

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Farydak®

Was ist Farydak und wann wird es angewendet?

Farydak enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Panobinostat, der zu der Gruppe der so genannten Antitumormedikamente gehört.

Farydak wird zur Behandlung einer Erkrankung angewendet, die als multiples Myelom bezeichnet wird. Es wird bei Patienten eingesetzt, die vorab mit Bortezomib sowie einem immunmodulatorischem Wirkstoff therapiert wurden.

Farydak wird immer zusammen mit zwei anderen Antitumormedikamenten angewendet, deren Wirkstoffe Bortezomib und Dexamethason heissen.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Farydak haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau, auch wenn sie möglicherweise von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Während der Behandlung mit Farydak werden bei Ihnen regelmässig Blutuntersuchungen durchgeführt.

Sie dienen der Überwachung Ihrer Leberfunktion (durch Messung der Bilirubin- und Transaminasekonzentration) und der Anzahl Ihrer Blutzellen (weisse Blutkörperchen, rote Blutkörperchen, Blutplättchen) und Elektrolyte (z.B. Kalium, Magnesium, Phosphat) in Ihrem Körper. Ausserdem wird mithilfe eines Geräts, das die elektrische Aktivität des Herzens misst (in einem so genannten „EKG“), Ihre Herzfrequenz überprüft.

Wann darf Farydak nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Panobinostat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten und wenn Sie stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Farydak Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Farydak einnehmen, wenn Sie:

- Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit an einer Lebererkrankung gelitten haben,
- Herzprobleme oder Probleme mit dem Herzrhythmus haben, beispielsweise unregelmässigen Herzschlag oder eine Störung, die als Long-QT-Syndrom bezeichnet wird,



- eine Infektion haben,
- Magendarmprobleme haben, z.B. Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen,
- eine Blutgerinnungsstörung haben,
- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben.

Frauen

Während der Behandlung mit Farydak sowie während 3 Monaten, nachdem Sie die Einnahme von Farydak beendet haben, muss eine hochwirksame Verhütungsmethode angewendet werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, welche Methode für Sie persönlich am besten ist.

Männer

Während der Behandlung mit Farydak sowie während 6 Monaten, nachdem Sie die Einnahme von Farydak beendet haben, sollten Kondome benutzt werden. Auch Ihre Partnerin sollte während Ihrer Behandlung sowie während 6 Monaten, nachdem Sie die Einnahme von Farydak beendet haben, eine hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Farydak schwanger wird.

Kinder und Jugendliche

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn während der Therapie mit Farydak eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Magen- oder Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Verstopfung, Sodbrennen, Schwellung oder Blähung des Bauches; es kann sich dabei um Anzeichen eines Magendarmproblems handeln.
- Müdigkeit, Juckreiz oder Gelbfärbung der Haut, Gelbfärbung des Augenweisses, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitmangel, Schmerzen auf der rechten Seite Ihres Magens, dunkler oder brauner Urin, erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen; es kann sich dabei um Anzeichen eines Leberproblems handeln.
- Neue oder sich verstärkende Symptome, wie beispielsweise Husten mit oder ohne Auswurf, Fieber, Schmerzen im Brustkorb, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit oder Brennen beim Wasserlassen; es kann sich dabei um Anzeichen einer Infektion handeln.
- Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, Veränderungen des Herzschlags (beschleunigt oder verlangsamt), Herzklopfen, Benommenheit, Ohnmacht, Schwindel, Blauverfärbung der Lippen, Kurzatmigkeit, Schwellung der unteren Gliedmassen oder der Haut; es kann sich dabei um Anzeichen eines Herzproblems handeln.

Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung mit Farydak anpassen, vorübergehend unterbrechen oder komplett absetzen.

Einnahme von Farydak zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel, auch selbst gekaufte, wie Vitamine oder pflanzliche Ergänzungsmittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, da sie mit Farydak wechselwirken könnten. Gegebenenfalls wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis von Farydak anpassen.

