

Panobinostat

FARYDAK®

FICHE
CONSEIL
Professionnel

Présentation et caractéristiques

FARYDAK® est un inhibiteur de l'histone désacétylase (HDAC) qui inhibe l'activité enzymatique des HDACs.

Présentation : comprimés de 10 mg, 15 mg ou 20 mg. Présenté en boîtes de 6 comprimés.

Caractéristiques :

- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière. Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Il est disponible dans les pharmacies hospitalières, en rétrocession.

Indications

Ce nouveau médicament est indiqué en association avec le bortézomib et la dexaméthasone dans le traitement des patients adultes atteints du **myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib et un agent immunomodulateur.**

Grossesse, allaitement

Les femmes en âge de procréer doivent effectuer un test de grossesse avant l'initiation du traitement par Farydak et doivent utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement et pendant trois mois après la dernière dose de Farydak. Les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux doivent employer en plus une méthode contraceptive dite de barrière.

Les hommes sexuellement actifs prenant Farydak et leurs partenaires de sexe féminin doivent utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement de l'homme et pendant six mois après sa dernière dose de Farydak.

L'allaitement est contre-indiqué pendant le traitement par Farydak

Posologie et mode d'administration

Posologie initiale recommandée:

20 mg une fois par jour aux jours 1, 3, 5, 8, 10 et 12 d'un cycle de 21 jours

La dose recommandée de bortézomib est de 1,3 mg/m² administrée par injection. La dose recommandée de dexaméthasone est de 20 mg administrée par voie orale à estomac plein.

Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Signes d'infections, Anémie, Thrombopénie, Leucopénie, Neutropénie	Dosage avant la mise sous traitement puis toutes les deux semaines pendant les trois premiers mois de traitement puis toutes les quatre semaines.
Hyponatrémie, hypokaliémie, hypophosphatémie	Surveillance périodique de ces paramètres : toutes les deux semaines pendant les trois premiers mois puis toutes les quatre semaines. Supplémentation en K ⁺ si kaliémie < 3 mmol/l.
Infections des voies respiratoires	Bilan pulmonaire régulier. Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie... En cas de majoration de toux ou de dyspnée, contacter le prescripteur
Nausées/vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement anti émétique standard éventuel
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégier les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique par lopéramide en complément d'une réhydratation orale, voir une réduction des doses à voir avec l'oncologue. Surveillance de la kaliémie.
Autres	Insomnie, étourdissements, céphalées.

Interactions médicamenteuses


Le FARYDAK® est un métabolisé via le CYP3A4. il peut interagir avec tous les substrats, inducteurs et inhibiteurs de ces CYP.


(liste complète des médicaments métabolisés par les CYP3A4 et 2C8 présente à la fin du DOROSZ).


Le FARYDAK® est un substrat de la glycoprotéine-P. L'administration concomitante de ses inhibiteurs peut conduire à une altération de la distribution et/ou de l'élimination du FARYDAK®


L'association des AVK (surveillance accrue de l'INR) et AINS doit être faite avec précautions (risque d'hémorragies gastro-intestinales).


Conseils à donner aux patients


 Les gélules sont à avaler entières (ni ouvertes, ni mâchées) par voie orale, avec un verre d'eau et peuvent être prises avec ou sans nourriture, **à heure fixe**.


 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des gélules.

 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 **Si une prise a été oubliée**
 → **En cas d'oubli d'une prise de moins de 12 heures**, prenez la dose.
 → **En cas d'oubli d'une prise de plus de 12 heures**, ne prenez pas la dose oubliée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, le lendemain.

 **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du prescripteur.**

 **A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine. Ne pas laisser à la portée des enfants.**

 **Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de :**
 - Fièvre, toux dyspnée
 - palpitations.

En raison de son métabolisme, ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes (ex : millepertuis). Le patient doit préciser à son médecin, la liste de ces médicaments avec ou sans ordonnance.

Pour une information complète, se reporter au RCP