

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אודומזו® 200 מ"ג
כמוסות קשות

חומר פעיל:

כל כמוסה מכילה: sonidegib diphosphate 280.80 mg (equivalent to sonidegib 200 mg)
סונידגיב כמלח די-פוספאט 280.80 מ"ג (השווה בערכו לסונידגיב 200 מ"ג)

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אודומזו עלולה לגרום למומים מולדים חמורים. היא עלולה לגרום למוות של העובר או היילוד. אין להיכנס להיריון בזמן הטיפול בתרופה זו. יש לעקוב אחר ההוראות למניעת היריון הכלולות בעלון זה.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

בנוסף לעלון, לתכשיר אודומזו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל, בנוגע לנזק אפשרי לעובר. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באודומזו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אודומזו מיועדת לטיפול במבוגרים עם סוג של סרטן העור הנקרא קרצינומה של תאי בסיס (BCC). השימוש בה נעשה כאשר חלה התפשטות מקומית של הסרטן ולא ניתן לטפל בו על ידי ניתוח או הקרנות. תהליך הגדילה של תאים באופן רגיל נשלט על ידי אותות כימיים שונים. במטופלים עם קרצינומה של תאי הבסיס, חלים שינויים בגנים ששולטים בחלק מהמסלול הנקרא "מסלול hedgehog". מסלול זה מפעיל אותות שגורמים לתאים הסרטניים לגדול ללא שליטה. אודומזו פועלת על ידי חסימת המסלול, חוסמת את מעבר האותות, וכך עוצרת את התאים הסרטניים מלגדול ולייצר תאים חדשים.

קבוצה תרפויטית: תכשירים אנטי-סרטניים.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סונידגיב (sonidegib) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
 - את בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון. זאת מאחר שאודומזו עלולה לגרום לנזק או למוות לעוברך (ראי סעיף "היריון").
 - את מיניקה. זאת מאחר שלא ידוע אם אודומזו יכולה לעבור לחלב אם ולפגוע בתינוקך (ראי סעיף "הנקה").
 - את יכולה להיכנס להיריון אך אינך יכולה או אינך רוצה להקפיד על האמצעים ההכרחיים למניעת היריון המפורטים בתוכנית למניעת היריון ייעודית לאודומזו.
אין ליטול אודומזו אם אחד מהנ"ל חל לגביך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אודומזו.
- מידע נוסף בנוגע לנזקודות הנ"ל ניתן למצוא בסעיפים "היריון", "הנקה", "פוריות" ו"אמצעי מניעה לנשים ולגברים".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אודומזו עלולה לגרום לבעיות שרירים. **ספר לרופא לפני נטילת אודומזו** אם יש לך היסטוריה של התכווצויות או חולשה בשרירים או אם אתה נוטל תרופות אחרות. תרופות מסוימות (למשל תרופות המשמשות לטיפול בכולסטרול גבוה) עלולות להגביר את הסיכון לבעיות שרירים. ספר לרופא או לרוקח **מיד** אם השרירים שלך כואבים, או אם יש לך התכווצויות או חולשה בלתי מוסברות בשרירים בזמן הטיפול באודומזו. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון שלך או להפסיק את הטיפול באופן זמני או קבוע.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול באודומזו ולמשך 20 חודשים לאחר סיום הטיפול.
- אם הינך גבר, עליך להימנע מהולדת ילדים או לתרום זרע בשום זמן במהלך הטיפול ולמשך 6 חודשים לאחר המנה האחרונה.
- הרופא יבדוק את העור שלך באופן שגרתי לסוג נוסף של סרטן הנקרא קרצינומה עורית של תאי קשקש (SCC). לא ידוע אם מחלה זו קשורה לטיפול באודומזו. בדרך כלל סוג זה של סרטן מופיע בעור שניזוק משמש, אינו מתפשט וניתן לריפוי. דווח לרופא אם אתה מבחין בשינויים כלשהם בעור.
- לעולם אין לתת את התרופה למישהו אחר. בתום הטיפול עליך להחזיר כמוסות שנותרו ללא שימוש. שוחח עם הרופא או עם הרוקח בנוגע למקום ההחזרה.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18):

