

Farydak[®] 10 mg Hartkapseln

Farydak[®] 15 mg Hartkapseln

Farydak[®] 20 mg Hartkapseln

Panobinostat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Farydak und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Farydak beachten?
3. Wie ist Farydak einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Farydak aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Farydak und wofür wird es angewendet?

Was ist Farydak?

Farydak ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Panobinostat, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als pan-Deacetylase-Hemmer bezeichnet werden.

Wofür wird Farydak angewendet?

Farydak wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer seltenen Form von Blutkrebs, die Multiples Myelom genannt wird. Das Multiple Myelom ist eine Erkrankung der Plasmazellen (eine Sorte von Blutzellen), die sich unkontrolliert im Knochenmark vermehren.

Farydak verhindert das Wachstum der krebserregenden Plasmazellen und verringert die Anzahl der Krebszellen.

Farydak wird immer zusammen mit zwei anderen Arzneimitteln angewendet: Bortezomib und Dexamethason. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Farydak wirkt oder warum es bei Ihnen angewendet wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Farydak beachten?

Farydak darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Panobinostat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Farydak einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme haben oder schon einmal eine Lebererkrankung gehabt haben.
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen oder Herzrhythmusstörungen wie ungleichmäßigen Herzschlag oder einen Zustand namens Long-QT-Syndrom haben.
- wenn Sie eine durch Bakterien, Viren oder Pilze verursachte Infektion haben.
- wenn Sie Magen-Darm-Probleme wie Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Blutgerinnung haben (Blutgerinnungsstörung).

Informieren Sie während der Behandlung mit Farydak sofort Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie irgendwelche Anzeichen eines Magen-Darm-Problems bemerken.
- wenn Sie irgendwelche Anzeichen eines Leberproblems bemerken.
- wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken.
- wenn Sie irgendwelche Anzeichen eines Herzproblems bemerken.

Die Auflistung der damit verbundenen Symptome finden Sie in Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis verändern oder die Behandlung mit Farydak vorübergehend oder dauerhaft beenden, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Kontrollen während Ihrer Behandlung mit Farydak

Während Ihrer Behandlung mit Farydak wird man Ihr Blut regelmäßig untersuchen. Dadurch soll:

- kontrolliert werden, wie gut Ihre Leber funktioniert (durch Messung der Blutspiegel von Bilirubin und Transaminasen, welche Substanzen sind, die durch die Leber hergestellt werden).
- die Anzahl bestimmter Zellen in Ihrem Blut (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen, Blutplättchen) kontrolliert werden.
- die Menge an Elektrolyten (wie etwa Kalium, Magnesium, Phosphat) in Ihrem Körper kontrolliert werden.
- kontrolliert werden, wie gut Ihre Schilddrüse und Hypophyse funktionieren (durch Messung der Blutspiegel von Schilddrüsenhormonen).

Ihr Herzschlag wird ebenfalls untersucht werden, und zwar mit einem Gerät, das die elektrische Aktivität des Herzens misst (EKG genannt).

Kinder und Jugendliche

Farydak darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Farydak zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, wie z. B. Vitamine oder pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, denn es können Wechselwirkungen mit Farydak auftreten.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Pilzinfektionen (wie etwa Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol) und einigen bakteriellen Infektionen (wie etwa Antibiotika namens Clarithromycin oder Telithromycin). Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifabutin oder Rifampicin.
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antiepileptika wie etwa Carbamazepin, Perphenazin, Phenobarbital oder Phenytoin).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, wie etwa Ritonavir oder Saquinavir.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Nefazodon.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Heilmittel zur Behandlung von Depressionen.
- Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen und Antikoagulanzen genannt werden, wie etwa Warfarin oder Heparin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Husten, wie etwa Dextromethorphan.
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags, wie etwa Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Propafenon oder Sotalol.
- Arzneimittel, die eine unerwünschte Wirkung auf das Herz haben können (QT-Verlängerung genannt), wie etwa Chloroquin, Halofantrin, Methadon, Moxifloxacin, Bepridil oder Pimozid.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Metoprolol oder Nebivolol.
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Gesundheitsprobleme, wie etwa Risperidon.
- Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, wie etwa Tamoxifen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, wie etwa Dolasetron, Granisetron, Ondansetron oder Tropisetron; diese können auch eine unerwünschte Wirkung auf das Herz haben (QT-Verlängerung).
- Atomoxetin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung.

