



Odomzo® (Sonidegib) zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen Basalzellkarzinoms

Erläuterungen zu Diagnose, Behandlung und zum Umgang mit potenziellen Nebenwirkungen

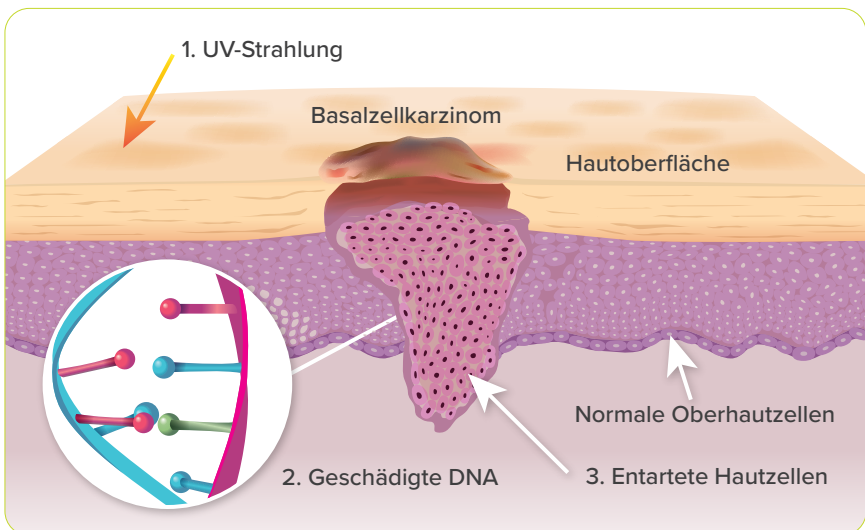


Was ist ein Basalzellkarzinom?

Das Basalzellkarzinom ist eine Form von Hautkrebs, die sich aus den Basalzellen der Haut entwickelt. Dieses Karzinom ist die häufigste Hautkrebsform bei Menschen mit hellem Hauttyp.

Wodurch entsteht ein Basalzellkarzinom?

Basalzellkarzinome werden in der Regel durch intensive UV-Strahlung hervorgerufen, weshalb sie meist an Körperteilen auftreten, die der Sonne ausgesetzt sind (z.B. im Gesicht, am Kopf, am Nacken und an den Ohren). Allerdings können sich auch an anderen Körperstellen Basalzellkarzinome bilden.



1. Normale Basalzellen in der Haut werden häufig der Sonne ausgesetzt.
2. Die UV-Strahlung der Sonne löst genetische Mutationen in der DNA der Basalzellen aus.
3. Entartete Basalzellen wachsen und bilden weitere Krebszellen.



Basalzellkarzinome können in unterschiedlichen Erscheinungsformen auftreten. Einige wirken wie Wundschorf, der leicht blutet und nicht ganz abheilt, oder wie ein Knötchen. Andere erscheinen wie eine Hautverdickung mit roten Stellen oder wie eine Schwellung mit perl-schnurartigem Randsaum. Typischerweise werden Basalzellkarzinome von feinen Blutäderchen überzogen.

Die meisten Basalzellkarzinome können bei frühzeitiger Erkennung operativ unter örtlicher Betäubung oder mit Hilfe anderer Verfahren (Cremes, Photodynamische Therapie, Strahlentherapie) behandelt werden. Ohne frühzeitige Behandlung kann sich ein Basalzellkarzinom flächig ausbreiten oder tiefer ins Gewebe einwachsen und dabei Gewebe wie Muskeln, Sehnen und Knochen zerstören. Derart einwandernde (infiltrierende) Basalzellkarzinome werden als lokal fortgeschrittene Basalzellkarzinome bezeichnet und können unbehandelt lebensbedrohlich sein.

Lokal fortgeschrittene Basalzellkarzinome sind unter Umständen durch Operation oder Bestrahlung nicht vollständig heilbar. Bestimmte Krebsbehandlungen können jedoch das Wachstum dieser Karzinome unterbinden, sodass sie nicht mehr lebensbedrohlich sind. Die Auswirkungen eines lokal fortgeschrittenen Basalzellkarzinoms lassen sich mithilfe einer entsprechenden Behandlung eindämmen.



