

Indlægsseddel: Information til patienten

Farydak 10 mg hårde kapsler
Farydak 15 mg hårde kapsler
Farydak 20 mg hårde kapsler
panobinostat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Farydak
3. Sådan skal du tage Farydak
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Om Farydak

Farydak er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof panobinostat, og tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes pan-deacetylase-hæmmere.

Anvendelse af Farydak

Farydak bruges til at behandle voksne patienter med en sjælden type blodkræft, som hedder myelomatose. Myelomatose er en forstyrrelse i plasmacellerne (en slags blodceller), som vokser ukontrolleret i knoglemarven.

Farydak blokerer kræftplasmacellernes vækst og nedsætter antallet af kræftceller.

Farydak bruges altid sammen med to andre typer medicin: bortezomib og dexamethason.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Farydak virker, eller hvorfor du skal tage det, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Farydak

Tag ikke Farydak:

- hvis du er allergisk over for panobinostat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Farydak:

- hvis du har problemer med leveren eller nogensinde har haft en leversygdom.
- hvis du har problemer med hjertet eller hjerterytmen, fx uregelmæssig hjerterytme eller en tilstand, der hedder langt QT-syndrom.
- hvis du har en bakterie-, virus- eller svampeinfektion.
- hvis du har mave-tarmproblemer, fx diarré, kvalme eller opkastning.
- hvis du har problemer med at få blodet til at størkne (koagulationsforstyrrelse).

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet under behandlingen med Farydak:

- hvis du bemærker et eller flere tegn på et mave-tarmproblem.
- hvis du bemærker et eller flere tegn på problemer med leveren.
- hvis du bemærker et eller flere tegn på en infektion.
- hvis du bemærker et eller flere tegn på et hjerteproblem.

Listen over de tilknyttede symptomer findes i punkt. 4, Bivirkninger.

Din læge skal måske ændre din dosis, midlertidigt afbryde eller helt stoppe behandlingen med Farydak, hvis du oplever nogle bivirkninger.

Overvågning under behandlingen med Farydak

Du vil få taget regelmæssige blodprøver under behandlingen med Farydak. Dette gøres for at:

- undersøge hvor godt din lever fungerer (ved at måle blodets indhold af bilirubin og transaminase, som er stoffer, der dannes i leveren).
- undersøge mængden af bestemte celler i dit blod (hvide blodlegemer, røde blodlegemer, blodplader).
- undersøge mængden af salte (fx kalium, magnesium, fosfat) i din krop.
- kontrollere hvor godt din skjoldbruskkirtel og hypofyse virker (ved at måle niveauet af dine skjoldbruskkirtel-hormoner i blodet)

Din hjertefrekvens vil også blive undersøgt med et apparat, der måler hjertets elektriske aktivitet (EKG).

Børn og unge

Farydak må ikke bruges til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Farydak

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, som fx vitaminer eller naturlægemidler, da de kan påvirke eller påvirkes af Farydak.

Du skal især fortælle det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- medicin til behandling af infektioner, herunder svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol, voriconazol eller posaconazol) og visse bakterieinfektioner (fx antibiotika som clarithromycin og telithromycin). Medicin til behandling af tuberkulose, som fx rifambutin eller rifampicin.
- medicin til at stoppe krampeanfald (anti-epileptika, som fx carbamazepin, pherphenazin, phenobarbital eller phenytoin).
- medicin til behandling af HIV, som fx ritonavir eller saquinavir.
- medicin til behandling af depression, som fx nefazodon.
- Perikum, et naturlægemiddel, til at behandle depression.
- medicin mod blodpropper, som kaldes antikoagulatia, som fx warfarin eller heparin.
- medicin til behandling af hoste, som fx dextromethorphan.
- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme, som fx amiodaron, disopyramid, procainamid, quinidin, propafenon og sotalol.
- medicin, der kan have en uønsket virkning på hjertet (kaldet QT-forlængelse), fx chloroquin, halofantrin, methadon, moxifloxacin, bepridil eller pimozid.
- medicin til at behandle forhøjet blodtryk, som fx metoprolol eller nebivolol.

- medicin til behandling af alvorlige psykiske problemer, som fx risperidon.
- medicin til behandling af brystkræft, som fx tamoxifen.
- medicin til behandling af kvalme og opkastning, som fx dolasetron, granisetron, ondansetron eller tropisetron, da de også kan have en uønsket virkning på hjertet (QT-forlængelse).
- atomoxetin, medicin til behandling af ADHD

Disse lægemidler skal anvendes med forsigtighed eller skal måske helt undgås under behandlingen med Farydak. Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, vil din læge måske ordinere et andet lægemiddel til dig, mens du er i behandling med Farydak.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om din medicin er et af de lægemidler, der er nævnt ovenfor.