Diese Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet oder müssen eventuell während Ihrer Behandlung mit Farydak vermieden werden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel

einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen während der Behandlung mit Farydak möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel zu den Arzneimitteln gehört, die zuvor aufgezählt wurden.

Während Ihrer Behandlung mit Farydak sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch dann informieren, wenn Ihnen ein weiteres Arzneimittel verschrieben wird, das Sie bisher noch nicht eingenommen haben.

Einnahme von Farydak zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während Ihrer Behandlung mit Farydak **keine Sternfrüchte, Granatäpfel oder Grapefruits essen oder Granatapfel- oder Grapefruitsaft trinken**, da sie die Menge des Arzneimittels, die in Ihr Blut gelangt, erhöhen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Angesichts des potenziellen Risikos eines Absterbens oder von Missbildungen des Fötus sollte Farydak nicht eingenommen werden während der:

- Schwangerschaft

Farydak sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn der erwartete Nutzen für die Mutter überwiegt die potenziellen Risiken für den Fötus. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken durch die Einnahme von Farydak während der Schwangerschaft besprechen.

- Stillzeit

Während Sie stillen, dürfen Sie Farydak nicht einnehmen.

Verhütung bei Frauen und Männern

Angesichts des potenziellen Risikos eines Absterbens oder von Missbildungen des Fötus sollten Sie während der Einnahme von Farydak folgende Verhütungsmethoden anwenden:

- Frauen, die Farydak einnehmen

Wenn Sie eine sexuell aktive Frau sind, sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Farydak einen Schwangerschaftstest durchgeführt haben und müssen Sie während der Behandlung mit Farydak eine sehr zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Diese müssen Sie auch nach Ende der Einnahme von Farydak noch drei Monate lang anwenden. Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam besprechen, welche Methode Sie am besten anwenden sollten. Wenn Sie eine hormonelle Verhütungsmethode anwenden, müssen Sie zusätzlich eine Barriere-Verhütungsmethode verwenden (z. B. Kondom oder Diaphragma).

- Männer, die Farydak einnehmen

Wenn Sie ein sexuell aktiver Mann sind, sollten Sie während der Behandlung mit Farydak Kondome verwenden. Diese sollten Sie auch nach Ende der Einnahme von Farydak noch sechs Monate lang anwenden. Während Ihrer Behandlung und für sechs Monate nach Ende Ihrer Behandlung sollte Ihre Partnerin, falls sie schwanger werden könnte, ebenfalls eine sehr zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Farydak einnehmen oder in den sechs Monaten nach Ihrer Behandlung mit Farydak.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Farydak kann geringe Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie ist Farydak einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

- Farydak wird über 21 Tage hinweg eingenommen (2 Wochen Einnahme und 1 Woche Einnahmepause) – dies wird auch als ein Behandlungszyklus bezeichnet.
- Sie müssen das Arzneimittel nicht jeden Tag einnehmen.
- Entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes beträgt die Dosis von Farydak entweder 20 mg oder 15 mg oder 10 mg, die einmal täglich an den Tagen 1, 3, 5, 8, 10 und 12 des 21-tägigen Zyklus einzunehmen ist.
- In Woche 3 dürfen Sie Farydak nicht einnehmen.
- Nach der dritten Woche beginnen Sie wieder mit einem neuen Zyklus, wie in den Tabellen 1 und 2 unten gezeigt. Tabelle 1 zeigt das Einnahmeschema für die Zyklen 1 bis 8 und Tabelle 2 das Einnahmeschema für die Zyklen 9 bis 16.

