

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**Farydak 10 mg hörð hylki**  
**Farydak 15 mg hörð hylki**  
**Farydak 20 mg hörð hylki**  
panobinostat

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Farydak og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Farydak
3. Hvernig nota á Farydak
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Farydak
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Farydak og við hverju það er notað

##### Upplýsingar um Farydak

Farydak er krabbameinslyf sem inniheldur virka efnið panobinostat, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast pan-deactylasahemlar.

##### Við hverju Farydak er notað

Farydak er notað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með sjaldgæfa tegund af krabbameini í blóði sem kallast mergæxlager. Mergæxlager er sjúkdómur í plasmafrumunum (tegund blóðfrumna) sem fjölga sér stjórnlaust í beinmergnum.

Farydak hindrar vöxt illkynja plasmafrumna og fækkar krabbameinsfrumum.

Farydak er alltaf notað ásamt tveimur öðrum lyfjum: bortezomibi og dexametasoni.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um hvernig Farydak virkar eða af hverju þér hefur verið ávísað því skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Farydak

##### Ekki má nota Farydak:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir panobinostati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með barn á brjósti.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Fylgið nákvæmlega öllum leiðbeiningum læknisins.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Farydak er notað:

- ef þú ert með lifrarsjúkdóm eða hefur einhvern tímann verið með lifrarsjúkdóm.

- ef þú ert með hjartasjúkdóm eða hjartsláttartruflanir, svo sem óreglulegan hjartslátt eða sjúkdóm sem kallast heilkenni langs QT bils.
- ef þú ert með bakteríu-, veiru- eða sveppasýkingu.
- ef þú ert með meltingarfærakvilla svo sem niðurgang, ógleði eða uppköst.
- ef þú ert með blóðstorkukvilla.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing strax vita ef þú finnur fyrir einhverju af eftirtöldu meðan á meðferð með Farydak stendur:

- einhverjum einkennum meltingarfærakvilla.
- einhverjum einkennum lifrarkvilla.
- einhverjum einkennum sýkingar.
- einhverjum einkennum hjartakvilla.

Lista yfir tengd einkenni er að finna í kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir.

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum, gera tímabundið hlé á meðferðinni eða stöðva algerlega meðferðina með Farydak ef þú færð aukaverkanir.

### **Eftirlit meðan á meðferð með Farydak stendur**

Þú þarft reglulega að undirgangast blóðrannsóknir meðan á meðferð með Farydak stendur. Það er gert til að:

- fylgjast með lifrarstarfsemi (með því að mæla þéttni bílirúbíns og transamínasa í blóði, en þetta eru efni sem myndast í lifrinni).
- fylgjast með þéttni ákveðinna frumna í blóðinu (hvíttra blóðfrumna, rauðra blóðfrumna, blóðflagna).
- fylgjast með magni blóðsalta (svo sem kalíums, magnesíums, fosfats) í blóðinu.
- fylgjast með því hversu vel skjaldkirtillinn og heiladingullinn starfa (með því að mæla magn skjaldkirtilshormóna í blóðinu).

Einnig verður fylgst með hjartslættinum með tæki sem mælir rafvirkni í hjartanu (kallast hjartalínurit).

### **Börn og unglingar**

Farydak er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Farydak**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talið lyf sem fengin eru án lyfseðils, svo sem vítamín eða fæðubótarefni úr jurtum, því þau geta haft áhrif á verkun Farydak

Segðu læknum eða lyfjafræðingi einkum frá því ef þú ert að nota eitthvert eftirtalinn lyfja:

