

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Farydak 10 mg cápsulas
Farydak 15 mg cápsulas
Farydak 20 mg cápsulas
panobinostate

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Farydak e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Farydak
3. Como tomar Farydak
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Farydak
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Farydak e para que é utilizado

O que é Farydak

Farydak é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa panobinostate, que pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores pan-deacetilase.

Para que é utilizado Farydak

Farydak é utilizado para tratar doentes adultos com um tipo raro de cancro do sangue chamado mieloma múltiplo. O mieloma múltiplo é um distúrbio das células plasmáticas (um tipo de células sanguíneas) que crescem sem controlo na medula óssea.

Farydak bloqueia o crescimento de células plasmáticas cancerosas e reduz o número de células cancerosas.

Farydak é sempre utilizado juntamente com outros dois medicamentos: bortezomib e dexametasona.

Se tem alguma questão sobre como funciona Farydak ou porque lhe está a ser administrado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Farydak

Não tome Farydak:

- se tem alergia ao panobinostate ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar

Advertências e precauções

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Farydak:

- se tem problemas de fígado ou se alguma vez teve doença do fígado.
- se tem problemas do coração ou perturbação do ritmo cardíaco, tais como ritmo cardíaco irregular ou uma situação chamada síndrome do prolongamento QT.
- se tem infeção bacteriana, viral ou fúngica.
- se tem problemas gastrointestinais tais como diarreia, náuseas ou vômitos.
- se tem problemas de coágulos sanguíneos (problemas de coagulação).

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico durante o tratamento com Farydak:

- se notar qualquer sinal de um problema gastrointestinal.
- se notar qualquer sinal de um problema de fígado.
- se notar qualquer sinal de uma infeção.
- se notar qualquer sinal de um problema de coração.

A lista de sintomas associados encontra-se incluída na secção 4. Efeitos secundários possíveis.

O seu médico pode ter de alterar a dose, interromper temporariamente ou definitivamente o tratamento com Farydak se sentir efeitos secundários.

Monitorização durante o tratamento com Farydak

Durante o tratamento com Farydak irá realizar análises ao sangue regularmente. São para:

- verificar se o seu fígado está a funcionar bem (através da medição dos níveis de bilirrubina e transaminases, que são substância produzidas pelo fígado).
- verificar as quantidades de determinadas células do sangue (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos, plaquetas).
- verificar a quantidade de eletrólitos (tais como potássio, magnésio, fosfato) no seu organismo.
- verificar o funcionamento da tiroide e da hipófise (através da medição dos níveis de hormonas da tiroide no sangue).

O seu ritmo cardíaco também será verificado utilizando uma máquina que mede a atividade elétrica do coração (chamado ECG).

Crianças e adolescentes

Farydak não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Farydak

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos adquiridos sem receita médica, tais como vitaminas ou suplementos à base de plantas, porque podem interagir com Farydak.

Especialmente, informe o seu médico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados para tratar infeções, incluindo infeções fúngicas (tais como cetoconazol, itraconazol, voriconazol ou posaconazol) e algumas infeções bacterianas (tais como antibióticos como claritromicina ou telitromicina). Medicamentos usados para tratar a tuberculose, tais como rifabutina e rifampicina.
- medicamentos usados para impedir convulsões ou ataques (antiepiléticos tais como carbamazepina, ferfenazina, fenobarbital ou fenitoína).
- medicamentos usados para tratar VIH, tais como ritonavir ou saquinavir.
- medicamentos usados para tratar a depressão, tais como nefazodona.
- hipericão, uma planta medicinal usada para tratar a depressão.
- medicamentos para prevenir a formação de coágulos chamados anticoagulantes, tais como varfarina ou heparina.
- medicamentos usados para tratar a tosse, tais como dextrometorfano.
- medicamentos usados para tratar batimentos cardíacos irregulares, tais como amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, propafenona ou sotalol.
- medicamentos que podem ter um efeito indesejado no coração (chamado prolongamento QT), tais como cloroquina, halofantrina, metadona, moxifloxacina, bepridil ou pimozida.
- medicamentos usados para tratar a hipertensão, tais como metoprolol ou nebivolol.

- medicamentos usados para tratar distúrbios psiquiátricos graves, tais como risperidona.
- medicamentos usados para tratar cancro da mama, tais como tamoxifeno.
- medicamentos usados para tratar náuseas e vômitos tais como dolasetrom, granisetrom, ondansetrom ou tropisetrom; estes podem também ter um efeito indesejado no coração (prolongamento QT).
- atomoxetina, um medicamento usado para tratar a hiperatividade e défice de atenção.

Estes medicamentos devem ser utilizados com precaução ou podem ter de ser evitados durante o tratamento com Farydak. Se está a tomar algum destes medicamentos, o seu médico poderá prescrever um medicamento alternativo durante o seu tratamento com Farydak.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tem a certeza se o seu medicamento é algum dos medicamentos indicados acima.

