

## **Notice: Information du patient**

**Farydak 10 mg gélules**  
**Farydak 15 mg gélules**  
**Farydak 20 mg gélules**  
panobinostat

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Farydak et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Farydak
3. Comment prendre Farydak
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Farydak
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Farydak et dans quels cas est-il utilisé**

##### **Qu'est-ce que Farydak**

Farydak est un médicament contre le cancer contenant la substance active panobinostat, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de pan-désacétylase.

##### **Dans quel cas Farydak est-il utilisé**

Farydak est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un type rare de cancer du sang appelé myélome multiple. Le myélome multiple est une affection des plasmocytes (un type de cellules sanguines), qui se développent de manière incontrôlée dans la moelle osseuse.

Farydak empêche la croissance des plasmocytes cancéreux et réduit le nombre de cellules cancéreuses.

Farydak est toujours administré en association avec deux autres médicaments : le bortézomib et la dexaméthasone.

Si vous avez des questions sur le mode de fonctionnement de Farydak ou les raisons pour lesquelles il vous a été prescrit, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Farydak**

##### **Ne prenez jamais Farydak:**

- si vous êtes allergique au panobinostat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez.

## **Avertissements et précautions**

Suivez exactement les indications de votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Farydak :

- si vous avez des problèmes hépatiques (au foie) ou si vous avez déjà eu une maladie du foie.
- si vous avez des problèmes cardiaques (au cœur) ou des problèmes liés à vos battements cardiaques, comme des battements cardiaques irréguliers ou une affection appelée syndrome du QT long.
- si vous avez une infection bactérienne, virale ou fongique.
- si vous avez des problèmes gastro-intestinaux comme des diarrhées, des nausées ou des vomissements.
- si vous avez des problèmes de coagulation sanguine (trouble de la coagulation).

Informez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement au cours du traitement par Farydak :

- si vous remarquez des signes de problème gastro-intestinal.
- si vous remarquez des signes de problème hépatique.
- si vous remarquez des signes d'infection.
- si vous remarquez des signes de problème cardiaque.

La liste des symptômes associés est fournie dans la rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels.

Votre médecin pourra être amené à modifier votre dose ou à arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par Farydak si vous présentez des effets indésirables.

## **Surveillance au cours de votre traitement par Farydak**

Des tests sanguins seront effectués régulièrement pendant le traitement par Farydak. Ils ont pour objectifs :

- de vérifier le bon fonctionnement de votre foie (par la mesure des taux sanguins de bilirubine et de transaminase, qui sont des substances produites par le foie).
- de vérifier le nombre de certaines cellules de votre sang (globules blancs, globules rouges, plaquettes).
- de vérifier la quantité d'électrolytes dans votre corps (comme le potassium, le magnésium, les phosphates).
- de vérifier le bon fonctionnement de votre thyroïde et de votre glande pituitaire (par la mesure des taux sanguins d'hormones thyroïdiennes).

Votre rythme cardiaque sera également contrôlé en utilisant une machine qui mesure l'activité électrique du cœur (que l'on nomme ECG).

## **Enfants et adolescents**

Farydak ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans.

## **Autres médicaments et Farydak**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, comme des vitamines et des produits à base de plantes, car ils peuvent interférer avec Farydak.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter les infections, incluant les infections fongiques (comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole ou le posaconazole) et certaines infections bactériennes (comme des antibiotiques tels que la clarithromycine ou la télichromycine). Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifabutine et la rifampicine.
- médicaments utilisés pour arrêter les crises d'épilepsie ou les convulsions (antiépileptiques comme la carbamazépine, la phérophénazine, le phénobarbital ou la phénytoïne).
- médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH, comme le ritonavir ou le saquinavir.
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la néfazodone.
- le millepertuis, un médicament à base de plante utilisé pour traiter la dépression.

