

## **Odomzo® 200 mg Hartkapseln**

**Wirkst.:** Sonidegib. **Zus.:** 1 Hartkps. enth. 200 mg Sonidegib (als Phosphat). **Sonst. Bestandt.:** Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Mg-Stearat, Poloxamer (188), hochdisp. Siliciumdioxid, Na-dodecylsulfat, Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglykol (E1520), Schellack.

**Anw.:** Behandl. v. Erw. m. lokal fortgeschr. Basalzellkarzinom, die für eine kurat. Operat. oder eine Strahlenther. nicht in Frage kommen. **Gegenanz.:** Überempf. gg. Sonidegib, sonst. Bestandteile, Schwangersch./Stillzeit, Frauen im gebärfäh. Alter, die sich nicht an das Odomzo Schwangersch.-verhütungsprogramm halten.

**Schwangerschaft/Stillzeit:** Kontraindiziert. **Männl. u. weibl. Fertilität:** Fertilität kann irreversibel beeinträchtigt werden (Tierstudien). **Nebenw.:** vermind. Appetit, Dehydratat., Dysgeusie, Kopfschmerzen, Übelk., Diarrhö, Abdominalschmerzen, Erbrech., Dyspepsie, Obstipat., gastroösophag. Refluxkrankh., Alopezie, Pruritus, Hautausschlag, unnorm. Haarwachstum, Muskelkrämpfe, muskuloskeletale Schmerzen, Myalgie, Myopathie (Muskelermüdung/-schwäche), Amenorrhö, Fatigue-Syndrom, Schmerzen, Gewichtsabnahme. **Laborabweichungen:** vermind.: Hämoglobin, Lymphozytenzahl; erhöht: Serum-Kreatinin, Serum-Kreatinphosphokinase(CK), ALT, AST, Amylase, Lipase, Blutzuckerspiegel. **Wechselw.:** Gleichz. Anw. v. starken CYP3A-Inhibitoren (z.B. Ritonavir, Saquinavir, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Nefazodon) u. starken CYP3A-Induktoren (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifabutin, Rifampicin, Johanniskraut (*Hyperic. perforat.*)) vermeiden. Bei gleichz. Anw. starker CYP3A4-Induktoren die Erhöhung der Tagesdosis auf 400-800 mg erwägen. Bei gleichz. Anw. von Substraten von CYP2B6, CYP2C9 oder BCRP sind Pat. sorgfältig im Hinblick auf Nebenw. zu überwachen, insbes. bei solchen mit geringer ther. Breite. Wegen überlappender Toxizit. besteht bei gleichz. Anw. mit anderen AM, die bekannterm. das Risiko für Toxizit. auf die Muskulatur erhöhen, möglicherw. ein erhöhtes Risiko für die Entwickl. muskulär bedingter unerwünschter Ereignisse. Die Pat. sind sorgfältig zu überwachen. Eine Dosisanpassung sollte erwogen werden, wenn muskuläre Sympt. auftreten. **Warnhinw.:** Risiko schwerer Geburtsfehler. Schwangersch.-verhütungsprogramm beachten. Pat. mit der selt. heredit. Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel od. Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses AM nicht einnehmen. **ZYTOTOXISCH. Blutspende:** Während d. Behandl. u. nach Behandl.-ende mind. 20 Monate lang kein Blut spenden! **Verhütung:** Frauen im gebärfäh. Alter müssen während d. Einnahme u. über e. Zeitraum v. 20 Monaten nach Behandl.-ende 2 empfohl. Methoden d. Schwangersch.-verhütung anwenden, darunter eine hochzuverl. Methode u. eine Barrieremethode. Sexuell aktive Männer müssen, unab. vom Vasektomie-Status, während d. Behandl. u. über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Behandl.-ende beim Geschlechtsverkehr mit einer Partn. ein Kondom anwenden, um eine Exposition der Partn. mit dem Wirkstoff über die Samenflüssigkeit zu verhindern. **Samenspende:** Männliche Pat. dürfen während der Behandlung u. mind. 6 Monate nach Behandl.-ende kein Kind zeugen oder Samen spenden. **Bitte immer Fach- bzw. Gebrauchsinformation beachten!**

**Verschreibungspflichtig.** Stand: 06/2019. Sun Pharmaceuticals Germany GmbH, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen. V02-00