Tabelle 1 Empfohlenes Einnahmeschema für Farydak in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (Zyklen 1-8)

Zyklen 1-8 (3-wöchige Zyklen)	Woche 1 Tage					Woche 2 Tage				Woche 3
Farydak	1	3	5			8	10	12		Ruhephase
Bortezomib	1		4			8		11		Ruhephase
Dexamethason	1	2	4	5		8	9	11	12	Ruhephase

Tabelle 2 Empfohlenes Einnahmeschema für Farydak in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (Zyklen 9-16)

Zyklen 9-16 (3-wöchige Zyklen)	Woche 1 Tage					Woche 2 Tage				Woche 3
Farydak	1	3	5			8	10	12		Ruhephase
Bortezomib	1					8				Ruhephase
Dexamethason	1	2				8	9			Ruhephase

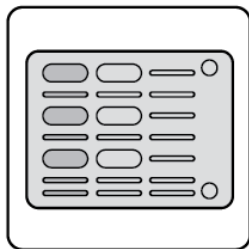
Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Farydak Sie einnehmen müssen. Sie dürfen die Dosis nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt ändern. Nehmen Sie Farydak einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit und nur an den vorgesehenen Tagen ein.

Wie das Arzneimittel eingenommen wird

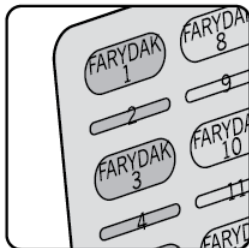
- Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut zusammen mit einem Glas Wasser.
- Das Arzneimittel kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Sie dürfen die Kapseln nicht kauen oder zerdrücken.

Wenn Sie sich übergeben müssen, nachdem Sie die Farydak-Kapseln geschluckt haben, dürfen Sie keine weiteren Kapseln einnehmen, sondern erst wieder zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt.

Wie wird die Farydak-Blisterpackung verwendet

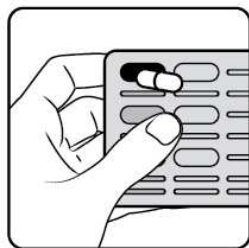


Eine Farydak-Blisterpackung = 3 Wochen = 1 Zyklus

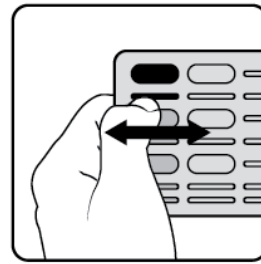


Die Tage eines Zyklus sind auf der Blisterpackung nummeriert.

Nehmen Sie Farydak an den Tagen 1, 3 und 5 und an den Tagen 8, 10 und 12.



Drücken Sie die Farydak-Kapsel an den Tagen 1, 3 und 5 der Woche 1 und an den Tagen 8, 10 und 12 der Woche 2 aus der Tasche.



An den Tagen, an denen Sie Farydak nicht einnehmen müssen, einschließlich der Ruhephase in der Woche 3, ritzen Sie mit dem Fingernagel in die entsprechende leere Rille. Dies soll Ihnen helfen, den Überblick über die Einnahme Ihrer Arzneimittel zu behalten.

Wie lange wird Farydak eingenommen?

Nehmen Sie Farydak solange ein, wie Ihr Arzt Ihnen sagt. Dies ist eine Langzeitbehandlung, die 16 Zyklen (48 Wochen) umfasst. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen, um zu sehen, ob die Behandlung wirkt. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Farydak einnehmen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Farydak eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich an einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung und diese Packungsbeilage mit. Sie müssen eventuell medizinisch behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Farydak vergessen haben