- lyf til meðferðar við sýkingum, þar með talið sveppasýkingum (svo sem ketoconazol, itraconazol, voriconazol eða posaconazol) og sumum bakteríusýkingum (svo sem sýklalyf eins og claritromycin eða telitromycin). Lyf sem notuð eru við berklum, svo sem rifabutin eða rifampicin.
- lyf sem notuð eru til að stöðva krampa eða flog (flogaveikilyf, svo sem carbamazepin, pherfenazin, fenobarbital eða fenytoin).
- lyf til meðferðar við HIV sýkingu, svo sem ritonavir eða saquinavir.
- lyf sem notuð eru til meðferðar við þunglyndi, svo sem nefazodon.
- jóhannesarjurt, náttúruleyfi sem notað er við þunglyndi.
- lyf sem notuð eru til að koma í veg fyrir blóðtappamyndun sem kallast segavarnarlyf, svo sem warfarin eða heparin.
- lyf sem notuð eru til meðferðar við hósta, svo sem dextrometorphan.
- lyf sem notuð eru til meðferðar við hjartsláttaróreglu, svo sem amiodaron, disopyramíð, procainamíð, kínidín, propafenon eða sotalol.
- lyf sem geta haft óæskileg áhrif á hjartað (kallast lenging á QT bili), svo sem cloroquin, halofantrin, metadon, moxifloxacin, bepridil eða pimozið.
- lyf sem notuð eru til meðferðar við háþrýstingi, svo sem metoprolol eða nebivolol.
- lyf sem notuð eru til meðferðar við alvarlegum geðsjúkdómum, svo sem risperidon.

- lyf sem notuð eru til meðferðar við brjóstakrabbameini, svo sem tamoxifen.
- lyf sem notuð eru til meðferðar við ógleði og uppköstum, svo sem dolasetron, granisetron, ondansetron eða tropisetron. Þessi lyf geta einnig haft óæskileg áhrif á hjartað (lenging á QT bili).
- atomoxetin, lyf sem notað er til meðferðar við ofvirkni og athyglisbresti (ADHD).

Gæta skal varúðar við notkun þessara lyfja eða nauðsynlegt getur verið að forðast notkun þeirra meðan á meðferð með Farydak stendur. Ef þú ert að nota eitthvert þessara lyfja getur verið að lækningin ávísi öðru lyfi handa þér meðan á meðferðinni með Farydak stendur.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert ekki viss um hvort lyfið þitt sé eitt af lyfjunum sem talin eru upp hér að framan.

Meðan á meðferðinni með Farydak stendur skaltu einnig láta lækningu eða lyfjafræðing vita ef þér er ávísað lyfi sem þú ert ekki nú þegar að nota.

### **Notkun Farydak með mat eða drykk**

**Þú átt ekki að borða stjørnuávöxt, granatepli eða greipaldin eða drekka granatepla- eða greipaldinsafa** meðan á meðferðinni með Farydak stendur því það getur aukið magn lyfsins sem fer út í blóðrásina.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Vegna hugsanlegrar hættu á fósturláti eða vansköpunum hjá fósturi má ekki nota Farydak á:

- Meðgöngu

Farydak á ekki að taka á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina sé meiri en hugsanleg áhætta fyrir barnið. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu sem fylgir því að taka Farydak á meðgöngu.

- Meðan barn er á brjósti

Þú mátt ekki nota Farydak ef þú ert með barn á brjósti.

### **Getnaðarvarnir fyrir konur og karla**

Vegna hugsanlegrar hættu á fósturláti eða vansköpunum hjá fósturi átt þú að nota eftirtaldir getnaðarvarnir meðan á meðferð með Farydak stendur:

- Fyrir konur á meðferð með Farydak

Ef þú ert kynferðislega virk kona verður þú að taka þungunarpróf áður en meðferð með Farydak er hafin og þú verður að nota mjög virka getnaðarvörn meðan á meðferð með Farydak stendur. Þú verður einnig að nota hana í þrjá mánuði eftir að þú hættir að taka Farydak. Læknirinn mun ræða við þig hvaða getnaðarvörn er best fyrir þig að nota. Ef þú ert að nota hormónagetnaðarvarnarlyf verður þú líka að nota hindrandi getnaðarvörn (svo sem smokkinn eða hettuna) til viðbótar.

