Bipacksedel: Information till användaren

Farydak

20mg Hårda kapslar
panobinostat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.
- <Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.>
- Om du får biverkningar, tala med <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Farydak är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Farydak
3. Hur du använder Farydak
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Farydak ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Farydak är och vad det används för

Vad Farydak är

Farydak är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen panobinostat, som hör till en grupp läkemedel som kallas pan-deacetylashämmare.

Vad Farydak används för

Farydak används för att behandla vuxna patienter med en sällsynt typ av blodcancer som kallas multipelt myelom. Vid myelom tillväxer plasmacellerna (en typ av blodkroppar) på ett okontrollerat sätt i benmärgen.

Farydak förhindrar denna tillväxt av plasmaceller och minskar antalet cancerceller.

Farydak används alltid tillsammans med två andra läkemedel: bortezomib och dexametason.

Fråga din läkare eller apotekspersonalen om du undrar hur Farydak verkar eller varför det har skrivits ut till dig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Farydak

Använd inte Farydak

- om du är allergisk mot panobinostat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Följ noga alla läkarens anvisningar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Farydak:

- om du har leverproblem eller någon gång har haft en leversjukdom
- om du har problem med hjärtat eller hjärtslagen, till exempel oregelbundna hjärtslag eller ett tillstånd som kallas långt QT-syndrom
- om du har en bakterie-, virus- eller svampinfektion
- om du har problem i mag-tarmkanalen, till exempel diarré, illamående eller kräkningar
- om du har problem med blodkoagulationen (koagulationsrubbning).

Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal under tiden du behandlas med Farydak:

- om du får tecken på problem i mag-tarmkanalen
- om du får tecken på leverproblem
- om du får tecken på infektion
- om du får tecken på hjärtproblem.

I avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”, finns en förteckning över de symtom som kan förekomma.

Läkaren kan behöva ändra dosen, göra ett uppehåll i eller helt avbryta behandlingen med Farydak om du upplever biverkningar.

Kontroller som görs under behandlingen med Farydak
Blodprover kommer att tas regelbundet under behandlingen med Farydak. Blodproverna tar man för att:

- kontrollera hur din lever fungerar (genom att mäta mängden bilirubin och transaminas i blodet, ämnen som tillverkas i levern)
- kontrollera mängden av vissa celler i ditt blod (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar)
- kontrollera mängden elektrolyter i din kropp (till exempel kalium, magnesium och fosfat).
- kontrollera hur väl din sköldkörtel och hypofys fungerar (genom att mäta dina nivåer av sköldkörtelhormoner i blodet).

Din hjärtfrekvens kommer också att kontrolleras med EKG, då man mäter hjärtats elektriska aktivitet.

Barn och ungdomar

Farydak är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Farydak

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel som vitaminer och naturläkemedel, eftersom de kan påverka eller påverkas av Farydak.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av infektioner, även svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol) och vissa bakterieinfektioner (t.ex. antibiotika som klaritromycin och telitromycin). Läkemedel som används för behandling av tuberkulos, t.ex. rifabutin och rifampicin.
- läkemedel som används för att stoppa krampanfall (antiepileptika t.ex. karbamazepin, perfenazin, fenobarbital eller fenytoin).
- läkemedel för behandling av HIV, t.ex. ritonavir och sakvinavir.
- läkemedel för behandling av depression, t.ex. nefazodon.
- johannesört, en örtmedicin för behandling av lätt nedstämdhet and lindrig oro.
- läkemedel som förhindrar att blodet levrar sig, så kallade antikoagulantia, t.ex. warfarin och heparin.
- läkemedel för behandling av hosta, t.ex. dextrometorfan.
- läkemedel för behandling av oregelbundna hjärtslag, t.ex. amiodaron, disopyramid, prokainamid, kinidin, propafenon och sotalol.
- läkemedel som kan ha en ogynnsam effekt på hjärtat (så kallad QT-förlängning), t.ex. klorokin, halofantrin, metadon, moxifloxacin, bepridil eller pimozid.
- läkemedel för behandling av högt blodtryck, t.ex. metoprolol eller nebivolol.
- läkemedel för behandling av svåra psykiska sjukdomar, t.ex. risperidon.
- läkemedel för behandling av bröstcancer, t.ex. tamoxifen.
- läkemedel för behandling av illamående och kräkningar, t.ex. dolasetron, granisetron, ondansetron och tropisetron. Dessa kan också ha en oönskad effekt på hjärtat (QT-förlängning).
- atomoxetin, ett läkemedel för behandling av hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning.

Dessa läkemedel ska tas med försiktighet och måste eventuellt undvikas under behandlingen med Farydak. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt skriva ut ett annat läkemedel till dig under tiden du behandlas med Farydak.

Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om något av dina läkemedel ingår i ovanstående grupper.

Under behandlingen med Farydak ska du också tala om för läkare eller apotekspersonal om du har ordinerats något annat läkemedel som du inte har tagit tidigare.

Farydak med mat, dryck och alkohol

Ät inte stjärnfrukt (carambola), granatäpple eller grapefrukt och drick inte granatäpple- eller grapefruktjuice under behandlingen med Farydak., eftersom dessa kan öka mängden läkemedel som går ut i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet

På grund av en möjlig risk för dödsfall eller missbildning för fostret, bör Farydak inte tas under:

- Graviditet

Farydak ska inte tas under graviditet om inte den möjliga nyttan av behandlingen för modern överstiger den möjliga risken för barnet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare. Läkaren kommer att tala med dig om eventuella risker med att ta Farydak under graviditet.

- Amning

Ta inte Farydak om du ammar.

Preventivmetoder för kvinnor och män

På grund av den möjliga risken för dödsfall eller missbildning för fostret, bör du använda följande preventivmetoder under behandlingen med Farydak:

- För kvinnor som tar Farydak

Om du är kvinna och sexuellt aktiv ska du göra ett graviditetstest innan behandling med Farydak inleds och du måste använda en mycket säker preventivmetod under tiden du behandlas med Farydak. Denna metod måste du också använda under tre månader efter att du har slutat ta Farydak. Du och din läkare kommer att diskutera vilken metod som är lämpligast för dig. Om du använder ett hormonellt preventivmedel måste du också använda en barriärpreventivmetod (t.ex. kondom eller pesssar).

- För män som tar Farydak

Om du är man och sexuellt aktiv ska du använda kondom under tiden du behandlas med Farydak. Denna metod ska du också använda under sex månader efter att du har slutat ta Farydak. Om din partner kan bli gravid ska hon också använda en mycket säker preventivmetod under tiden du behandlas och i sex månader därefter. Tala omedelbart om för läkaren om din partner blir gravid medan du tar Farydak eller inom sex månader efter att du har slutat ta Farydak.

Körförmåga och användning av maskiner

Farydak kan ha en mindre inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du känner dig yr när du tar detta läkemedel ska du inte köra bil eller hantera några verktyg eller maskiner.

Farydak innehåller magnesiumstearat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), schellack.

3. Hur du använder Farydak

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Farydak tas under 21 dagar (2 veckor med och 1 vecka utan behandling) – detta kallas för en behandlingscykel.
- Du ska inte ta läkemedlet varje dag.
- Baserat på rekommendation av din läkare, är dosen av Farydak antingen 20 mg, 15 mg eller 10 mg, som ska tas en gång om dagen på dag 1, 3, 5, 8, 10 och 12 i 21-dagars cykeln.
- Du ska inte ta Farydak under vecka 3.

Efter vecka 3 börjar du om igen på ny behandlingscykel som visas i tabellerna 1 och 2 nedan. Se tabell 1 för cykel 1-8 och tabell 2 för cykel 9-16.

Tabell 1 Rekommenderat schema för att ta Farydak i kombination med bortezomib och dexametason (cykel 1-8)

Cykel 1-8 (3-veckorscykler)	Vecka 1 Dag							Vecka 2 Dag							Vecka 3
Farydak	1		3		5			8		10		12			Viloperiod
Bortezomib	1			4				8			11				Viloperiod
Dexametason	1	2		4	5			8	9		11	12			Viloperiod

Tabell 2 Rekommenderat schema för att ta Farydak i kombination med bortezomib och dexametason (cykel 9-16)

Cykel 9-16 (3-veckorscykler)	Vecka 1 Dag							Vecka 2 Dag							Vecka 3
Farydak	1		3		5			8		10		12			Viloperiod
Bortezomib	1							8							Viloperiod
Dexametason	1	2						8	9						Viloperiod

Läkaren berättar exakt hur många kapslar Farydak du behöver ta. Ändra inte dosen utan att tala med läkaren.

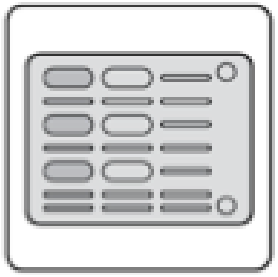
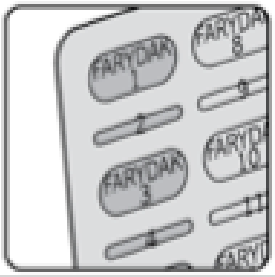
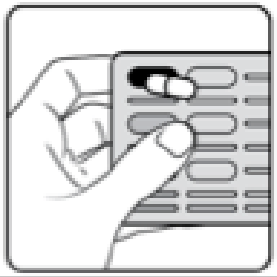
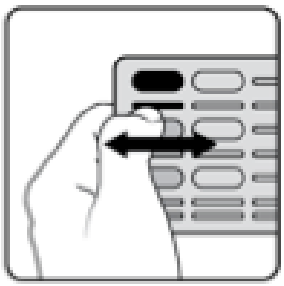
Ta Farydak en gång dagligen vid samma tid varje gång, endast på de schemalagda dagarna.