- Wenn seit der vergessenen Einnahme des Arzneimittels weniger als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie dies bemerken. Nehmen Sie dann das Arzneimittel wieder wie gewohnt ein.
- Wenn seit der vergessenen Einnahme des Arzneimittels mehr als 12 Stunden vergangen sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann das Arzneimittel wieder wie gewohnt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie niemals eine vergessene Dosis Farydak an einem der „freien“ Tage ein, an denen keine Farydak-Dosis geplant ist.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Dosen, die Sie während einer der 21-tägigen Behandlungszyklen vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Nebenwirkungen können schwerwiegend sein **BEENDEN** Sie die Einnahme von Farydak und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, starker Juckreiz auf der Haut, mit rotem Ausschlag oder erhöhten Stellen (mögliche Zeichen einer allergischen Reaktion)
- starke Kopfschmerzen, Schwächegefühl oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Bewusstseinsverlust (mögliche Anzeichen von Problemen des Nervensystems wie Blutungen oder Schwellungen im Kopf oder Gehirn)
- schnelles Atmen, Schwindelgefühl
- plötzlich auftretende und drückende Brustschmerzen, Müdigkeitsgefühl, unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Anzeichen eines Herzinfarkts)
- Husten von Blut, aus der Nase heraustropfende blutige Flüssigkeit (Anzeichen von Lungenblutung)
- Erbrechen von Blut, schwarzer oder blutiger Stuhl, Austritt von frischem Blut aus dem Anus, normalerweise im oder mit dem Stuhl (Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen)
- Atemprobleme zusammen mit bläulicher Hautfärbung um den Mund herum, was zu Bewusstseinsverlust führen kann (Anzeichen schwerwiegender Lungenprobleme)
- Fieber, Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, gesunkener Blutdruck, Atemnot oder schnelles Atmen (Anzeichen einer Blutvergiftung, auch bekannt als Sepsis)
- Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, veränderte (schnellere oder langsamere) Herzschlagfrequenz, Herzrasen, Schwindel, Ohnmachtsanfall, Benommenheit, Blaufärbung Ihrer Lippen, Atemnot, Anschwellen der unteren Gliedmaßen oder der Haut (Anzeichen von Herzproblemen)

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Bauch- oder Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Verstopfung, Sodbrennen, Anschwellen oder Aufblähen des Unterleibs (Anzeichen von Magen-Darm-Problemen)
- neue oder sich verschlechternde Symptome wie Husten mit oder ohne Auswurf, Fieber, Probleme oder Schmerzen beim Atmen, pfeifende Atemgeräusche, Brustschmerzen beim Atmen, Atemnot oder Atemschwierigkeiten, Schmerzen oder Brennen beim

Wasserlassen, übermäßiger Drang zum Wasserlassen, Blut im Urin (Anzeichen einer Infektion der Lunge oder der Harnwege)

- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen (Anzeichen einer niedrigen Anzahl von weißen Blutkörperchen)
- plötzlich auftretende Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut (Anzeichen einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen)
- Durchfall, Unterleibsschmerzen, Fieber (Anzeichen einer Darmentzündung)
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen (ein Anzeichen für niedrigen Blutdruck)
- Durstgefühl, niedrige Urinmenge, Gewichtsverlust, trockene und gerötete Haut, Reizbarkeit (Anzeichen einer Austrocknung)
- geschwollene Fußknöchel (ein Anzeichen eines niedrigen Albuminspiegels im Blut, auch bekannt als Hypoalbuminämie)
- Müdigkeitsgefühl, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, Schmerzen in der rechten Bauchseite, dunkler oder brauner Urin, häufigeres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als gewöhnlich (Anzeichen eines Leberproblems)
- stark eingeschränkte Urinmenge, Anschwellen der Beine (Anzeichen eines Nierenproblems)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, ungewöhnlicher Herzschlag (Anzeichen von Änderungen des Kaliumspiegels im Blut)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn eine der nachfolgenden Nebenwirkungen stark wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeitsgefühl (Fatigue), blasse Haut. Dies können Anzeichen eines niedrigen Spiegels von roten Blutkörperchen sein.
- verringerter Appetit oder Gewichtsverlust
- Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen (Schlaflosigkeit)
- Kopfschmerzen
- Benommenheitsgefühl, Müdigkeit oder Schwäche
- Erbrechen, Übelkeit, Magenverstimmung, Verdauungsstörung
- Anschwellen von Beinen oder Armen
- verringerter Phosphat- oder Natrium-Spiegel im Blut

