

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Farydak 10 mg kapsułki, twarde
Farydak 15 mg kapsułki, twarde
Farydak 20 mg kapsułki, twarde
panobinostat

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Farydak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Farydak
3. Jak przyjmować lek Farydak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Farydak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Farydak i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Farydak

Farydak jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną o nazwie panobinostat, należąca do grupy leków zwanych inhibitorami pan-deacetylazy.

W jakim celu stosuje się lek Farydak

Farydak jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z rzadkim rodzajem raka krwi zwanym szpiczakiem plazmocytowym (mnogim). Szpiczak plazmocytowy (mnogi) jest zaburzeniem komórek plazmatycznych (rodzaju krwinek), które zaczynają rozwijać się w niekontrolowany sposób w szpiku kostnym.

Farydak blokuje rozrost nowotworowych komórek plazmatycznych i zmniejsza ich liczbę.

Farydak jest zawsze stosowany razem z dwoma innymi lekami: bortezomibem i deksametazonem.

W razie jakichkolwiek pytań o sposób działania leku Farydak i przyczyny, dla których lekarz przepisał ten lek pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Farydak

Kiedy nie przyjmować leku Farydak:

- jeśli pacjent ma uczulenie na panobinostat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjentka karmi piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy ściśle przestrzegać wskazówek podanych przez lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Farydak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą lub kiedykolwiek występowała choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem lub z rytmem pracy serca, takie jak nieregularny rytm pracy serca lub stan zwany zespołem długiego odstępu QT.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie bakteryjne, wirusowe lub grzybicze.
- jeśli u pacjenta występują problemy żołądkowo-jelitowe takie jak biegunka, nudności lub wymioty.
- jeśli u pacjenta występują problemy z krzepnięciem krwi (zaburzenia krzepnięcia).

Podczas leczenia lekiem Farydak należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepokojące objawy żołądkowo-jelitowe.
- jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepokojące objawy związane z wątrobą.
- jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy zakażenia.
- jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepokojące objawy ze strony serca.

Wykaz możliwych objawów znajduje się w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane.

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku bądź czasowym lub trwałym przerwaniu leczenia lekiem Farydak, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane.

Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Farydak

Podczas leczenia lekiem Farydak u pacjenta będą regularnie wykonywane badania krwi. Ich celem jest:

- kontrola czynności wątroby (poprzez oznaczenie we krwi stężenia bilirubiny i aminotransferaz - substancji wytwarzanych przez wątrobę).
- sprawdzenie liczby istotnych komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych, płytek krwi).
- sprawdzenie ilości elektrolitów (takich jak potas, magnez, fosforany) w organizmie.
- sprawdzenie czynności tarczycy i przysadki (poprzez pomiar poziomu hormonów tarczycy we krwi).

U pacjenta będzie również kontrolowana częstość rytmu serca za pomocą urządzenia mierzącego aktywność elektryczną serca (zwanego EKG).

Dzieci i młodzież

Farydak nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Farydak a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty, takich jak witaminy lub suplementy ziołowe, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Farydak.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leków używanych w leczeniu zakażeń, w tym zakażeń grzybiczych (takich jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol lub posakonazol) i pewnych zakażeń bakteryjnych (takich jak antybiotyki, np. klarytromycyna lub telitromycyna). Leków stosowanych w leczeniu gruźlicy, takich jak ryfabutyna lub ryfampicyna.
- leków stosowanych w celu przerywania napadów padaczkowych (leków przeciwpadaczkowych takich jak karbamazepina, perfenazyna, fenobarbital lub fenytoina).
- leków używanych w leczeniu HIV, takich jak rytonawir lub sakwinawir.
- leków stosowanych w leczeniu depresji, takich jak nefazodon.