- médicaments utilisés pour empêcher la coagulation du sang appelés anticoagulants, comme la warfarine ou l'héparine.
- médicaments utilisés pour traiter la toux, comme le dextrométhorphan.
- médicaments utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers, comme l'amiodarone, le disopyramide, le procainamide, la quinidine, le propafénone ou le sotalol.
- médicaments pouvant avoir un effet indésirable sur le cœur (appelé prolongation de l'intervalle QT), comme la chloroquine, l'halofantrine, la méthadone, la moxifloxacine, le bépridil ou le pimozide.
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, comme le métoprolol ou le nébivolol.
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes sévères de santé mentale, comme la rispéridone.
- médicaments utilisés pour traiter le cancer du sein, comme le tamoxifène.
- médicaments utilisés pour traiter les nausées et vomissements, comme le dolasétron, le granisétron, l'ondansétron ou le tropisétron ; ceux-ci peuvent également avoir un effet indésirable sur le cœur (prolongation de l'intervalle QT).
- l'atomoxétine, un médicament utilisé pour traiter le trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité.

Ces médicaments doivent être utilisés avec prudence et il est possible que leur utilisation doive être évitée au cours de votre traitement par Farydak. Si vous prenez l'un de ces médicaments, il se peut que votre médecin vous prescrive un médicament différent pendant votre traitement par Farydak.

En cas de doute sur l'appartenance de l'un de vos médicaments aux catégories mentionnées ci-dessus, vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien.

Pendant votre traitement par Farydak, vous devez également informer votre médecin ou votre pharmacien si un autre médicament, que vous ne preniez pas déjà, vous est prescrit.

#### **Farydak avec des aliments et boissons**

**Vous ne devez pas manger de carambole, de grenade ou de pamplemousse, ni boire de jus de grenade ou de pamplemousse** pendant votre traitement par Farydak, car ils pourraient accroître la quantité de médicament qui passe dans votre sang.

#### **Grossesse et allaitement**

En raison du risque potentiel de décès ou de malformation du fœtus, Farydak ne doit pas être pris pendant :

- La grossesse

Farydak ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si le bénéfice potentiel pour la mère est supérieur au risque potentiel pour le bébé. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous des risques possibles de la prise de Farydak pendant la grossesse.

- L'allaitement

Vous ne devez pas prendre Farydak si vous allaitez.

#### **Contraception féminine et masculine**

En raison du risque potentiel de décès ou de malformation du fœtus, les méthodes de contraception suivantes doivent être utilisées pendant votre traitement par Farydak :

- Pour les femmes prenant Farydak

Si vous êtes sexuellement active, vous devez effectuer un test de grossesse avant de commencer le traitement par Farydak et vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace durant le traitement par Farydak. Vous devez également utiliser cette contraception pendant trois mois après l'arrêt de Farydak. Votre médecin discutera avec vous de la méthode de contraception la plus adaptée. Si vous utilisez un contraceptif hormonal, vous devez également utiliser en plus une méthode contraceptive dite de barrière (comme le préservatif ou le diaphragme).

- Pour les hommes prenant Farydak

Si vous êtes sexuellement actif, vous devez utiliser des préservatifs durant le traitement par Farydak. Vous devez également en utiliser pendant six mois après l'arrêt de Farydak. Si votre partenaire est susceptible de tomber enceinte, elle doit également utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant votre traitement et pendant les six mois qui suivent son arrêt. Informez immédiatement votre médecin si votre partenaire tombe enceinte au cours de votre traitement par Farydak ou dans les six mois suivant votre traitement par Farydak.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Farydak peut avoir une influence mineure sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Si vous avez des vertiges lorsque vous prenez ce médicament, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

### 3. Comment prendre Farydak

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Quelle quantité de Farydak prendre

- Farydak est pris sur 21 jours (2 semaines avec traitement et 1 semaine sans) : c'est ce que l'on appelle un cycle de traitement.
- Vous ne prendrez pas le médicament chaque jour.
- En fonction des recommandations de votre médecin, votre dose de Farydak sera soit de 20 mg soit de 15 mg, soit de 10 mg, à prendre une fois par jour les jours 1, 3, 5, 8, 10 et 12 d'un cycle de 21 jours.
- Ne prenez pas Farydak pendant la Semaine 3.
- Après la Semaine 3, vous redémarrerez un nouveau cycle comme le montrent les Tableaux 1 et 2 ci-dessous. Veuillez-vous référer au Tableau 1 pour les cycles 1 à 8 et au Tableau 2 pour les cycles 9-16.