In dieser Broschüre finden Sie Informationen und Tipps für das Leben mit einem lokal fortgeschrittenen Basalzellkarzinom. Wenn Sie weitere Fragen zur Behandlung haben, hilft Ihre Ärztin/Ihr Arzt Ihnen gerne weiter.

Was ist Odomzo® (Sonidegib)?

Odomzo ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Sonidegib. Dieses Medikament eignet sich für Erwachsene mit Basalzellkarzinom, bei welchen mit einer Operation oder einer Strahlentherapie kein ausreichender Behandlungserfolg erzielt wird.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihnen diese Hartkapseln verordnet, da sie/er der Meinung ist, dass Odomzo die am besten geeignete Behandlung für Sie darstellt.

Wie wirkt Odomzo®?

Unzählige chemische Signale im Körper steuern das Wachstum der Zellen. Beim Auftreten von Basalzellkarzinomen stören genetische Veränderungen in der Haut diese Signale, sodass Krebszellen sich unkontrolliert vergrößern. Odomzo blockiert spezifisch ein Signal, das für die Entstehung von Basalzellkarzinomen wichtig ist, wodurch die Krebszellen nicht mehr weiterwachsen können. Durch die Behandlung mit Odomzo werden lokal fortgeschrittene Basalzellkarzinome nachweislich verkleinert.

Die Wirkung der Behandlung macht sich eventuell erst nach einiger Zeit bemerkbar. Nehmen Sie die Ihnen verordnete Odomzo-Dosis in jedem Fall weiter ein. Sollten Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Ausführliche Informationen zu Odomzo® finden Sie in der Gebrauchsinformation.



Wie nehme ich Odomzo® ein?

Odomzo wird in Form einer Hartkapsel mit 200 mg Sonidegib verabreicht. Nehmen Sie die Kapsel einmal täglich auf nüchternen Magen ein. Ihre Ärztin/Ihr Arzt erklärt Ihnen, wie lange Sie das Medikament einnehmen sollen. Halten Sie sich bitte unbedingt an diese Anweisung.



Nehmen Sie die Kapsel mindestens eine Stunde vor oder mindestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit ein.



Nehmen Sie die Kapseln jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit ein. So wird die Einnahme nicht so leicht vergessen.



Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen hinunter. Sie dürfen die Kapseln nicht öffnen, nicht kauen und nicht zerdrücken.



Was mache ich,...

... wenn ich die Einnahme einer Odomzo®-Dosis vergesse?

Holen Sie die Einnahme so rasch wie möglich nach. Falls Sie die geplante Dosis jedoch vor mehr als sechs Stunden hätten einnehmen sollen, lassen Sie diese versäumte Dosis aus und schlucken Sie die nächste Dosis wieder zum gewohnten Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis als „Ausgleich“ für die versäumte Dosis ein.

... wenn ich mich nach der Einnahme einer Odomzo®-Dosis übergebe?

Verzichten Sie auf weitere Kapseln und nehmen Sie die nächste Dosis erst wieder zum gewohnten Zeitpunkt ein.

... wenn ich eine höhere Odomzo®-Dosis als geplant einnehme oder wenn eine andere Person versehentlich mein Medikament eingenommen hat?

Suchen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie das Medikament, die Verpackung und die Gebrauchsinformation mit.

Nehmen Sie Odomzo® immer genau nach erfolgter Anweisung ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie das Medikament einnehmen sollen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.



Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Odomzo kann verschiedene Nebenwirkungen verursachen. Jede Patientin und jeder Patient reagiert anders, weshalb es nicht möglich ist, etwaige Nebenwirkungen präzise vorherzusagen. Fragen Sie stets Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wie Sie die Nebenwirkungen am besten in den Griff bekommen, insbesondere wenn Sie die Nebenwirkungen als unerträglich empfinden.

