

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Farydak®

Qu'est-ce que Farydak et quand doit-il être utilisé?

Farydak contient un principe actif dénommé panobinostat, qui appartient au groupe des médicaments dits anti-tumoraux.

Farydak est utilisé pour le traitement d'une maladie qui est dénommée myélome multiple. Il est utilisé chez les patients traités au préalable par le bortézomib et par un principe actif ayant un effet immunomodulateur. Farydak est toujours utilisé en association avec deux autres médicaments anti-tumoraux, dont les principes actifs s'appellent le bortézomib et la dexaméthasone.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de Farydak ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Suivez exactement les instructions de votre médecin, même si elles divergent éventuellement des informations générales contenues dans cette notice.

Pendant le traitement par Farydak, des examens sanguins seront régulièrement effectués. Ils ont pour objectif de surveiller votre fonction hépatique (par la mesure de la concentration en bilirubine et en transaminases), le nombre de vos cellules sanguines (globules blancs, globules rouges, plaquettes) et les électrolytes (par exemple, potassium, magnésium, phosphate) dans votre organisme. De plus, votre fréquence cardiaque sera surveillée à l'aide d'un appareil qui mesure l'activité électrique du cœur (un examen appelé «ECG»).

Quand Farydak ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique au panobinostat ou à un des autres constituants du médicament, si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous avez un désir de grossesse et si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Farydak?

Veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Farydak, si:

- vous avez des problèmes de foie ou si vous avez souffert d'une maladie hépatique dans le passé,
- vous avez une maladie cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque, comme par exemple des battements irréguliers du cœur ou un trouble appelé syndrome du QT long,
- vous avez une infection,
- vous avez des problèmes gastro-intestinaux, par exemple diarrhée, nausées ou vomissements,
- vous avez un trouble de la coagulation du sang,
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique.



Femmes

Pendant le traitement par Farydak et pendant 3 mois après avoir terminé la prise de Farydak, vous devez utiliser une méthode de contraception très efficace. Votre médecin discutera avec vous de la méthode de contraception la plus adaptée pour vous.

Hommes

Pendant le traitement par Farydak et pendant 6 mois après avoir terminé la prise de Farydak, vous devez utiliser un préservatif. Pendant votre traitement et pendant 6 mois après l'arrêt de la prise de Farydak, votre partenaire doit, elle aussi, utiliser une méthode de contraception très efficace. Informez immédiatement votre médecin si votre partenaire tombe enceinte au cours de votre traitement par Farydak.

Enfants et adolescents

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

Veuillez informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez un des symptômes suivants pendant votre traitement par Farydak:

- Douleurs à l'estomac ou abdominales, nausées, diarrhée, vomissements, selles noires ou sanglantes, constipation, brûlures d'estomac, gonflement ou ballonnement abdominaux; ces signes peuvent indiquer un problème gastro-intestinal.
- Fatigue, démangeaisons ou jaunissement de la peau, jaunissement du blanc de l'œil, nausées ou vomissements, manque d'appétit, douleurs du côté droit de l'estomac, urine foncée ou brune, tendance accrue aux hémorragies ou aux hématomes; ces signes peuvent indiquer une affection hépatique.
- Apparition ou aggravation de symptômes comme toux avec ou sans expectoration, fièvre, douleurs thoraciques, difficultés respiratoires, essoufflement ou brûlures lors de la miction; ces signes peuvent indiquer une infection.
- Douleurs ou troubles thoraciques, modifications du rythme cardiaque (accélération ou ralentissement), palpitations, étourdissements, évanouissement, vertiges, coloration bleue des lèvres, essoufflement ou gonflement des membres inférieurs ou de la peau; ces signes peuvent indiquer une affection cardiaque.

Il est possible que votre médecin doive adapter votre traitement par Farydak, l'interrompre temporairement voire l'arrêter définitivement.

Prise de Farydak avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou envisagez de prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, comme des vitamines ou des compléments alimentaires à base de plantes, car ils pourraient interférer avec Farydak. Le cas échéant, votre médecin ajustera la dose de Farydak.