- ziela dziurawca, leku ziołowego stosowanego w leczeniu depresji.
- leków używanych w zapobieganiu zakrzepom krwi zwanych lekami przeciwzakrzepowymi, takich jak warfaryna lub heparyna.
- leków używanych w leczeniu kaszlu, takich jak dekstrometorfan.
- leków używanych w leczeniu nieregularnego bicia serca, takich jak amiodaron, dyzopiramid, prokainamid, chinidyna, propafenon lub sotalol.
- leków, które mogą mieć niekorzystny wpływ na serce (zwany wydłużeniem odstępu QT), takich jak chlorochina, halofantryna, metadon, moksyflokscyna, beprydyl lub pimozyd.
- leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia, takich jak metoprolol lub nebiwolol.
- leków używanych w leczeniu ciężkich chorób psychicznych, takich jak rysperydon.
- leków używanych w leczeniu raka piersi, takich jak tamoksyfen.
- leków używanych w leczeniu nudności i wymiotów, takich jak dolasetron, granisetron, ondansetron lub tropisetron; te leki mogą również niekorzystnie wpływać na serce (wydłużenie odstępu QT).
- atomoksteyny, leku stosowanego w leczeniu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi.

Leki te powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności lub może być konieczne unikanie ich stosowania podczas leczenia lekiem Farydak. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi inny lek podczas leczenia lekiem Farydak.

W razie wątpliwości, czy lek przyjmowany przez pacjenta należy do leków wymienionych wyżej należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

Podczas leczenia lekiem Farydak należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjentowi zostanie przepisany inny, dotychczas nieprzyjmowany lek.

Stosowanie leku Farydak z jedzeniem i piciem

Nie należy spożywać owoców karamboli, granatów lub grejpfrutów ani pić soku z granatów lub grejpfrutów podczas leczenia lekiem Farydak, ponieważ mogą one zwiększyć ilość leku przenikającego do krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na ryzyko zgonu lub wad rozwojowych płodu, leku Farydak nie należy stosować podczas:

- **Ciąży**

Farydak nie powinien być przyjmowany podczas ciąży, chyba, że możliwe korzyści dla matki są większe niż potencjalne ryzyko dla dziecka. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku Farydak podczas ciąży.

- **Karmienia piersią**

Nie należy przyjmować leku Farydak podczas karmienia piersią.

Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn

Ze względu na ryzyko zgonu i wad rozwojowych płodu, należy stosować następujące metody antykoncepcji podczas przyjmowania leku Farydak:

- **Kobiety przyjmujące Farydak**

Kobiety aktywne seksualnie powinny wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Farydak i muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Farydak. Metodę tę należy także stosować jeszcze przez trzy miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Farydak. Lekarz doradzi pacjentce, która z metod będzie dla niej optymalna. Jeśli pacjentka stosuje antykoncepcję hormonalną, musi także dodatkowo stosować metodę barierową antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub wkładka antykoncepcyjna).

- **Mężczyźni przyjmujący Farydak**

Mężczyźni aktywni seksualnie muszą stosować prezerwatywy podczas leczenia lekiem Farydak.

Należy stosować tę metodę jeszcze przez sześć miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Farydak. Jeśli partnerka pacjenta może zajść w ciążę, powinna także stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia pacjenta i przez sześć miesięcy po zakończeniu leczenia. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez pacjenta leku Farydak lub w okresie sześciu miesięcy po zakończeniu przez pacjenta przyjmowania leku Farydak.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Farydak może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy podczas stosowania tego leku, nie powinien prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Farydak

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy przyjąć

- Farydak jest przyjmowany w okresie 21 dni (2 tygodnie leczenia i 1 tydzień przerwy) – ten okres nazywamy cyklem leczenia.
- Leku nie należy przyjmować codziennie.
- W zależności od zaleceń lekarza prowadzącego dawka leku Farydak wynosi 20 mg lub 15 mg lub 10 mg i należy ją przyjmować raz dziennie w 1., 3., 5., 8., 10. i 12. dniu 21-dniowego cyklu.
- Leku Farydak nie należy przyjmować w tygodniu 3.
- Po upływie tygodnia 3. pacjent rozpoczyna ponownie nowy cykl, jak pokazano w Tabeli 1 i 2 poniżej. Harmonogram leczenia w cyklach 1 do 8 przedstawiono w Tabeli 1, a w cyklach 9-16 w Tabeli 2.

