

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Farydak 10 mg kapseli, kova
Farydak 15 mg kapseli, kova
Farydak 20 mg kapseli, kova
panobinostaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Farydak on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Farydokia
3. Miten Farydokia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Farydakin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Farydak on ja mihin sitä käytetään

Mitä Farydak on

Farydak on syöpälääke, jonka vaikuttava aine, panobinostaatti, kuuluu ns. pan-deasetylaasin estäjien lääkeryhmään.

Mihin Farydokia käytetään

Farydokia käytetään harvinaisen verisyövän, multippelin myelooman, hoitoon aikuispotilaille. Multippeli myelooma on plasmaselujen (eräs verisolutyypin) häiriö, jolloin niitä muodostuu luuytimessä hallitsemattomasti.

Farydak estää pahanlaatuisten plasmaselujen kasvun ja vähentää syöpäsolujen määrää.

Farydokia käytetään aina yhdessä kahden muun lääkkeen, bortetsomibin ja deksametasonin, kanssa.

Jos sinulla on kysyttävää Farydakin vaikutuksesta tai siitä, miksi sinulle on annettu sitä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Farydokia

Älä ota Farydokia

- jos olet allerginen panobinostaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Farydakia:

- jos sinulla on maksavaivoja tai sinulla on ollut maksasairaus.
- jos sinulla on sydänvaivoja tai rytmihäiriöitä, kuten epäsäännöllinen sydämen syke tai niin kutsuttu pitkän QT-ajan oireyhtymä.
- jos sinulla on bakteeri-, virus- tai sienitulehdus.
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan vaivoja, kuten ripulia, pahoinvointia tai oksentelua.
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö.

Ilmoita Farydak-hoidon aikana heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos havaitset ruoansulatuskanavan vaivojen oireita.
- jos havaitset maksavaivojen oireita.
- jos havaitset infektion oireita.
- jos havaitset sydänvaivojen oireita.

Näihin liittyvät oireet on lueteltu kohdassa 4, Mahdolliset haittavaikutukset.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, lääkärin on ehkä muutettava annosta, keskeytettävä Farydak-hoito väliaikaisesti tai lopetettava hoito pysyvästi.

Seuranta Farydak-hoidon aikana

Farydak-hoidon aikana tehdään säännöllisesti verikokeita. Verikokeiden avulla

- tutkitaan, miten hyvin maksasi toimii (mittaamalla maksassa muodostuvien bilirubiinin ja transaminaasien pitoisuudet veressä).
- tutkitaan tietyt verisoluarvot (valkosolut, punasolut, verihiutaleet).
- tutkitaan elimistön elektrolyyttiarvot (esim. kalium, magnesium, fosfaatti).
- tutkitaan miten hyvin kilpirauhasesi ja aivolisäkkeesi toimivat (mittaamalla kilpirauhashormonitasot veressä).

Myös syketiheys tutkitaan koneella, joka mittaa sydämen sähköistä toimintaa (EKG).

Lapset ja nuoret

Farydakia ei saa käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiailla nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Farydak

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös valmisteita, joita lääkäri ei ole määrännyt, kuten vitamiineja ja rohdosvalmisteita, sillä niillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Farydakin kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, mm. sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli tai posakonatsoli) ja jotkin bakteerilääkkeet (esim. antibiootit, kuten klaritromysiini tai telitromysiini). Tuberkuloosilääkkeet, kuten rifabutiini tai rifampisiini.
- kouristusten ja kouristuskohtausten pysäyttämiseen tarkoitettuja lääkkeitä (epilepsialääkkeet, kuten karbamatsipiini, perfenatsiini, fenobarbitaali tai fenytoiini).
- HIV-lääkkeet, kuten ritonaviiri tai sakinaviiri.
- masennuslääkkeet, kuten nefatsodoni.
- mäkikuisma, joka on masennuksen hoitoon tarkoitettu kasvirohdos.
- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini tai hepariini.
- yskänlääkkeet, kuten dekstrometorfaani.
- rytmihäiriölääkkeet, kuten amiodaroni, disopyramidi, prokaiiniamiidi, kinidiini, propafenoni tai sotaloli.
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa sydämeen ei-toivotulla tavalla (QT-ajan pidentyminen), kuten klorokiini, halofantriini, metadoni, moksifloksasiini, bepridiili tai pimotsidi.
- kohonneen verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten metoprololi tai nebivololi.
- vaikeiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten risperidoni.
- rintasyöpälääkkeet, kuten tamoksifeeni.
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten dolasetroni, granisetroni, ondansetroni tai tropisetroni, sillä myös nämä lääkkeet saattavat vaikuttaa sydämeen ei-

- toivotulla tavalla (QT-ajan pidentyminen).
- atomoksetiini, jota käytetään aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD:n) hoitoon.

