

Informazioni destinate ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Farydak®

Che cos'è Farydak e quando si usa?

Farydak contiene un principio attivo chiamato panobinostat che appartiene alla famiglia dei cosiddetti medicinali antitumorali.

Farydak viene usato per il trattamento di una patologia chiamata mieloma multiplo. Viene utilizzato in pazienti precedentemente trattati con bortezomib e un principio attivo immunomodulante.

Farydak viene usato sempre in associazione ad altri due medicinali antitumorali i cui principi attivi sono chiamati bortezomib e desametasone.

Qualora avesse domande sul meccanismo d'azione di Farydak o desiderasse capire perché Le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al Suo medico o farmacista.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua attentamente le indicazioni del Suo medico anche qualora differiscano dalle informazioni generali contenute nel presente foglietto illustrativo.

Durante il trattamento con Farydak, sarà regolarmente sottoposto/a a esami del sangue. Tali esami vengono eseguiti per monitorare la Sua funzionalità epatica (mediante misurazione della concentrazione di bilirubina e transaminasi) e il numero di cellule ematiche (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine) ed elettroliti (per es. potassio, magnesio, fosfato) presenti nel Suo organismo. Inoltre, grazie all'ausilio di un dispositivo che registra l'attività elettrica del cuore (nel cosiddetto ECG), sarà monitorata la frequenza cardiaca.

Quando non si può assumere Farydak?

Quando esiste un'allergia al panobinostat o a un altro componente di questo medicamento, in caso di gravidanza, sospetta gravidanza o se sta pianificando una gravidanza e durante l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Farydak?

Si rivolga al Suo medico o farmacista, prima di assumere Farydak, se:

- ha un'anamnesi di problemi epatici o di epatopatie,
- soffre di problemi cardiaci o relativi al ritmo cardiaco, per esempio battito cardiaco irregolare, oppure ha un disturbo chiamato Sindrome del QT lungo,
- ha un'infezione in corso,
- ha problemi gastrointestinali, per es. diarrea, nausea o vomito,
- ha disturbi della coagulazione del sangue,
- soffre di altre patologie,
- soffre di allergie.

Donne



Durante il trattamento con Farydak e per i 3 mesi successivi al termine dello stesso, deve essere usato un metodo contraccettivo estremamente efficace. Il Suo medico discuterà con Lei il metodo più adatto al Suo caso specifico.

Uomini

Durante il trattamento con Farydak e per i 6 mesi successivi al termine dello stesso, devono essere usati i profilattici. Anche la Sua partner deve usare, durante il Suo trattamento con Farydak e per i 6 mesi successivi al termine dello stesso, un metodo contraccettivo estremamente efficace. Informi immediatamente il Suo medico se la Sua partner rimane incinta durante il Suo trattamento con Farydak.

Bambini e adolescenti

Farydak non può essere usato da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Informi immediatamente il Suo medico o farmacista se, durante la terapia con Farydak, nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi:

- Dolori addominali, nausea, diarrea, vomito, feci nere o sangue nelle feci, stipsi, pirosi, gonfiore o flatulenza; potrebbero essere segno di un problema gastrointestinale,
- Stanchezza, prurito o colorazione giallognola della cute e della sclera degli occhi, nausea o vomito, inappetenza, dolore nella parte destra dell'addome, urine scure o marroni, aumentata tendenza al sanguinamento o alla formazione di ematomi; potrebbero essere segno di un problema epatico,
- Sintomi nuovi o peggiorati, come per esempio tosse con o senza espettorazione, febbre, dolori toracici, disturbi respiratori, fiato corto o bruciore durante la minzione; potrebbero essere segno di un'infezione,
- Dolore o fastidio toracico, anomalie del battito cardiaco (accelerato o rallentato), palpitazioni, stordimento, svenimento, vertigini, colorazione bluastra delle labbra, fiato corto, gonfiore degli arti inferiori o della cute; potrebbero essere segno di un problema cardiaco.

Il Suo medico potrebbe eventualmente adattare, sospendere temporaneamente o definitivamente il Suo trattamento con Farydak.

Assunzione di Farydak in associazione ad altri medicinali

Informi il Suo medico o farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o ha intenzione di assumere altri medicinali, anche senza prescrizione, come vitamine o integratori di origine vegetale, perché potrebbero interagire con Farydak. Il medico potrà eventualmente adeguare il dosaggio di Farydak.