- Fyrir karla á meðferð með Farydak

Ef þú ert kynferðislega virkur karl átt þú að nota smokkinn meðan á meðferð með Farydak stendur. Þú átt einnig að nota hann í sex mánuði eftir að þú hættir að taka Farydak. Ef bólfélagi þinn getur orðið þunguður á hún einnig að nota mjög virka getnaðarvörn meðan á meðferð þinni stendur og í sex mánuði eftir að henni lýkur. Segðu læknum strax frá því ef bólfélagi þinn verður þunguður meðan þú ert á meðferð með Farydak eða mánuðina sex eftir að meðferð þinni með Farydak lýkur.

### **Akstur og notkun véla**

Farydak getur haft lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef þú finnur fyrir sundli meðan á meðferð með lyfinu stendur skaltu hvorki aka farartæki né nota tæki eða vélar.

### 3. Hvernig nota á Farydak

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### Hve mikið á að nota

- Farydak er tekið yfir 21 dag (2 vikur á meðferð og 1 viku hlé) – þetta er kallað meðferðarlota.
- Þú átt ekki að taka lyfið á hverjum degi.
- Samkvæmt ráðleggingum læknisins er skammturinn af Farydak annaðhvort 20 mg eða 15 mg eða 10 mg, og á að taka einu sinni á sólarhring á 1., 3., 5., 8., 10. og 12. degi í 21 dags meðferðarlottunni.
- Ekki taka Farydak í viku 3.
- Eftir viku 3 byrjar þú aftur á nýrri meðferðarlötu eins og sýnt er í töflum 1 og 2 hér að neðan. Sjá töflu 1 fyrir meðferðarlötu 1 til 8 og töflu 2 fyrir meðferðarlötu 9-16.

**Tafla 1 Ráðlögð áætlun fyrir inntöku Farydak ásamt bortezomibi og dexametasoni (meðferðarlötu 1-8)**

Meðferðarlötu 1-8 (3-vikna meðferðarlötu)	Vika 1 Dagar						Vika 2 Dagar						Vika 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Hvíldar- tímabil
Bortezomib	1			4			8			11			Hvíldar- tímabil
Dexametason	1	2		4	5		8	9		11	12		Hvíldar- tímabil

**Tafla 2 Ráðlögð áætlun fyrir inntöku Farydak ásamt bortezomibi og dexametasoni (meðferðarlötu 9-16).**

Meðferðarlötu 9-16 (3-vikna meðferðarlötu)	Vika 1 Dagar						Vika 2 Dagar						Vika 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Hvíldar- tímabil
Bortezomib	1						8						Hvíldar- tímabil
Dexametason	1	2					8	9					Hvíldar- tímabil

Læknirinn mun láta þig vita nákvæmlega hversu mörg hylki af Farydak þú þarft að taka. Ekki breyta skammtinum án þess að ráðfæra þig við læknum.

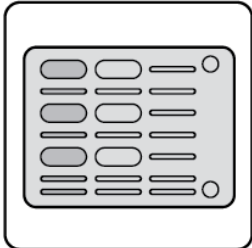
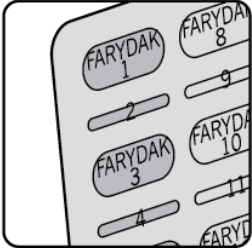
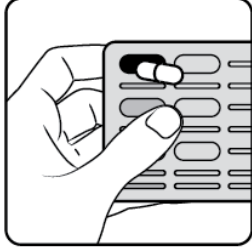
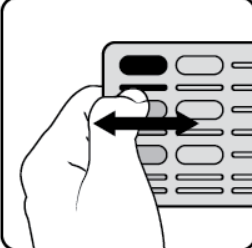
Taktu Farydak einu sinni á sólarhring á sama tíma dagsins einungis á fyrirfram ákveðnum dögum.