Die folgenden Nebenwirkungen treten am häufigsten auf (bei mehr als 1 von 10 PatientInnen):

- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen sowie Schmerzen an den Knochen, Bändern und Sehnen
- Gewichtsverlust
- Durchfall
- Haarausfall
- Verminderter Appetit
- Veränderung des Geschmacks-
sinns
- Bauchschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Die hier aufgeführte Liste der möglichen Nebenwirkungen ist nicht vollständig. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation oder fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die hier nicht aufgeführt sind.

Tipps zum Umgang mit Nebenwirkungen

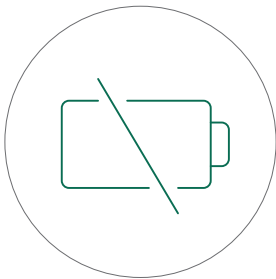
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte immer zuerst Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Unter Umständen muss Ihre Dosis angepasst, die Behandlung unterbrochen oder auch ganz abgesetzt werden.

Mit den nachfolgenden Vorschlägen können Sie bestimmte häufige Nebenwirkungen unter Umständen selbst lindern. Leider gibt es keine Garantie für die Wirkung dieser Vorschläge.

Müdigkeit

Viele Faktoren können Müdigkeit hervorrufen, z.B. Muskelkrämpfe, die Sie des Nachts wachhalten, oder auch eine geringere Nahrungsaufnahme, bedingt durch mögliche Appetitlosigkeit oder veränderten Geschmackssinn.



- Halten Sie sich viel an der frischen Luft auf und bringen Sie Ruhezeiten und aktive Zeiten in ein gutes Gleichgewicht.
- Erledigen Sie wichtige Tätigkeiten über den Tag verteilt und nicht alles auf einmal.
- Legen Sie immer wieder kurze Nickerchen und Ruhepausen ein.



Muskelkrämpfe

Muskelkrämpfe können an allen Körperteilen auftreten, entstehen meist jedoch zur Nachtzeit an der Wade oder am Fuß.



- Dehnen Sie die betroffenen Muskeln oder massieren Sie sie sanft.
- Manchmal helfen Wärme (Heizkissen, warmes Bad), Kälte (Kühlkissen) und/oder Kompressionsstrümpfe.
- Vermeiden Sie starke körperliche Belastung.

Haarausfall

Haarausfall kann das Kopfhair und die Körperbehaarung betreffen. Auch die Struktur der Haare kann sich unter Umständen verändern. Meist wachsen die Haare nach Beendigung der Therapie wieder nach.



- Bürsten, kämmen oder ziehen Sie nicht zu viel und zu stark.
- Verwenden Sie einen grobzinkigen Kamm.
- Tragen Sie gegebenenfalls einen Hut oder eine Perücke.

Veränderung des Geschmackssinns

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Ihr Geschmackssinn verändert. Diese Nebenwirkung ist nur vorübergehend; nach Abschluss der Behandlung kehrt Ihr normaler Geschmackssinn zurück.



- Probieren Sie Lebensmittel und Getränke mit intensivem Geschmack. Fügen Sie z.B. Gewürze, Kräuter, Zucker, Zitrone und Marinaden Ihrem Essen hinzu.
- Probieren Sie es mit kalten Lebensmitteln, da diese vielleicht den metallischen Geschmack vermindern können.
- Eventuell kann Ihnen das Essen mit Kunststoffbesteck und das Trinken mit Strohhalm helfen.
- Putzen Sie vor dem Essen die Zähne und die Zunge.

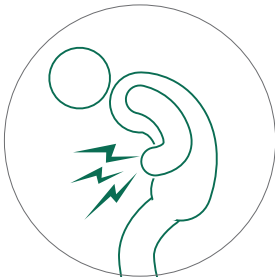
Honig wird Ihnen auch dann munden, wenn alles andere seltsam schmeckt!





Übelkeit und Erbrechen

Die Behandlung selbst, aber auch der Verlust Ihres Appetits bzw. Veränderungen Ihres Geschmacksinnes können zu Übelkeit und Erbrechen führen.