Näitä lääkkeitä on käytettävä varoen tai niitä on ehkä vältettävä Farydak-hoidon aikana. Jos käytät jotain näistä lääkkeistä, lääkäri saattaa määrätä sinulle eri lääkettä Farydak-hoidon ajaksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos et ole varma, onko lääkkeesi jokin edellä luetelluista.

Farydak-hoidon aikana sinun on kerrottava lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulle määrätään uutta lääkettä, jota et ole aiemmin käyttänyt.

Farydak ruuan ja juoman kanssa

Älä syö karambolaa, granaattiomenaa tai greippiä äläkä juo granaattiomena- tai greippimehua Farydak-hoidon aikana, sillä ne saattavat suurentaa lääkkeen määrää veressä.

Raskaus ja imetys

Mahdollisen sikiökuolema- tai epämuodostumariskin vuoksi Farydokia ei saa ottaa:

- Raskauden aikana
Farydokia ei saa ottaa raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty äidille ole suurempi kuin mahdollinen riski vauvalle. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa. Lääkäri keskustelee kanssasi Farydakin raskauden aikaisen käytön mahdollisista riskeistä.

- Imetyksen aikana
Älä ota Farydokia, jos imetät.

Raskauden ehkäisy naisille ja miehille

Mahdollisen sikiökuolema- tai epämuodostumariskin vuoksi sinun on käytettävä seuraavia ehkäisykeinoja Farydak-hoidon ajan:

- Farydokia käyttävät naiset
Seksuaalisesti aktiivisten naisten on tehtävä raskaustesti ennen Farydak-hoidon aloittamista ja käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää Farydak-hoidon aikana. Ehkäisyä on käytettävä myös kolmen kuukauden ajan Farydak-hoidon päättymisen jälkeen. Lääkäri keskustelee kanssasi sinulle sopivimmasta menetelmästä. Jos käytät hormonaalista ehkäisyä, sinun on lisäksi käytettävä lääkkeitöntä ehkäisyä (kuten kondomia tai pessaaia).
- Farydokia käyttävät miehet
Seksuaalisesti aktiivisten miesten on käytettävä kondomia Farydak-hoidon aikana. Kondomia on käytettävä myös kuuden kuukauden ajan Farydak-hoidon päättymisen jälkeen. Jos kumppanisi on hedelmällisessä iässä, hänenkin on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja kuuden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Kerro lääkärille heti, jos kumppanisi tulee raskaaksi Farydak-hoitosi aikana tai kuuden kuukauden kuluessa Farydak-hoitosi päättymisestä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Farydakilla saattaa olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos koet huimausta tämän lääkkeen käytön yhteydessä, älä aja autoa äläkä käytä koneita tai työkaluja.

3. Miten Farydokia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

- Farydokia otetaan 21 päivän aikana (2 hoitoviikkoa ja 1 viikon tauko). Tätä kutsutaan

hoitojaksoksi.

- Lääkettä ei oteta joka päivä.
- Lääkärin antamista ohjeista riippuen Farydak-annoksesi on joko 20 mg tai 15 mg tai 10 mg. Annos otetaan kerran päivässä 21 päivän mittaisen hoitojakson päivinä 1, 3, 5, 8, 10 ja 12.
- Älä ota Farydokia viikolla 3.
- Viikon 3 jälkeen aloitat uuden hoitojakson sen mukaan, miten esitetään alla olevissa taulukoissa 1 ja 2. Hoitojaksoja 1 - 8 varten, ks. taulukko 1; hoitojaksoja 9 - 16 varten, ks. taulukko 2.

