

Prospecto: información para el paciente

Farydak 10 mg cápsulas duras
Farydak 15 mg cápsulas duras
Farydak 20 mg cápsulas duras
panobinostat

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Farydak y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Farydak
3. Cómo tomar Farydak
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Farydak
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Farydak y para qué se utiliza

Qué es Farydak

Farydak es un medicamento anticanceroso que contiene el principio activo panobinostat, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores pan-deacetilasa.

Para qué se usa Farydak

Farydak se utiliza para tratar a pacientes adultos que padecen un tipo raro de cáncer de la sangre denominado mieloma múltiple. El mieloma múltiple es un trastorno de las células plasmáticas (un tipo de células sanguíneas) que crecen sin control en la médula ósea.

Farydak bloquea el crecimiento de las células plasmáticas cancerosas y reduce su número.

Farydak se utiliza siempre con otros dos medicamentos: bortezomib y dexametasona.

Si tiene usted preguntas sobre cómo actúa Farydak o por qué se lo han recetado, pregunte a su médico o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Farydak

No tome Farydak:

- si es alérgico a panobinostat o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está dando el pecho.

Advertencias y precauciones

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Farydak:

- si padece problemas de hígado o ha sufrido alguna vez una enfermedad del hígado.
- si tiene problemas de corazón o del ritmo del corazón, como latidos irregulares o una condición que se denomina síndrome del QT largo.
- si padece una infección bacteriana, vírica o fúngica.
- si tiene problemas gastrointestinales como diarrea, náuseas o vómitos.
- si sufre algún problema de coagulación de la sangre (trastorno de coagulación).

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si durante el tratamiento con Farydak:

- experimenta cualquier signo de problema gastrointestinal.
- experimenta cualquier signo de problemas de hígado.
- aparece cualquier signo de infección.
- nota cualquier signo de un problema de corazón.

La lista de síntomas asociados se describe en la sección 4, posibles efectos adversos.

Su médico puede cambiarle la dosis de Farydak, interrumpir momentáneamente el tratamiento o interrumpirlo de forma definitiva en el caso de que sufra efectos adversos.

Seguimiento durante el tratamiento con Farydak

Durante el tratamiento con Farydak, se le practicarán controles regulares de la sangre, con el objetivo de:

- comprobar cómo está funcionando su hígado (gracias a la medición de los niveles sanguíneos de bilirrubina y transaminasas que son sustancias fabricadas en el hígado).
- comprobar las cantidades de algunas células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas).
- verificar la cantidad de electrolitos (como potasio, magnesio, fosfato) en el cuerpo.
- comprobar cómo está funcionando su tiroides y la glándula pituitaria (gracias a la medición de los niveles sanguíneos de las hormonas tiroideas).

El ritmo del corazón también se controlará con la ayuda de un aparato que mide la actividad eléctrica del corazón (llamado ECG).

Niños y adolescentes

Farydak no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Farydak

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta, como las vitaminas, medicamentos a base de plantas, ya que podrían interactuar con Farydak.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- medicamentos utilizados para tratar infecciones, incluidas las infecciones fúngicas (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol o posaconazol) y algunas infecciones bacterianas (antibióticos como claritromicina o telitromicina). Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis, tales como rifabutina o rifampicina.
- medicamentos utilizados para evitar las convulsiones o ataques (antiepilépticos como carbamazepina, ferfenazina, fenobarbital o fenitoína).
- medicamentos para tratar VIH, como ritonavir o saquinavir.
- medicamentos utilizados para tratar la depresión, tales como nefazodona.
- hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para tratar la depresión.
- medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre denominados anticoagulantes como warfarina o heparina.
- medicamentos para tratar la tos, como el dextrometorfano.
- medicamentos utilizados para tratar el ritmo irregular del corazón, como la amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, propafenona o sotalol.
- medicamentos que pueden tener un efecto no deseado sobre el corazón (denominado

prolongación del QT), como cloroquina, halofantrina, metadona, moxifloxacino, bepridilo, o pimozida.