Il est particulièrement important de mentionner l'utilisation des médicaments suivants:

- Médicaments utilisés pour traiter les infections, par exemple médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques comme l'itraconazole, le voriconazole ou le posaconazole, médicaments utilisés pour traiter certaines infections bactériennes, par exemple des antibiotiques comme la clarithromycine ou la télichromycine, médicaments contre la tuberculose, par exemple la rifabutine ou la rifampicine.
- Médicaments utilisés pour arrêter les crises épileptiques ou les convulsions (antiépileptiques comme la carbamazépine, la perphénazine, le phénobarbital ou la phénytoïne).



- Médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, par exemple le ritonavir ou le saquinavir.
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression, par exemple la néfazodone ou la venlafaxine.
- Le millepertuis, un antidépresseur végétal.
- Médicaments appelés anticoagulants utilisés pour empêcher la coagulation, par exemple la warfarine ou l'héparine.
- Médicaments utilisés pour traiter la toux, par exemple le dextrométhorphan.
- Médicaments utilisés pour traiter les battements irréguliers du cœur comme l'amiodarone, le disopyramide, le procainamide, la quinidine, la propafénone ou le sotalol.
- Médicaments pouvant avoir une influence indésirable sur la fonction cardiaque (allongement du QT) tels que la chloroquine, l'halofantrine, la méthadone, la moxifloxacine ou le bédridil.
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, par exemple le métoprolol ou le nébivolol.
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles psychotiques, par exemple la rispéridone.
- Médicaments utilisés pour traiter le cancer du sein, par exemple le tamoxifène.
- Médicaments utilisés pour traiter les nausées et vomissements, comme le dolasétron, le granisétron, l'ondansétron ou le tropisétron; ceux-ci peuvent avoir une influence indésirable sur la fonction cardiaque (allongement du QT).
- L'atomoxétine, un médicament utilisé pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité.
- La tolterodine, un médicament utilisé pour traiter l'incontinence urinaire.

Demandez à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr(e) que votre produit fasse partie des médicaments susmentionnés.

Ces médicaments doivent être utilisés avec prudence voire être éventuellement évités pendant votre traitement par Farydak. Si vous utilisez actuellement l'un de ces médicaments, il est possible que votre médecin vous prescrive un traitement différent.

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

Prise de Farydak avec des aliments et des boissons

La prise des gélules de Farydak peut se faire avec ou sans aliments.

Pendant votre traitement par Farydak, vous devez renoncer à la consommation de carambole, de grenade ou de pamplemousse ainsi que de jus de grenade ou de pamplemousse, car ils peuvent augmenter la quantité de principe actif qui passe dans votre sang.

Il est peu probable que l'aptitude à la conduite d'un véhicule ou à l'utilisation de machines soient influencées par l'utilisation de ce médicament.

Farydak peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Farydak ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Farydak ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Farydak?

Prenez toujours Farydak en suivant exactement les instructions de votre médecin. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.



La dose recommandée de Farydak est de 20 mg une fois par jour aux jours 1, 3, 5, 8, 10 et 12 d'un cycle de 21 jours.

Veuillez vous référer au tableau 1 pour une vue d'ensemble des cycles 1 à 8 et au tableau 2 pour les cycles 9 à 16.

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

Cycles 1–8 (cycles de 3 semaines)	Semaine 1 Jours			Semaine 2 Jours			Semaine 3
Farydak	1	3	5	8	10	12	Phase de repos
Bortézomib	1		4	8	11		Phase de repos
Dexaméthasone	1	2	4	5	8	9	11 12 Phase de repos

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

Cycles 9–16 (cycles de 3 semaines)	Semaine 1 Jours			Semaine 2 Jours			Semaine 3
Farydak	1	3	5	8	10	12	Phase de repos
Bortézomib	1			8			Phase de repos
Dexaméthasone	1	2		8	9		Phase de repos

Votre médecin vous dira exactement combien de gélules de Farydak vous devez prendre. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Prenez Farydak une fois par jour, toujours à peu près à la même heure.

