

Effets indésirables les plus fréquents

Prévention et conduite à tenir en cas de :

Altération ou perte du goût, perte d'appétit, amaigrissement, céphalée, fatigue (très fréquent)

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

Diarrhées (très fréquent)

Prévention = Surveiller l'alimentation.

Que faire ? Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.
Eviter l'alcool, les boissons gazeuses, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

Privilégier les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide etc.)

Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Constipation (fréquente)

Prévention = avoir une activité physique régulière (marche).

Que faire ? avoir une alimentation riche en fibres, manger des légumes et des fruits frais, boire abondamment des jus de fruits (sauf le pamplemousse).

Nausées, vomissements (très fréquent) :

Prévention = antiémétique, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques, boire **fréquemment** de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, par petites gorgées, re nutrition/réhydratation.

Troubles hématologiques (très fréquents) :

Diminution de l'hémoglobine et/ou des lymphocytes

Prévention = NFS réguliers et avant chaque cure.

Que faire ? Surveiller les signes évocateurs d'infections et/ou d'hémorragie : fièvre, maux de gorge, brûlures urinaires... Consulter le médecin traitant.

Troubles cutanés (fréquent)

Alopécie, prurit, rash, pilosité anormale

Prévention = utiliser un savon doux sans parfum et un agent hydratant.

Eviter les expositions au soleil.

Troubles hépatiques et rénaux (très fréquents)

Augmentation créatinine, CPK, glycémie, lipase, ALAT/ASAT, amylase.

Prévention = Bilans biologiques réguliers

Myalgie, douleurs musculo-squelettiques, spasmes musculaires (très fréquent)

Prévention = Faire des exercices légers (marche)

Que faire ? Paracétamol. Si persistance des douleurs, contacter le médecin traitant.

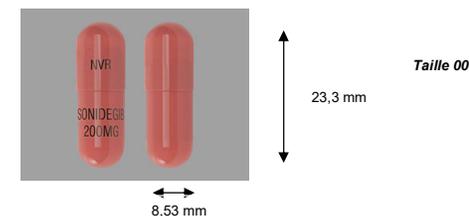
Aide professionnel de santé



Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Forme/Présentation/Prix

Forme : Gélule rose opaque dosée à 200 mg avec l'inscription « NVR » sur la coiffe et « SONIDEGIB 200MG » corps.



- **Présentation** : Boîte de **30 gélules** sous plaquettes de doses unitaires.

- **Prix** : 4 663,36 € la boîte de 30 gélules, soit **155,45 € la gélule**.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
(Programme de protection des grossesses).

Classe pharmacologique

Le sonidegib est un inhibiteur spécifique de la voie Hedgehog par liaison à la protéine transmembranaire smoothed (SMO). Cette fixation entraîne la transcription des gènes cibles de Hh impliqués dans la **prolifération, la survie et la différenciation cellulaire**.

Indication de l'AMM

En monothérapie dans le traitement des carcinomes basocellulaires (CBC) localement avancés qui ne relèvent pas d'une chirurgie curative ou d'une radiothérapie.

Posologie

Une gélule de 200 mg en une prise quotidienne

En cas d'oubli :

- il s'est écoulé **moins de 6 heures** depuis l'heure où elle aurait dû être prise : **prenez la dose normale**,
- il s'est écoulé **plus de 6 heures** depuis l'heure où elle aurait dû être prise : **ne prenez pas la dose oubliée**.

Possibilité de réduction de dose à 200mg tous les 2 jours.

Mode d'administration

Prendre Sonidegib (ODOMZO®) avec un grand verre d'eau **sans nourriture** tous les jours à la même heure et de la même façon.

Aucun aliment ne doit être consommé dans les 2 heures précédant la prise de la gélule et dans l'heure suivant cette prise.

Ne pas ouvrir, sucer, ni mâcher les gélules.

Précautions d'emploi

En raison du risque d'effet indésirable musculaire, une surveillance de la CPK est nécessaire. En cas d'élévation de la CPK, la fonction rénale doit être évaluée.

Utiliser **deux méthodes efficaces de contraception** (hormonale **et** mécanique) pendant le traitement **et pendant au moins 20 mois après la dernière dose**.

Pour les femmes en âge de procréer, test de grossesse tous les mois, datant de moins de 7 jours à la dispensation du traitement. Prescription limitée à un mois.

Une surveillance systématique de l'apparition de cancer épidermoïde cutané doit être mise en place.

Ce médicament **contient du lactose**, ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions médicamenteuses

Sonidegib (ODOMZO®) est **métabolisé par le cytochrome CYP3A4**: prendre en compte l'association à des inducteurs et des inhibiteurs puissants de l'enzyme CYP3A4 :

Inhibiteurs puissants CYP3A4 = antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, pamplemousse, réglisse...

Inducteurs puissants CYP3A4 = rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, aprépitant, alcool, dexaméthasone...

Sonidegib (ODOMZO®) est un inhibiteur compétitif du CYP2C9 et du CYP2B6 ainsi que la BCRP. Les patients ayant un traitement par un substrat de ces enzymes doivent faire l'objet d'une surveillance attentive. Les substrats ayant une marge thérapeutique étroite sont :

- *Substrats CYP2B6 et CYP2C9* = coumarol, warfarine, efavirenz, méthadone...
- *Substrats du BCRP* = méthotrexate, irinotécan, topotécan, mitoxantrone...

Sonidegib (ODOMZO®) présente un risque accru d'événements musculaires en présence d'autres médicaments connus pour leur risque de toxicité musculaire (par exemple les statines).

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Grossesse
- Allaitement
- Les femmes en âge d'avoir des enfants qui ne respectent pas le Programme de Prévention de la Grossesse de Sonidegib (ODOMZO®)