

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apremilast Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Apremilast Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Apremilast Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Apremilast Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Apremilast Sandoz sisältää vaikuttavana aineena apremilastia. Apremilasti kuuluu niin kutsuttujen fosfodiesteriäsi 4:n estäjien lääkeryhmään. Nämä lääkkeet auttavat lievittämään tulehdusta.

Mihin Apremilast Sandoz -valmistetta käytetään

Apremilast Sandoz -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 ultraviolettivaloa
 - systeeminen hoito – hoito, joka vaikuttaa tietyn, paikallisen alueen sijaan koko elimistöön, esim. siklosporiini, metotreksaatti tai psoraleeni.
- **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 läiskä. 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 Sandoz toimii

Psoriaasiartriitti, psoriaasi ja Behçetin tauti ovat yleensä elinikäisiä sairauksia eikä niitä voida tällä hetkellä parantaa. Apremilast Sandoz vaikuttaa vähentämällä tulehdusprosessiin osallistuvan fosfodiesteriäsi 4-entsyymin aktiivisuutta elimistössä. Apremilast Sandoz voi tämän entsyymin aktiivisuutta vähentämällä lievittää psoriaasiartriitin, psoriaasin ja Behçetin tautiin liittyvää tulehdusta ja lievittää siten näiden sairauksien oireita ja löydöksiä.

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

Psoriaasin hoidossa Apremilast Sandoz vähentää ihon psoriaasiläiskiä sekä lievittää muita sairauden oireita ja löydöksiä.

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

Apremilast Sandoz -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.

Apremilastia, jota Apremilast Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Älä ota Apremilast Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen apremlastille 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 Sandoz -valmistetta.

Masennus ja itsemurha-ajatukset

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

Sinun tai sinua hoitavan henkilön on myös kerrottava lääkärille välittömästi kaikista sinulla mahdollisesti Apremilast Sandoz -valmisteen ottamisen jälkeen ilmenevistä käyttäytymisen tai mielialan muutoksista, masennuksen tuntemuksista ja itsemurha-ajatuksista.

Vaikeat munuaisongelmat

Jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia, annostasi muutetaan – ks. kohta 3.

Jos olet alipainoinen

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

Suolisto-ongelmat

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

Lapset ja nuoret

Apremilast Sandoz -valmistetta ei ole tutkittu lapsilla ja nuorilla, joten sitä ei suositella lapsille ja nuorille (joiden ikä on enintään 17 vuotta).

Muut lääkevalmisteet ja Apremilast Sandoz

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 Sandoz saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, ja jotkut muut lääkkeet saattavat myös muuttaa Apremilast Sandoz -valmisteen vaikutusta.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Apremilast Sandoz -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 Sandoz -valmisteen vaikutuksista raskauden aikana on vain vähän tietoa. Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana. Sinun on käytettävä Apremilast Sandoz -hoidon aikana tehokasta ehkäisyä. Ei tiedetä, erittyykö tätä lääkettä ihmisillä äidinmaitoon. Älä käytä Apremilast Sandoz -valmistetta, kun imetät.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Apremilast Sandoz -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

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

Apremilast Sandoz sisältää laktoosia

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

3. Miten Apremilast Sandoz -valmistetta otetaan

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

Kuinka paljon lääkettä ote taan

- Kun aloitat Apremilast Sandoz -valmisteen 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).
- Apremilast Sandoz -valmisteen 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 (hennon vaaleanpunainen)	Älä ota annosta	10 mg
Päivä 2	10 mg (hennon vaaleanpunainen)	10 mg (hennon vaaleanpunainen)	20 mg
Päivä 3	10 mg (hennon vaaleanpunainen)	20 mg (vaaleanruskea)	30 mg
Päivä 4	20 mg (vaaleanruskea)	20 mg (vaaleanruskea)	40 mg
Päivä 5	20 mg (vaaleanruskea)	30 mg (vaaleanpunainen)	50 mg
Päivä 6–	30 mg (vaaleanpunainen)	30 mg (vaaleanpunainen)	60 mg