Durante o tratamento com Farydak, deve também informar o seu médico ou farmacêutico se lhe for prescrito outro medicamento para além dos que já está a tomar.

Farydak com alimentos e bebidas

Não deve comer carambola, romã ou toranja ou beber sumo de romã ou sumo de toranja durante o tratamento com Farydak, dado que estes podem aumentar a quantidade de medicamento que passa para o sangue.

Gravidez e amamentação

Devido ao risco potencial de morte ou malformações do feto, Farydak não deve ser tomado durante:

- Gravidez

Farydak não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que o benefício potencial para a mãe seja superior ao risco potencial para o bebé. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico informá-lo-á sobre os possíveis riscos de tomar Farydak durante a gravidez.

- Amamentação

Não pode tomar Farydak se está a amamentar.

Contraceção para mulheres e homens

Devido ao risco potencial de morte ou malformações do feto, deve usar os seguintes métodos de contraceção enquanto estiver a tomar Farydak:

- Para mulheres a tomar Farydak

Se é uma mulher sexualmente ativa, deve efetuar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Farydak e deve usar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento com Farydak. Deve também manter o método até três meses após ter parado de tomar Farydak. O seu médico informá-la-á sobre o melhor método a utilizar. Se usar um contraceptivo hormonal deve também usar adicionalmente um método de contraceção de barreira (tal como preservativo ou diafragma).

- Para homens a tomar Farydak

Se é um homem sexualmente ativo, deve usar preservativos durante o tratamento com Farydak. Deve fazê-lo até seis meses após ter parado de tomar Farydak. Se a sua parceira puder ficar grávida deve também usar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento e até seis meses depois. Informe o seu médico imediatamente se a sua parceira ficar grávida enquanto está a tomar Farydak ou durante os seis meses após o seu tratamento com Farydak.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Farydak pode ter uma pequena influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se sentir tonturas enquanto está a tomar este medicamento, não conduza veículos nem utilize ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Farydak

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

- Farydak é tomado durante 21 dias (2 semanas consecutivas de Farydak e 1 semana de descanso sem tomar Farydak) – a isto chama-se um ciclo de tratamento.
- Não tome o medicamento todos os dias.
- Com base na recomendação do seu médico, a dose de Farydak é de 20 mg ou 15 mg ou 10 mg, tomada uma vez por dia, nos dias 1, 3, 5, 8, 10 e 12 do ciclo de 21 dias.
- Não tome Farydak na Semana 3.
- Após a Semana 3 comece um novo ciclo novamente como indicado nas Tabelas 1 e 2 abaixo. Consulte a Tabela 1 para os ciclos 1 a 8 e a Tabela 2 para os ciclos 9-16.

Tabela 1 Regime de administração recomendado de Farydak em combinação com bortezomib e dexametasona (ciclos 1-8)

Ciclos 1-8 (ciclos de 3 semanas)	Semana 1 Dias						Semana 2 Dias						Semana 3
	1		3		5		8		10		12		
Farydak	1		3		5		8		10		12		Período de descanso
Bortezomib	1			4			8			11			Período de descanso
Dexametasona	1	2		4	5		8	9		11	12		Período de descanso

Tabela 2 Regime de administração recomendado de Farydak em combinação com bortezomib e dexametasona (ciclos 9-16).

Ciclos 9-16 (ciclos de 3 semanas)	Semana 1 Dias						Semana 2 Dias						Semana 3
	1		3		5		8		10		12		
Farydak	1		3		5		8		10		12		Período de descanso
Bortezomib	1						8						Período de descanso
Dexametasona	1	2					8	9					Período de descanso

O seu médico vai dizer-lhe exatamente quantas cápsulas de Farydak precise de tomar. Não altere a dose sem falar com o seu médico.

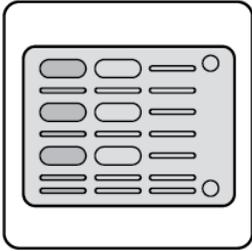
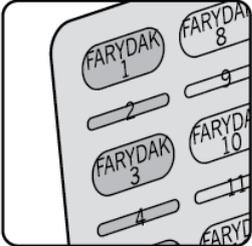
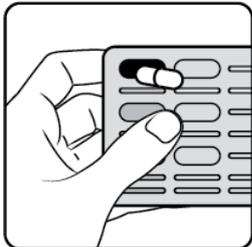
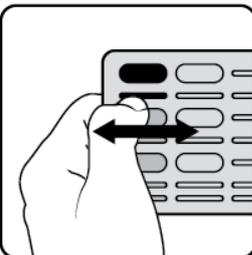
Tome Farydak uma vez por dia à mesma hora do dia apenas nos dias em que está programado.