Så här tar du läkemedlet

- Svälj kapslarna hela med ett glas vatten.
- Kapslarna kan tas med eller utan mat.
- Kapslarna får inte tuggas eller krossas.

Om du kräks efter att du har svalt Farydak-kapslarna ska du inte ta fler kapslar förrän det är dags för nästa dos enligt schemat.

Hur du använder Farydak blisterkarta

	En blisterkarta = 3 veckor = 1 cykel
	Cykelns dagar är numrerade på blisterkartan. Ta Farydak på dag 1, 3 och 5 och på dag 8, 10 och 12.
	Tryck ut Farydak kapseln genom fickan på dag 1, 3 och 5 i vecka 1 och på dag 8, 10 och 12 i vecka 2.
	Skrapa på motsvarande tomma ficka med din nagel de dagar då du inte ska ta Farydak, inklusive viloperioden under vecka 3, som en hjälp att hålla koll på ditt läkemedelsschema.

Hur länge ska du ta Farydak

Fortsätt att ta Farydak så länge läkaren säger åt dig att göra det. Detta är en långtidsbehandling med 16 cykler (48 veckor). Läkaren kommer att kontrollera ditt tillstånd med jämna mellanrum för att se att behandlingen gör nytta. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Farydak.

Om du använt för stor mängd av Farydak

Om du av misstag tar fler kapslar än du borde, eller om någon annan av misstag har tagit din medicin, kontakta läkare eller åk till sjukhuset omedelbart. Ta med dig förpackningen och den här bipacksedeln. Du kan behöva medicinsk behandling.

Om du har glömt att använda Farydak

- Om det har gått mindre än 12 timmar sedan du skulle ha tagit läkemedlet ska du ta den glömda dos en så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan ta läkemedlet som vanligt.
- Om det har gått mer än 12 timmar sedan du skulle ha tagit läkemedlet ska du hoppa över den glömda dosen. Fortsätt sedan ta läkemedlet som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Ta aldrig en glömd dos Farydak på en av de dagar när du enligt schemat inte ska ta Farydak.

Informera läkaren om alla doser som du har missat under en 21-dagarscykel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En del biverkningar kan vara allvarliga
SLUTA ta Farydak och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande:

- svårt att andas eller svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, kraftigt kliande hud med röda utslag eller knottror (kan vara tecken på en allergisk reaktion)
- svår huvudvärk, svaghetskänsla eller förlamning i armar/ben eller ansikte, talsvårigheter, plötslig medvetandeförlust (kan vara tecken på problem i nervsystemet såsom blödning eller svullnad i skallen eller i hjärnan)
- snabb andning, yrsel
- plötslig bröstsmärta med tryckande känsla, trötthet, oregelbunden puls (kan vara tecken på hjärtinfarkt)
- blodiga upphostningar, blodig vätska från näsan (tecken på blödning i lungorna)
- blodig kräkning, svart eller blodblandad avföring, färskt blod rinnande från analöppningen, oftast i avföringen eller vid tarmtömning (tecken på blödning i mag-tarmkanalen)
- andningssvårigheter med blåaktig hud runt munnen, vilket kan leda till medvetslöshet (tecken på allvarliga lungproblem)
- feber, bröstsmärta, snabb puls, blodtrycksfall, andfåddhet eller snabb andning (tecken på blodförgiftning, även kallat sepsis)
- smärtor eller obehagskänslor i bröstet, förändrad puls (snabbare eller långsammare), hjärtklappning, svimningskänsla, svimning, yrsel, blåfärgade läppar, andfåddhet, svullna ben eller svullen hud (tecken på hjärtproblem)

Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du får någon av följande biverkningar:

- mag- eller buksmärtor, illamående, diarré, kräkningar, svart eller blodblandad avföring, förstoppning, halsbränna, uppsvälld eller utspänd buk (tecken på problem i mag-tarmkanalen)
- nytillkomna eller förvärrade symtom i form av hosta med och utan slembildning, feber, svårt att andas eller smärtor vid andning, väsande/pipande andning, bröstsmärtor vid andning, andfåddhet eller andningssvårigheter, smärtor eller brännande känsla vid urinering, kraftiga urinträngningar, blod i urinen (tecken på infektion i lungorna eller urinvägarna)
- feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (tecken på låg halt vita blodkroppar).
- plötsligt uppkommande blödning eller blåmärke under huden (tecken på låg halt blodplättar)
- diarré, buksmärtor och feber (tecken på inflammation i tjocktarmen)
- svimningskänsla, särskilt när man reser sig upp (tecken på lågt blodtryck)
- törst, liten urinmängd, viktnedgång, torr och rodnad hud, irritabilitet (tecken på uttorkning)
- svullna fotleder (tecken på låg halt albumin i blodet, så kallad hypoalbuminemi)
- trötthet, klåda, gulfärgning av hud och ögonvitor, illamående eller kräkningar, aptitförlust, smärtor på höger sida av buken, mörkfärgad eller brun urin, blödning eller blåmärken uppkommer lättare än normalt (tecken på leverproblem)
- kraftigt minskade urinmängder, svullna ben (tecken på njurproblem)
- muskelsvaghet, muskelspasmer, ovanliga hjärtslag (tecken på förändrad kaliumhalt i blodet)

Övriga eventuella biverkningar

Om några av biverkningarna nedan blir allvarliga, tala om det för din läkare eller apotekspersonalen.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- trötthet, blek hud. Detta kan vara tecken på låg halt röda blodkroppar.
- nedsatt aptit eller viktnedgång
- svårigheter att somna in eller sova (insomni)
- huvudvärk
- yrsel, trötthet eller svaghet
- kräkningar, illamående, orolig mage, matsmältningsbesvär
- svulla ben eller armar
- minskad halt av fosfat eller natrium i blodet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hudutslag med små vätskefyllda blåsor på rodnad hud, i munslemhinna eller tandkött (tecken på virusinfektion som kan vara allvarlig)
- öroninflammation, näsblod eller blödning i ögonvitorna, blåmärken, inflammerad hud på grund av infektion (utslag, rodnad, även kallat erytem)
- buksmärtor, diarré, svullen eller utspänd buk (tecken på inflammerad magslemhinna)
- torsk (svampinfektion i munhålan)
- törst, stora urinmängder, ökad aptit med viktnedgång (tecken på högt blodsocker)
- snabb viktökning, svullna händer, fotleder, fötter eller ansikte (tecken på vätskeansamling)
- minskad mängd kalcium i blodet, kan ibland leda till kramper
- okontrollerade skakningar i kroppen
- hjärtklappning
- klickande, rasslande eller knastrande ljud i lungorna när man andas
- spruckna och nariga läppar
- muntorrhet eller smakförändringar
- tarmgaser
- ledvärk eller ledinflammation
- blod i urinen (tecken på njurproblem)
- förlorad eller svag kontroll över urinblåsan som medför oförmåga att kontrollera urinavgången
- frossa
- viktökning, trötthet, håravfall, muskelsvaghet, frysningar (tecken på underaktiv sköldkörtel, kallat hypotyreoidism
- allmän sjukdomskänsla
- ökad halt urinsyra i blodet
- minskad halt magnesium i blodet
- ökad halt av restprodukten kreatinin i blodet
- ökad halt av leverenzymerna alaninaminotransferas (ALT) och aspartataminotransferas (AST) eller alkaliskt fosfatas(ALP) i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- röda eller lila, plana knappnålsstora prickar i huden

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Farydak ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Ta inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha manipulerats på något sätt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är panobinostat.
- Varje Farydak 10 mg hård kapsel innehåller vattenfritt panobinostatlaktat motsvarande 10 mg panobinostat. Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, gelatin, titandioxid (E171), briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), shellack.
- Varje Farydak 15 mg hård kapsel innehåller vattenfritt panobinostatlaktat motsvarande 15 mg panobinostat. Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), shellack.
- Varje Farydak 20 mg hård kapsel innehåller vattenfritt panobinostatlaktat motsvarande 20 mg panobinostat. Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), schellack.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Farydak 10 mg hårda kapslar är ljusgröna ogenomskinliga kapslar (15,6-16,2 mm) innehållande ett vitt till benvitt pulver, märkta med ”LBH 10 mg” i svart bläck på överdelen och två band i svart bläck på underdelen, förpackade i blisterkartor.
Farydak 15 mg hårda kapslar är orange ogenomskinliga kapslar (19,1-19,7 mm) innehållande ett vitt till benvitt pulver, märkta med ”LBH 15 mg” i svart bläck på överdelen och två band i svart bläck på underdelen, förpackade i blisterkartor.
Farydak 20 mg hårda kapslar är röda ogenomskinliga kapslar (19,1-19,7 mm) innehållande ett vitt till benvitt pulver, märkta med ”LBH 20 mg” i svart bläck på överdelen och två band i svart bläck på underdelen, förpackade i blisterkartor.

Förpackningsstorlekar: blisterkartor innehållande 6, 12 eller 24 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Wien
Österrike

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

Övriga informationskällor

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: http://www.ema.europa.eu