#### Notkun lyfsins

- Gleypið hylkin í heilu lagi með glasi af vatni.
- Lyfið má taka með mat eða án tillits til máltíða.
- Ekki má tyggja eða mylja hylkin.

Ef þú kastar upp eftir að hafa gleypst Farydak hylkin skaltu ekki taka fleiri hylki fyrr en komið er að næsta áætlaða skammti.

## Hvernig nota á Farydak þynnuna

	Ein Farydak þynna = 3 vikur = 1 meðferðarlota
	Dagarnir í meðferðarlotunni eru númeraðir á þynnunni. Taktu Farydak á 1., 3. og 5. degi og á 8., 10. og 12. degi.
	Þrýstu Farydak hylkinu út úr hólfinu á 1., 3. og 5. degi í 1. viku og á 8., 10. og 12. degi í 2. viku.
	Þá daga sem þú þarft ekki að taka Farydak, þar með talið í hvíldartímabilinu í 3. viku, skaltu rispa í viðeigandi tóm hólfi með nöglinni til að auðvelda þér að fylgjast með meðferðaráætluninni.

### Hve lengi á að taka Farydak

Haltu áfram að taka Farydak eins lengi og læknirinn segir til um það. Þetta er langtímameðferð í 16 meðferðarlotur (48 vikur). Læknirinn mun fylgjast með sjúkdómnum til að sjá hvort meðferðin virki. Ef þú hefur spurningar um hversu lengi þú átt að taka Farydak skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing.

### Ef tekinn er stærri skammtur af Farydak en mælt er fyrir um

Ef þú, fyrir slysi, tekur fleiri hylki en mælt er fyrir um, eða ef einhver annar tekur lyfið fyrir slysi, skaltu strax hafa samband við lækni eða fara á spítala. Hafðu pakkninguna og þennan fylgiseðil meðferðis. Þú gætir þurft á lækni meðferð að halda.

### Ef gleymist að taka Farydak

- Ef innan við 12 klst. eru síðan þú áttir að taka lyfið skaltu taka skammtinn sem gleymdist um leið og þú manst eftir því. Haltu síðan áfram að nota lyfið eins og venjulega.
- Ef meira en 12 klst. eru síðan þú áttir að taka lyfið skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Haltu síðan áfram að nota lyfið eins og venjulega.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Aldrei taka skammt af Farydak sem gleymdist á einum af „hlé“ dögnum þegar ekki er áætlað að taka Farydak skammt.

Segðu lækninum frá öllum skömmtum sem gleymdust í 21 dags meðferðarlotunni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar

HÆTTU að taka Farydak og leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverju af eftirtöldu:

- öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar, þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi, verulegur kláði í húð með rauðum útbrotum eða upphleypum nöbbum (hugsanleg einkenni ofnæmisviðbragða)
- verulegur höfuðverkur, þróttleysi eða lömum í útlimum eða andliti, málörðugleikar, skyndilegt meðvitundarleysi (hugsanleg einkenni kvilla í taugakerfi svo sem blæðinga eða þrota í höfuðkúpu eða heila)
- hröð öndun, sundl
- skyndilegur þrýstingsverkur fyrir brjósti, þreyta, óreglulegur hjartsláttur (hugsanleg einkenni hjartaáfalls)
- blóðugur uppgangur, blóðugur vökvi seytlar úr nefinu (einkenni blæðinga í lungum)
- blóðug uppköst, svartar hægðir eða blóð í hægðum, ferskt blóð úr endaparmi, yfirleitt í eða með hægðum (einkenni blæðinga í meltingarvegi)
- öndunarerfiðleikar ásamt bláma kringum um munn sem getur leitt til meðvitundarleysis (einkenni alvarlegs lungnasjúkdóms)
- hiti, brjóstverkur, aukinn hjartsláttur, lækkaður blóðþrýstingur, mæði eða hröð öndun (einkenni blóðeitrunar sem einnig kallast sýklasótt)
- brjóstverkur eða óþægindi, breytingar á hjartslætti (hraðari eða hægari), hjartsláttarónot, svimi, yfirlið, sundl, blámi á vörum, mæði, þroti á neðri útlimum eða í húð (einkenni hjartasjúkdóms)