Como tomar este medicamento

- Engula as cápsulas inteiras com um copo de água.
- O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Não mastigue ou esmague as cápsulas.

Se vomitar depois de ter engolido as cápsulas de Farydak, não tome mais cápsulas até a dose programada seguinte.

Como utilizar o blister de Farydak

	Um blister de Farydak = 3 semanas = 1 ciclo
	Os dias do ciclo estão numerados no blister. Tome Farydak nos dias 1, 3 e 5 e nos dias 8, 10 e 12.
	Pressione o alvéolo da cápsula de Farydak nos dias 1, 3 e 5 da semana 1 e dias 8, 10 e 12 da semana 2.
	Nos dias em que não tem de tomar Farydak, incluindo o período de descanso na semana 3, raspe com a unha a cavidade vazia respectiva para o ajudar a controlar a programação da medicação.

Durante quanto tempo deve tomar Farydak

Continue a tomar Farydak enquanto o seu médico lhe disser para tomar. Este é um tratamento de longo-prazo com 16 ciclos (48 semanas). O seu médico vai monitorizar o seu estado para verificar se o tratamento está a resultar. Se tiver questões sobre quanto tempo deve tomar Farydak, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Farydak do que deveria

Se acidentalmente tomar mais cápsulas do que deveria, ou se alguém, acidentalmente, tomar o seu medicamento, fale com um médico ou vá ao hospital imediatamente. Leve consigo a embalagem e este folheto informativo consigo. Pode precisar de tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Farydak

- Se tiverem passado menos de 12 horas desde a hora em que deveria ter tomado o medicamento, tome a dose que se esqueceu assim que se lembrar. Depois continue a tomar o medicamento normalmente.
- Se tiverem passado mais de 12 horas desde a hora em que deveria ter tomado o medicamento, não tome a dose esquecida. Depois continue a tomar o medicamento normalmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Nunca tome uma dose de Farydak que se esqueceu de tomar num dos dias da semana de descanso em que não está programado tomar Farydak.

Informe o seu médico sobre todas as doses que se esqueceu de tomar durante qualquer um dos ciclos de 21 dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves

PÁRE de tomar Farydak e procure ajuda médica imediatamente se sentir o seguinte:

- dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, comichão grave na pele, com erupção cutânea vermelha ou bolhas (sinais potenciais de uma reação alérgica)
- dor de cabeça forte, sensação de fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade em falar, perda súbita de consciência (sinais potenciais de problemas do sistema nervoso, como sangramento ou inchaço no crânio ou cérebro)
- respiração rápida, sensação de tontura
- dor repentina e de esmagamento no peito, sensação de cansaço ou batimentos cardíacos irregulares (potenciais sinais de um ataque cardíaco)
- tosse com sangue, corrimento nasal ensanguentado (sinais de sangramento nos pulmões)
- vômitos com sangue, fezes negras ou ensanguentadas, sangue vivo através do ânus, nas fezes ou com as fezes (sinais de sangramento gastrointestinal)
- dificuldade em respirar com cor azulada ao redor da boca, o que pode levar à perda de consciência (sinal de problemas pulmonares graves)
- febre, dor no peito, aumento da frequência cardíaca, diminuição da tensão arterial, falta de ar ou respiração rápida (sinais de envenenamento do sangue, o que também é conhecido como *sepsis*)
- dor ou desconforto no peito, alterações no batimento cardíaco (mais rápido ou mais lento), palpitações, cabeça oca, desmaio, tonturas, coloração azul dos lábios, falta de ar, inchaço dos membros inferiores ou da pele (sinais de problemas cardíacos)

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:

- dor de estômago ou abdominal, náuseas, diarreia, vômitos, fezes escuras ou moles, obstipação, azia, inchaço ou distensão abdominal (sinais de problema gastrointestinal)
- sintomas novos ou agravamento de sintomas tais como tosse com ou sem mucosidade, febre, dificuldade ou dor ao respirar, pieira, dor no peito ao respirar, falta de ar ou dificuldade em respirar, dor ou ardor a urinar, vontade exageradamente frequente de urinar, sangue na urina (sinais de uma infeção pulmonar ou do trato urinário)
- febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infeções (sinais de um nível baixo de glóbulos brancos)
- sangramento repentino ou nódoas negras debaixo da pele (sinais de nível baixo de plaquetas no sangue)
- diarreia, dor abdominal, febre (sinais de inflamação do cólon)
- cabeça oca, particularmente de pé (um sinal de tensão arterial baixa)
- sensação de sede, baixa produção de urina, perda de peso, pele seca com vermelhidão, irritabilidade (sinais de desidratação)
- tornozelos inchados (um sinal de um nível baixo de albumina no sangue, conhecido como hipoalbuminemia)
- sensação de cansaço, comichão, amarelecimento da pele e do branco dos olhos, náuseas ou vômitos, perda de apetite, dores no lado direito do seu estômago, urina escura ou castanha, sangramento ou nódoas negras mais frequentes do que o normal (sinais de um problema de fígado)
- redução grave do volume de urina, inchaço das pernas (sinais de um problema nos rins)
- fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de alterações no nível

de potássio no sangue)

