

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Farydak 10 mg harde kapsler
Farydak 15 mg harde kapsler
Farydak 20 mg harde kapsler
panobinostat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Farydak er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Farydak
3. Hvordan du bruker Farydak
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Farydak
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Farydak er og hva det brukes mot

Hva Farydak er

Farydak er et kreftlegemiddel som inneholder virkestoffet panobinostat, som tilhører en gruppe legemidler som kalles pan-deacetylase-hemmere.

Hva Farydak brukes mot

Farydak brukes til å behandle voksne pasienter med en sjelden type blodkreft som kalles myelomatose. Myelomatose er en sykdom hvor plasmaceller (en type blodceller) vokser ukontrollert i benmargen.

Farydak hindrer veksten av plasmacellene og reduserer antallet kreftceller.

Farydak brukes alltid sammen med to andre legemidler: bortezomib og deksametason.

Hvis du har spørsmål om hvordan Farydak virker eller hvorfor du har fått det, spør legen din eller på apoteket.

2. Hva du må vite før du bruker Farydak

Bruk ikke Farydak:

- dersom du er allergisk overfor panobinostat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du ammer.

Advarsler og forsiktighetsregler

Følg alle instruksjoner fra legen nøye.

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Farydak:

- hvis du har leverproblemer eller har hatt leversykdom.

- hvis du har problemer med hjertet eller hjerterytmen, for eksempel uregelmessig hjerterytme eller en tilstand som kalles lang QT-syndrom.
- hvis du har en bakterie-, virus- eller soppinfeksjon.
- hvis du har mage-/tarmproblemer som diaré, kvalme eller oppkast.
- hvis du har problemer med blodlevringen (koagulasjonsforstyrrelser).

Snakk med legen din eller apotek med en gang under behandling med Farydak:

- hvis du oppdager tegn på et mage-/tarmproblem.
- hvis du oppdager tegn på et leverproblem.
- hvis du oppdager tegn på en infeksjon.
- hvis du oppdager tegn på et hjerteproblem.

En liste over tilhørende symptomer finnes i avsnitt 4, Mulige bivirkninger.

Hvis du opplever bivirkninger, må legen din kanskje endre dosen din eller stoppe behandlingen med Farydak midlertidig eller for alltid.

Overvåking under behandling med Farydak

Du må ta regelmessige blodprøver under behandlingen med Farydak. Dette er for å:

- sjekke hvor godt leveren din fungerer (ved å måle blodnivåene av bilirubin og transaminase, som er stoffer som lages av leveren).
- sjekke mengden av bestemte celler i blodet (hvite blodceller, røde blodceller, blodplater).
- sjekke mengden av elektrolytter i kroppen din (som kalium, magnesium, fosfat).
- sjekke hvor godt skjoldbruskkjertelen og hypofysen fungerer (ved å måle verdiene av tyreoidhormoner i blodet ditt).

Hjertefrekvensen din vil også undersøkes ved hjelp av en maskin som måler elektrisk aktivitet i hjertet (kalt EKG).

Barn og ungdom

Farydak skal ikke brukes av barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Farydak

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler, som vitaminer eller naturlegemidler, fordi de kan interagere med Farydak.

Informert spesielt legen din eller apoteket dersom du bruker noen av følgende legemidler:

- legemidler til behandling av infeksjoner, inkludert soppinfeksjoner (som ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol eller posakonazol) og noen bakterieinfeksjoner (som for eksempel antibiotika som klaritromycin eller telitromycin). Legemidler til behandling av tuberkulose, som for eksempel rifabutin eller rifampicin.
- legemidler til å stoppe kramper eller anfall (antiepileptika som karbamazepin, ferfenazin, fenobarbital eller fenytoin).
- legemidler til behandling av HIV, som ritonavir eller saquinavir.
- legemidler mot depresjon, som nefazodon.
- johannesurt, et naturlegemiddel mot depresjon.
- legemidler til forebygging av blodpropp, kalt antikoagulanter, som warfarin eller heparin.
- legemidler til behandling av hoste, som deksametorfan.
- legemidler til behandling av uregelmessig hjerterytme, som for eksempel amiodaron, disopyramid, prokainamid, kinidin, propafenon eller sotalol.
- legemidler som kan ha uønsket effekt på hjertet (kalt QT-forlengelse), som klorokin, halofantrin, metadon, moksifloksacin, bepridil eller pimozid.
- legemidler til behandling av høyt blodtrykk, som metoprolol eller nebivolol.
- legemidler til behandling av alvorlige psykiske problemer, som risperidon.
- legemidler til behandling av brystkreft, for eksempel tamoksifen.
- legemidler til behandling av kvalme og oppkast, som dolasetron, granisetron, ondansetron eller tropisetron; disse kan også ha en uønsket effekt på hjertet (QT-forlengelse).