Tabela 1 Zalecany schemat przyjmowania leku Farydak w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (cykle 1-8)

Cykle 1-8 (Cykle 3-tygodniowe)	Tydzień 1 Dni						Tydzień 2 Dni						Tydzień 3		
	Farydak	1		3		5			8		10			12	
Bortezomib	1			4				8			11				Okres bez leczenia
Deksametazon	1	2		4	5			8	9		11	12			Okres bez leczenia

Tabela 2 Zalecany schemat przyjmowania leku Farydak w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (cykle 9-16).

Cykle 9-16 (Cykle 3-tygodniowe)	Tydzień 1 Dni						Tydzień 2 Dni						Tydzień 3		
	Farydak	1		3		5			8		10			12	
Bortezomib	1							8							Okres bez leczenia
Deksametazon	1	2						8	9						Okres bez leczenia

Lekarz określi dokładnie ile kapsułek leku Farydak należy przyjmować. Nie należy zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem.

Farydak należy przyjmować raz na dobę, za każdym razem o tej samej porze dnia i tylko w

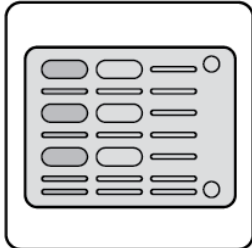
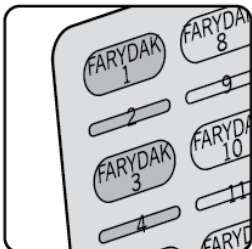
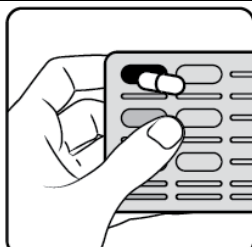
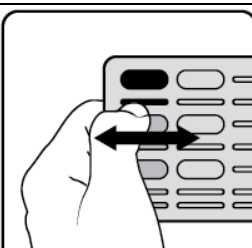
wyznaczone dni.

Przyjmowanie tego leku

- Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Lek może być przyjmowany z pokarmem lub bez.
- Kapsułek nie należy żuć ani ich rozkruszać.

W przypadku wystąpienia wymiotów po połyknięciu kapsułek Farydak, nie należy przyjmować dodatkowych kapsułek tego leku aż do czasu kolejnej wyznaczonej dawki.

Jak używać leku Farydak w blisterach

	Jeden blister z lekiem Farydak = 3 tygodnie = 1 cykl
	Na blisterze dni cyklu zostały oznaczone numerami. Farydak należy przyjmować w dniu 1., 3. i 5. oraz w dniu 8., 10. i 12.
	Kapsułkę Farydak wycisnąć z kieszonki w dniu 1., 3. i 5. tygodnia 1. oraz w dniu 8., 10. i 12. tygodnia 2.
	W dniach, w których pacjent nie powinien przyjmować leku Farydak, w tym także w okresie przerwy w leczeniu w tygodniu 3., należy paznokciem zdrapać powłokę z odpowiednich kieszonek, co ułatwi śledzenie harmonogramu przyjmowania leku.

Jak długo przyjmować lek Farydak

Farydak należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. Jest to długotrwałe leczenie trwające 16 cykli (48 tygodni). Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie działa. W razie pytań o czas trwania leczenia lekiem Farydak, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Farydak

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie więcej kapsułek niż należy lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażyje ten lek, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie z lekiem i tę ulotkę. U pacjenta może być konieczne leczenie.

Pominięcie przyjęcia leku Farydak

- Jeśli od wyznaczonego czasu przyjęcia leku minęło mniej niż 12 godzin, należy jak najszybciej

przyjąć pominiętą dawkę, a następnie kontynuować przyjmowanie leku według pierwotnego schematu.