- medicamentos utilizados para tratar la hipertensión, tales como metoprolol o nebivolol.
- medicamentos utilizados para tratar problemas de salud mental graves, como risperidona.
- medicamentos utilizados para tratar el cáncer de mama, como tamoxifeno.
- medicamentos utilizados para tratar las náuseas y los vómitos, como dolasetrón, granisetrón, ondasetrón o tropisetrón, ya que pueden también ocasionar efectos no deseados sobre el corazón (prolongación del QT).
- atomoxetina, un medicamento utilizado para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

Estos medicamentos deben utilizarse con precaución o evitar tomarlos durante el tratamiento con Farydak. Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, su médico podría recetarle otro medicamento durante el tratamiento con Farydak.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro que los medicamentos que toma están incluidos en la lista anterior.

Mientras esté tomando Farydak, debe informar también a su médico o farmacéutico si le recetan otro medicamento que no ha tomado previamente.

Toma de Farydak con alimentos y bebidas

No debe comer carambolas, granadas o pomelo o beber sus zumos durante el tratamiento con Farydak, ya que podrían aumentar la cantidad del medicamento que llega la sangre.

Embarazo y lactancia

Debido al riesgo potencial de muerte o malformaciones en el feto, Farydak no se debe tomar durante:

- Embarazo

Farydak no se debe tomar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre sea superior al riesgo potencial para el bebé. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar Farydak durante el embarazo.

- Lactancia

No debe tomar Farydak durante la lactancia.

Contracepción en hombres y mujeres

Debido al riesgo potencial de muerte o malformaciones en el feto, debe utilizar los siguientes métodos anticonceptivos mientras tome Farydak:

- Para mujeres que tomen Farydak

Si usted tiene una vida sexual activa, se debe hacer una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Farydak y debe utilizar un método anticonceptivo altamente efectivo mientras esté en tratamiento con Farydak. Debe también seguir con el método contraceptivo hasta que haya transcurrido tres meses desde la interrupción del tratamiento con Farydak. Debe consultar con su médico qué método resulta más adecuado para usted. Si utiliza un anticonceptivo hormonal debe también utilizar además un método de barrera (como preservativo o diafragma).

- Para hombres que tomen Farydak

Si usted tiene una vida sexual activa, debe utilizar preservativos mientras esté en tratamiento con Farydak. Además, debe usarlos durante los seis meses siguientes a la interrupción del tratamiento con Farydak. Si su pareja pudiera quedarse embarazada debe también utilizar un método anticonceptivo de alta efectividad durante su tratamiento y durante los seis meses siguientes. Informe a su médico inmediatamente si su pareja se queda embarazada mientras usted está en tratamiento con Farydak o incluso en los seis meses siguientes a la interrupción del tratamiento con Farydak.

Conducción y uso de máquinas

Farydak podría influir levemente en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Si se siente mareado mientras toma este medicamento, no conduzca un vehículo o utilice herramientas o maquinaria.

3. Cómo tomar Farydak

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto debe tomar

- Farydak se debe tomar durante 21 días (2 semanas con tratamiento seguidas de 1 semana sin tratamiento) – lo que se denomina un ciclo de tratamiento.
- No debe tomar el medicamento cada día.
- En función de las recomendaciones de su médico, la dosis de Farydak es de 20 mg o 15 mg o 10 mg en una toma única diaria, los días 1, 3, 5, 8, 10 y 12, de los 21 días que tiene el ciclo.
- No tome Farydak durante la semana 3.
- Después de la semana 3 se inicia de nuevo un nuevo ciclo como se explica más abajo en la Tabla 1 y 2.
Refiérase a la Tabla 1 para los ciclos 1 al 8 y a la Tabla 2 para los ciclos 9-16

Tabla 1 Esquema recomendado para tomar Farydak en combinación con bortezomib y dexametasona (ciclos 1-8)

Ciclos 1-8 (ciclos de 3 semanas)	Semana 1 Días						Semana 2 Días						Semana 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Periodo de descanso
Bortezomib	1			4			8			11			Periodo de descanso
Dexametasona	1	2		4	5		8	9		11	12		Periodo de descanso

Tabla 2 Esquema recomendado para tomar Farydak en combinación con bortezomib y dexametasona (ciclos 9-16).