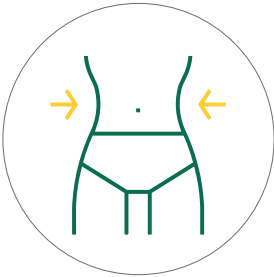


- Nehmen Sie öfters, über den Tag verteilt, kleinerer Mahlzeiten zu sich.
- Essen Sie geschmacksneutrale Lebensmittel wie z.B. trockenes Toastbrot und Kracker.
- Essen Sie Lebensmittel mit weniger Geruch, z.B. kalte Lebensmittel.
- Nehmen Sie vor dem Schlafengehen eine kleine Mahlzeit ein.
- Trinken Sie ausreichend.
- Schaffen Sie sich Ablenkung, indem Sie z.B. sanfte Musik hören, Ihre Lieblingsfernsehserie ansehen oder die Gesellschaft anderer Menschen genießen.



Verminderter Appetit und Gewichtsverlust

Ein geringerer Appetit, ein veränderter Geschmackssinn oder Übelkeit und Erbrechen können zu einem Gewichtsverlust beitragen.



- Beginnen Sie den Tag nach Möglichkeit mit einem Frühstück.
- Nehmen Sie häufig kleinere Mahlzeiten ein.
- Nehmen Sie vor dem Schlafengehen eine kleine Mahlzeit ein.
- Essen Sie proteinreiche Lebensmittel wie z.B. Fisch, Eier, Nüsse, Tofu und Fleisch.
- Machen Sie vor den Mahlzeiten leichten Sport.

Durchfall

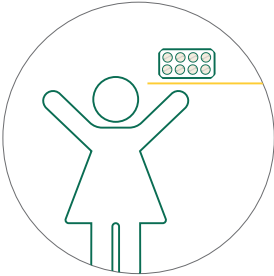
Unter Umständen haben Sie mehrmals täglich dünnen und/oder wässrigen Stuhlgang mit oder ohne Beschwerden.



- Essen Sie kaliumreiche Lebensmittel wie z.B. Bananen und Kartoffeln.
- Nehmen Sie häufig kleinere Mahlzeiten ein.
- Trinken Sie ausreichend, aber verzichten Sie auf alkoholische und säurehaltige Getränke.
- Meiden Sie Milchprodukte wie z.B. Milch und Käse.
- Meiden Sie fettige Lebensmittel, Kleie, rohes Obst und Gemüse sowie Koffein.
- Meiden Sie Backwaren, Kekse, Süßigkeiten, reichhaltige Desserts, Marmelade und Nüsse.

Wie bewahre ich Odomzo® auf?

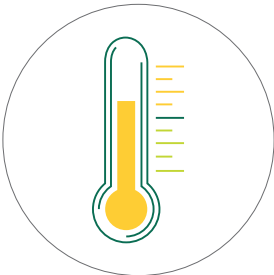
Um die Wirksamkeit des Medikaments nicht zu gefährden, ist eine ordnungsgemäße Lagerung wichtig. Schützen Sie außerdem Ihre Umgebung vor einer unbeabsichtigten Einnahme!



Bewahren Sie Odomzo für Kinder unzugänglich auf.



Bewahren Sie Odomzo in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.



Lagern Sie Odomzo nicht über 30 °C.



Wie lange ist Odomzo® haltbar?



Sie dürfen Odomzo nach dem auf der Verpackung und dem Blister nach „EXP“ oder „Verwendbar bis“ / „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wie entsorge ich Odomzo® am besten?



Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie lange Sie das Medikament verwenden können bzw. wie Sie das Medikament entsorgen sollen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Apotheke.

Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung mit Odomzo und bis 20 Monate nach Ende der Behandlung dürfen Sie **kein Blut spenden**, da Odomzo über das Blut in den Körper ungeborener Kinder gelangen und schwere Schäden verursachen kann.