- atomoksetin, et legemiddel til behandling av ADHD.

Disse legemidlene bør brukes med forsiktighet eller må kanskje unngås under behandling med Farydak. Hvis du bruker noen av disse legemidlene, vil legen din kanskje forskrive et annet legemiddel til deg mens du behandles med Farydak.

Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker på om ditt legemiddel er et av legemidlene som er nevnt ovenfor.

Du bør også si fra til legen din eller apoteket hvis du får forskrevet et annet legemiddel mens du behandles med Farydak, som du ikke allerede har brukt.

Inntak av Farydak sammen med mat og drikke

Du bør ikke spise stjernefrukt, granateple eller grapefrukt eller drikke granateple- eller grapefruktjuice når du behandles med Farydak, da disse kan øke mengden legemiddel som går over i blodet.

Graviditet og amming

På grunn av den potensielle risikoen for død eller misdannelser på fosteret, skal Farydak ikke tas under:

- Graviditet

Farydak skal ikke brukes under graviditet, med mindre den potensielle fordelen for moren er større enn den potensielle risikoen for barnet. Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen din vil diskutere mulige risikoer ved å ta Farydak under graviditet med deg.

- Amming

Du må ikke bruke Farydak hvis du ammer.

Prevensjon for kvinner og menn

På grunn av den potensielle risikoen for død eller misdannelser på fosteret, bør du benytte følgende prevensjonsmetoder mens du bruker Farydak:

- For kvinner som bruker Farydak

Hvis du er en seksuelt aktiv kvinne, bør du ta en graviditetstest før du starter behandling med Farydak og du må bruke svært effektiv prevensjon under behandling med Farydak. Du må også bruke dette i tre måneder etter at du har sluttet å ta Farydak. Legen din vil diskutere med deg hva som er den beste metoden for deg å bruke. Hvis du bruker et hormonelt prevensjonsmiddel, må du i tillegg også bruke en barriereprevensjonsmetode (for eksempel kondom eller pessar).

- For menn som bruker Farydak

Hvis du er en seksuelt aktiv mann, bør du bruke kondom under behandling med Farydak. Du bør også gjøre dette i seks måneder etter at du har sluttet å ta Farydak. Hvis partneren din er i stand til å bli gravid, skal hun også bruke svært effektiv prevensjon under din behandling og i seks måneder etter. Snakk med legen din umiddelbart hvis partneren din blir gravid mens du tar Farydak eller i løpet av de seks første månedene etter din behandling med Farydak.

Kjøring og bruk av maskiner

Farydak kan ha en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Ikke kjør bil eller bruk verktøy eller maskiner, dersom du føler deg svimmel når du bruker dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Farydak

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye skal du ta

- Farydak skal tas i løpet av 21 dager (2 uker på og 1 uke av) – dette kalles en behandlingssyklus.
- Du skal ikke ta legemidlet hver dag.
- Basert på din leges anbefaling, er Farydak-dosen enten 20 mg eller 15 mg eller 10 mg, og tas én gang daglig på dag 1, 3, 5, 8, 10 og 12 i løpet av en syklus på 21 dager.
- Ikke ta Farydak den 3. uken
- Etter uke 3 begynner du igjen på en ny syklus som vist nedenfor i tabell 1 og 2.
Se tabell 1 for syklus 1-8 og tabell 2 for syklus 9-16.