È particolarmente importante che Lei menzioni i seguenti medicinali:

- Medicamenti per il trattamento di infezioni, per esempio per il trattamento di micosi, quali itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo, medicinali per il trattamento di determinate infezioni batteriche, per es. antibiotici quali claritromicina o telitromicina, medicinali contro la tubercolosi, per es. rifabutina o rifampicina
- Medicamenti contro l'epilessia o le crisi convulsive (antiepilettici quali carbamazepina, perfenazina, fenobarbitale o fenitoina)
- Medicamenti per il trattamento del virus da immunodeficienza acquisita (Human Immunodeficiency Virus, HIV), per es. ritonavir o saquinavir
- Medicamenti contro la depressione, per es. nefazodone o venlafaxina
- Erba di S. Giovanni, antidepressivo di origine vegetale
- I cosiddetti anticoagulanti per impedire la coagulazione del sangue, per es. warfarin o eparina



- Medicamenti per il trattamento della tosse, per es. destrometorfano
- Medicamenti per il trattamento del battito cardiaco irregolare, quali per es. amiodarone, disopiramide, procainamide, chinidina, propafenone o sotalolo
- Medicamenti che possono esercitare un effetto indesiderato sulla funzionalità cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT), per es. cloroquina, alofantrina, metadone, moxifloxacina o bepridile
- Medicamenti contro l'ipertensione, per es. metoprololo o nebivololo
- Medicamenti per il trattamento di disturbi psicotici, per es. risperidone
- Medicamenti per il trattamento del carcinoma mammario, per es. tamoxifene
- Medicamenti per il trattamento di nausea e vomito, quali per es. dolasetrone, granisetrone, ondansetrone o tropisetrone; potrebbero esercitare un effetto indesiderato sulla funzionalità cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT)
- Atomoxetina, medicamento contro la sindrome da deficit di attenzione/iperattività
- Tolterodina, medicamento contro l'incontinenza urinaria

Si rivolga al Suo medico o farmacista se ha dei dubbi sull'appartenenza del Suo medicamento a quelli di cui sopra.

Questi medicamentos devono essere usati con prudenza o possibilmente evitati durante il Suo trattamento con Farydak. Se attualmente sta usando uno di questi medicamentos, il Suo medico potrebbe prescriverle un medicamento alternativo.

Deve informare il Suo medico durante il trattamento con Farydak anche qualora Le venga prescritto un altro medicamento che non aveva mai usato prima.

Assunzione di Farydak con cibi e bevande

L'assunzione delle capsule rigide di Farydak può avvenire indifferentemente a stomaco pieno o a digiuno. Durante il Suo trattamento con Farydak, dovrà rinunciare al consumo di carambole, melegrane o pompelmi così come ai succhi di melagrana o pompelmo, poiché possono aumentare la quantità di principio attivo che si diffonde nel sangue.

È improbabile che la capacità di guidare veicoli o di azionare macchinari possa essere pregiudicata dall'uso di questo medicamento.

Si può assumere Farydak durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Farydak non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Farydak non deve essere usato durante l'allattamento.

Come usare Farydak?

Assuma Farydak seguendo sempre e correttamente le indicazioni del Suo medico. Si rivolga al Suo medico o farmacista se ha dei dubbi a riguardo.

La dose consigliata di Farydak è di 20 mg una volta al giorno nei giorni 1, 3, 5, 8, 10 e 12 di un ciclo di 21 giorni.

Consulti la Tabella 1 riguardante il prospetto dei cicli da 1 a 8 e la Tabella 2 per i cicli da 9 a 16.



Tabella 1 Calendario consigliato per l'assunzione di Farydak in associazione a bortezomib e desametasone (cicli 1–8)

Cicli 1–8 (cicli di 3 settimane)	Settimana 1 Giorni						Settimana 2 Giorni						Settimana 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Intervallo
Bortezomib	1			4			8			11			Intervallo
Desametasone	1	2		4	5		8	9		11	12		Intervallo

Tabella 2 Calendario consigliato per l'assunzione di Farydak in associazione a bortezomib e desametasone (cicli 9–16)

Cicli 9–16 (cicli di 3 settimane)	Settimana 1 Giorni						Settimana 2 Giorni						Settimana 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Intervallo
Bortezomib	1						8						Intervallo
Desametasone	1	2					8	9					Intervallo

Il Suo medico Le comunicherà con precisione quante capsule rigide di Farydak deve assumere. Non modifichi il dosaggio prescritto di Sua iniziativa. Se ha l'impressione che l'effetto del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne discuta con il Suo medico o farmacista.