Insbesondere ist wichtig, dass Sie die folgenden Arzneimittel erwähnen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol, Arzneimittel zur Behandlung



bestimmter Bakterieninfektionen, z.B. Antibiotika wie Clarithromycin oder Telithromycin, Arzneimittel gegen Tuberkulose, z.B. Rifabutin oder Rifampizin

- Arzneimittel gegen epileptische oder Krampfanfälle (Anti-Epileptika wie Carbamazepin, Perphenazin, Phenobarbital oder Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z.B. Ritonavir oder Saquinavir
- Arzneimittel gegen Depressionen, z.B. Nefazodon oder Venlafaxin
- Johanniskraut, ein pflanzliches Anti-Depressivum
- sogenannte Antikoagulanzen zur Verhinderung der Blutgerinnung, z.B. Warfarin oder Heparin
- Arzneimittel zur Behandlung von Husten, z.B. Dextromethorphan
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag wie beispielsweise Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Propafenon oder Sotalol
- Arzneimittel, die einen unerwünschten Einfluss auf die Herzfunktion haben können (QT-Verlängerung), z.B. Chloroquin, Halofantrin, Methadon, Moxifloxacin oder Bepridil
- Arzneimittel gegen Hypertonie, z.B. Metoprolol oder Nebivolol
- Arzneimittel zur Behandlung von psychotischen Störungen, z.B. Risperidon
- Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, z.B. Tamoxifen
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, wie z.B. Dolasetron, Granisetron, Ondansetron oder Tropisetron; diese könnten einen unerwünschten Einfluss auf die Herzfunktion (QT-Verlängerung) haben
- Atomoxetin, ein Arzneimittel gegen das Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätssyndrom
- Tolterodin, ein Arzneimittel gegen Harninkontinenz

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel zu den oben genannten Arzneimitteln zählt.

Diese Arzneimittel sollten während Ihrer Behandlung mit Farydak mit Vorsicht angewendet oder möglicherweise gemieden werden. Wenn Sie derzeit eines dieser Arzneimittel anwenden, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise ein alternatives Medikament verschreiben.

Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch während der Behandlung mit Farydak informieren, wenn Ihnen ein anderes Arzneimittel verschrieben wird, das Sie bislang noch nicht angewendet haben.

Einnahme von Farydak mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme der Farydak-Hartkapseln kann mit oder ohne Nahrungsmittel erfolgen.

Sie sollten während Ihrer Behandlung mit Farydak auf den Verzehr von Sternfrüchten, Granatäpfeln oder Grapefruits sowie auf Granatapfel- oder Grapefruitsaft verzichten, da sie die Menge des Wirkstoffes, der in Ihr Blut übergeht, erhöhen können.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durch die Anwendung dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Darf Farydak während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Farydak darf nicht während einer Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Farydak darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Farydak?



Nehmen Sie Farydak immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis von Farydak beträgt 20 mg einmal täglich an Tag 1, 3, 5, 8, 10 und 12 eines 21-tägigen Zyklus.

Bitte nutzen Sie Tabelle 1 zur Übersicht über die Zyklen 1 bis 8, und Tabelle 2 für die Zyklen 9 bis 16.

Tabelle 1 Empfohlener Zeitplan zur Einnahme von 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

Table 2 Empfohlener Zeitplan zur Einnahme von 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 bzw. Ihre Ärztin teilt Ihnen genau mit, wie viele Farydak-Hartkapseln Sie einnehmen müssen. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nehmen Sie Farydak einmal täglich jeweils etwa zur selben Zeit ein.

Schlucken Sie die Farydak-Hartkapseln ganz mit Wasser, mit oder ohne Nahrungsmittel. Die Hartkapseln dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

Wie lange wird Farydak angewendet?