Tabell 1 Anbefalt tidsplan for å ta Farydak i kombinasjon med bortezomib og deksametason (syklus 1-8)

Syklus 1-8 (3-ukers syklus)	Uke 1 Dag						Uke 2 Dag						Uke 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Pause
Bortezomib	1			4			8			11			Pause
Deksametason	1	2		4	5		8	9		11	12		Pause

Tabell 2 Anbefalt tidsplan for å ta Farydak i kombinasjon med bortezomib og deksametason (syklus 9-16)

Syklus 9-16 (3-ukers syklus)	Uke 1 Dag						Uke 2 Dag						Uke 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Pause
Bortezomib	1						8						Pause
Deksametason	1	2					8	9					Pause

Legen din vil fortelle deg nøyaktig hvor mange kapsler med Farydak du skal ta. Du må ikke endre dosen uten å snakke med legen din.

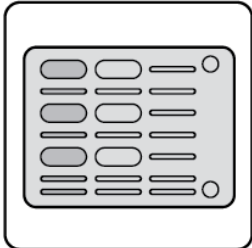
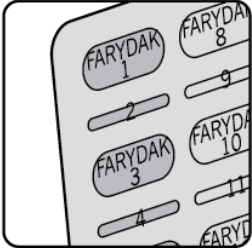
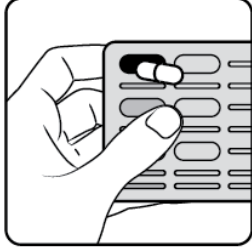
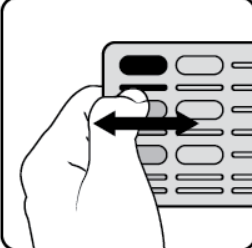
Ta Farydak én gang daglig til samme tid hver dag, kun på planlagte dager.

Bruk av dette legemidlet

- Svelg kapslene hele sammen med et glass vann.
- Legemidlet kan tas med eller uten mat.
- Kapslene må ikke tygges eller knuses.

Hvis du kaster opp etter at du har svelget en kapsel med Farydak, skal du ikke ta flere kapsler før neste planlagte dose.

Hvordan du skal bruke Farydak blisterbrett

	Et Farydak blisterbrett = 3 uker = 1 syklus
	Dagene i syklusen er nummerert på blisterbrettet. Du skal ta Farydak på dag 1, 3 og 5 og på dag 8, 10 og 12.
	Du skal trykke Farydak-kapselen ut av blisterbrettet på dag 1, 3 og 5 i uke 1 og dag 8, 10 og 12 i uke 2.
	For å hjelpe deg med å holde oversikt over doseringen skal du, på dager du ikke skal ta Farydak, inkludert pausen i uke 3, skrape på den aktuelle dagen på blisterbrettet med fingerneglen din.

Hvor lenge skal du ta Farydak

Fortsett å ta Farydak så lenge legen din sier du skal. Dette er en langtidsbehandling med 16 sykluser (48 uker). Legen din vil overvåke tilstanden din for å se om behandlingen virker. Hvis du har spørsmål om hvor lenge du skal ta Farydak, snakk med legen din eller apotek.

Dersom du tar for mye av Farydak

Hvis du ved et uhell tar flere kapsler enn du skal, eller hvis noen andre tar medisinen din ved et uhell, snakk med en lege eller dra umiddelbart til sykehus. Ta med deg pakningen og dette pakningsvedlegget. Du trenger kanskje medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Farydak

- Hvis det er mindre enn 12 timer siden du skulle ha tatt legemidlet, ta den glemte dosen så snart du husker det. Fortsett deretter å ta legemidlet som vanlig.
- Hvis det er mer enn 12 timer siden du skulle ha tatt medisinen, skal du ikke ta den glemte dosen. Fortsett å ta medisinen som vanlig.

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemte dose.

Ta aldri en glemte dose Farydak på en av "pause"-dagene når det ikke er planlagt en Farydak-dose.