**Tableau 1 Calendrier recommandé pour la prise de Farydak en association avec le bortézomib et la dexaméthasone (cycles 1 à 8)**

Cycles 1 à 8 (cycles de 3 semaines)	Semaine 1 Jours						Semaine 2 Jours						Semaine 3	
<b>Farydak</b>	1		3		5			8		10		12		Période de repos
<b>Bortézomib</b>	1			4				8			11			Période de repos
<b>Dexaméthasone</b>	1	2		4	5			8	9		11	12		Période de repos

**Tableau 2 Calendrier recommandé pour la prise de Farydak en association avec le bortézomib et la dexaméthasone (cycles 9 à 16).**

Cycles 9 à 16 (cycles de 3 semaines)	Semaine 1 Jours						Semaine 2 Jours						Semaine 3	
<b>Farydak</b>	1		3		5			8		10		12		Période de repos
<b>Bortézomib</b>	1							8						Période de repos
<b>Dexaméthasone</b>	1	2						8	9					Période de repos

Votre médecin vous dira exactement combien de gélules de Farydak vous devez prendre. Ne modifiez

pas la dose sans en parler à votre médecin.

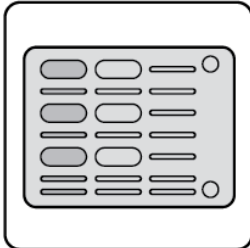
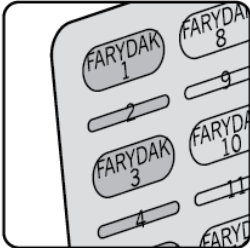
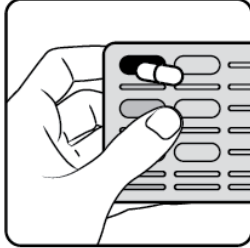
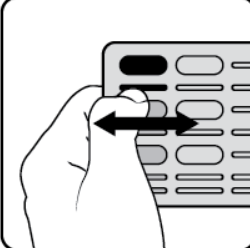
Prenez Farydak une fois par jour à la même heure chaque jour, uniquement les jours programmés.

### Comment prendre ce médicament

- Avalez les gélules entières avec un verre d'eau.
- Le médicament peut être pris avec ou sans aliments.
- Ne mâchez pas et n'écrasez pas les gélules.

Si vous vomissez après avoir avalé les gélules de Farydak, ne prenez pas de gélules supplémentaires avant le moment prévu de votre prochaine dose.

### Comment utiliser la plaquette de Farydak

	Une plaquette de Farydak = 3 semaines = 1 cycle
	Les jours du cycle sont notés sur la plaquette. Prenez Farydak aux jours 1, 3 et 5 et aux jours 8, 10 et 12.
	Poussez la gélule de Farydak hors de la poche aux jours 1, 3 et 5 de la semaine 1 et aux jours 8, 10 et 12 de la semaine 2.
	Les jours où vous ne devez pas prendre Farydak, y compris la période de repos dans la semaine 3, gratter les cavités vides avec votre ongle pour vous aider à suivre votre programme de traitement.

### Pendant combien de temps prendre Farydak

Continuez à prendre Farydak aussi longtemps que votre médecin vous le dira. Il s'agit d'un traitement à long terme sur 16 cycles (48 semaines). Votre médecin surveillera votre état pour voir si le traitement est efficace. Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par Farydak, interrogez votre médecin ou pharmacien.

### Si vous avez pris plus de Farydak que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement plus de gélules que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement votre médicament, parlez-en immédiatement avec un médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Apportez la boîte et cette notice. Un traitement médical pourra être nécessaire.

### **Si vous oubliez de prendre Farydak**

- Si moins de 12 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû prendre le médicament, prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Ensuite continuez à prendre le médicament normalement.
- Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû prendre le médicament, ne prenez pas la dose oubliée. Ensuite continuez à prendre le médicament normalement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Ne prenez jamais une dose oubliée de Farydak lors de l'un des jours « sans traitement » où aucune dose de Farydak n'est prévue.