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ausschlag mit kleinen, flüssigkeitsgefüllten Bläschen, der auf geröteter Haut, im Mund oder Gaumen auftritt (Anzeichen einer möglicherweise schweren Virusinfektion)
- Ohrentzündung, Nasenbluten oder Blutung im Augenweiß, Blutergüsse, durch Infektionen verursachte Hautentzündung (Ausschlag, gerötete Haut, auch bekannt als Erythem)

- Unterleibschmerzen, Durchfall, Anschwellen oder Aufblähen des Unterleibs (Anzeichen einer Magenschleimhautentzündung)
- Mundsoor (Hefepilzinfektion im Mund)
- Durstgefühl, hohe Urinmenge, erhöhter Appetit bei gleichzeitigem Gewichtsverlust (Anzeichen eines hohen Blutzuckerspiegels)
- schnelle Gewichtszunahme, Anschwellen von Händen, Fußgelenken, Füßen oder Gesicht (Anzeichen einer Wassereinlagerung)
- verringerter Kalziumspiegel im Blut, was manchmal zu Krämpfen führen kann
- unkontrollierbares Zittern des Körpers
- Herzrasen
- klickendes, rasselndes oder knisterndes Geräusch der Lungen beim Atmen
- gesprungene, rissige Lippen
- trockener Mund oder Geschmacksveränderung
- Blähungen
- schmerzende oder entzündete Gelenke
- Blut im Urin (Anzeichen eines Nierenproblems)
- ungewollter Abgang von Urin aufgrund fehlender oder schwacher Blasenkontrolle
- Schüttelfrost
- Gewichtszunahme, Müdigkeitsgefühl, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion, auch bekannt als Hypothyreose)
- allgemeines Unwohlsein
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- verringerter Magnesiumspiegel im Blut
- erhöhter Spiegel des Abbauprodukts Kreatinin im Blut
- erhöhte Spiegel der Leberenzyme Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST) oder alkalische Phosphatase (ALP) im Blut

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- rote oder purpurne, flache stecknadelkopfförmige Punkte unter der Haut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Farydak aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 - Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Folie der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
 - Nicht über 30 °C lagern.
 - In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
 - Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung auf.
 - Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
-

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Farydak enthält

- Der Wirkstoff von Farydak ist Panobinostat.
- Jede Farydak 10-mg-Hartkapsel enthält 10 mg Panobinostat. Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, modifizierte Stärke, Gelatine, Titandioxid (E 171), Brillantblau FCF (E 133), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, gelb), Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz), Propylenglycol (E 1520), Schellack.
- Jede Farydak 15-mg-Hartkapsel enthält 15 mg Panobinostat. Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, modifizierte Stärke, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, gelb), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz), Propylenglycol (E 1520), Schellack.
- Jede Farydak 20-mg-Hartkapsel enthält 20 mg Panobinostat. Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, modifizierte Stärke, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz), Propylenglycol (E 1520), Schellack.

Wie Farydak aussieht und Inhalt der Packung

Farydak 10 mg Hartkapseln sind hellgrüne, undurchsichtige Kapseln (15,6–16,2 mm), die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, mit radial verlaufender Aufschrift „LBH 10 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Oberteil und zwei radial verlaufenden Streifen in schwarzer Tinte auf dem Unterteil; sie sind in Blisterpackungen verpackt.

Farydak 15 mg Hartkapseln sind orange, undurchsichtige Kapseln (19,1–19,7 mm), die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, mit radial verlaufender Aufschrift „LBH 15 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Oberteil und zwei radial verlaufenden Streifen in schwarzer Tinte auf dem Unterteil; sie sind in Blisterpackungen verpackt.

Farydak 20 mg Hartkapseln sind rote, undurchsichtige Kapseln (19,1–19,7 mm), die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, mit radial verlaufender Aufschrift „LBH 20 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Oberteil und zwei radial verlaufenden Streifen in schwarzer Tinte auf dem Unterteil; sie sind in Blisterpackungen verpackt.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: Blisterpackungen mit 6, 12 oder 24 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.