Under behandlingen med Farydak skal du også fortælle det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du får ordineret andre lægemidler, som du ikke tog i forvejen.

Brug af Farydak sammen med mad og drikke

Du må ikke spise carambole (stjernefrugt), granatæble eller grapefrugt eller drikke granatæble- eller grapefrugtjuice under behandlingen med Farydak, da det kan øge den mængde lægemiddel, der optages i blodet.

Graviditet og amning

På grund af den potentielle risiko for død eller misdannelser af fosteret, bør Farydak ikke tages under:

- Graviditet

Farydak må ikke tages under graviditet, medmindre den mulige fordel for moren er større end den mulige risiko for barnet. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Farydak. Din læge vil drøfte de mulige risici, der er ved at tage Farydak under graviditet med dig.

- Amning

Du må ikke tage Farydak, hvis du ammer.

Prævention til kvinder og mænd

På grund af den potentielle risiko for død eller misdannelser af fosteret, bør du bruge følgende præventionsmetoder, mens du tager Farydak:

- Til kvinder, der tager Farydak

Hvis du er en seksuelt aktiv kvinde, skal du have taget en graviditetstest, før du starter behandlingen med Farydak, og du skal bruge en yderst effektiv præventionsmetode under behandlingen med Farydak. Det skal du også gøre i tre måneder efter, at du er holdt op med at tage Farydak. Din læge vil drøfte med dig, hvilken metode der passer bedst til dig. Hvis du bruger prævention, der indeholder hormoner, skal du derudover også bruge en barrieremetode (som fx kondom eller spiral).

- Til mænd, der tager Farydak

Hvis du er en seksuelt aktiv mand, skal du bruge kondomer under behandlingen med Farydak. Det skal du også gøre i seks måneder, efter at du er holdt op med at tage Farydak. Hvis din partner er i stand til at blive gravid, skal hun også bruge en yderst effektiv præventionsmetode under behandlingen og i seks måneder derefter. Fortæl det straks til din læge, hvis din partner bliver gravid, mens du tager Farydak, eller i løbet af de første seks måneder efter behandlingen med Farydak.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Farydak kan have en minimal påvirkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du føler dig svimmel, mens du tager denne medicin, må du ikke køre bil, bruge værktøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Farydak

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

- Farydak tages over 21 dage (2 uger med og 1 uge uden) – det kaldes en behandlingscyklus.
- Du skal ikke tage medicinen hver dag.
- Baseret på anbefalinger fra din læge, vil Farydak-dosis være enten 20 mg eller 15 mg eller 10 mg, som skal tages en gang daglig på dag 1, 3, 5, 8, 10 og 12 i den 21 dage lange behandlingscyklus.
- Du skal ikke tage Farydak i den tredje uge.
- Efter uge 3 begynder du på en ny cyklus igen, som vist i tabel 1 og 2 nedenfor. Se venligst tabel 1 for cyklus 1 til 8 og tabel 2 for cyklus 9-16.

Tabel 1 Anbefalet skema for at tage Farydak i kombination med bortezomib og dexamethason (cyklus 1-8)

Cyklus 1-8 (3-ugers cyklus)	Uge 1 Dage						Uge 2 Dage						Uge 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Hvileperiode
Bortezomib	1			4			8			11			Hvileperiode
Dexamethason	1	2		4	5		8	9		11	12		Hvileperiode

Tabel 2 Anbefalet skema for at tage Farydak i kombination med bortezomib og dexamethason (cyklus 9-16).

Cyklus 9-16 (3-ugers cyklus)	Uge 1 Dage						Uge 2 Dage						Uge 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Hvileperiode
Bortezomib	1						8						Hvileperiode
Dexamethason	1	2					8	9					Hvileperiode

Din læge vil fortælle dig nøjagtigt, hvor mange kapsler med Farydak du skal tage. Du må ikke ændre din dosis uden at tale med din læge.

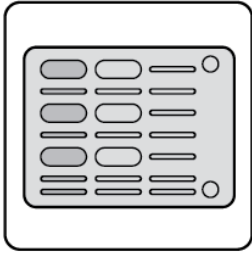
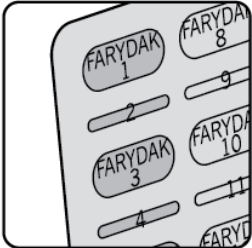
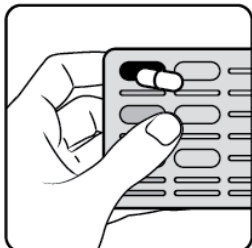
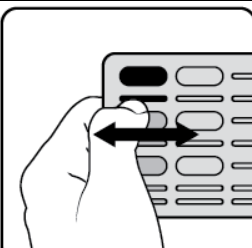
Tag Farydak én gang om dagen på samme tidspunkt hver dag og kun på de angivne dage.