Taulukko 1 Farydakin ja bortetsomibin sekä deksametasonin yhdistelmähoidon annostelun suositeltu aikataulu (hoitojaksot 1–8)

Hoitojaksot 1–8 (3 viikon hoitojaksot)	Viikko 1 Päivät						Viikko 2 Päivät						Viikko 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Tauko
Bortetsomibi	1			4			8			11			Tauko
Deksametasoni	1	2		4	5		8	9		11	12		Tauko

Taulukko 2 Farydakin ja bortetsomibin sekä deksametasonin yhdistelmähoidon annostelun suositeltu aikataulu (hoitojaksot 9–16)

Hoitojaksot 9–16 (3 viikon hoitojaksot)	Viikko 1 Päivät						Viikko 2 Päivät						Viikko 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Tauko
Bortetsomibi	1						8						Tauko
Deksametasoni	1	2					8	9					Tauko

Lääkäri kertoo sinulle tarkasti, montako Farydak-kapselia sinun on otettava. Älä muuta annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

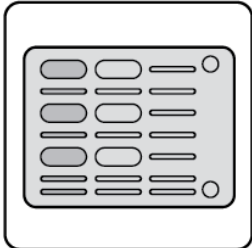
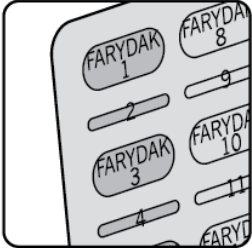
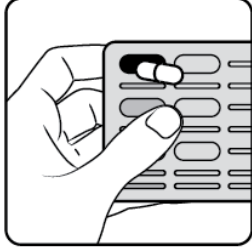
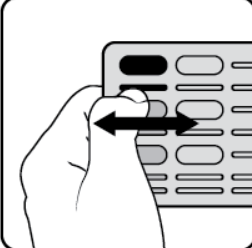
Ota Farydak kerran vuorokaudessa, samaan aikaan joka päivä ja vain hoitoaikataulun mukaisina päivinä.

Lääkkeen ottaminen

- Kapselit nielaistaan kokonaisina vesilasillisen kera.
- Lääke voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.
- Kapseleita ei saa pureskella eikä murskata.

Jos oksennat Farydak-kapselien nielemisen jälkeen, älä ota lisää kapseleita ennen seuraavaa hoitoaikataulun mukaista annosta.

Miten Farydak läpipainopakkausta käytetään

	Yksi Farydak läpipainopakkaus = 3 viikkoa = 1 hoitojakso
	Hoitojakson päivät on numeroitu läpipainopakkaukseen. Ota Farydak päivinä 1, 3 ja 5 sekä päivinä 8, 10 ja 12.
	Paina Farydak-kapseli ulos taskustaan viikon 1 päivinä 1, 3 ja 5 ja viikon 2 päivinä 8, 10 ja 12.
	Viillä tyhjä kapselitasku kynnelläsi auki niinä päivinä, jolloin sinun ei tarvitse ottaa Farydokia, mukaan lukien viikon 3 lepojakso. Tämä helpottaa sinua pysymään oikeassa lääkkeenottoaikataulussa.

Farydak-hoidon kesto

Jatka Farydakin ottamista niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Kyseessä on pitkäaikaishoito, joka muodostuu 16 hoitojaksosta (48 viikkoa). Lääkäri seuraa tilaasi varmistaakseen, että hoito tehoaa. Jos sinulla on kysyttävää Farydak-hoidon kestosta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos otat enemmän Farydokia kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa enemmän kapseleita kuin sinun pitäisi tai jos joku toinen ottaa vahingossa lääkkettäsi, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan. Ota pakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

Jos unohtat ottaa Farydokia

- Jos tavanomaisesta lääkkeenottoajankohdasta on kulunut alle 12 tuntia, ota väliin jäänyt annos heti, kun muistat asian. Jatka sitten lääkkeenottoa normaaliin tapaan.
- Jos tavanomaisesta lääkkeenottoajankohdasta on kulunut yli 12 tuntia, jätä unohtunut annos väliin. Jatka sitten lääkkeenottoa normaaliin tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Älä koskaan ota väliin jäänyttä Farydak-annosta taukopäivinä, jolloin Farydak-annosta ei hoitoaikataulun mukaan oteta.