אין להשתמש באודומזו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, זאת מאחר שלא ידוע אם התרופה בטוחה או יעילה בקבוצת גיל זו. בעיות בצמיחת שיניים ובצמיחת עצמות נצפו במחקרים בבעלי חיים עם תרופה זו. אודומזו עלולה לגרום לעצירה בצמיחת עצמות בילדים ובמתבגרים. הדבר עלול לקרות גם אחרי הפסקת הטיפול.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע בדיקות דם לפני הטיפול וייתכן שגם במהלך הטיפול. בדיקות אלה יבדקו את מצב השרירים באמצעות מדידת הרמות של אנזים בדם, הנקרא קריאטין פוספוקינאז.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת היות שאודומזו יכולה להשפיע על הדרך בה תרופות מסוימות עובדות. תרופות אחרות יכולות גם להשפיע על הדרך בה אודומזו עובדת, או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות כגון סטטינים ונגזרות של חומצה פיברית לטיפול בכולסטרול גבוה ובשומנים
 - ויטמין B3, הקרוי גם ניאצין
 - תרופות כגון מטוטרקסט, מיטוקסנטרון, אירינוטקאן או טופוטקאן, לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן או במחלות אחרות כגון בעיות חמורות במפרקים (דלקת מפרקים שגרונת) וספחת (פסוריאזיס)
 - תרופות כגון תליתרומיצין, ריפאמפיצין או ריפאבוטין לטיפול בזיהומים חידקיים
 - תרופות כגון קטוקונזול (למעט בשמפו ובקרם), איטראקונזול, פוסאקונזול או ווריקונזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים
 - תרופות כגון כלורוקוויין והידרוקסיכלורוקוויין, לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי טפילים ובמחלות אחרות כגון דלקת מפרקים שגרונת או זאבת
 - תרופות כגון ריטונאביר, סאקווינאביר, אפאבירנז או זידובודין, לטיפול באיידס או בנגיף הכשל החיסוני (HIV)
 - תרופות כגון קרבמזפין, פניטואין או פנוברביטל לטיפול בפרוסים חריפים
 - תרופה הנקראת נפאזודון, לטיפול בדיכאון
 - תרופה הנקראת פניצילאמין, לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונת
 - תרופה צמחית הנקראת פרע מחורר (הידועה גם כהיפריקום פרפורטום), לטיפול בדיכאון
- יש להשתמש בתרופות אלה בזהירות או להימנע מהן במהלך הטיפול באודומזו. אם אתה נוטל אחת מהן, ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך תרופה אחרת.
- במהלך הטיפול באודומזו, ספר לרופא או לרוקח גם אם נרשמה לך תרופה אחרת שלא נטלת לפני כן.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול אודומזו שעתיים לפני או שעה אחת אחרי אוכל.
היריון, הנקה ופוריות

היריון

אין ליטול אודומזו אם הינך בהיריון, חושבת שיייתכן שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון במהלך הטיפול או במהלך 20 חודשים לאחר סיום הטיפול.
יש להפסיק את נטילת אודומזו ולשוחח עם הרופא מיד אם נכנסת להיריון או שאת חושדת שהינך בהיריון.
אודומזו עלולה לגרום למומים מולדים חמורים לתינוק או למות העובר. הוראות מדויקות (התוכנית למניעת היריון הייעודית לאודומזו) המכילות מידע בפרט על השפעת אודומזו על עוברים ינתנו לך על ידי הרופא.

הנקה

אין להיניק במהלך הטיפול באודומזו ובמשך 20 חודשים לאחר סיום הטיפול. לא ידוע אם אודומזו יכולה לעבור לחלב אם ולגרום לנזק לתינוקך.

פוריות

לאודומזו עלולה להיות השפעה על פוריות בגברים ובנשים. יש להיוועץ עם הרופא אם ברצונך להביא ילדים בעתיד.

אמצעי מניעה לנשים ולגברים

נשים

לפני תחילת הטיפול באודומזו, שאלי את הרופא האם זה סביר שתיכנס להיריון, גם אם המחזור החודשי שלך הפסיק (גיל המעבר). חשוב לבדוק עם הרופא האם קיים סיכון שתיכנס להיריון.
אם את יכולה להיכנס להיריון:

- עלייך להשתמש באמצעי זהירות על מנת לא להיכנס להיריון בזמן נטילת אודומזו.
- עלייך להשתמש בשני אמצעי מניעה, אחד בעל יעילות גבוהה מאוד והשני כאמצעי חסימה (ראי דוגמאות בהמשך) בזמן נטילת אודומזו.
- עלייך להמשיך להשתמש באמצעי המניעה למשך 20 חודשים לאחר הפסקת נטילת אודומזו, מאחר שעקבות של התרופה נשארות בגוף לזמן רב.
הרופא ישוחח איתך על השיטה המתאימה ביותר למניעת היריון עבורך.

עלייך להשתמש באמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה מאוד, כגון:

- התקן תוך רחמי
 - ניתוח עיקור
 - עלייך להשתמש גם באמצעי חסימה אחד, כגון:
 - קונדום (עם קוטל זרע, אם קיים)
 - דיאפרגמה (עם קוטל זרע, במידת אפשר)
- הרופא יבצע לך בדיקת היריון:
- לפחות 7 ימים לפני תחילת הטיפול - כדי לוודא שאינך בהיריון
 - כל חודש במהלך הטיפול
- במהלך הטיפול ובמשך 20 חודשים לאחר סיום הטיפול, ידעי את הרופא מיד אם:
- את חושבת שאמצעי המניעה שלך לא עבד מסיבה כלשהי
 - הפסקת לקבל מחזור חודשי
 - הפסקת להשתמש באמצעי מניעה
 - עלייך לשנות את אמצעי המניעה

גברים

במהלך נטילת אודומזו, עליך תמיד להשתמש בקונדום (עם קוטל זרע, אם קיים) במהלך קיום יחסי מין עם אישה, אפילו אם עברת כריתה של צינור הזרע. יש להמשיך בכך למשך 6 חודשים לאחר סיום הטיפול.

