico se lhe for prescrito qualquer outro medicamento que não tenha tomado anteriormente.

Gravidez

Não tome Odomzo se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar durante o seu tratamento ou durante os 20 meses seguintes após ter terminado o seu tratamento. Deve parar de tomar Odomzo e falar imediatamente com o seu médico se engravidar ou se suspeitar que pode estar grávida. Odomzo pode causar defeitos congénitos graves ao seu bebé ou levar à morte do seu bebé antes de nascer. As instruções específicas (Programa de Prevenção de Gravidez de Odomzo) que lhe forem dadas pelo seu médico contêm informação, particularmente sobre os efeitos de Odomzo em bebés antes do nascimento.

Amamentação

Não amamente durante o seu tratamento ou durante os 20 meses seguintes após o seu tratamento ter terminado. Não é conhecido se Odomzo pode passar para o leite materno e causar danos ao seu bebé.

Fertilidade

Odomzo pode ter impacto na fertilidade em homens e mulheres. Fale com o seu médico se planejar ter filhos no futuro.

Contraceção para mulheres e homens

Mulheres

Antes de começar o tratamento com Odomzo, pergunte ao seu médico se poderá ser capaz de engravidar, mesmo que o seu período tenha parado (menopausa). É importante que verifique com o seu médico se existe um risco de poder engravidar.

Se tiver capacidade de engravidar:

- deve tomar precauções para não engravidar enquanto está a tomar Odomzo,
- deve usar 2 métodos de contraceção, um altamente eficaz e um método de barreira (ver exemplos abaixo) enquanto está a tomar Odomzo,

- deve continuar a usar esta contraceção durante 20 meses após ter parado de tomar Odomzo, uma vez que pequenas quantidades de medicamento podem permanecer no organismo durante bastante tempo.

O seu médico discutirá consigo o melhor método contracetivo para si.

Deve utilizar um método altamente eficaz, tais como:

- um dispositivo intrauterino (DIU)
- esterilização cirúrgica.

Deve também utilizar um método de barreira, tais como:

- um preservativo (com espermicida, se disponível)
- um diafragma (com espermicida, se disponível).

O seu médico irá fazer-lhe um teste de gravidez:

- pelo menos 7 dias antes de iniciar o tratamento – para se assegurar de que não está já grávida
- mensalmente durante o tratamento.

Durante o tratamento e durante 20 meses após ter terminado o seu tratamento, informe imediatamente o seu médico se:

- pensa que a sua contraceção não funcionou por qualquer razão
- o seu período parou
- parar de usar contraceção
- necessitar de mudar de contraceção

Homens

Enquanto está a tomar Odomzo, utilize sempre um preservativo (com espermicida, se disponível) quando tem relações sexuais com uma parceira do sexo feminino, mesmo que tenha feito uma vasectomia. Deve continuar a fazer isto durante 6 meses após o seu tratamento ter terminado.

Informe imediatamente o seu médico se a sua parceira engravidar enquanto você está a tomar Odomzo e durante 6 meses após terminar o tratamento.

Não deve doar sémen durante o seu tratamento e durante 6 meses após ter terminado o seu tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Odomzo afete a sua capacidade de conduzir ou usar quaisquer ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Odomzo contém lactose

Odomzo contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Odomzo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento

A dose recomendada é 200 mg (1 cápsula) por dia.

- Não coma durante 2 horas antes de tomar Odomzo e durante 1 hora depois
- Tome a sua cápsula à mesma hora todos os dias. Isto irá ajudá-lo a lembra-se de tomar o seu medicamento.
- Engula a cápsula inteira. Não abra, mastigue ou esmague a cápsula. Deve ser evitado qualquer contacto com o conteúdo das cápsulas, pois pode ter efeitos nocivos

Não altere a sua dose sem falar com o seu médico. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Se vomitar após engolir a cápsula, não tome mais cápsulas até à sua próxima dose planeada.