Avalez les gélules de Farydak en entier avec un peu d'eau, avec ou sans nourriture. Vous ne devez pas croquer ni écraser les gélules.

Pendant combien de temps Farydak doit-il être utilisé?

Prenez Farydak aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Il s'agit d'un traitement à long terme qui peut s'étendre sur plusieurs mois. Votre médecin contrôlera votre état de santé pour vérifier si le traitement montre l'effet souhaité. Si vous avez des questions sur la durée du traitement par Farydak, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris une dose de Farydak supérieure à la dose recommandée

Si vous avez pris accidentellement trop de gélules ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement votre médicament, adressez-vous immédiatement à un médecin ou à un hôpital. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire. Apportez l'emballage du médicament chez le médecin ou à l'hôpital.

Si vous avez oublié de prendre Farydak

Si vous avez oublié de prendre Farydak, vous pouvez prendre la dose oubliée dans les 12 heures qui suivent le moment prévu. Si plus de 12 heures se sont déjà écoulées, ne prenez pas Farydak ce jour-là. Attendez la prochaine prise planifiée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous



avez oubliée. Vous devez informer votre médecin de toutes les doses que vous avez oublié de prendre au cours d'un cycle de traitement.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Farydak peut-il provoquer?

À l'instar de tous les médicaments, celui-ci peut également provoquer des effets secondaires; ceux-ci ne surviennent cependant pas systématiquement chez tout le monde.

ARRÊTEZ de prendre FARYDAK et consultez immédiatement un médecin si vous développez un des effets secondaires suivants, car il pourrait s'agir des signes d'une réaction allergique:

- Troubles respiratoires ou de déglutition
- Gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Fortes démangeaisons cutanées accompagnées d'une éruption rouge ou de papules

Certains effets secondaires peuvent être graves

Veuillez informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous manifestez un des effets secondaires suivants:

- Forts maux de tête, faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler, perte soudaine de conscience (signes possibles d'un trouble du système nerveux comme d'une hémorragie ou d'un gonflement dans le crâne ou dans le cerveau)
- Respiration rapide, vertiges
- Chute de la tension artérielle
- Douleurs thoraciques soudaines et oppressantes, fatigue, battements cardiaques irréguliers (signes potentiels d'une crise cardiaque)
- Expectoration de sang, suintement de liquide sanglant par le nez (signes d'une hémorragie pulmonaire)
- Vomissement de sang, selles noires ou sanglantes, écoulement de sang frais par l'anus, généralement dans ou avec les selles (signes d'une hémorragie gastro-intestinale)
- Toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleurs thoraciques en respirant, fièvre, miction difficile et douloureuse, besoin excessif d'uriner, fièvre, sang dans les urines (signes d'une infection dans les poumons ou les voies urinaires)
- Infection fongique (signes d'une aspergillose)
- Difficultés respiratoires avec coloration bleue autour de la bouche, qui peuvent conduire à une perte de connaissance (signes d'un problème pulmonaire très grave)
- Fièvre, douleurs dans la poitrine, fréquence cardiaque accélérée, tension artérielle diminuée, essoufflement ou respiration rapide (signes d'une septicémie)
- Battements cardiaques rapides, excessivement rapides, lents ou irréguliers (signes de troubles du rythme cardiaque)
- Fièvre, mal de gorge ou ulcérations buccales dus à des infections (signes d'un faible taux de globules blancs)
- Saignements spontanés ou hématomes (signes d'un faible taux de plaquettes sanguines)
- Diarrhée, douleurs abdominales, fièvre (signes d'une inflammation du côlon)
- Vertiges, étourdissements, en particulier lors du passage en position debout (signes d'une tension artérielle basse)



Soif, faible émission d'urine, perte de poids, peau sèche et rouge, irritabilité (signes d'une déshydratation)

- Chevilles gonflées (signe d'une faible quantité d'albumine dans le sang ou hypoalbuminémie)
- Jaunissement de la peau et des yeux, nausées, vomissements, manque d'appétit, urine sombre (signes d'un trouble de la fonction hépatique)
- Forte diminution de l'émission d'urine, éventuellement en lien avec un gonflement des jambes (signes d'un trouble de la fonction rénale)
- Faiblesse musculaire, spasmes musculaires, troubles du rythme cardiaque (signes d'une modification de la concentration en potassium dans le sang)
- Prise de poids, fatigue, chute des cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid (signes d'une insuffisance fonctionnelle de la glande thyroïde ou hypothyroïdie)

Autres effets secondaires possibles

Les effets secondaires suivants peuvent également survenir. Si l'un de ces effets secondaires devient sévère, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical.