Fortell legen din om alle dosene du har gått glipp av i løpet av en hvilken som helst 21-dagers behandlingssyklus.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være alvorlige

STOPP å ta Farydak og søk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever noe av følgende:

- vanskeligheter med å puste eller svelge, hevelse i ansikt, lepper, tunge eller hals, sterk kløe i huden, med et rødt utslett eller opphevede kuler (mulige tegn på en allergisk reaksjon)
- alvorlig hodepine, slapphet og lammelse i armer, bein eller ansikt, talevansker, plutselig tap av bevissthet (mulige tegn på problemer med nervesystemet som blødning eller hevelse i hodet eller hjernen)
- rask pust, svimmelhet
- plutselige og voldsomme brystmerter, tretthet, uregelmessig hjerterytme (mulige tegn på hjerteinfarkt)
- opphosting av blod, blodig væske som renner ut av nesen (tegn på blødning i lungene)
- blodig oppkast, svart eller blodig avføring, friskt blod som kommer ut av anus, vanligvis i eller sammen med avføringen (tegn på mage-/tarmblødning)
- pustevansker med blåfarge rundt munnen, som kan føre til bevisstløshet (tegn på alvorlige lungeproblemer)
- feber, brystmerter, økt hjerterefrekvens, redusert blodtrykk, kortpustethet eller rask pust (tegn på blodforgiftning, som også er kjent som sepsis)
- brystmerter eller ubehag, endringer i hjerterytme (raskere eller langsommere), hjertebank, ørhet, besvimelse, svimmelhet, blåfarging av leppene, kortpustethet, hevelse i armer, ben eller hud (tegn på hjerteproblemer)

Informer en lege eller en farmasøyt umiddelbart dersom du merker noen av disse bivirkningene:

- magesmerter, kvalme, diaré, oppkast, svart eller blodig avføring, forstoppelse, halsbrann, hevelse av eller oppblåst mage (tegn på et mage-/tarmproblem)
- nye eller forverrede symptomer som hoste med eller uten slim, feber, vanskeligheter eller vondt for å puste, piping i brystet, smerter i brystet når du puster, kortpustethet eller pustevansker, smerte eller brennende følelse ved vannlating, kraftig trang til å måtte urinere, blod i urinen (tegn på infeksjon i lungene eller urinveiene)
- feber, sår hals eller munnsår på grunn av infeksjoner (tegn på lavt nivå av hvite blodceller)
- plutselige blødninger eller blåmerker (tegn på lavt nivå av blodplater)
- diaré, magesmerter, feber (tegn på betent tykktarm)
- ørhet, spesielt når du står oppreist (tegn på lavt blodtrykk)
- tørste, lav urinproduksjon, vekttap, tørr rød hud, irritabilitet (tegn på dehydrering/uttørring)
- hovne ankler (et tegn på lavt nivå av albumin i blodet, kalles hypoalbuminemi)
- tretthet, kløe, gulfarging av huden og det hvite i øynene, kvalme eller oppkast, redusert appetitt, smerter på høyre side av magen, mørk eller brun urin, får lettere blødninger eller blåmerker enn normalt (tegn på leverproblemer)
- sterkt redusert urinmengde, hevelse i bena (tegn på et nyreproblem)
- muskelsvakhet, muskelspasmer, uvanlig hjerterytme (tegn på endringer av kaliumnivået i blodet)

Andre mulige bivirkninger

Rådfør deg med legen din eller apotek hvis noen av bivirkningene nedenfor blir alvorlige.

Svært vanlige (kan påvirke flere enn 1 av 10 personer)

- tretthet (fatigue), blek hud. Dette kan være et tegn på lavt nivå av røde blodceller.
- redusert appetitt eller vekttap
- vanskeligheter med å sovne eller sove (søvnløshet)
- hodepine
- svimmelhet, tretthet eller svakhet

- oppkast, kvalme, urolig mage, fordøyelsesvansker
- hevelse i ben eller armer
- redusert mengde fosfat eller natrium i blodet

Vanlige (kan påvirke inntil 1 av 10 personer)