Nehmen Sie Farydak so lange ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es anordnet. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die sich über Monate hinziehen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Zustand kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat. Wenn Sie Fragen zur Einnahmedauer von Farydak haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie eine höhere als die empfohlene Dosis von Farydak eingenommen haben

Wenn Sie versehentlich zu viele Hartkapseln eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Spital. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung erforderlich. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung zu dem Arzt bzw. zu der Ärztin oder in das Spital mit.

Wenn Sie die Einnahme von Farydak vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Farydak vergessen haben, können Sie die vergessene Dosis innerhalb von 12 Stunden nach dem vorgesehenen Zeitpunkt nachholen. Wenn bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie Farydak an dem betreffenden Tag nicht mehr ein. Warten sie stattdessen bis zur



nächsten planmässigen Einnahme. Nehmen Sie keine doppelte Dosis zum Ausgleich einer vergessenen Dosis ein. Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle während eines Behandlungszyklus vergessenen Dosen informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Farydak haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen.

Nehmen Sie FARYDAK NICHT WEITER EIN und ziehen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin hinzu, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, da es sich dabei um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln könnte:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- starker Juckreiz der Haut mit einem roten Ausschlag oder Quaddeln

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Starke Kopfschmerzen, Schwäche oder Lähmung von Gliedmassen oder des Gesichts, Sprechschwierigkeiten, plötzliche Bewusstlosigkeit (mögliche Anzeichen für eine Störung des Nervensystems wie etwa für eine Blutung oder Schwellung im Schädel oder im Gehirn)
- schnelle Atmung, Schwindel
- Blutdruckabfall
- plötzliche und starke einengende Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit, unregelmässiger Herzschlag (mögliche Anzeichen für einen Herzanfall)
- Aufhusten von Blut, Austreten einer blutigen Flüssigkeit aus der Nase (Anzeichen einer Lungenblutung)
- Erbrechen von Blut, schwarzer oder blutiger Stuhl, Austreten von frischem Blut aus dem Anus, für gewöhnlich im bzw. mit Stuhlgang (Anzeichen einer Magendarmblutung)
- Husten, erschwerte oder schmerzhaftes Atmung, Keuchatmung, Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Fieber, erschwertes und schmerzhaftes Wasserlassen, übermässiger Harndrang, Fieber, Blut im Urin (Anzeichen für eine Infektion in der Lunge oder in den Harnwegen)
- Pilzinfektion (Anzeichen einer Aspergillose)
- Atembeschwerden mit Blaufärbung in der Mundgegend, die zu Bewusstlosigkeit führen können (Anzeichen für gravierende Lungenprobleme)
- Fieber, Schmerzen im Brustkorb, beschleunigte Herzfrequenz, verringerter Blutdruck, Kurzatmigkeit oder rasche Atmung (Anzeichen einer Sepsis)
- schneller oder übermässig schneller oder langsamer und unregelmässiger Herzschlag (Anzeichen für Herzrhythmusprobleme)
- Fieber, Halsweh oder offene Stellen im Mund aufgrund von Infektionen (Anzeichen für eine niedrige Anzahl an weissen Blutkörperchen)
- spontane Blutung oder Bluterguss unter der Haut (Anzeichen für eine niedrige Anzahl an Blutplättchen)



- Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber (Anzeichen für eine Entzündung des Dickdarms)
- Schwindel, Benommenheit, insbesondere beim Aufstehen (Anzeichen für niedrigen Blutdruck)
- Durst, niedrige Urinmenge, Gewichtsabnahme, trockene, gerötete Haut, Reizbarkeit (Anzeichen für eine Dehydrierung)
- geschwollene Fussgelenke (Anzeichen für eine niedrige Albuminmenge im Blut bzw. Hypoalbuminämie)
- Gelbfärbung von Haut und Augen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, dunkler Urin (Anzeichen für eine Störung der Leberfunktion)
- stark verringerte Urinmenge, möglicherweise in Verbindung mit einer Schwellung der Beine (Anzeichen für eine Störung der Nierenfunktion)
- Muskelschwäche, Muskelspasmen, Herzrhythmusstörungen (Anzeichen für eine Veränderung der Kaliumkonzentration im Blut)
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Frieren (Anzeichen für eine Unterfunktion der Schilddrüse bzw. Hypothyreose)