Informez votre médecin de toutes les doses que vous avez oublié de prendre au cours de n'importe quel cycle de traitement de 21 jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Certains effets indésirables peuvent être graves

**ARRÊTEZ** de prendre Farydak et consultez immédiatement un médecin si vous présentez les signes suivants :

- difficultés à respirer ou à avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons cutanées sévères, avec une éruption rouge ou des boutons (signes potentiels d'une réaction allergique)
- maux de tête sévères, sensation de faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler, perte soudaine de conscience (signes potentiels de problèmes touchant le système nerveux, comme une hémorragie ou un gonflement dans le crâne ou le cerveau)
- respiration rapide, sensation de vertiges
- douleur thoracique soudaine et oppressante, sensation de fatigue, battements cardiaques irréguliers (signes potentiels d'une crise cardiaque)
- expectoration de sang, suintement de liquide sanglant par le nez (signes de saignement dans les poumons)
- vomissement de sang, selles noires ou sanglantes, passage de sang frais par l'anus, généralement dans ou avec les selles (signes d'hémorragie gastro-intestinale)
- difficulté à respirer avec coloration bleue autour de la bouche, pouvant conduire à une perte de conscience (signe de problèmes pulmonaires graves)
- fièvre, douleur dans la poitrine, augmentation du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, essoufflement ou respiration rapide (signes d'intoxication sanguine également appelée sepsis ou septicémie)
- douleur ou gêne dans la poitrine, modifications du rythme cardiaque (accélération ou ralentissement), palpitations, étourdissements, évanouissement, vertiges, décoloration bleue des lèvres, essoufflement, gonflement des membres inférieurs ou de la peau (signes de problèmes cardiaques)

Informez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement si vous observez l'un des effets indésirables suivants :

- douleurs à l'estomac ou douleurs abdominales, nausées, diarrhée, vomissements, selles noires ou sanglantes, constipation, brûlures d'estomac, gonflement ou ballonnement de l'abdomen (signes d'un problème gastro-intestinal)

- apparition ou aggravation de symptômes comme la toux avec ou sans mucus, fièvre, difficultés à respirer ou respiration douloureuse, respiration sifflante, douleur dans la poitrine lors de la respiration, essoufflement ou difficulté à respirer, douleur ou sensation de brûlure lors de l'évacuation de l'urine, sensation exagérée d'avoir besoin d'uriner, sang dans les urines (signes d'une infection dans les poumons ou les voies urinaires)
- fièvre, maux de gorge ou ulcères buccaux dus à des infections (signes d'un taux bas de globules blancs)
- saignement soudain ou hématome sous la peau (signes d'un taux bas de plaquettes sanguines)
- diarrhée, douleur abdominale, fièvre (signes d'inflammation du côlon)
- étourdissements, en particulier lors du passage en position debout (signe d'une pression artérielle basse)
- sensation de soif, faible émission d'urine, perte de poids, peau rouge et sèche, irritabilité (signes de déshydratation)
- chevilles gonflées (signe d'un taux bas d'albumine dans le sang, appelée hypoalbuminémie)
- sensation de fatigue, démangeaisons, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées ou vomissements, perte d'appétit, douleur du côté droit de l'estomac, urine sombre ou brune, saignements ou formation d'hématomes plus fréquemment qu'en temps normal (signes d'un problème hépatique)
- forte diminution de l'émission d'urine, gonflement des jambes (signes d'un problème rénal)
- faiblesse musculaire, spasmes musculaires, battements cardiaques inhabituels (signes d'une modification du taux de potassium dans le sang)

#### Autres effets indésirables possibles

Si l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous devient sévère, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)

- sensation de fatigue, pâleur. Il peut s'agir de signes d'un taux bas de globules rouges.
- diminution de l'appétit ou perte de poids
- difficultés à s'endormir ou à rester endormi (insomnie)
- maux de tête
- sensation de vertige, de fatigue ou de faiblesse
- vomissements, nausées, maux d'estomac, indigestion
- gonflement des jambes ou des bras
- réduction du taux sanguin de phosphates ou de sodium