Ciclos 9-16 (ciclos de 3 semanas)	Semana 1 Días						Semana 2 Días						Semana 3
Farydak	1		3		5		8		10		12		Periodo de descanso
Bortezomib	1						8						Periodo de descanso
Dexametasona	1	2					8	9					Periodo de descanso

Su médico le informará exactamente del número de cápsulas de Farydak que debe tomar. No modifique la dosis sin hablar con su médico.

Tome Farydak una vez al día a la misma hora cada día solamente los días especificados de cada ciclo de tratamiento.

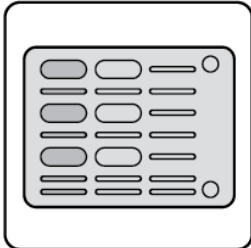
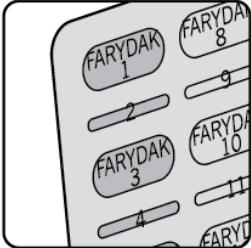
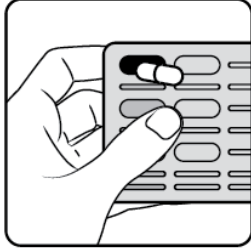
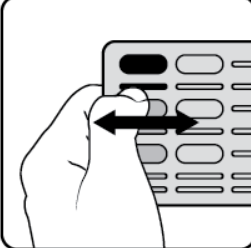
Cómo tomar el medicamento

- Tragar las cápsulas enteras con un vaso de agua.
- El medicamento puede tomarse con o sin comida.
- No masticar ni triturar las cápsulas.

Si vomita después de haber tomado Farydak, no tome más cápsulas hasta que le corresponda según la

pauta indicada.

Cómo utilizar el blister de Farydak

	Un blister de Farydak = 3 semanas = 1 ciclo
	Los días de un ciclo se enumeran en el blister. Tome Farydak los días 1, 3 y 5 y los días 8, 10 y 12.
	Empuje la cápsula de Farydak por el alveolo los días 1, 3 y 5 de la semana 1 y los días 8, 10 y 12 de la semana 2.
	Los días que no tenga que tomar Farydak, incluyendo el periodo de descanso en la semana 3, raye los alveolos vacíos con la uña para ayudarle a mantener así un registro de las tomas de su medicamento.

Cuánto tiempo debe tomar Farydak

Debe tomar Farydak tanto tiempo como su médico le indique. Es un tratamiento de larga duración con 16 ciclos (48 semanas). Su médico vigilará su estado para ver si el tratamiento funciona. Si tiene preguntas sobre cuánto tiempo debe tomar Farydak, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Farydak del que debe

Si accidentalmente ingiere más cápsulas de las que debe o si otra persona toma accidentalmente su medicamento, consulte a su médico o acuda inmediatamente al hospital más próximo. Acuda con el envase y el prospecto. Puede ser necesario administrarle tratamiento médico.

Si olvidó tomar Farydak

- Si han transcurrido menos de 12 horas desde que usted tendría que haber tomado la medicación, tome la dosis que se olvidó tan pronto como lo recuerde. Después continúe con la pauta habitual.
- Si han transcurrido más de 12 hora desde que usted tendría que haber tomado la medicación, no tome la dosis olvidada. A continuación, siga con la pauta establecida.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

No tome nunca una dosis olvidada de Farydak si se encuentra en la parte del ciclo sin tratamiento, cuando no está previsto tomar ninguna dosis de Farydak.