Kerro lääkärille kaikista annoksista, jotka ovat jääneet väliin minkä tahansa 21-päiväisen hoitojakson aikana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset saattavat olla vakavia

LOPETA Farydak-lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos koet jotakin seuraavista:

- hengitys- tai nielemisvaikeus; kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus; ihon voimakas kutina, johon liittyy punoittava ihottuma tai koholla olevia paukamia (mahdollisia allergisen reaktion merkkejä) voimakas päänsärky, heikotus tai raajojen tai kasvojen halvaus, puhevaikeus, äkillinen tajunnan menetys (voivat johtua hermostovaivoista, kuten verenvuodosta tai turvotuksesta kallon sisällä aivoissa)
- hengityksen nopeutuminen, huimaus
- äkillinen ja voimakas rintakipu, väsymys, epäsäännöllinen sydämen syke (mahdollisia sydänkohtauksen oireita)
- veriyskökset, verisen eritteen tulo nenästä (keuhkoverenvuodon oireita)
- verioksennus, mustat tai veriset ulosteet, verenvuoto peräaukosta, yleensä ulosteessa tai ulostamisen yhteydessä (ruoansulatuskanavan verenvuodon oireita)
- hengitysvaikeus, johon liittyy suun ympäristön sinerrys, saattaa johtaa tajunnan menetykseen (vakavan keuhkovaivan oire)
- kuume, rintakipu, sydämen sykkeen nopeutuminen, verenpaineen aleneminen, hengenahdistus tai hengityksen nopeutuminen (verenmyrkytyksen oire)
- rintakipu tai epä mukava tunne rinnassa, sydämen sykkeen muutokset (nopeutuminen tai hidastuminen), sydämentykytys, pyörtyys, pyörtäminen, huimaus, huulten sinerrys, hengenahdistus, alaraajojen tai ihon turvotus (sydänvaivojen oireita)

Kerro heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- maha- tai vatsakipu, pahoinvointi, ripuli, oksentelu, mustat tai veriset ulosteet, ummetus, närästys, vatsan turvotus tai pullotus (ruoansulatuskanavan vaivojen oireita)
- uudet tai pahenevat oireet, kuten yskä, johon voi liittyä limaneritystä, kuume, vaikeutunut tai kivulias hengitys, hengityksen vinkuminen, rintakipu hengittäessä, hengenahdistus tai hengitysvaikeus, kipu tai polte virtsatessa, virtsaamistarpeen voimistuminen, verivirtsaisuus (keuhko- tai virtsatietulehduksen oireita)
- infektiosta johtuva kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (joiden syynä voi olla veren valkosolun määrän niukkuus)
- äkillinen ihonalainen verenvuoto tai mustelmanmuodostus (joiden syynä voi olla verihiutale määrän niukkuus)
- ripuli, vatsakipu, kuume (paksusuolitulehduksen oireita)
- pyörtyys, etenkin seisomaan noustessa (matalan verenpaineen oire)
- jano, niukka virtsaneritys, painonlasku, ihon kuivuus ja punakkuus, ärtyneisyys (nestehukan oireita)
- nilkkojen turvotus (jonka syynä voi olla veren albumiinipitoisuuden niukkuus)
- väsymys, kutina, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi tai oksentelu, ruokahaluttomuus, kipu mahan oikealla puolella, virtsan tummuus tai ruskeus, verenvuoto- tai mustelma-alttius (maksavaivan oireita)
- voimakkaasti vähentynyt virtsaneritys, jalkojen turvotus (munuaisvaivan oireita)
- lihasheikkous, lihaskouristukset, poikkeava sydämen syke (joiden syynä voi olla veren kaliumipitoisuuden muuttuminen)

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Jos jokin jäljempänä mainituista haittavaikutuksista muuttuu vaikeaksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- väsymys, ihon kalpeus. Nämä voivat johtua veren punasolumäärän niukkuudesta.
- ruokahalun heikentyminen tai painonlasku
- nukahtamis- tai univaikeudet (unettomuus)
- päänsärky
- huimaus, väsymys tai heikotus
- oksentelu, pahoinvointi, vatsavaivat, ruoansulatushäiriöt
- jalkojen tai käsivarsien turvotus
- veren fosfaatti- tai natriumarvon pieneneminen

