



INDICATION AMM



Odomzo® (sonidéigib) est un inhibiteur oral de la voie de signalisation Hedgehog. Il est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un **carcinome basocellulaire localement avancé qui ne relève pas d'une chirurgie curative ou d'une radiothérapie**.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE



Odomzo® est un médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Pour tous les patients, la prescription d'Odomzo® nécessite la signature d'un accord de soins.

Pour les femmes en âge de procréer, la prescription est limitée à 1 mois de traitement. Un test de grossesse doit être réalisé dans les 7 jours précédant l'initiation du traitement, puis tous les mois durant le traitement. La prescription et la délivrance doivent avoir lieu dans les 7 jours qui suivent un test de grossesse négatif.

PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES



Gélule à 200 mg. Conserver ce médicament **à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité**. A garder hors de la portée et de la vue des enfants.

POSOLOGIE



La dose recommandée est de 200 mg d'Odomzo® par jour. Odomzo® doit être administré par voie orale, une fois par jour à la même heure chaque jour, au moins deux heures après un repas et au moins une heure avant le repas suivant.

INTERACTIONS



Odomzo® est principalement métabolisé par le CYP3A4, l'administration concomitante d'inhibiteurs ou d'inducteurs puissants du CYP3A4 peut augmenter ou diminuer sa concentration de manière significative.

Odomzo® est un inhibiteur de la protéine BCRP, l'administration concomitante de substrats du BCRP à marge thérapeutique étroite (méthotrexate, mitoxantrone, irinotécan, topotécan...) doit être évitée.

Inhibiteurs CYP3A4	Inducteurs CYP3A4
Pamplemousse (jus et pulpe) Antifongiques azolés (kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole...) Antiviraux inhibiteurs de protéases Macrolides : clarithromycine, erythromycine josamycine, azithromycine Diltiazem, Vérapamil Amiodarone	Anti-infectieux : rifampicine, rifabutine, efavirenz, névirapine Griséofulvine Anticonvulsivants : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne Millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>)

L'utilisation de médicaments pouvant accroître le risque de toxicité musculaire (statines) nécessite une surveillance accrue des symptômes

Tisanes ou préparation de phytothérapie : attention aux plantes dont les interactions sont mal connues.

Le patient doit préciser à son médecin ou à son pharmacien, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.

EFFETS INDESIRABLES



Nausées et vomissements



A conseiller : Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement.
Faire plusieurs petits repas légers.



Traitement antiémétique standard éventuel.
Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si plus d'un vomissement par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.

Perte d'appétit, perte de poids, modification du goût	⇒	A conseiller : prendre plusieurs petites collations par jour (aliments que vous aimez), manger lentement, boire beaucoup.	⇒	Privilégier les aliments à fort pouvoir calorique : ajouter du beurre, de l'huile, de la crème fraîche, du fromage râpé, du miel.... Demandez les conseils d'une diététicienne. En cas de perte de poids, parlez-en avec votre médecin.
Asthénie	⇒	A conseiller : Il est normal d'être fatigué au cours du traitement. Veiller à avoir une bonne hygiène de vie (manger et boire sainement). Respecter des temps de repos dans la journée, mais essayer de conserver une activité même modérée.	⇒	Penser à rechercher une anémie
Céphalées, arthralgies, myalgies, crampes musculaires	⇒	A conseiller : Boire régulièrement. Eviter les gestes répétitifs et les efforts physiques importants.	⇒	Doser les CPK et rechercher un déficit en électrolytes (potassium, magnésium) et en oligoéléments. Traitement symptomatique par myorelaxant, paracétamol, calcium, magnésium et vitamine B6.
Diarrhées	⇒	A conseiller : Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti-diarrhéique est envisageable.	⇒	Surveillance particulière chez les patients de plus de 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si au moins 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
Constipation	⇒	A conseiller : Privilégier une bonne hydratation, une alimentation riche en fibre et une activité physique régulière.	⇒	Le patient devrait boire 2 litres d'eau par jour. En cas de constipation prolongée, mise en place d'un traitement par laxatifs, anti-sécrétoires limitant le risque d'hypokaliémie.
Prurit	⇒	A conseiller : savon doux, agent hydratant. Porter des vêtements amples et lâches. A éviter les expositions au soleil.	⇒	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes. Traitement par des médicaments antiprurigineux

D'autres effets indésirables, à titre d'alopecie, d'aménorrhée, d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent survenir au cours du traitement.

RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



Il est recommandé d'administrer l'Odomzo® **au moins deux heures après un repas et au moins une heure avant le repas suivant**, à la même heure chaque jour. Les gélules doivent être avalées avec un verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être ouvertes, mâchées ou coupées.

Ne pas jeter les emballages entamés ni les gélules dans votre poubelle. Le patient peut rapporter les gélules restantes au pharmacien pour qu'il l'aide dans les prises.

Eviter l'exposition prolongée au soleil et expliquer au patient qu'il doit se protéger.

Odomzo® **ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.** Les femmes en âge de procréer doivent utiliser deux méthodes de contraception recommandées et ne pas débuter une grossesse au cours du traitement et pendant les 20 mois qui suivent la fin du traitement.

Les hommes doivent toujours utiliser un préservatif et ce, pendant toute la durée de leur traitement par Odomzo® et pendant les 6 mois qui suivent la fin du traitement.

En cas d'oubli d'une prise, si le traitement aurait dû être pris dans les 6h précédentes, le traitement doit être pris le plus rapidement possible. Si plus de 6h se sont écoulées, le patient doit attendre et prendre la prochaine dose prévue sans prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis de l'oncologue.

Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence
- signes hémorragiques
- gonflement, rougeur et douleur de la paume des mains et de la plante des pieds
- essoufflement, œdème des membres et douleur thoracique.

Ce document d'information n'a pas de valeur contractuelle : malgré le soin apporté à la rédaction de ces fiches, une erreur ou une coquille a pu s'y glisser et ne pourra pas être imputée aux auteurs