SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

SONIDEGIB - ODOMZO®

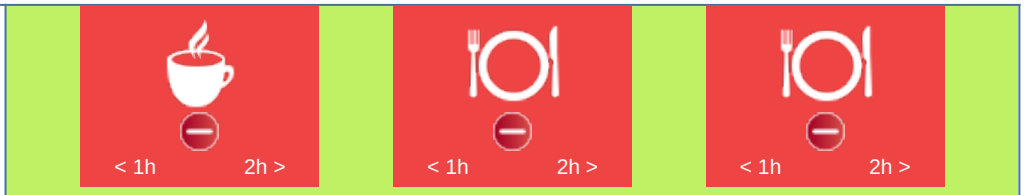
Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Inhibiteur de la voie Hedgehog	200 mg	

Indications AMM

Carcinome basocellulaire (CBC) localement avancé qui ne relève pas d'une chirurgie curative ou d'une radiothérapie. *D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées*

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, en dehors des repas	
En continu	

- Posologie : **200 mg x1/jour** en continu
- Adaptations de doses possibles de 200mg tous les DEUX jours en fonction de la tolérance ou en cas d'association à un inhibiteur puissant du CYP3A.
- Adaptations de doses possibles à 400 ou 800 mg x1/j en cas d'association à un inducteur puissant du CYP3A.
- En cas d'oubli, prendre la dose si retard < 6h (t1/2 =28j)
- En cas de vomissement, ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante.
- Gélules **à avaler entières** avec un verre d'eau, sans être ouvertes ni dissoutes ou dispersées.
- Gélules à prendre, **à heure fixe**, à distance des repas : 1h avant ou 2h après le repas.
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**
- **Prescription hospitalière** réservée à certains médecins spécialistes expérimentés dans la prise en charge des CBC
- Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement : les femmes en âge de procréer doivent utiliser **deux méthodes de contraception** pendant le traitement et jusqu'à 20 mois après la dernière dose. La dispensation doit être faite dans les **7 jours** qui suivent la réalisation d'un **test de grossesse**. Les prescriptions sont limitées à 28 jours pour les femmes en âge de procéer et les gélules non utilisées doivent être rapportées à un professionnel de santé.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Musculo-squelettique			
Spasmes, myalgie, augmentation des CPK	TRES FREQUENT	1-4	Surveillance de l'apparition de douleur ou faiblesse musculaire. Dosage régulier du taux des CPK.
Gastro-Intestinale			

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Diarrhées	TRES FREQUENT		Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques
Nausées/vomissements, diminution de l'appétit, dysgueusie, perte de poids	TRES FREQUENT		Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Constipation	FREQUENT		Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs
Dyspepsie, reflux gastro-oesophagien	FREQUENT		Alimentation adaptée Prescription d'antiacides si nécessaire (cf. interactions)
Cutanée			
Alopécie	TRES FREQUENT		
Prurit	TRES FREQUENT		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total
Autres			
Maux de tête	TRES FREQUENT		Prescription possible d'antalgiques
Aménorrhée	TRES FREQUENT		
Diminution : hémoglobine et lymphocytes	TRES FREQUENT		Surveillance régulière NFS
Augmentation : glycémie, amylase, lipase, créatinine sérique, ASAT/ALAT	TRES FREQUENT		Surveillance biologique régulière

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Métabolisation hépatique importante. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique

Insuffisance rénale : Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale.

Patients âgés : Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé

Population pédiatrique Aucune donnée disponible

Patients atteints de troubles neuromusculaires (par exemple, myopathies inflammatoires, dystrophie musculaire, sclérose latérale amyotrophique, amyotrophie spinale) : surveillance rapprochée en raison d'un risque accru de toxicité musculaire.



Bilan biologique

Surveillance du taux de CPK (à l'initiation puis en cas de symptômes musculaires). NFS + plaquettes, bilans hépatique, rénal, pancréatique et glycémique réguliers.



Grossesse et allaitement

Grossesse contre-indiquée Contraception obligatoire chez les femmes pendant le traitement et 20 mois après. Contraception obligatoire chez les hommes pendant le traitement et 6 mois après. Allaitement contre-indiqué.



Surveillance clinique

Symptômes musculaires

Métabolismes et transporteurs

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

	3A4/5	CYP2C9	2B6	2C9	BCRP
Substrat					
Inducteur					
Inhibiteur					

	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures

Effet des autres médicaments sur sonidegib :

- Avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4 : **augmentation des concentrations plasmatiques du sonidegib pouvant majorer les effets indésirables.**

Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil **Antifongiques azolés :** fluconazole, kétoconazole, voriconazole, etc. **Antibiotiques macrolides :** clarithromycine, télithromycine, etc. (sauf spiramycine) **Antirétroviraux inhibiteurs de protéase :** indinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, télaprévir, nelfinavir, bocéprévir, etc. **Autre:** cimétidine, néfazodone	**Conseil(s) :** Association déconseillée Si utilisation concomitante, envisager de diminuer la dose à 200mg tous les 2 jours

- Avec les inducteurs puissants du CYP3A4 : **diminution des concentrations plasmatiques du sonidegib pouvant amener un échec thérapeutique**.

Antiépileptiques : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone **Antibiotiques :** rifampicine, rifabutine **Autres :** efavirenz, bosentan, dexaméthasone	**Conseil(s) :** Association déconseillée Si utilisation concomitante, envisager d'augmenter la dose quotidienne de sonidégib à 400-800mg.

- Avec les anti-acides : **diminution des concentrations plasmatiques du sonidegib pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**.

Anti-H2 : cimétidine, ranitidine **IPP** : es/omeprazole, pantoprazole, lansoprazole **Pansements gastro-intestinaux**	**Conseil(s) :** Interaction non cliniquement significative. une diminution de 32% de l'AUC et de 38% de la Cmax a été observée après administration concomitante d'une dose unique de 200 mg sonidegib et de 40mg d'esoméprazole.

Effet du sonidegib sur les autres médicaments :

- Avec les substrats du transporteur BCRP : **augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables.**

Méthotrexate, mitoxantrone, irinotecan, topotecan	**Conseil(s) :** Association déconseillée

- Avec les substrats du CYP2B6 et 2C9

bupropion (substrat CYP2B6) warfarine (substrat CYP2C9)	**Conseil(s) :** Inhibiteur compétitif du CYP2B6 et CYP2C9 *in vitro* . Interaction non cliniquement significative, aucune modification de l'exposition.

Effet cumulatif sur la toxicité musculaire :

- Avec les médicaments ayant une toxicité musculaire : **augmentation du risque de toxicité musculaire**

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Statines, dérivés de fibrates, vitamine B3 (niacine)	**Conseil(s) :** Surveillance étroite, dosage CPK, adaptation posologique si symptômes musculaires

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

Inhibiteur du CYP 3A : jus de pamplemousse, jus d'orange amère (orange de Séville), Citron vert, Pomélo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Gingko biloba, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Poivre noir, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

Inducteur du CYP 3A : Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com