Durante quanto tempo tomar Odomzo

Continue a tomar Odomzo durante o tempo que o seu médico lhe disser. Se tiver questões sobre durante quanto tempo deve tomar Odomzo, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Odomzo do que deveria

Se tomar mais Odomzo do que deveria, ou se alguém acidentalmente tomar este medicamento, fale com um médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Leve consigo o medicamento, a embalagem e o folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Odomzo

Se se esquecer de tomar uma dose de Odomzo, tome-a logo que se lembre. Se tiverem passado mais de 6 horas desde a hora em que devia ter tomado a dose, então tome a próxima dose à hora planeada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Odomzo

Não pare de tomar Odomzo sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Odomzo pode causar defeitos congénitos graves. Não deve engravidar enquanto toma este medicamento (ver “Gravidez”, “Amamentação”, “Fertilidade” e “Contraceção para mulheres e homens” na secção 2 para mais informações).

Pare de tomar Odomzo e informe o seu médico imediatamente se notar qualquer uma das seguintes manifestações, pois podem ser sinais de uma reação alérgica:

- Dificuldade em respirar ou engolir
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- Comichão grave na pele, com eritema avermelhado ou bolhas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves

Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente se notar algum dos sintomas seguintes:

- câimbras musculares graves, dores musculares ou fraqueza muscular. Estes podem ser sinais de um problema chamado rabdomiólise, que envolve a quebra do tecido muscular.
- urina escura, diminuição da quantidade de urina ou não urinar. Estes podem ser sinais de que as suas fibras musculares estão a quebrar, o que é prejudicial para os seus rins.

Outros efeitos secundários possíveis

Se algum destes efeitos secundários se agravar, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- câimbras musculares, dores musculares, dor nos ossos, ligamentos e tendões
- ausência de períodos menstruais
- diarreia ou azia
- diminuição do apetite
- dor de cabeça
- paladar alterado ou sabor estranho na boca

- dor na barriga
- indisposição
- vômitos
- comichão
- perda de cabelo
- cansaço
- dor
- perda de peso.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- mal-estar do estômago ou indigestão
- obstipação
- erupção cutânea
- crescimento anormal de cabelo
- sede, pouca quantidade de urina, perda de peso, pele seca e ruborizada, irritabilidade (possíveis sintomas de baixos níveis de fluidos no organismo, conhecido como desidratação).

Durante o tratamento com Odomzo, pode também ter alguns **resultados de testes sanguíneos anormais**, Estes podem alertar o seu médico para possíveis alterações no funcionamento de algumas partes do seu organismo, por exemplo:

- níveis elevados das seguintes enzimas: creatina fosfocinase (função muscular), lipase e/ou amilase (função pancreática), alanina aminotransferase (ALT) e/ou aspartato aminotransferase (AST) (função hepática)
- nível elevado de creatinina (função renal)
- nível elevado de açúcar no sangue (conhecido como hiperglicemia)
- baixo nível de hemoglobina (necessária para transportar oxigénio no sangue)
- baixo nível de glóbulos brancos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Odomzo

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Odomzo

- A substância ativa é o sonidegib (como fosfato). Cada cápsula contém 200 mg de sonidegib.
- Os outros componentes são:
 - Conteúdo da cápsula: crospravidona tipo A, lactose monohidratada (ver secção 2 “Odomzo contém lactose”), estearato de magnésio, poloxâmero 188, sílica anidra coloidal, laurilsulfato de sódio.

- Invólucro da cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho(E172), dióxido de titânio.
- Tinta de impressão: óxido de ferro preto(E172), propilenoglicol (E1520), goma laca.

Qual o aspeto de Odomzo e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Odomzo 200 mg são rosa e opacas. São impressas com “SONIDEGIB 200MG” e “NVR”.

Odomzo é fornecido em blisters perfurados de dose unitária contendo 10 x1 cápsula. Está disponível em embalagens de 10 e 30 cápsulas.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Malta

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

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Tel: +49 21 440 39 90
E-mail: info.de@sunpharma.com

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 (1) 97 99 860

España

Sun Pharma Laboratorios S.L.
Tel: +34 93 342 78 90

Polska

Ranbaxy (Poland)
Tel.: +48 22 642 07 75

France

Sun Pharma France Tél:+33 1 41 44 44 50

Portugal

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Como parte do Programa de Prevenção da Gravidez de Odomzo, todos os doentes receberão:

- Uma Brochura do Doente
- Um Cartão de Informação para o Doente

Por favor consultar estes documentos para mais informação.