- Jeśli od wyznaczonego czasu przyjęcia leku minęło ponad 12 godzin, należy pominąć opuszczoną dawkę leku, a następnie kontynuować leczenie według pierwotnego schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie należy nigdy przyjmować pominiętej dawki leku Farydak w dniach przerwy w leczeniu, w których nie przewidziano przyjmowania leku Farydak.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich dawkach, które pacjent pominął w każdym 21-dniowym cyklu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Farydak i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z podanych niżej objawów:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu, opuchnięcie twarzy, warg, języka lub gardła, silne swędzenie skóry z czerwoną wysypką lub wypukłymi pęcherzami (możliwe objawy reakcji alergicznej)
- silny ból głowy, osłabienie lub paraliż kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata przytomności (potencjalne objawy zaburzeń układu nerwowego takich jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki lub mózgu)
- szybki oddech, zawroty głowy
- nagły, uciskający ból w klatce piersiowej, uczucie zmęczenia, nieregularne bicie serca (możliwe objawy zawału serca)
- odkrztuszanie krwi, sączenie się krwistego płynu z nosa (objawy krwawienia w płucach)
- wymiotowanie krwią, czarne lub krwawe stolce, krwawienie świeżą krwią z odbytu, zazwyczaj z obecnością krwi w stolcach lub podczas oddawania stolca (objawy krwawienia z przewodu pokarmowego)
- trudności w oddychaniu z sinawym zabarwieniem skóry wokół ust, mogące prowadzić do utraty przytomności (objawy poważnych problemów dotyczących płuc)
- gorączka, ból w klatce piersiowej, przyspieszona czynność serca, obniżone ciśnienie krwi, duszność lub szybkie oddechy (objawy zatrucia krwi zwanego także posocznica/sepsą)
- ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, zmiany w rytmie pracy serca (szybsze lub wolniejsze bicie serca), kołatania, stan przedomdleniowy, omdlenia, zawroty głowy, niebieskie przebarwienie warg, duszność, opuchnięcie kończyn dolnych lub skóry (objawy zaburzeń ze strony serca)

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

- ból żołądka lub brzucha, nudności, biegunka, wymioty, czarne lub krwawe stolce, zaparcie, zgaga, opuchnięcie lub wzdęcie brzucha (objawy wynikające z zaburzeń żołądkowo-jelitowych)
- występowanie nowych lub nasilenie się już istniejących objawów takich jak kaszel z odkrztuszaniem śluzu lub bez, gorączka, trudności lub ból podczas oddychania, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej podczas oddychania, duszność lub trudności w oddychaniu, ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, nadmierne parcie na mocz, obecność krwi w moczu (objawy zakażenia w obrębie płuc lub układu moczowego)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenia ust spowodowane zakażeniami (objawy małej liczby krwinek białych)

- nagłe krwawienie lub powstawanie siniaków pod skórą (objawy małej liczby płytek krwi)
- biegunka, ból brzucha, gorączka (objawy zapalenia okrężnicy)
- stan przedomdleniowy, zwłaszcza podczas wstawania (objawy niskiego ciśnienia krwi)
- uczucie pragnienia, mała ilość wydalanego moczu, utrata masy ciała, sucha zaczerwieniona skóra, drażliwość (objawy odwodnienia)
- obrzęki wokół kostek (objaw obniżonego stężenia albumin we krwi zwane hipoalbuminemią)
- uczucie zmęczenia, swędzenie, zażółcenie skóry i białek oczu, nudności lub wymioty, utrata apetytu, ból po prawej stronie brzucha, ciemne lub brązowe zabarwienie moczu, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków (objawy zaburzeń wątroby)
- znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, obrzęk nóg (objawy zaburzeń ze strony nerek)
- osłabienie mięśni, skurcze mięśni, inne niż zazwyczaj bicie serca (objawy zaburzeń stężenia potasu we krwi)

Inne możliwe działania niepożądane

Jeśli którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie.

Bardzo często (działania te mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- uczucie zmęczenia, bladość skóry. Mogą to być objawy małej liczby czerwonych krwinek.
- zmniejszony apetyt lub zmniejszenie masy ciała
- trudności z zasypianiem lub snem (bezsennosc)
- ból głowy
- zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia
- wymioty, nudności, rozstrój żołądka, niestrawność
- obrzęk nóg lub ramion
- obniżone stężenie fosforanów lub sodu we krwi