Henkilöt, joilla on vaikeita munuaisvaivoja

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

Miten ja milloin Apremilast Sandoz -valmistettä otetaan

- Apremilast Sandoz otetaan suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Voit ottaa tabletit joko ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.
- Ota Apremilast Sandoz -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 Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Apremilast Sandoz -valmistettä

- Jos unohdat ottaa Apremilast Sandoz -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 korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Apremilast Sandoz -valmisteen oton

- Jatka Apremilast Sandoz -valmisteen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.
- Älä lopeta Apremilast Sandoz -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 itse murha-ajatukset

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

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- yskä
- selkäkipu
- oksentelu
- väsymyksen tunne
- vatsakipu
- ruokahaluttomuus
- tihentynyt ulostustarve
- unettomuus
- ruoansulatusvaivat tai närästys
- keuhkoputkitulehdus
- nenä-nielutulehdus
- masennus
- migreeni
- jännityspäänsärky.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

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

Yleisyys 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 sitä 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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.

5. Apremilast Sandoz -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääke 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 Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on apremilasti.

- Apremilast Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg apremilastia.
- Apremilast Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg apremilastia.
- Apremilast Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg apremilastia.

Tabletin ytimen muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

- Kalvopäällyste sisältää seuraavia aineita: hypromelloosi 2910 (E464), makrogoli 3350 (E1521), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).
- 20 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää lisäksi keltaista rautaoksidia (E172).
- 30 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää lisäksi keltaista rautaoksidia (E172) ja mustaa rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Apremilast Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Apremilast Sandoz 10 mg kalvopäällysteinen tabletti on hennon vaaleanpunainen, soikea, jakourteeton, kalvopäällysteinen tabletti, jonka pituus on noin 8 mm ja leveys 4 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu ”AM” ja toiselle puolelle ”10”.

Apremilast Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Apremilast Sandoz 20 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleanruskea, soikea, jakourteeton, kalvopäällysteinen tabletti, jonka pituus on noin 10 mm ja leveys 5 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu ”AM” ja toiselle puolelle ”20”.

Apremilast Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Apremilast Sandoz 30 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleanpunainen, soikea, jakourteeton, kalvopäällysteinen tabletti, jonka pituus on noin 11 mm ja leveys 6 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu ”AM” ja toiselle puolelle ”30”.

Pakkauskoot

- Hoidonaloituspakkaus sisältää läpipainopakkauksia, joissa on 27 kalvopäällysteistä tablettia, tai yksittäispakattuja läpipainopakkauksia, joissa on 27 x 1 kalvopäällysteistä tablettia: 4 x 10 mg:n tablettia, 4 x 20 mg:n tablettia ja 19 x 30 mg:n tablettia.
- Ylläpitohoitopakkaus sisältää läpipainopakkauksia, joissa on 56, 168 tai 196 kalvopäällysteistä 30 mg:n tablettia, tai yksittäispakattuja läpipainopakkauksia, joissa on 56 x 1, 168 x 1 tai 196 x 1 kalvopäällysteistä 30 mg:n tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.04.2024

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Apremilast Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
Apremilast Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
Apremilast Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apremilast Sandoz
3. Hur du tar Apremilast Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apremilast Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apremilast Sandoz är och vad det används för

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

Vad Apremilast Sandoz används för

Apremilast Sandoz 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 Behçets sjukdom är

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

Hur Apremilast Sandoz verkar

Psoriasisartrit, psoriasis och Behçets sjukdom är vanligtvis livslånga sjukdomar, och det finns för närvarande inget botemedel. Apremilast Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz till en förbättring av svullna och smärtsamma leder och kan förbättra din allmänna fysiska funktion.

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

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

Apremilast Sandoz 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 Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apremilast Sandoz

Ta inte Apremilast Sandoz

- 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 Sandoz.