Segðu læknum eða lyfjafræðingi strax frá því ef þú finnur fyrir einhverri af eftirtöldum aukaverkunum:

- maga- eða kviðverkur, ógleði, niðurgangur, uppköst, svartar hægðir eða blóð í hægðum, hægðatregða, brjóstsviði, þrúttinn eða þaninn kviður (einkenni meltingarfærakvilla)
- ný eða versnandi einkenni svo sem hósti með eða án slíms, hiti, erfiðleikar við eða sársaukafull öndun, hvæsandi öndun, verkur í brjóstakassa við öndun, mæði eða öndunarerfiðleikar, verkur eða sviði við þvaglát, ýkt þvaglátatilfinning, blóð í þvagi (einkenni sýkingar í lungum eða þvagfærum)
- hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (einkenni fækkunar á hvítum blóðfrumum)
- skyndileg blæðing eða mar undir húðinni (einkenni fækkunar á blóðflögum)
- niðurgangur, kviðverkur, hiti (einkenni ristilbólgu)
- svimi, sérstaklega þegar staðið er upp (einkenni lágs blóðþrýstings)
- þorsti, lítið þvagmagn, þyngdartap, þurr rauð húð, ertanleiki (einkenni vöskvorts)
- þroti á ökkulum (einkenni lítills magns af albúminum í blóði sem er þekkt sem albúmínskortur í blóði)
- þreyta, kláði, gulnun húðar og hvítunnar í augunum, ógleði eða uppköst, minnkuð matarlyst, verkur hægra megin í kvið, dökkt eða brúnt þvag, blæðingar eða mar af minna tilefni en venjulega (einkenni lifrarsjúkdóms)
- verulega minnkað þvagmagn, þroti á fótleggjum (einkenni nýrnasjúkdóms)
- vöðvamáttleysi, vöðvakrampar, óeðlilegur hjartsláttur (einkenni breytinga á magni kalíums í blóði)

##### Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Ef einhver af aukaverkunum hér fyrir neðan verður alvarleg skaltu láta læknum eða lyfjafræðing vita.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- þreyta, fól húð. Þetta geta verið einkenni fækkunar rauðra blóðfrumna.

- minnkuð matarlyst eða þyngdartap
- erfiðleikar við að sofna eða sofa (svefnleysi)
- höfuðverkur
- sundl, þreyta eða máttleysi
- uppköst, ógleði, óþægindi í maga, meltingartruflanir
- þroti á fótleggjum eða handleggjum
- minnkað magn fosfats eða natríums í blóði

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- útbrot sem eru litlar vökvafylltar blöðrur sem koma fram á rauðri húð, í munni eða á tannholdi (einkenni veirusýkingar sem getur verið alvarleg)
- bólgið eyra, blóðnasir eða blæðing í hvítunni í augunum, marblettamyndun, bólgin húð af völdum sýkingar (útbrot, húðroði, sem einnig kallast roðapöt)
- kviðverkur, niðurgangur, þrútinna eða þaninn kviður (einkenni bólgu í magaslímhúð)
- þruska í munni (sveppasýking í munni)
- þorsti, mikil þvaglát, aukin matarlyst ásamt þyngdartapi (einkenni blóðsykurshækkunar)
- hröð þyngdaraukning, þroti á höndum, ökklum, fótum eða í andliti (einkenni vökvasöfnunar)
- minnkað magn kalsíums í blóði, leiðir stundum til krampa
- ósjálfráðar líkamshreyfingar
- hjartsláttarónot
- smellir, skrölt eða brak í lungum við öndun
- sprungnar, flagnaðar varir
- munnþurrkur eða breytingar á bragðskyni
- vindgangur
- liðverkir eða bólga
- blóð í þvagi (einkenni nýrnasjúkdóms)
- þvagleki vegna skorts á stjórn eða lélegrar stjórnar á þvagblöðru
- kuldahtrollur
- þyngdaraukning, þreyta, hárlos, vöðvamáttleysi, kuldatilfinning (einkenni vanvirks skjaldkirtils, sem kallast skjaldvakabrestur)
- almenn vanlíðan
- aukið magn þvagsýru í blóði
- minnkað magn magnesíums í blóði
- aukið magn úrgangsefnisins kreatíníns í blóði
- aukið magn lifrarensímanna alanín amínótransferasa (ALT), aspartat amínótransferasa (AST) eða alkalísks fosfatasa (ALP) í blóði.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- rauðir eða fjólubláir, flatir blettir á stærð við tituprjónshaus, undir húðinni