ידע מיד את הרופא אם בת הזוג שלך נכנסה להיריון בזמן שנטלת אודומזו או במשך 6 חודשים לאחר שהטיפול שלך הסתיים.

עליך להימנע מהולדת ילדים או לתרום זרע במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים לאחר סיום הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שאודומזו תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכשירים או במכונות. שוחח עם הרופא אם אינך בטוח.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אודומזו מכילה לקטוז (סוכר חלב). אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות למספר סוכרים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. כמוסת אדומזו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג), כך שלמעשה התרופה נחשבת 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 200 מ"ג (כמוסה אחת) ליום. **אין לעבור על המנה המומלצת שנרשמה על ידי הרופא.**

- אין לאכול שעתיים לפני נטילת אדומזו ושעה אחת לאחר מכן.
- יש ליטול את הכמוסה בערך באותה השעה בכל יום. הדבר יסייע לך לזכור מתי ליטול את התרופה.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה. אין לפתוח, ללעוס או לכתוש את הכמוסה. יש להימנע מכל מגע עם תכולת הכמוסות, מאחר שהדבר עלול להיות בעל השפעות מזיקות.

אין לשנות את המינון מבלי לשוחח עם הרופא. אם הקאת לאחר בליעת הכמוסה, אל תיקח כמוסה נוספת עד למועד המנה הבאה.

משך הטיפול:

יש להמשיך ליטול אודומזו כל עוד הרופא מורה לך לעשות זאת. אם יש לך שאלות לגבי כמה זמן ליטול אודומזו, שוחח עם הרופא או הרוקח.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, קח את המנה מיד כשנזכרת. אם עברו יותר מ- 6 שעות מהזמן בו היית אמור ליטול את התרופה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באודומזו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. אודומזו עלולה לגרום למומים מולדים חמורים. אין להיכנס להיריון בזמן נטילת תרופה זו (למידע נוסף ראה "היריון", "הנקה", "פוריות" ו"אמצעי מניעה לנשים ולגברים" בפרק 2).

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות

יש לפנות מיד לרופא או לרוקח אם מופיעות התופעות הבאות:

- קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בפנים, שפתיים, לשון או גרון, גרד חמור של העור עם פריחה אדומה או בליטות. אלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית.
- התכווצויות שרירים, כאבי שרירים או חולשת שרירים חמורות. אלה יכולים להיות סימנים לבעיה הנקראת רבדומיוליזיס, המערבת התפרקות של רקמת שריר.
- שתן כהה, ירידה בתפוקת שתן או אי מתן שתן. אלה יכולים להיות סימנים להתפרקות של סיבי שריר אשר מזיקה לכליות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):

- התכווצויות שרירים, כאב בשרירים, כאב בעצמות, ברצועות ובגידים
- העדר מחזור חודשי
- שלשול או צרבת
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- הפרעה בחוש הטעם או טעם מוזר בפה
- כאב בטן
- בחילה
- הקאה
- גרד
- נשירת שיער
- עייפות
- כאב
- ירידה במשקל

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 מטופלים מתוך 100):

- קיבה עצבנית או קשיי עיכול
- עצירות
- פריחה
- צמיחת שיער לא רגילה
- צמא, תפוקת שתן נמוכה, ירידה במשקל, עור סמוק ויבש, עצבנות (סימנים אפשריים של רמה נמוכה של נוזלים בגוף, הנקראת התייבשות)

במהלך הטיפול באודומזו ייתכן שיהיו לך גם כמה תוצאות בדיקות דם חריגות, היכולות להתריע לרופא על שינויים אפשריים בתפקוד של חלק מאיברי גופך, למשל:

- רמות גבוהות של האנזימים הבאים: קריאטין פוספוקינאז (תפקוד שרירים), ליפאז ו/או עמילאז (תפקוד לבלב), אלנין אמינוטרנספראז (ALT) ו/או אספרטט אמינוטרנספראז (AST) (תפקוד כבד)
- רמת קריאטינין גבוהה (תפקודי כליות)
- רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה)
- רמת המוגלובין נמוכה (דרוש להעברת חמצן בדם)
- רמה נמוכה של תאי דם לבנים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- **תנאי איחסון:** אין לאחסן מעל 25°C. יש להגן מלחות.
- אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Capsule fill: crospovidone, lactose monohydrate, poloxamers/poloxamer (188), sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous.

Empty capsule shell: gelatin, water, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), printing ink, black.

Printing ink components: shellac, iron oxide black (E172), propylene glycol, ammonium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות אודומזו הינן כמוסות ג'לטין קשות בצבע ורוד אטום, המכילות אבקה לבנה עד כמעט לבנה עם גרנולות, עם הטבעה שחורה "NVR" על מכסה הכמוסה והטבעה שחורה "SONIDEGIB 200MG" על גוף הכמוסה.

הכמוסות ארוזות בבליסטרים, כל אריזה מכילה 10 או 30 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

שם היצרן וכתובתו: פתאון בע"מ, מיסיסאוגה, אונטריו, קנדה

נערך בדצמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156-37-34574-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.