Effets secondaires très fréquents (pouvant concerner plus d'une personne sur 10)

- Fatigue (forte fatigue), pâleur de la peau (signes possibles d'un faible taux de globules rouges)
- Diminution de l'appétit
- Troubles de l'endormissement ou du sommeil (insomnie)
- Vertiges, maux de tête
- Vomissements, nausées, troubles gastriques, troubles digestifs
- Fatigue, faiblesse
- Gonflement des jambes ou des bras
- Perte de poids

Effets secondaires fréquents (pouvant concerner jusqu'à une personne sur 10)

- Éruption de petites vésicules remplies de liquide, apparaissant sur une peau rougie, dans la bouche ou sur les gencives (signes d'une infection virale potentiellement grave)
- Inflammation des oreilles (otite moyenne)
- Inflammation de la peau suite à une infection (phlegmon)
- Douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, gonflement ou ballonnement abdominaux (signes d'une inflammation de la muqueuse gastrique)
- Muguet (infection de la bouche due à une levure)
- Augmentation du taux sanguin de sucre (une soif excessive, des urines abondantes, une augmentation de l'appétit avec une perte de poids peuvent apparaître)
- Prise de poids rapide, gonflement des mains, des chevilles, des pieds ou du visage (signes d'une rétention d'eau)
- Diminution du taux sanguin de calcium conduisant parfois à des crampes (hypocalcémie)
- Tremblements incontrôlés du corps
- Sens du goût modifié (dysgueusie)
- Saignement visible dans le blanc des yeux (hémorragie de la conjonctive)
- Palpitations
- Maux de tête, vertiges (signes d'une tension artérielle élevée)



- Hématomes
- Bruits de cliquètements, claquements ou crépitements dans les poumons lors de l'inspiration (bruits respiratoires)
- Saignements de nez (épistaxis)
- Douleurs à l'estomac, nausées (gastrite)
- Lèvres gercées, crevassées (chéilite)
- Bouche sèche
- Flatulences
- Éruption
- Rougeur cutanée (érythème)
- Douleurs aux articulations (gonflement articulaire)
- Sang dans les urines (signes d'un trouble de la fonction rénale)
- Incapacité à contrôler l'écoulement de l'urine en raison d'une perte ou d'un affaiblissement du contrôle de la vessie
- Frissons
- Malaise général (sensation d'être malade)

Effets secondaires occasionnels (pouvant concerner jusqu'à une personne sur 100)

- Taches rouges ou violettes, plates, de la taille d'une tête d'épingle sur la peau (pétéchies)

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité et de la lumière.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Farydak?

Une gélule de Farydak contient comme principe actif 10 mg, 15 mg ou 20 mg de panobinostat sous forme de base libre, correspondant à 12,576 mg, 18,864 mg ou 25,152 mg de lactate de panobinostat anhydre, ainsi que des excipients.

Principes actifs

Panobinostat (sous forme de lactate de panobinostat anhydre)

Excipients

Mannitol, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane, gomme-laque, oxyde de fer noir (E172), solution d'ammoniac à 28%, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol.

L'enveloppe des gélules de 10 mg contient également: colorant bleu brillant (E133) et oxyde de fer jaune (E172).



L'enveloppe des gélules de 15 mg contient également: oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

L'enveloppe des gélules de 20 mg contient également: oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

61 878 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Farydak? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Gélules à 10 mg: 6, 12, 24.

Gélules à 15 mg: 6, 12, 24.

Gélules à 20 mg: 6, 12, 24.

Titulaire de l'autorisation

mmpharm GmbH, Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