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihottuma, johon liittyy pienten nesterakkuloiden muodostus punoittavalla iholla, suussa tai ikenissä (mahdollisesti vaikean virusinfektion oireita)
- korvatulehdus, nenäverenvuoto tai silmänvalkuaisen verenvuoto, mustelmanmuodostus, infektion aiheuttama ihotulehdus (ihottuma, ihon punoitus)
- vatsakipu, ripuli, vatsan turvotus tai pullotus (mahan limakalvotulehduksen oireita)
- suun hiivasienitulehdus
- jano, runsas virtsaneritys, ruokahalun voimistuminen ja samanaikainen painonlasku, väsymys (kohonneiden verensokeriarvojen oireita)
- nopea painonnousu, käsien, nilkkojen, jalkaterien tai kasvojen turvotus (nesteen kertymisen oireita)
- veren kalsiumpitoisuuden pieneneminen, joka aiheuttaa joskus lihaskrampeja
- hallitsematon vapina
- sydämentykytys
- naksahdus, rahina tai rohina keuhkoissa hengittäessä
- huulten halkeilu ja rohtuminen
- suun kuivuus ja makuaistin muutokset
- ilmavaivat
- nivelkipu tai -tulehdus
- verivirtsaisuus (munuaisvaivan oire)
- virtsankarkailu
- vilunväristykset
- painonnousu, väsymys, hiustenlähtö, lihasheikkous, viluisuus (kilpirauhasen vajaatoiminnan oireita)
- yleinen huonovointisuus
- veren virtsahappopitoisuuden suureneminen
- veren magnesiumipitoisuuden pieneneminen
- kreatiniinin pitoisuuden suureneminen veressä
- maksan alaniiniaminotransferaasi (ALAT)-, aspartaattiaminotransferaasi (ASAT)- tai alkalisen fosfaatin (AFOS) entsyymiarvojen suureneminen veressä

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- punaiset tai sinipunaiset, litteät pistemäiset täplät ihossa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan <https://www.fimea.fi/>. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Farydakin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen

- käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä alle 30 °C.
 - Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
 - Älä ota tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.
 - Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Farydak sisältää

- Vaikuttava aine on panobinostaatti.
- Yksi Farydak 10 mg kova kapseli sisältää vedetöntä panobinostaattilaktaattia vastaten 10 mg panobinostaattia. Muut aineet ovat: magnesiumstearaatti, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, liivate, titaanidioksidi (E171), briljanttisininen FCF (E133), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), shellakkakiille.
- Yksi Farydak 15 mg kova kapseli sisältää vedetöntä panobinostaattilaktaattia vastaten 15 mg panobinostaattia. Muut aineet ovat: magnesiumstearaatti, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), shellakkakiille.
- Yksi Farydak 20 mg kova kapseli sisältää vedetöntä panobinostaattilaktaattia vastaten 20 mg panobinostaattia. Muut aineet ovat: magnesiumstearaatti, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), shellakkakiille.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Farydak 10 mg kovat kapselit ovat vaaleanvihreitä, läpinäkymättömiä kapseleita (15,6 - 16,2 mm), joissa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta; kapselin hattuosaa kiertää mustalla musteella painettu merkintä ”LBH 10 mg”, ja sen runko-osaa kiertää kaksi mustalla musteella painettua raitaa. Läpipainopakkaus.

Farydak 15 mg kovat kapselit ovat oransseja, läpinäkymättömiä kapseleita (19,1 - 19,7 mm), joissa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta; kapselin hattuosaa kiertää mustalla musteella painettu merkintä ”LBH 15 mg”, ja sen runko-osaa kiertää kaksi mustalla musteella painettua raitaa. Läpipainopakkaus.

Farydak 20 mg kovat kapselit ovat punaisia, läpinäkymättömiä kapseleita (19,1 - 19,7 mm), joissa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta; kapselin hattuosaa kiertää mustalla musteella painettu merkintä ”LBH 20 mg”, ja sen runko-osaa kiertää kaksi mustalla musteella painettua raitaa. Läpipainopakkaus.

Saatavilla on seuraavat pakkauskoot: läpipainopakkauksissa 6, 12 tai 24 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien
Itävalta

Valmistaja

Siegfried Barbera, S.L.
1 Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallès
Barcelona, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi huhtikuu 2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>