Outros efeitos secundários possíveis

Se algum dos seguintes efeitos secundários descritos abaixo se tornar grave, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de cansaço (fadiga), pele pálida. Podem ser sinais de nível baixo de glóbulos vermelhos no sangue
- diminuição do apetite ou perda de peso
- dificuldade em adormecer ou em dormir (insónia)
- dor de cabeça
- sensação de tontura, cansaço ou fraqueza
- vômitos, náuseas, mal-estar de estômago, indigestão
- inchaço das pernas ou braços
- nível baixo de fosfato ou sódio no sangue
- nível aumentado de creatinina no sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- erupção cutânea com pequenas bolhas com líquido, aparecendo na pele avermelhada, boca ou gengiva (sinais de uma infeção viral potencialmente grave)
- inflamação do ouvido, sangramento nasal ou derrame no branco do olho, nódos negros, inflamação da pele provocada por infeção (erupção cutânea, vermelhidão da pele, também conhecida como eritema)
- dor abdominal, diarreia, inchaço ou dilatação do abdómen (sinais de inflamação na mucosa do estômago)
- candidíase oral (infeção por fungos, na boca)
- sensação de sede, elevada produção de urina, aumento do apetite com perda de peso (sinais de um nível elevado de açúcar no sangue)
- aumento de peso rápido, inchaço das mãos, tornozelos, pés ou face (sinais de retenção de líquidos)
- nível baixo de cálcio no sangue, por vezes provocando câibras
- movimentos descontrolados do corpo
- palpitações
- ruídos, estalidos, silvos ou crepitação, nos pulmões ao respirar
- lábios estalados, gretados
- boca seca ou alterações do paladar
- flatulência
- dor nas articulações ou inflamação
- sangue na urina (um sinal de problema nos rins)
- incapacidade de controlar o fluxo de urina devido a perda ou pouco controlo da bexiga
- calafrios
- aumento de peso, sensação de cansaço, queda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de menor atividade da tiroide, conhecido como hipotireoidismo)
- sensação de mal-estar geral
- nível aumentado de ácido úrico no sangue
- nível baixo de magnésio no sangue
- nível aumentado do resíduo creatinina
- nível aumentado das enzimas hepáticas alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) ou fosfatase alcalina (ALP).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- pequenas machas vermelhas ou roxas, sob a pele

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Farydak

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister.
- Não conservar acima de 30°C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não tome este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou se tiver sinais de adulteração.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Farydak

- A substância ativa de Farydak é panobinostate.
- Cada cápsula de Farydak 10 mg contém panobinostate lactato anidro equivalente a 10 mg de panobinostate. Os outros componentes são: estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, gelatina, dióxido de titânio (E171), azul brilhante FCF (E133), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172), propileno glicol (E1520), esmalte goma-laca.
- Cada cápsula de Farydak 15 mg contém panobinostate lactato anidro equivalente a 15 mg de panobinostate. Os outros componentes são: estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), propileno glicol (E1520), esmalte goma-laca.
- Cada cápsula de Farydak 20 mg contém panobinostate lactato anidro equivalente a 20 mg de panobinostate. Os outros componentes são: estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), propileno glicol (E1520), esmalte goma-laca.

Qual o aspeto de Farydak e conteúdo da embalagem

Farydak 10 mg cápsulas são cápsulas verdes claras, opacas (15,6–16,2 mm), contendo pó branco a quase branco, com marcação circular “LBH 10 mg” em tinta preta na cabeça e duas bandas circular em tinta preta no corpo, disponíveis em blisters.

Farydak 15 mg cápsulas são cápsulas cor-de-laranja, opacas (19,1–19,7 mm), contendo pó branco a quase branco, com marcação circular “LBH 15 mg” em tinta preta na cabeça e duas bandas circular

em tinta preta no corpo, disponíveis em blisters.

Farydak 20 mg cápsulas são cápsulas encarnadas, opacas (19,1–19,7 mm), contendo pó branco a quase branco, com marcação circular “LBH 20 mg” em tinta preta na cabeça e duas bandas circular em tinta preta no corpo, disponíveis em blisters.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: blisters contendo 6, 12 ou 24 cápsulas.

Nem todas as apresentações poderão estar disponíveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Viena
Áustria

Fabricante

Siegfried Barbera
1 Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallès
Barcelona, Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em abril 2023

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>