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Farydak

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
- Ekki skal nota lyfið ef vart verður við skemmdir á pakkningunni eða hún ber þess einhver merki að átt hafi verið við hana.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.



## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Farydak inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Farydak er panobinostat
- Hvert Farydak 10 mg hart hylki inniheldur vatnsfrítt panobinostat laktat sem jafngildir 10 mg panobinostat. Önnur innihaldsefni eru: magnesíumstearat, mannítól, örkristallaður sellulósi, forgelatíneruð sterkja, gelatína, títantvíoxíð (E171), skærblár FCF (E133), gult járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172), própýlen glýkól (E1520), shellakk gljái.
- Hvert Farydak 15 mg hart hylki inniheldur vatnsfrítt panobinostat laktat sem jafngildir 15 mg panobinostat. Önnur innihaldsefni eru: magnesíumstearat, mannítól, örkristallaður sellulósi, forgelatíneruð sterkja, gelatína, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172), própýlen glýkól (E1520), shellakk gljái.
- Hvert Farydak 20 mg hart hylki inniheldur vatnsfrítt panobinostat laktat sem jafngildir 20 mg panobinostat. Önnur innihaldsefni eru: magnesíumstearat, mannítól, örkristallaður sellulósi, forgelatíneruð sterkja, gelatína, títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172), própýlen glýkól (E1520), shellakk gljái.

### Lýsing á útliti Farydak og pakkningastærðir

Farydak 10 mg hörð hylki eru ljósgræn, ógegnisæ hylki (15,6-16,2 mm) sem innihalda hvítt eða því sem næst hvítt duft, auðkennd með textanum „LBH 10 mg“ prentuðum með svörtu bleki umhverfis hettuna og tveimur strikum prentuðum með svörtu bleki umhverfis bolinn. Hylkin eru í þynnum.

Farydak 15 mg hörð hylki eru appelsínugul, ógegnisæ hylki (19,1-19,7 mm) sem innihalda hvítt eða því sem næst hvítt duft, auðkennd með textanum „LBH 15 mg“ prentuðum með svörtu bleki umhverfis hettuna og tveimur strikum prentuðum með svörtu bleki umhverfis bolinn. Hylkin eru í þynnum.

Farydak 20 mg hörð hylki eru rauð, ógegnisæ hylki (19,1-19,7 mm) sem innihalda hvítt eða því sem næst hvítt duft, auðkennd með textanum „LBH 20 mg“ prentuðum með svörtu bleki umhverfis hettuna og tveimur strikum prentuðum með svörtu bleki umhverfis bolinn. Hylkin eru í þynnum.

Eftirtaldar pakkningastærðir eru fáanlegar: þynnupakkningar sem innihalda 6, 12 eða 24 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

zr pharma& GmbH  
Hietzinger Hauptstrasse 37  
1130 Vín  
Austurríki

### Framleiðandi

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður apríl 2023**

### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>