Assuma Farydak una volta al giorno sempre alla stessa ora.

Inghiotta le capsule rigide di Farydak intere con acqua, a stomaco pieno o a digiuno. Le capsule rigide non devono essere masticate o triturate.

Per quanto tempo si usa Farydak?

Assuma Farydak per il periodo di tempo stabilito dal Suo medico. Si tratta di un trattamento a lungo termine che può protrarsi per alcuni mesi. Il Suo medico monitorerà le Sue condizioni al fine di verificare se il trattamento ha prodotto l'effetto desiderato. Qualora avesse domande sulla durata dell'assunzione di Farydak, si rivolga al Suo medico o farmacista.

Assunzione di una dose di Farydak superiore a quella consigliata

Se ha assunto involontariamente troppe capsule rigide o se un'altra persona ha assunto involontariamente il Suo medicamento, si rechi immediatamente da un medico o in ospedale. Potrebbe essere necessario un trattamento medico. Porti con sé in ospedale o dal medico la confezione del medicamento.

Se ha dimenticato di assumere Farydak

Se ha dimenticato di assumere Farydak, può compensare la dose mancata entro 12 ore dall'orario previsto. Se saranno trascorse più di 12 ore, salti la dose di Farydak prevista per quel giorno e attenda quindi la successiva assunzione programmata. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dose mancata. Dovrà informare il Suo medico di tutte le dosi mancate durante un ciclo di trattamento.

Qualora avesse altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al Suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Farydak?

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti collaterali, che però non necessariamente si manifestano in tutti i pazienti.



INTERROMPA L'ASSUNZIONE DI FARYDAK e si rechi subito da un medico, qualora noti la comparsa di uno dei seguenti effetti collaterali che potrebbero essere segno di una reazione allergica:

- Disturbi respiratori o di deglutizione
- Gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- Forte prurito accompagnato da eruzioni cutanee o pomfi di colore rosso

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi

Informi immediatamente il Suo medico o farmacista, qualora noti la comparsa di uno dei seguenti effetti collaterali:

- Forte cefalea, debolezza o paralisi di arti o del volto, disturbi della parola, improvvisa perdita di coscienza (possibili segni di disturbi del sistema nervoso, quali emorragia o gonfiore a carico del cranio o a livello cerebrale)
- Respirazione accelerata, vertigini
- Caduta della pressione arteriosa
- Dolori toracici improvvisi e costrittivi, stanchezza, battito cardiaco irregolare (possibili segni di attacco cardiaco)
- Emissione di sangue con la tosse, fuoriuscita di liquido con tracce di sangue dal naso (segni di emorragia polmonare)
- Sangue nel vomito, feci nere o sangue nelle feci, fuoriuscita di sangue fresco dall'ano, generalmente con la defecazione (segni di emorragia gastrointestinale)
- Tosse, respirazione difficoltosa o dolorosa, respirazione ansimante, dolori toracici durante la respirazione, febbre, minzione difficoltosa e dolorosa, eccessivo stimolo ad urinare, febbre, sangue nelle urine (segni di un'infezione polmonare o delle vie urinarie)
- Micosi (segno di aspergillosi)
- Disturbi respiratori con colorazione bluastra nella zona orale, possibile causa di perdita di coscienza (segni di gravi problemi polmonari)
- Febbre, dolori toracici, frequenza cardiaca accelerata, diminuzione della pressione arteriosa, fiato corto o respirazione accelerata (segni di sepsi)
- Battito cardiaco accelerato, eccessivamente accelerato, rallentato o irregolare (segni di disturbi del ritmo cardiaco)
- Febbre, mal di gola o ulcere aperte in bocca a causa di infezioni (segni di una riduzione del numero di globuli bianchi)
- Emorragia spontanea o ematoma sotto cute (segni di una riduzione del numero di piastrine)
- Diarrea, dolori addominali, febbre (segni di infiammazione del colon)
- Vertigini, stordimento, in particolare quando ci si alza (segni di ipotensione)
- Sete, scarsa quantità di urina, perdita di peso, cute secca e arrossata, irritabilità (segni di disidratazione)
- Gonfiori alle articolazioni del piede (segni di basso livello di albumina nel sangue, ovvero ipoalbuminemia)
- Colorazione giallognola della cute e degli occhi, nausea, vomito, inappetenza, urine scure (segni di alterata funzionalità epatica)
- Quantità di urina molto ridotta, eventualmente connessa a gonfiore alle gambe (segni di alterata funzionalità renale)



- Debolezza muscolare, spasmi muscolari, disturbi del ritmo cardiaco (segni di un'alterata concentrazione di potassio nel sangue)
- Aumento di peso, stanchezza, caduta di capelli, debolezza muscolare, sensazione di freddo (segni di ridotta funzionalità della tiroide, ovvero ipotiroidismo)

Altri possibili effetti collaterali

Potrebbero comparire anche gli effetti collaterali di seguito indicati. In caso di aggravamento di uno di questi effetti collaterali, informi immediatamente il Suo medico, farmacista o il personale medico e infermieristico.