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Zusätzlich können die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Wenn eine dieser Nebenwirkungen gravierend wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Pflegepersonal.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Müdigkeit (starke Müdigkeit), blasse Haut (mögliche Anzeichen für eine niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen)
- Verminderter Appetit
- Ein- oder Durchschlafstörungen (Insomnie)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Magenbeschwerden, Verdauungsbeschwerden
- Müdigkeit, Schwäche
- Schwellung der Beine oder Arme
- Gewichtsverlust

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Ausschlag mit kleinen, flüssigkeitsgefüllten Blasen auf geröteter Haut, im Mund oder auf dem Zahnfleisch (Anzeichen für eine möglicherweise schwere Virusinfektion)
- Ohrenentzündung (Otitis media)
- Entzündung der Haut infolge einer Infektion (Phlegmone)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwellung oder Blähung des Abdomens (Anzeichen für eine Entzündung der Magenschleimhaut)
- Mundsoor (Hefeinfektion im Mund)
- hoher Blutzuckerspiegel (es können übermässiger Durst, erhöhte Urinausscheidung, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust auftreten)
- schnelle Gewichtszunahme, Schwellung der Hände, Knöchel, Füsse oder des Gesichts (Anzeichen für eine Wassereinlagerung)
- verringerte Konzentration von Calcium im Blut, die gelegentlich zu Krämpfen führt (Hypokalziämie)
- unkontrolliertes Zittern des Körpers (Tremor)
- veränderter Geschmackssinn (Dysgeusie)



- sichtbare Blutung im Augenweiss (Bindehauthämorrhagie)
- Palpitationen (Herzklopfen)
- Kopfschmerzen, Schwindel (Anzeichen für hohen Blutdruck)
- Bluterguss (Hämatom)
- klickendes, rasselndes oder knisterndes Geräusch in der Lunge beim Einatmen (Lungengeräusche)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Magenschmerzen, Übelkeit (Gastritis)
- aufgerissene, aufgesprungene Lippen (Cheilitis)
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Ausschlag
- Hautrötung (Erythem)
- Gelenkschmerzen (Gelenkschwellung)
- Blut im Urin (Anzeichen für eine Störung der Nierenfunktion)
- Unfähigkeit zur Kontrolle des Urinflusses aufgrund eines Verlustes oder Schwächung der Blasenkontrolle
- Schüttelfrost
- allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- rote oder violette, flache, stecknadelgrosse Flecken unter der Haut (Petechien)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel für Kinder unerschwinglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Nicht über 30°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Farydak enthalten?

Eine Hartkapsel Farydak enthält als Wirkstoff 10 mg, 15 mg oder 20 mg Panobinostat als freie Base entsprechend 12.576mg, 18.864mg oder 25.152mg Panobinostat-Laktat wasserfrei sowie Hilfsstoffe.

Wirkstoffe

Panobinostat (als Panobinostat-Laktat wasserfrei)

Hilfsstoffe

Mannitol, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Ammoniak-Lösung 28%, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglycol.

Die Hartkapseln zu 10 mg enthalten zusätzlich in der Kapselhülle: den Farbstoff Brilliantblau (E133) und gelbes Eisenoxid (E 172)



Die Hartkapseln zu 15 mg enthalten zusätzlich in der Kapselhülle: gelbes Eisenoxid (E 172) und rotes Eisenoxid (E 172).

Die Hartkapsel zu 20 mg enthalten zusätzlich in der Kapselhülle: rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

61878 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Farydak? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Hartkapseln zu 10 mg: 6, 12, 24.

Hartkapseln zu 15 mg: 6, 12, 24.

Hartkapseln zu 20 mg: 6, 12, 24.

ZulassungsinhaberIn

mmpharm GmbH, Cham

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