Sådan tages medicinen

- Kapslerne skal synkes hele sammen med et glas vand.
- Medicinen kan tages sammen med mad eller uden mad.
- Kapslerne må ikke tygges eller knuses.

Hvis kaster op, efter at du har taget Farydak, må du ikke tage flere kapsler, før din næste planlagte dosis.

Sådan skal du bruge Farydak blisterpakning

	En Farydak blisterpakning = 3 uger = 1 cyklus
	Dagene i cyklus er nummererede på blisterpakningen. Tag Farydak på dag 1, 3 og 5 og på dag 8, 10 og 12.
	Tryk Farydak kapsler gennem blisterens hulrum på dag 1, 3 og 5 i uge 1 og dag 8, 10 og 12 i uge 2.
	Du kan skrabe de relevante tomme hulrum med din fingernegl på de dage, hvor du ikke behøver at tage Farydak, inklusive hvileperioden i uge 3, for at hjælpe dig med at holde styr på dit medicinregnskab.

Så længe skal du tage Farydak

Fortsæt med at tage Farydak, så længe din læge siger, at du skal gøre det. Dette er en langtidsbehandling med 16 cyklusser (48 uger). Din læge vil holde øje med din tilstand, for at se om behandlingen virker. Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage Farydak, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Farydak

Hvis du ved et uheld har taget flere kapsler end du skulle, eller hvis nogen ved et uheld har taget din medicin, skal du/I straks kontakte en læge eller tage på hospitalet. Tag pakningen og denne indlægsseddel med. Det kan være nødvendigt med lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Farydak

- Hvis det er mindre end 12 timer siden, du skulle have taget medicinen, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med at tage medicinen, som du plejer.
- Hvis det er mere end 12 timer siden, du skulle have taget medicinen, skal du springe den glemte dosis over. Fortsæt derefter med at tage medicinen, som du plejer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du må aldrig tage en glemte dosis Farydak på en af de dage, hvor du ifølge planen ikke skal tage Farydak.

Fortæl din læge om alle de doser, du har glemt i løbet af den 21 dage lange behandlingscyklus.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

STOP med at tage Farydak og søg straks lægehjælp, hvis du oplever noget af følgende:

- problemer med at trække vejret eller synke, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, alvorlig hudkløe med rødt udslæt eller knopper (mulige tegn på en allergisk reaktion)
- kraftig hovedpine, svaghedsfølelse eller lammelse i arme, ben eller ansigt, talebesvær, pludselig besvimelse (mulige tegn på problemer i nervesystemet, som fx blødning eller hævelse i kraniet eller hjernen)
- hurtig vejrtrækning, svimmelhed
- pludselige og knugende brystsmertesmerter, træthed, uregelmæssig hjerterytme (mulige tegn på et hjerteanfald)
- ophostning af blod, blodig væske, der siver ud af næsen (tegn på blødning i lungerne)
- opkastning af blod, sort eller blodig afføring, frisk blod fra endetarmen, som regel i eller sammen med afføringen (tegn på mave-tarmblødning)
- vejrtrækningsbesvær med blåfarvning omkring munden, som kan medføre besvimelse (tegn på alvorlige lungeproblemer)
- feber, brystsmertesmerter, hurtig hjerterytme, nedsat blodtryk, kortåndethed eller hurtig vejrtrækning (tegn på blodforgiftning, som også kaldes sepsis)
- brystsmertesmerter eller -ubehag, ændringer i hjerterytmen (hurtigere eller langsommere), hjertebanken, ørhed, besvimelse, svimmelhed, blå misfarvning af læberne, kortåndethed, hævelse af benene eller huden (tegn på hjerteproblemer)

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af disse bivirkninger:

- mavesmerter, kvalme, diarré, opkastning, sort eller blodig afføring, forstoppelse, halsbrand, oppustet eller udspilet mave (tegn på et mave-tarmproblem)
- nye eller forværrede symptomer, som fx hoste med eller uden slim, feber, besværet eller smertefuld vejrtrækning, hvæsende vejrtrækning, smerter i brystet, når du trækker vejret, kortåndethed eller åndedrætsbesvær, smerte eller svie ved vandladning, overdreven vandladningstrang, blod i urinen (tegn på en infektion i lungerne eller urinvejene)
- feber, ondt i halsen eller sår i munden på grund af infektioner (tegn på et lavt antal hvide blodlegemer)
- pludselig blødning eller blodudtrædning under huden (tegn på et lavt antal blodplader)
- diarré, mavesmerter, feber (tegn på tyktarmsbetændelse)
- svimmelhed, især når du rejser dig op (tegn på lavt blodtryk)
- tørst, lav urinmængde, væggtab, tør, rødme hud, irritabilitet (tegn på dehydrering)
- hævede ankler (tegn på en lav mængde albumin i blodet, hvilket kaldes hypoalbuminæmi)
- træthed, kløe, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, kvalme eller opkastning, appetitløshed, smerter i højre side af maven, mørk eller brun urin, blødning eller blå mærker lettere end normalt (tegn på et leverproblem)
- stærkt nedsat urinmængde, hævede ben (tegn på et nyreproblem)
- muskelsvækkelse, muskeltrækninger, usædvanlig hjerterytme (tegn på ændringer i mængden af kalium i dit blod)

