FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

Panobinostat FARYDAK®

PROFESSIONNELS

MECANISME D'ACTION ET INDICATION(S)

- Le Panobinostat est une thérapie ciblée, inhibiteur de l'histone désacétylase (HDAC).
- **Indication** : En association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib et un agent immunomodulateur.

MODALITES DE PRISE ET CONSERVATION

- **Modalités de prise** : Les gélules doivent être avalées entières (ni ouvertes, ni écrasées, ni mâchées) avec un verre d'eau pendant ou en dehors des repas, à la même heure.
- Ne pas déconditionner, ni stocker dans un pilulier.
- **En cas d'oubli d'une prise :**
  - Si oubli < 12 heures : prendre la dose.
  - Si oubli ≥ 12 heures : ne pas prendre la dose oubliée et reprendre le traitement aux horaires habituels.
- **En cas de vomissement** après une prise, ne pas reprendre de dose supplémentaire et ne pas doubler la dose suivante.

POSOLOGIE, CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

- **Posologie usuelle** : cycle de 21 jours.
  - Panobinostat : 20mg à J1, J3, J5, J8, J10, et J12.
  - Bortézomib : 1,3mg/m² à J1, J4, J8, et J11.
  - Dexaméthasone : 20mg à J1, J2, J4, J5, J8, J9, J11, et J12.
- **Dosages disponibles** : gélules à 10 mg, 15 mg et 20 mg.
- Le Panobinostat est prescrit par un médecin spécialiste hospitalier en hématologie ou cancérologie.
- Dispensation dans les pharmacies hospitalières.

POINTS DE VIGILANCE

- Les femmes et les hommes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement, et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement chez les femmes et 6 mois chez les hommes.
- Risque de diminution de l'efficacité de la pilule contraceptive : employer en plus une méthode dite de barrière.
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson).
- Ce médicament est métabolisé par le CYP 3A4, et la P-gp.
- Ce médicament est un inhibiteur du CYP 2D6.

GESTION DES EFFETS INDÉSIRABLES

- Ne pas modifier le traitement anticancéreux sans l'avis du médecin prescripteur.
- En cas d'apparition d'effets indésirables gênants, prendre contact avec le médecin prescripteur, qui pourra adapter le traitement anticancéreux.

EI TRÈS FRÉQUENTS	PREVENTION	CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE
Diarrhées **Nausées, vomissements**	• Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. • Eviter le café, le lait, l'alcool. • Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons…).	Réévaluer le traitement anti-diarrhéique. Réévaluer le Traitement antiémétique.
Neutropénie **Fièvre, frisson** **Anémie, thrombopénie**	• Hygiène générale • NFP avant chaque cure. • Surveillance des signes évocateurs d'infection et de saignements.	Alerter le médecin prescripteur en cas de température > 38,5°C qui décidera de la conduite à tenir.
Toxicité neurologique (fatigue ou faiblesse, céphalées, insomnies…)	Repos fréquent. Conserver une activité physique modérée (marche 30 min) est recommandée.	Alerter l'hématologue qui décidera ou non de l'adaptation posologique Prudence en cas de conduite de véhicule
Œdèmes des membres inférieurs	Surveillance de l'apparition d'œdèmes.	En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique (diurétique).
Infection des voies respiratoires supérieures, pneumonie	Surveillance des signes d'infection des voies respiratoires.	En cas de symptômes, rechercher une pneumopathie; En cas de diagnostic positif, contacter l'hématologue.
Allongement intervalle QT, FA, tachycardies sinusales	ECG et dosage électrolytes avant début du traitement et régulièrement.	

Pour plus d'informations, consulter le RCP du médicament

Version validée octobre 2023
Reproduction interdite (art. L122-6, 335-2 et 335-3 CPI).
Copyright ONCO AURA 2023. Tous droits réservés