Często (działania te mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- wysypka z obecnością małych pęcherzy wypełnionych płynem, występująca na zaczerwienionej skórze, w jamie ustnej lub na dziąsłach (objawy potencjalnie ciężkiego zakażenia wirusowego)
- zapalenia ucha, krwotoki z nosa lub krwawienie w obrębie białek oczu, powstawanie siniaków, zapalenie skóry spowodowane zakażeniem (wysypka, zaczerwienienie skóry, zwane także rumieniem)
- ból brzucha, biegunka, obrzęk lub wzdęcie brzucha (objawy zapalenia tkanek wyściełających żołądek)
- pleśniawki jamy ustnej (zakażenie drożdżakowe jamy ustnej)
- uczucie pragnienia, duża ilość oddawanego moczu, zwiększenie apetytu z utratą masy ciała (objawy wysokiego stężenia cukru we krwi)
- szybki przyrost masy ciała, obrzęk dłoni, kostek, stóp lub twarzy (objawy zatrzymania płynów)
- zmniejszone stężenie wapnia we krwi, czasami prowadzące do skurczów
- niekontrolowane wstrząsy ciała
- kołatania
- trzaski, rżenia lub trzeszczenia w płucach podczas oddychania
- pęknięcia warg
- suchość jamy ustnej lub zmiany w odczuwaniu smaku
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- ból lub zapalenie stawów
- krew w moczu (objaw zaburzeń ze strony nerek)
- niezdolność kontrolowania oddawania moczu z powodu utraty lub słabej kontroli nad pęcherzem
- dreszcze
- zwiększenie masy ciała, uczucie zmęczenia, utrata włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna (objawy niedostatecznej czynności gruczołu tarczowego zwanej niedoczynnością tarczycy)
- złe samopoczucie ogólne
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi
- zmniejszone stężenie magnezu we krwi
- zwiększenie stężenia produktu przemiany materii, kreatyniny we krwi

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi: aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) lub fosfatazy alkalicznej (AP).

Niezbyt często (działania te mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- czerwone lub fioletowe, płaskie plamki wielkości główki od szpilki widoczne pod skórą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Farydak

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie przyjmować tego leku w przypadku stwierdzenia wszelkich uszkodzeń opakowania lub wszelkich oznak naruszenia opakowania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Farydak

- Substancją czynną leku Farydak jest panobinostat.
- Każda kapsułka twarda leku Farydak 10 mg zawiera 10 mg panobinostatu. Pozostałe składniki to: stearynian magnezu, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), błękit brylantowy FCF (E133), żółty tlenek żelaza (E172), czarny tlenek żelaza (E172), glikol propylenowy (E1520), polewa szelakowa.
- Każda kapsułka twarda leku Farydak 15 mg zawiera 15 mg panobinostatu. Pozostałe składniki to: stearynian magnezu, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), czerwony tlenek żelaza (E172), czarny tlenek żelaza (E172), glikol propylenowy (E1520), polewa szelakowa.
- Każda kapsułka twarda leku Farydak 20 mg zawiera 20 mg panobinostatu. Pozostałe składniki to: stearynian magnezu, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), czerwony tlenek żelaza (E172), czarny tlenek żelaza (E172), glikol propylenowy (E1520), polewa szelakowa.

Jak wygląda lek Farydak i co zawiera opakowanie

Farydak 10 mg kapsułki twarde to jasnozielone, nieprzeźroczyste kapsułki (15,6-16,2 mm) zawierające biały lub prawie biały proszek, z promieniście umieszczonym napisem „LBH 10 mg” wykonanym czarnym tuszem na nakładce kapsułki i dwiema promieniście umieszczonymi opaskami wykonanymi czarnym tuszem na trzonie kapsułki, pakowane w blistry.

Farydak 15 mg kapsułki twarde to pomarańczowe, nieprzeźroczyste kapsułki (19,1-19,7 mm) zawierające biały lub prawie biały proszek, z promieniście umieszczonym napisem „LBH 15 mg”

wykonanym czarnym tuszem na nakładce kapsułki i dwiema promieniście umieszczonymi opaskami wykonanymi czarnym tuszem na trzonie kapsułki, pakowane w blistry.
Farydak 20 mg kapsułki twarde to czerwone, nieprzeźroczyste kapsułki (19,1-19,7 mm) zawierające biały lub prawie biały proszek, z promieniście umieszczonym napisem „LBH 20 mg” wykonanym czarnym tuszem na nakładce kapsułki i dwiema promieniście umieszczonymi opaskami wykonanymi czarnym tuszem na trzonie kapsułki, pakowane w blistry.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: blistry zawierające 6, 12 lub 24 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>