Für Frauen

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Diese/r informiert Sie über geeignete **Verhütungsmaßnahmen** (auch im Odomzo-Schwangerschaftsverhütungsprogramm nachzulesen). Während der Behandlung mit Odomzo und bis 20 Monate nach der letzten Dosis müssen Sie zwei Verhütungsmethoden (eine hochzuverlässige Methode und eine Barrieremethode) anwenden, da Odomzo schwere Schäden bei ungeborenen Kindern verursachen kann, die vor oder kurz nach der Geburt zum Tode führen können.

Die Ärztin/der Arzt bespricht mit Ihnen, welche Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Odomzo und bis 20 Monate nach der letzten Dosis für Sie am besten geeignet sind.

Für Männer

Während der Behandlung mit Odomzo und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung müssen Sie beim Geschlechtsverkehr mit Ihrer Partnerin stets ein Kondom verwenden, selbst wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben. Während der Behandlung mit Odomzo und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung dürfen Sie **keinen Samen spenden**, da Odomzo in den Samen übergehen und schwere Schäden bei ungeborenen Kindern verursachen kann. Sprechen Sie sofort mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, wenn Ihre Partnerin während der Odomzo-Behandlung bzw. innerhalb von sechs Monaten nach der letzten Dosis schwanger wird.

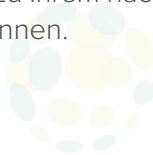


Wo finde ich weitere Informationen zu meiner Behandlung?

Die Gebrauchsinformation in der Verpackung von Odomzo enthält ausführliche Informationen zu Ihrer Behandlung.

Bei Fragen sollten Sie sich jedoch immer auch an Ihre Ärztin/Ihren Arzt wenden.

Notieren Sie sich eine Liste mit Fragen und/oder Bedenken, die Sie als Gedächtnisstütze zu Ihrem nächsten Termin bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitbringen können.



Bei Fragen oder Bedenken hinsichtlich Ihrer Behandlung hilft Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt gerne weiter.

Anlaufstellen für Selbsthilfe

Weitere Informationen und Hilfe erhalten Sie bei:

- Selbsthilfegruppe Basaliom
www.basaliome.at
- Österreichische Krebshilfe
www.krebshilfe.net

Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse.

- Wenden Sie sich an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt

oder

- an **Astro Pharma GmbH**
Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien
Tel: +43/1/979 98 60
quality@astropharma.at
www.astropharma.at

oder

- direkt an das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**
Traisengasse 5, 1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
www.basg.gv.at



Diese Broschüre richtet sich an Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom. Sie finden hier Informationen zu Ihrer Erkrankung und zur Behandlung mit Odomzo® (Sonidegib).

Inhalt dieser Broschüre:

- ✓ Was ist ein Basalzellkarzinom?
- ✓ Warum wurde mir Odomzo verordnet?
- ✓ Wie wirkt Odomzo?
- ✓ Wie nehme ich Odomzo ein?
- ✓ Welche Nebenwirkungen können auftreten?
- ✓ Wie kann ich bestimmte Nebenwirkungen zu Hause umgehen?
- ✓ Wie bewahre ich Odomzo auf, und wie entsorge ich das Medikament am besten?
- ✓ Wo finde ich weitere Informationen zu meiner Erkrankung und zur Behandlung?



Die Gebrauchsinformation in der Verpackung von Odomzo enthält ausführliche Informationen zu Ihrer Behandlung.

Diese Broschüre ist kein Ersatz für den ärztlichen Rat. Bei Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Behandlung hilft Ihre Ärztin/Ihr Arzt Ihnen gerne weiter.



Diese Patienteninformation wurde erstellt in Zusammenarbeit mit:

Prof. Dr. med. Ralf Gutzmer

Leiter des Haut-Tumor-Zentrums Hannover (HTZH)

PD Dr. med. Carmen Loquai

Leiterin des Hautkrebszentrums Rhein-Main

Dr. med. Claas Ulrich

Leiter des Hauttumorcentrums Charité



Mit freundlicher Unterstützung von

ASTRO PHARMA★

www.astropharma.at



odo_pat folder_ODO008_v01_03/2021