Depression och självmordstankar

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

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

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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Apremilast Sandoz verkar.

Innan du tar Apremilast Sandoz 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 använder detta läkemedel.

Det finns begränsad information om effekterna av Apremilast Sandoz vid graviditet. Du bör inte bli gravid när du tar detta läkemedel, och du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Apremilast Sandoz.

Det är inte känt om detta läkemedel går över i bröstmjölk. Du ska inte använda Apremilast Sandoz när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Apremilast Sandoz 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apremilast Sandoz innehåller laktos

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

3. Hur du tar Apremilast Sandoz

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 Sandoz 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 en tillräcklig mängd tabletter för ytterligare 8 dagar med den rekommenderade dosen (dag 7 till 14).
- Den rekommenderade dosen av Apremilast Sandoz 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 totalt 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 (ljusrosa)	Ta inte någon dos	10 mg
Dag 2	10 mg (ljusrosa)	10 mg (ljusrosa)	20 mg
Dag 3	10 mg (ljusrosa)	20 mg (ljusbrun)	30 mg
Dag 4	20 mg (ljusbrun)	20 mg (ljusbrun)	40 mg
Dag 5	20 mg (ljusbrun)	30 mg (rosa)	50 mg
Dag 6 och framåt	30 mg (rosa)	30 mg (rosa)	60 mg

Patienter med svåra njurproblem

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

Hur och när du ska ta Apremilast Sandoz

- Apremilast Sandoz ska tas via munnen (oralt).
- Svälj tabletterna hela, helst med vatten.
- Du kan ta tabletterna antingen med eller utan mat.
- Ta Apremilast Sandoz 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 Sandoz

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

Om du har glömt att ta Apremilast Sandoz

- Om du har glömt att ta en dos av Apremilast Sandoz 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 Sandoz

- Du ska fortsätta att ta Apremilast Sandoz tills din läkare säger att du ska sluta.
- Sluta inte att ta Apremilast Sandoz utan att tala med din läkare först.

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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- utslag
- nässelutslag (urtikaria)
- viktförlust
- allergisk reaktion
- blödning i tarm eller magsäck
- självmordstankar eller -beteende.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig allergisk reaktion (kan omfatta svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, vilket 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.
webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB55
00034 FIMEA

5. Hur Apremilast Sandoz ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet 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.

- Apremilast Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg apremilast.
- Apremilast Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg apremilast.
- Apremilast Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg apremilast.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

- Filmdrageringen innehåller hypromellos 2910 (E464), makrogol 3350 (E1521), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).
- 20 mg filmdragerade tabletter innehåller även gul järnoxid (E172).
- 30 mg filmdragerade tabletter innehåller även gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apremilast Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter

Apremilast Sandoz 10 mg filmdragerad tablett är en ljusrosa, oval, filmdragerad tablett utan brytskåra, ca 8 mm lång och 4 mm bred, märkt med "AM" på ena sidan och "10" på den andra sidan.

Apremilast Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter

Apremilast Sandoz 20 mg filmdragerad tablett är en ljusbrun, oval, filmdragerad tablett utan brytskåra, ca 10 mm lång och 5 mm bred, märkt med "AM" på ena sidan och "20" på den andra sidan.

Apremilast Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter

Apremilast Sandoz 30 mg filmdragerad tablett är en rosa, oval, filmdragerad tablett utan brytskåra, ca 11 mm lång och 6 mm bred, märkt med "AM" på ena sidan och "30" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar

- Startförpackningen innehåller blister med 27 filmdragerade tabletter eller endosblister med 27 x 1 filmdragerade tabletter: 4 x 10 mg tabletter, 4 x 20 mg tabletter och 19 x 30 mg tabletter.
- Förpackningen för underhållsbehandling innehåller 56, 168, 196 filmdragerade 30 mg tabletter eller endosblister med 56 x 1, 168 x 1 och 196 x 1 filmdragerade 30 mg tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 17.04.2024