Informe a su médico de todas las dosis olvidadas a lo largo del ciclo de tratamiento de 21 días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

- Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

DEJE de tomar Farydak y busque inmediatamente ayuda médica si nota cualquiera de los siguientes:

- dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, irritación extensa de la piel, con erupciones y ampollas (signos indicativos de una reacción alérgica)
- dolor de cabeza intenso, sensación de debilidad o parálisis de las extremidades o la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de consciencia (signos potenciales de problemas en el sistema nervioso como hemorragia o hinchazón del cráneo o cerebro)
- respiración acelerada, sensación de mareo
- dolor opresivo y repentino en el pecho, sensación de cansancio, ritmo cardíaco irregular (signos potenciales de un ataque al corazón)
- tos con sangre, pérdida de fluido sanguinolento por la nariz (signos de hemorragia en los pulmones)
- vómitos de sangre, heces negras o con sangre, paso de sangre fresca a través del ano, normalmente en o con las heces (signos de hemorragia gastrointestinal)
- dificultad para respirar con piel azulada alrededor de la boca, que podría llevar a una pérdida de consciencia (signo de problemas graves de pulmón)
- fiebre, dolor de pecho, aumento del ritmo cardíaco, disminución de la presión sanguínea, dificultad para respirar o respiración agitada (signo del envenenamiento de la sangre conocido como sepsis)
- dolor de pecho o malestar, alteraciones del ritmo del corazón (más lento o más rápido), palpitaciones, sensación de mareo, desmayo, mareos, coloración azul en los labios, dificultad para respirar, hinchazón de las extremidades inferiores o de la piel (signos de problemas de corazón)

Informe a su médico o farmacéutico inmediatamente si nota cualquiera de los efectos adversos siguientes:

- dolor abdominal o de estómago, náuseas, diarrea, vómitos, heces negras o con sangre, estreñimiento, ardor, hinchazón o distensión abdominal (signos de problemas gastrointestinales)
- síntomas nuevos o empeoramiento de síntomas como tos con o sin mucosidad, fiebre, respiración difícil o dolorosa, sibilancias (sonidos al respirar), dolor en el pecho al respirar, dificultad para respirar, sensación de falta de aire, dolor o sensación de quemazón al orinar, sensación exagerada de ganas de orinar, sangre en la orina (signos de infección en los pulmones o el tracto urinario)
- fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca debidas a infecciones (signos de un nivel bajo de glóbulos blancos)
- sangrados repentinos o moretones debajo de la piel (signos de un nivel bajo de plaquetas)
- diarrea, dolor abdominal, fiebre (signos de colon inflamado)
- sensación de mareo, especialmente al ponerse de pie (signo de presión sanguínea baja)
- sensación de sed, poca cantidad de orina, pérdida de peso, piel seca enrojecida, irritabilidad (signos de deshidratación)
- tobillos hinchados (signo de nivel bajo de albúmina en la sangre lo que se conoce como hipoalbuminemia)
- sensación de cansancio, picor, coloración amarilla en la piel y en la zona blanca de los ojos, náuseas o vómitos, pérdida de apetito, dolor en la parte derecha del estómago, orina oscura o parda, sangrado o moretones con mayor frecuencia que la habitual (signos de un problema de

- hígado)
- disminución grave del volumen de orina, hinchazón en las piernas (signos de un problema de riñón)
- debilidad muscular, espasmos musculares, pulso irregular (signos de cambios de potasio en la sangre)

