

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Apremilast ratiopharm 30 mg kalvopäällysteiset tabletit apremilasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Apremilast ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

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

Apremilast ratiopharm -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 ole tehonnut.
- **Keskivaikea tai vaikea krooninen läiskäpsoriaasi** – jos et voi käyttää jotakin seuraavista hoidoista tai kun olet kokeillut jotakin näistä hoidoista, mutta se ei ole 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 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 ratiopharm toimii

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

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

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

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

Apremilast ratiopharm -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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apremilast ratiopharm -valmistetta

Älä käytä Apremilast ratiopharm -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Apremilast ratiopharm -valmistetta.

Masennus ja itsemurha-ajatukset

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

Sinun tai hoitajasi pitää myös kertoa lääkärille välittömästi kaikista muutoksista käyttäytymisessä tai mielialassa, masennuksen tuntemuksista ja itsemurha-ajatuksista, joita sinulla saattaa olla Apremilast ratiopharm -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 ratiopharm -hoidon aikana.

Suolisto-ongelmat

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Apremilast ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muista mainita myös ilman reseptiä ostettavissa olevat lääkkeet ja mahdolliset rohdosvalmisteet. Syy tähän on, että Apremilast ratiopharm saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, ja jotkut muut lääkkeet saattavat myös muuttaa Apremilast ratiopharm -valmisteen vaikutusta.

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

- rifampisiini – tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti
- fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsipiini – 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 ratiopharm -valmisteen vaikutuksista raskauden aikana on vain vähän tietoa. Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana. Käytä Apremilast ratiopharm -hoidon aikana tehokasta ehkäisyä. Ei tiedetä, erittyykö tätä lääkettä ihmisillä äidinmaitoon. