

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apremilast Avansor 30 mg tabletit, kalvopäällysteiset apremilasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Apremilast Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Apremilast Avansor -valmistetta
3. Miten Apremilast Avansor -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apremilast Avansor -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apremilast Avansor on ja mihin sitä käytetään

Mitä Apremilast Avansor on

Apremilast Avansor sisältää vaikuttavana aineena apremilastia. Apremilasti kuuluu niin kutsuttuihin fosfodiesteriäsi 4:n estäjiin, jotka auttavat lievittämään tulehdusta.

Mihin Apremilast Avansor -valmistetta käytetään

Apremilast Avansor -valmistetta käytetään aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- **Aktiivinen psoriaasiartriitti** – jos et voi käyttää toisentyypistä, tautiprosessia hidastaviin reumalääkkeisiin kuuluvaa lääkettä (DMARD-läkettä) tai silloin kun olet kokeillut tällaista lääkettä, mutta se ei tehonnut.
- **Keskivaikea tai vaikea krooninen läiskäpsoriaasi** – jos et voi käyttää jotakin seuraavista hoidoista tai kun olet kokeillut jotakin näistä hoidoista, mutta se ei tehonnut:
 - valohoito – hoito, jossa tietyille ihoalueille annetaan ultravioletivaloa
 - systeeminen hoito – hoito, joka vaikuttaa tietyn, paikallisen alueen sijaan koko elimistöön, esim. siklosporiini, metotreksaatti tai psoraleni.
- **Behçetin tauti (BD)** – tätä tautia sairastavien yleisen ongelman, suun haavaumien, hoitoon.

Mikä psoriaasiartriitti on

Psoriaasiartriitti on nivelten tulehdussairaus, johon liittyy yleensä myös psoriaasi, joka on ihon tulehdussairaus.

Mikä läiskäpsoriaasi on

Psoriaasi on ihon tulehdussairaus, joka voi aiheuttaa ihoon punoittavia, hilseileviä, paksuuntuneita, kutisevia, kivuliaita läiskiä. Se voi vaikuttaa myös päänahkaan ja kynsiin.

Mikä Behçetin tauti on

Behçetin tauti on harvinainen tulehdussairaus, joka vaikuttaa moniin kehon osiin. Yleisin ongelma on suun haavaumat.

Miten Apremilast Avansor toimii

Psoriaasiartriitti, psoriaasi ja Behçetin tauti ovat yleensä elinikäisiä sairauksia eikä niitä voida tällä hetkellä parantaa. Apremilast Avansor vaikuttaa vähentämällä tulehdusprosessiin osallistuvan

fosfodiesteraasi 4 -entsyymin aktiivisuutta elimistössä. Apremilast Avansor voi tämän entsyymin aktiivisuutta vähentämällä lievittää psoriaasiartriittin, psoriaasiin ja Behçetin tautiin liittyvää tulehdusta ja lievittää siten näiden sairauksien oireita ja löydöksiä.

Psoriaasiartriitin hoidossa Apremilast Avansor vähentää nivelten turvotusta ja kipua sekä saattaa parantaa yleistä fyysistä toimintakykyä.

Psoriaasin hoidossa Apremilast Avansor vähentää ihon psoriaasiläiskäitä sekä lievittää muita sairauden oireita ja löydöksiä.

Behçetin taudissa Apremilast Avansor -hoito vähentää suun haavaumien määrää ja voi parantaa ne pysyvästi. Se voi myös vähentää haavaumiin liittyvää kipua.

Apremilast Avansor -valmisteen on osoitettu myös parantavan psoriaasia, psoriaasiartriittia ja Behçetin tautia sairastavien elämänlaatua. Elämänlaadun paranemisella tarkoitetaan, että sairaus vaikuttaa aiempaa vähemmän esim. päivittäisiin toimiin ja ihmissuhteisiin.

Apremilasti, jota Apremilast Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Apremilast Avansor -valmistetta

Älä ota Apremilast Avansor -valmistetta

- jos olet allerginen apremilastille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Apremilast Avansor -valmistetta.

Masennus ja itsemurha-ajatukset

Kerro lääkärille ennen Apremilast Avansor -hoidon aloittamista, jos sinulla on paheneva masennus, johon liittyy itsemurha-ajatuksia.

Sinun tai hoitajasi pitää myös kertoa lääkärille välittömästi kaikista muutoksista käyttäytymisessä tai mielialassa, tai jos sinulla ilmenee masennuksen tuntemuksia tai itsemurha-ajatuksia Apremilast Avansor -valmisteen ottamisen jälkeen.

Vaikeat munuaisongelmat

Jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia, annos on erilainen – katso kohta 3.

Jos olet alipainoinen

Keskustele lääkärin kanssa, jos painosi putoaa tahattomasti Apremilast Avansor -hoidon aikana.

Suolisto-ongelmat

Jos sinulla esiintyy vaikeaa ripulia, pahoinvointia tai oksentelua, käänny lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

Apremilast Avansor -valmistetta ei ole tutkittu lapsilla ja nuorilla, joten sitä ei suositella lapsille ja enintään 17-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Apremilast Avansor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita. Syy

tähän on, että Apremilast Avansor saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, ja jotkut muut lääkkeet saattavat myös muuttaa Apremilast Avansor -valmisteen vaikutusta.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Apremilast Avansor -valmisteen ottamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini – tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti
- fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini – kouristuskohtausten tai epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- mäkikuisma – lievän ahdistuksen ja masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Apremilast Avansor -valmisteen vaikutuksista raskauden aikana on vain vähän tietoa. Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana. Käytä Apremilast Avansor -hoidon aikana tehokasta ehkäisyä.

Ei tiedetä, erittykö tätä lääkettä ihmisen rintamaitoon. Älä käytä Apremilast Avansor -valmistettä, kun imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apremilast Avansor -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apremilast Avansor sisältää laktoosia ja natriumia

Apremilast Avansor sisältää laktoosia (tietynlaista sokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Apremilast Avansor sisältää natriumia. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Apremilast Avansor -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

- Kun aloitat apremilastin ottamisen ensimmäistä kertaa, saat hoidonaloituspakkauksen, joka sisältää kaikki seuraavassa taulukossa luetellut annokset.
- Hoidonaloituspakkauksessa on selkeät merkinnät, jotta osaat varmasti ottaa oikean tabletin oikeaan aikaan.
- Hoitosi alkaa pienellä annoksella, jota suurennetaan vähitellen (titrataan) ensimmäisten 6 hoitopäivän aikana.
- Hoidonaloituspakkaus sisältää riittävästi tabletteja myös seuraavien 8 päivän hoitoon suositusannoksia käytettäessä (hoitopäivät 7–14).
- Apremilastin suositusannos titrausvaiheen jälkeen on 30 mg kaksi kertaa päivässä: yksi 30 mg:n annos aamulla ja yksi 30 mg:n annos illalla noin 12 tunnin välein ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.
- Yhden päivän kokonaisannos on siis 60 mg. Suositusannos saavutetaan 6. hoitopäivän lopussa.
- Kun olet saavuttanut suositusannoksen, sinulle määrätään ainoastaan tabletteja, joiden vahvuus on 30 mg. Annoksen suurentaminen vähitellen eli titrausvaihe on tarpeen vain kerran. Sitä ei tarvitse toistaa, vaikka aloittaisit hoidon myöhemmin uudelleen.

Päivä	Aamuannos	Ilta-annos	Päivän kokonaisannos
Päivä 1	10 mg	<i>Älä ota annosta</i>	10 mg

Päivä	Aamuannos	Ilta-annos	Päivän kokonaisannos
Päivä 2	10 mg	10 mg	20 mg
Päivä 3	10 mg	20 mg	30 mg
Päivä 4	20 mg	20 mg	40 mg
Päivä 5	20 mg	30 mg	50 mg
Päivä 6–	30 mg	30 mg	60 mg

Henkilöt, joilla on vaikeita munuaisvaivoja

Jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja, Apremilast Avansor -valmisteen suositusannos on 30 mg kerran päivässä (aamuannos). Lääkäri kertoo sinulle, miten annosta suurennetaan, kun aloitat Apremilast Avansor -valmisteen ottamisen ensimmäistä kertaa.

Miten ja milloin Apremilast Avansor -valmistettä otetaan

- Apremilast Avansor otetaan suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina, mieluiten veden kanssa. Älä murskaa tai pureskele tabletteja, koska tämä voi vaikuttaa tabletin ominaisuuksiin.
- Voit ottaa tabletit joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Ota Apremilast Avansor -valmistettä suunnilleen samaan kellonaikaan joka päivä; yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla.

Jos sairautesi ei ole lieventynyt kuuden kuukauden hoidon jälkeen, käänny lääkärin puoleen.

Jos otat enemmän Apremilast Avansor -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Apremilast Avansor -valmistettä kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin tai hakeudu suoraan sairaalaan. Ota lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Apremilast Avansor -valmistettä

- Jos unohdat ottaa Apremilast Avansor -annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos normaaliin aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Apremilast Avansor -valmisteen oton

- Jatka Apremilast Avansor -valmisteen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.
- Älä lopeta Apremilast Avansor -valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset – masennus ja itsemurha-ajatukset

Kerro lääkärille välittömästi kaikista muutoksista käyttäytymisessä tai mielialassa, masennuksen tuntemuksista, itsemurha-ajatuksista tai itsemurhakäyttäytymisestä (tämä on melko harvinaista).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- ripuli
- pahoinvointi
- päänsärky
- ylähengitystieinfektiot, kuten flunssa, nuha, nenän sivuontelotulehdus.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- yskä
- selkäkipu
- oksentelu

- väsymyksen tunne
- vatsakipu
- ruokahaluttomuus
- tihentynyt ulostustarve
- unettomuus
- ruoansulatusvaivat tai närästys
- keuhkoputkien tulehdus ja turpoaminen (bronkiitti)
- flunssa (nasofaryngiitti)
- masennus
- migreeni
- jännityspäänsärky

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- ihottuma
- nokkosihottuma
- painon lasku
- allerginen reaktio
- suoliston tai mahalaukun verenvuoto
- itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio (oireisiin saattaa kuulua kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, joka voi johtaa hengitys- tai nielemisvaikeuksiin)

Jos olet 65-vuotias tai vanhempi, voit olla suuremmassa vaarassa saada komplikaationa vaikean ripulin, pahoinvointia ja oksentelua. Jos suolisto-ongelmat ovat vaikeita, keskustele lääkärin kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Apremilast Avansor -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, taitettavassa levyssä tai rasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat lääkepakkauksen vahingoittuneen tai huomaat siinä aiemman avaamisen merkkejä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apremilast Avansor sisältää

- Vaikuttava aine on apremilasti.
- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg apremilastia.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E 460), laktoosi, kroskarmelloosinatrium (E 468), vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551) ja magnesiumstearaatti (E 470b).
 - Kalvopäällyste: hydroksipropyyliselluloosa (E 463), hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), talkki, punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172) ja musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Apremilast Avansor 30 mg kalvopäällysteinen tabletti on punaruskea, soikea kalvopäällysteinen tabletti, joka on molemmin puolin sileä ja jonka pituus on 13 mm ja leveys 7 mm.

Pakkauskoot

- Yhden kuukauden hoitopakkaus sisältää 56 kalvopäällysteistä tablettia.
- Kolmen kuukauden hoitopakkaus sisältää 168 kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

24.1.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Apremilast Avansor 30 mg filmdragerade tabletter apremilast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Apremilast Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apremilast Avansor
3. Hur du tar Apremilast Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apremilast Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apremilast Avansor är och vad det används för

Vad Apremilast Avansor är

Apremilast Avansor innehåller den aktiva substansen ”apremilast”. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras 4-hämmare, som hjälper till att minska inflammation.

Vad Apremilast Avansor används för

Apremilast Avansor används för att behandla vuxna med följande sjukdomar:

- **aktiv psoriasisartrit** – om du inte kan använda en annan typ av läkemedel som kallas ”sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel” (DMARDs) eller om du har provat något av dessa läkemedel och det inte fungerade.
- **måttlig till svår kronisk plackpsoriasis** – om du inte kan använda någon av följande behandlingar eller om du har provat någon av dessa behandlingar och den inte fungerade:
 - fototerapi – en behandling där vissa hudområden utsätts för ultraviolett ljus
 - systemisk behandling – en behandling som påverkar hela kroppen snarare än bara ett lokalt område, såsom ”ciklosporin”, ”metotrexat” eller ”psoralen”.
- **Behçets sjukdom** – för att behandla munsår som är ett vanligt problem för människor med denna sjukdom.

Vad psoriasisartrit är

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna som vanligtvis åtföljs av psoriasis, som är en inflammatorisk sjukdom i huden.

Vad plackpsoriasis är

Psoriasis är en inflammatorisk sjukdom i huden, som kan orsaka röda, fjällande, tjocka, kliande, smärtsamma fläckar på huden och som även kan påverka hårbotten och naglarna.

Vad är Behçets sjukdom

Behçets sjukdom är en sällsynt typ av inflammatorisk sjukdom som påverkar många delar av kroppen. Det vanligaste problemet är munsår.

Hur Apremilast Avansor verkar

Psoriasisartrit, psoriasis och Behçets sjukdom är vanligtvis livslånga sjukdomar och det finns för närvarande inget botemedel. Apremilast Avansor verkar genom att minska aktiviteten hos ett enzym i kroppen som kallas "fosfodiesteras 4", som är involverat i inflammationsförloppet. Genom att minska aktiviteten hos detta enzym kan Apremilast Avansor hjälpa till att kontrollera den inflammation som är förknippad med psoriasisartrit, psoriasis och Behçets sjukdom, och behandlingen minskar tecknen och symtomen på dessa sjukdomar.

Vid psoriasisartrit leder behandling med Apremilast Avansor till en förbättring av svullna och smärtsamma leder och kan förbättra din allmänna fysiska funktion.

Vid psoriasis leder behandling med Apremilast Avansor till en minskning av psoriatiska hudplack och andra tecken och symptom på sjukdomen.

Vid Behçets sjukdom minskar behandling med Apremilast Avansor antalet munsår och kan stoppa dem helt och hållet. Det kan även minska smärtan vid munsår.

Apremilast Avansor har också visat sig förbättra livskvaliteten hos patienter med psoriasis, psoriasisartrit eller Behçets sjukdom. Detta innebär att sjukdomens inverkan på dagliga aktiviteter, relationer och andra faktorer bör bli mindre än tidigare.

Apremilast som finns i Apremilast Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apremilast Avansor

Ta inte Apremilast Avansor

- om du är allergisk mot apremilast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Apremilast Avansor.

Depression och självmordstankar

Berätta för din läkare innan du påbörjar behandling Apremilast Avansor om du har depression som blivit värre med självmordstankar.

Du eller din vårdgivare ska också informera din läkare omedelbart om eventuella förändringar i beteende eller humör, depressionskänslor och självmordstankar du kan ha efter att du använt Apremilast Avansor.

Allvarliga njurproblem

Om du har allvarliga njurproblem så kommer du att få en annan dosering – se avsnitt 3.

Om du är underviktig

Prata med din läkare när du tar Apremilast Avansor om du oavsiktligt går ner i vikt.

Magproblem

Om du upplever svår diarré, illamående eller kräkningar ska du tala med din läkare.

Barn och ungdomar

Apremilast har inte studerats hos barn och ungdomar och därför rekommenderas inte användning hos barn och ungdomar i åldern 17 år och yngre.

Andra läkemedel och Apremilast Avansor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Apremilast Avansor kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Apremilast Avansor verkar.

Innan du tar Apremilast Avansor ska du i synnerhet tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- rifampicin – ett antibiotikum som används mot tuberkulos
- fenytoin, fenobarbital och karbamazepin – läkemedel som används vid behandling av krampanfall eller epilepsi
- johannesört – ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lindrig oro och lätt nedstämdhet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det finns begränsad information om effekterna av apremilast vid graviditet. Du bör inte bli gravid när du tar detta läkemedel och du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Apremilast Avansor. Det är inte känt om detta läkemedel går över i bröstmjolk. Du ska inte använda Apremilast Avansor när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Apremilast Avansor har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apremilast Avansor innehåller laktos och natrium

Apremilast Avansor innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Apremilast Avansor innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Apremilast Avansor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- När du först börjar ta apremilast får du en ”startförpackning”, som innehåller alla de doser som anges i tabellen nedan.
- ”Startförpackningen” är tydligt märkt för att säkerställa att du tar rätt tablett vid rätt tid.
- Behandlingen börjar med en lägre dos som kommer att ökas gradvis under de första 6 behandlingsdagarna.
- ”Startförpackningen” innehåller också tillräcklig mängd tabletter för ytterligare 8 dagar med den rekommenderade dosen (dag 7 till 14).
- Den rekommenderade dosen av apremilast är 30 mg två gånger per dag efter att dosökningsfasen är avslutad – en 30 mg-dos på morgonen och en 30 mg-dos på kvällen, med ungefär 12 timmars mellanrum, med eller utan mat.
- Detta blir en daglig dos på 60 mg. I slutet av dag 6 har du nått denna rekommenderade dos.
- När den rekommenderade dosen har uppnåtts kommer du bara att få tablettstyrkan 30 mg i dina utskrivna förpackningar. Du behöver bara gå igenom detta skede av gradvis ökning av dosen en gång, även om du börjar om med behandling.

Dag	Morgondos	Kvällsdos	Total daglig dos
Dag 1	10 mg	Ta inte någon dos	10 mg
Dag 2	10 mg	10 mg	20 mg
Dag 3	10 mg	20 mg	30 mg
Dag 4	20 mg	20 mg	40 mg
Dag 5	20 mg	30 mg	50 mg
Dag 6 och framåt	30 mg	30 mg	60 mg

Patienter med svåra njurproblem

Om du har svåra njurproblem är den rekommenderade dosen av Apremilast Avansor 30 mg en gång per dag (morgondos). Din läkare kommer att tala om för dig hur du ökar dosen när du börjar ta Apremilast Avansor första gången.

Hur och när du ska ta Apremilast Avansor

- Apremilast Avansor ska tas via munnen (oralt).
- Svälj tabletterna hela, helst med vatten. Tabletterna får inte krossas eller tuggas eftersom det kan inverka på deras egenskaper.
- Du kan ta tabletterna antingen med eller utan mat.
- Ta Apremilast Avansor vid ungefär samma tid varje dag, en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

Om ditt tillstånd inte har förbättrats efter sex månaders behandling ska du tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Apremilast Avansor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Apremilast Avansor

- Om du har glömt att ta en dos av Apremilast Avansor ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppar du bara över den glömda dosen. Ta nästa dos vid vanlig tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Apremilast Avansor

- Du ska fortsätta att ta Apremilast Avansor tills din läkare säger att du ska sluta.
- Sluta inte att ta Apremilast Avansor utan att tala med din läkare först. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar – depression och självmordstankar

Berätta omedelbart för din läkare om eventuella förändringar i beteende eller humör, depressionskänslor, självmordstankar eller självmordsbeteende (detta är mindre vanligt).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré
- illamående
- huvudvärk
- övre luftvägsinfektioner såsom förkylning, rinnande näsa eller bihåleinfektion

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hosta
- ryggsmärta
- kräkningar
- trötthetskänsla
- magsmärta
- aptitlöshet
- täta tarmtömningar
- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- magbesvär eller halsbränna
- inflammation och svullnad av luftrören i lungorna (bronkit)
- vanlig förkylning (nasofaryngit)
- depression
- migrän
- spänningshuvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- utslag
- nässelutslag (urtikaria)
- vikt förlust
- allergisk reaktion
- blödning i tarm eller magsäck
- självmordstankar eller -beteende

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- allvarlig allergisk reaktion (kan omfatta svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen som kan leda till svårighet att andas eller svälja)

Om du är 65 år eller äldre kan du ha en högre risk för komplikationer som svår diarré, illamående och kräkningar. Om dina magproblem blir allvarliga ska du tala med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Apremilast Avansor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, plånbokskortet eller kartongen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon skada eller några tecken på manipulering på läkemedelsförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är apremilast.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg apremilast.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa (E 460), laktos, kroskarmellosnatrium (E 468), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E 551) och magnesiumstearat (E 470 b).
 - Filmdrageringen: hydroxipropylcellulosa (E 463), hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), talk, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apremilast Avansor 30 mg filmdragerad tablett är en rödbrun, avlång, 13 mm lång och 7 mm bred, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

Förpackningsstorlekar

- Standardförpackningen för en månad innehåller 56 filmdragerade tabletter.
- Standardförpackningen för tre månader innehåller 168 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo
Finland

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

24.1.2024