Otros posibles efectos adversos

Si cualquiera de estos efectos adversos se agrava, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sensación de cansancio (fatiga), piel pálida. Estos signos podrían indicar un nivel bajo de glóbulos rojos.
- disminución del apetito o pérdida de peso
- dificultad para conciliar o mantener el sueño (insomnio)
- dolor de cabeza
- sensación de mareo, cansancio o debilidad
- vómitos, náuseas, molestias de estómago, indigestión
- hinchazón de las piernas o brazos
- niveles bajos de fosfato o sodio en sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción de ampollas pequeñas llenas de líquido, enrojecimiento de la piel, boca o encías (signos de una infección viral potencialmente grave)
- oído inflamado, sangrado por la nariz o en la zona blanca del ojo, moretones, inflamación de la piel por infección (erupción, enrojecimiento de la piel, también conocida como eritema)
- dolor abdominal, diarrea, hinchazón o distensión abdominal (signos de inflamación de la mucosa del estómago)
- aftas bucales (infección de hongos en la boca)
- sensación de sed, volumen elevado de orina, aumento del apetito con pérdida de peso (signos de un nivel de azúcar elevado en sangre)
- Aumento de peso rápido, hinchazón de las manos, tobillos, pies o cara (signos de retención de agua)
- nivel reducido de calcio en la sangre, lo que a veces puede provocar rampas
- temblor sin control del cuerpo
- palpitaciones
- ruidos anormales en los pulmones al respirar, como ruidos parecidos a traqueteos, chasquidos, o crepitantes
- labios cortados y agrietados
- sequedad de boca o alteraciones en el sentido del gusto
- flatulencia
- dolor o inflamación de las articulaciones
- sangre en la orina (un signo de problemas de riñón)
- incapacidad de controlar el flujo de orina por pérdida o control débil de la vejiga
- escalofríos
- aumento de peso, sensación de cansancio, caída del cabello, debilidad muscular, sensación de frío (signos de una glándula tiroidea poco activa, que se conoce como hipotiroidismo)
- sensación general de malestar
- aumento del nivel de ácido úrico en la sangre
- nivel reducido de magnesio en la sangre
- aumento del nivel de creatinina en sangre
- valores altos en sangre de la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) o fosfatasa alcalina (ALP)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- manchas en la piel planas, del tamaño de un alfiler de color rojo o morado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de estos efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Farydak

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster.
- No conservar a temperaturas superiores a 30°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice este medicamento si observa que el embalaje está dañado o si advierte signos de manipulación.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Farydak

- El principio activo de Farydak es panobinostat.
- Cada cápsula dura de Farydak 10 mg contiene lactato de panobinostat anhidro equivalente a 10 mg de panobinostat. Los demás componentes son: estearato de magnesio, manitol, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, gelatina, dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF (E133), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), laca shellac.
- Cada cápsula dura de Farydak 15 mg contiene lactato de panobinostat anhidro equivalente a 15 mg de panobinostat. Los demás componentes son: estearato de magnesio, manitol, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), laca shellac.
- Cada cápsula dura de Farydak 20 mg contiene lactato de panobinostat anhidro equivalente a 20 mg de panobinostat. Los demás componentes son: estearato de magnesio, manitol, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), laca shellac.

Aspecto de Farydak y contenido del envase

Farydak 10 mg cápsulas duras se presenta en blísters. Se trata de cápsulas opacas de color verde claro (15,6-16,2 mm) que contienen un polvo blanco o blanquecino. Las cápsulas tienen una marca radial "LBH 10 mg" en tinta negra en la tapa y dos bandas radiales en tinta negra en el cuerpo.

Farydak 15 mg cápsulas duras se presenta en blísters. Se trata de cápsulas opacas de color naranja (19,1-19,7 mm) que contienen un polvo blanco o blanquecino. Las cápsulas tienen una marca radial "LBH 15 mg" en tinta negra en la tapa y dos bandas radiales en tinta negra en el cuerpo.

Farydak 20 mg cápsulas duras se presenta en blísters. Se trata de cápsulas opacas de color rojo (19,1-19,7 mm) que contienen un polvo blanco o blanquecino. Las cápsulas tienen una marca radial "LBH 20 mg" en tinta negra en la tapa y dos bandas radiales en tinta negra en el cuerpo.

Están disponibles los siguientes tamaños de envase: cajas con blísters conteniendo 6, 12 o 24 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Secura Bio Limited
32 Molesworth Street
Dublin 2
Irlanda

Responsable de la fabricación

Siegfried Barbera, S.L.
1 Ronda de Santa María, 158
08210 Barberà del Vallès
Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>