Andre mulige bivirkninger

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- træthed (udmattelse), bleg hud. Det kan være tegn på et lavt antal røde blodlegemer.

- nedsat appetit eller vægttab
- besvær med at falde i søvn eller blive ved med at sove (søvnløshed)
- hovedpine
- svimmelhed, træthed eller mæthed
- opkastning, kvalme, uro i maven, fordøjelsesbesvær
- hævede ben eller arme
- nedsat mængde fosfat eller natrium i blodet

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- udslæt med små væskefyldte blærer, som opstår på rødmende hud, i munden eller på gummerne (tegn på en eventuelt alvorlig virusinfektion)
- betændelse i øret, næseblod eller blødning i det hvide i øjnene, blodudtrædning, betændt hud forårsaget af infektion (udslæt, rød hud, hvilket også kaldes erytem)
- mavesmerter, diarré, oppustet eller udspilet mave (tegn på en betændt maveslimhinde)
- trøske (gærinfektion i munden)
- tørst, stor urinmængde, øget appetit med vægttab (tegn på højt blodsukker)
- hurtig vægtstigning, hævelse af hænder, ankler, fødder eller ansigt (tegn på vand i kroppen)
- nedsat mængde kalcium i blodet, som sommetider kan give krampe
- ukontrollerede rystelser i kroppen
- hjertebanken
- klikkende, raslende eller knitrende lyd fra lungerne, når du trækker vejret
- sprukne læber
- tør mund eller ændringer i din smagssans
- luft i maven
- ledsmerter eller ledbetændelse
- blod i urinen (tegn på et nyreproblem)
- manglende evne til at holde på vandet på grund af tab af eller svag blærekontrol
- kulderystelser
- vægtstigning, træthed, hårtab, muskelsvækkelse, kuldkærhed (tegn på en underaktiv skjoldbruskkirtel, hvilket kaldes hypothyroidisme)
- generel utilpashed
- forhøjet mængde urinsyre i blodet
- nedsat mængde magnesium i blodet
- forhøjet mængde af affaldsproduktet kreatinin i blodet
- forhøjet mængde af leverenzymerne alanin-aminotransferase (ALAT) og aspartat-aminotransferase (ASAT) eller basisk fosfatase i blodet (ALP)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- røde eller lilla, flade, knappenålsstore prikker under huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter EXP.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget på nogen måde, eller hvis der er tegn på, at den er forsøgt åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Farydak indeholder:

- Aktivt stof: panobinostat.
- Hver Farydak 10 mg hård kapsel indeholder vandfrit panobinostat laktat svarende til 10 mg panobinostat. Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, gelatine, titandioxid (E171), brilliant blue FCF (E133), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520), shellak-glasur.
- Hver Farydak 15 mg hård kapsel indeholder vandfrit panobinostat laktat svarende til 15 mg panobinostat. Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520), shellak-glasur.
- Hver Farydak 20 mg hård kapsel indeholder vandfrit panobinostat laktat svarende til 20 mg panobinostat. Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, gelatine, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520), shellak-glasur.

Udseende og pakningsstørrelser

Farydak 10 mg hårde kapsler er lysegrønne uigennemsigtige kapsler (15,6–16,2 mm), som indeholder hvidt til næsten hvidt pulver, med radial mærkning “LBH 10 mg” med sort trykfarve på overdelen og to radiære bånd med sort trykfarve på underdelen, og som fås i blisterpakninger.

Farydak 15 mg hårde kapsler er orange uigennemsigtige kapsler (19,1–19,7 mm), som indeholder hvidt til næsten hvidt pulver, med radial mærkning “LBH 15 mg” med sort trykfarve på overdelen og to radiære bånd med sort trykfarve på underdelen, og som fås i blisterpakninger.

Farydak 20 mg hårde kapsler er røde uigennemsigtige kapsler (19,1–19,7 mm), som indeholder hvidt til næsten hvidt pulver, med radial mærkning “LBH 20 mg” med sort trykfarve på overdelen og to radiære bånd med sort trykfarve på underdelen, og som fås i blisterpakninger.

Følgende pakningsstørrelser markedsføres: Blisterpakninger med 6, 12 eller 24 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien
Østrig

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs

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