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption ou apparition de petites vésicules remplies de liquide, apparaissant sur une peau rougeie, sur la bouche ou les gencives (signes d'une infection virale potentiellement sévère)
- inflammation de l'oreille, saignement de nez ou saignement dans le blanc de l'œil, hématome, inflammation de la peau causée par une infection (éruptions et rougeurs de la peau, également appelée érythème)
- douleurs abdominales, diarrhée, gonflement ou ballonnement abdominaux (signes d'une inflammation de la muqueuse de l'estomac)
- candidose buccale (infection de la bouche due à un champignon)
- sensation de soif, élimination d'une quantité importante d'urine, augmentation de l'appétit avec perte de poids (signes d'un taux élevé de sucre dans le sang)
- prise de poids rapide, gonflement des mains, des chevilles, des pieds ou du visage (signes de rétention d'eau)
- diminution du taux de calcium dans le sang, entraînant parfois des crampes
- tremblements incontrôlés
- palpitations
- bruits de cliquetements, claquements ou crépitements par les poumons lors de la respiration
- lèvres gercées, craquelées
- bouche sèche ou modifications du goût
- flatulences
- douleur ou inflammation des articulations

- sang dans les urines (signe de problème rénal)
- incapacité à contrôler l'écoulement de l'urine en raison d'une perte ou d'un affaiblissement du contrôle de la vessie
- frissons
- prise de poids, sensation de fatigue, chute des cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid (signes d'hypoactivité de la thyroïde, appelée hypothyroïdie)
- sensation générale de malaise
- augmentation du taux sanguin d'acide urique
- diminution du taux sanguin de magnésium
- augmentation du taux sanguin de la créatinine (déchet)
- augmentation des taux sanguins des enzymes du foie : alanine aminotransférase (ALAT), aspartate aminotransférase (ASAT) ou phosphatase alcaline

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- taches rouges ou violettes, plates, de la taille d'une tête d'épingle, sous la peau

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Farydak**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le film de la plaquette.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne prenez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage extérieur est endommagé ou présente des signes d'ouverture.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Farydak**

- La substance active de Farydak est le panobinostat.
- Chaque gélule de Farydak 10 mg contient du lactate de panobinostat anhydre équivalent à 10 mg de panobinostat. Les autres composants sont : stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, gélatine, dioxyde de titane (E171), bleu brillant FCF (E133), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520), gomme-laque.
- Chaque gélule de Farydak 15 mg contient du lactate de panobinostat anhydre équivalent à 15 mg de panobinostat. Les autres composants sont : stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520), gomme-laque.
- Chaque gélule de Farydak 20 mg contient du lactate de panobinostat anhydre équivalent à 20 mg de panobinostat. Les autres composants sont : stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520), gomme-laque.



**Comment se présente Farydak et contenu de l'emballage extérieur**

Les gélules de Farydak 10 mg sont des gélules (15,6-16,2 mm) opaques vert clair contenant de la poudre blanche à presque blanche portant l'inscription radiale « LBH 10 mg » à l'encre noire sur la tête de la gélule et deux bandes radiales à l'encre noire sur le corps de la gélule, les gélules sont conditionnées en plaquettes.

Les gélules de Farydak 15 mg sont des gélules (19,1-19,7 mm) opaques orange contenant de la poudre blanche à presque blanche portant l'inscription radiale « LBH 15 mg » à l'encre noire sur la tête de la gélule et deux bandes radiales à l'encre noire sur le corps de la gélule, les gélules sont conditionnées en plaquettes.

Les gélules de Farydak 20 mg sont des gélules (19,1-19,7 mm) opaques rouges contenant de la poudre blanche à presque blanche portant l'inscription radiale « LBH 20 mg » à l'encre noire sur la tête de la gélule et deux bandes radiales à l'encre noire sur le corps de la gélule, les gélules sont conditionnées en plaquettes.

Les présentations suivantes sont disponibles : boîtes de plaquettes contenant 6, 12 ou 24 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

pharmaand GmbH  
Taborstrasse 1  
1020 Wien  
Autriche

**Fabricant**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Septembre 2023.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.