Effetti collaterali molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10)

- Stanchezza (forte), pallore (possibili segni di una riduzione del numero di globuli rossi)
- Riduzione dell'appetito
- Difficoltà ad addormentarsi e a mantenere il sonno (insonnia)
- Vertigini, cefalea
- Vomito, nausea, disturbi gastrici, disturbi digestivi
- Stanchezza, debolezza
- Gonfiore alle gambe o braccia
- Perdita di peso

Effetti collaterali comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10)

- Eruzione cutanea con vesciche piccole e piene di liquido su cute arrossata, nella zona orale oppure sulle gengive (segni di una possibile infezione virale grave)
- Infiammazione dell'orecchio (otite media)
- Infiammazione cutanea a seguito di infezione (flemmone)
- Dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, gonfiore o flatulenza (segni di infiammazione della mucosa gastrica)
- Candidosi orale (infezioni da lieviti nella bocca)
- Aumento della glicemia (possono manifestarsi sete eccessiva, aumento della produzione di urina, aumento dell'appetito accompagnato da perdita di peso)
- Rapido aumento di peso, gonfiore alle mani, alle caviglie, ai piedi o al volto (segni di ristagno di liquidi)
- Diminuita concentrazione di calcio nel sangue, causa di crampi (ipocalcemia)
- Tremore incontrollato del corpo
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Evidente emorragia a livello di sclera (emorragia congiuntivale)
- Palpitazioni
- Cefalea, vertigini (segni di ipertensione)
- Ematoma
- Rumori respiratori a livello polmonare durante l'inspirazione, quali rantoli, stridore, ronchi (rumori polmonari)
- Emorragia nasale (epistassi)
- Disturbi gastrici, nausea (gastrite)
- Labbra screpolate e spaccate (cheilite)
- Secchezza delle fauci



- Flatulenza
- Eruzione cutanea
- Arrossamento della cute (eritema)
- Dolori articolari (gonfiore articolare)
- Sangue nelle urine (segni di alterata funzionalità renale)
- Incapacità di controllare il flusso urinario, a causa di una perdita o un indebolimento del controllo vescicale
- Brividi
- Indisposizione generale (sensazione di malessere)

Effetti collaterali non comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 100)

- Chiazze sotto cute rosse o violette, piatte, della grandezza di uno spillo (petecchie)

Qualora noti la comparsa di effetti collaterali qui non descritti, deve informarne il Suo medico o farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere usato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale al riparo dall'umidità e dalla luce.

Ulteriori informazioni saranno fornite dal Suo medico o farmacista che dispongono di dettagliate informazioni tecniche.

Cosa contiene Farydak?

Una capsula rigida di Farydak contiene, come principio attivo, 10 mg, 15 mg o 20 mg di panobinostat come base libera corrispondenti a 12.576 mg, 18.864 mg o 25.152 mg di panobinostat lattato anidro e sostanze ausiliarie.

Principi attivi

Panobinostat (come panobinostat lattato anidro)

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, gelatina, biossido di titanio, gommialacca, ossido di ferro nero (E 172), soluzione di ammoniaca al 28%, alcool isopropilico, alcool butilico, glicole propilenico.

Le capsule rigide da 10 mg contengono inoltre nell'involucro della capsula: il colorante blu brillante (E 133) e ossido di ferro giallo (E 172)

Le capsule rigide da 15 mg contengono inoltre nell'involucro della capsula: ossido di ferro giallo (E 172) e ossido di ferro rosso (E 172).

Le capsule rigide da 20 mg contengono inoltre nell'involucro della capsula: ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

61 878 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Farydak? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.



Capsule rigide da 10 mg: 6, 12, 24.

Capsule rigide da 15 mg: 6, 12, 24.

Capsule rigide da 20 mg: 6, 12, 24.

Titolare dell'omologazione

mmpharm GmbH, Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di ottobre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