- utslett med små væskefylte blemmer på rødlig hud, munn eller tannkjøtt (tegn på en potensielt alvorlig virusinfeksjon)
- betent øre, neseblødning eller blødning i det hvite i øyet, blåmerker, betent hud forårsaket av infeksjon (utslett, rødlig hud, også kjent som erytem)
- magesmerter, diaré, hevelse eller oppblåst mage (tegn på betennelse i mageslimhinnen)
- trøske (soppinfeksjon i munnen)
- tørste, høy urinproduksjon, økt appetitt med vekttap (tegn på høyt sukkernivå i blodet)
- rask vektøkning, hevelse i hender, ankler, føtter eller ansikt (tegn på væskeopphopning)
- redusert kalsiumnivå i blodet, som noen ganger fører til kramper
- ukontrollerbar risting i kroppen
- hjertebank
- klikkende, raslende eller sprakende lyd fra lungene når du puster
- sprukne lepper
- munntørhet eller endret smakssans
- luft i magen (flatulens)
- leddsmerter eller -betennelse
- blod i urinen (et tegn på et nyreproblem)
- manglende evne til å kontrollere vannlatingen på grunn av tap av eller svak blærekontroll
- frysninger
- vektøkning, tretthet, håravfall, muskelsvakhet, kuldefølelse (tegn på underaktiv skjoldbruskkjertel, kalles hypotyreose)
- generell følelse av uvelhet
- økt urinsyrenivå i blodet
- redusert magnesiumnivå i blodet
- økt mengde av avfallsproduktet kreatinin i blodet
- økte blodnivåer av leverenzymene alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) eller alkalisk fosfatase (ALP)

Mindre vanlige (kan påvirke inntil 1 av 100 personer)

- røde eller lilla, flate, knappenålsstore flekker under huden

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Farydak

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet etter EXP.
- Oppbevares ved høyst 30 °C.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.
- Ikke bruk dette legemidlet hvis du oppdager skader på emballasjen eller tegn på at den har vært åpnet tidligere.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Farydak

- Virkestoffet i Farydak er panobinostat.
- Hver Farydak 10 mg harde kapsel inneholder panobinostatlaktat tilsvarende 10 mg panobinostat. Andre innholdsstoffer er: magnesiumstearat, mannitol, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatinisert stivelse, gelatin, titandioksid (E171), brilliantblå FCF (E133), jernoksid gult (E172), jernoksid svart (E172), propylenglykol (E1520), skjellakkglasur.
- Hver Farydak 15 mg harde kapsel inneholder panobinostatlaktat tilsvarende 15 mg panobinostat. Andre innholdsstoffer er: magnesiumstearat, mannitol, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatinisert stivelse, gelatin, titandioksid (E171), jernoksid gult (E172), jernoksid rødt (E172), jernoksid svart (E172), propylenglykol (E1520), skjellakkglasur.
- Hver Farydak 20 mg harde kapsel inneholder panobinostatlaktat tilsvarende 20 mg panobinostat. Andre innholdsstoffer er: magnesiumstearat, mannitol, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatinisert stivelse, gelatin, titandioksid (E171), jernoksid rødt (E172), jernoksid svart (E172), propylenglykol (E1520), skjellakkglasur.

Hvordan Farydak ser ut og innholdet i pakningen

Farydak 10 mg harde kapsler er lysgrønne, ugjennomsiktige kapsler (15,6–16,2 mm), som inneholder hvitt til nesten hvitt pulver, med radial merking "LBH 10 mg" med svart trykkfarge på toppen og to radiale bånd i svart trykkfarge på bunnen, tilgjengelig i blisterpakninger.

Farydak 15 mg harde kapsler er oransje, ugjennomsiktige kapsler (19,1–19,7 mm), som inneholder hvitt til nesten hvitt pulver, med radial merking "LBH 15 mg" med svart trykkfarge på toppen og to radiale bånd i svart trykkfarge på bunnen, tilgjengelig i blisterpakninger.

Farydak 20 mg harde kapsler er røde, ugjennomsiktige kapsler (19,1–19,7 mm), som inneholder hvitt til nesten hvitt pulver, med radial merking "LBH 20 mg" med i svart trykkfarge på toppen og to radiale bånd i svart trykkfarge på bunnen, tilgjengelig i blisterpakninger.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige: blisterpakninger med 6, 12 eller 24 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien
Østerrike

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert april 2023

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>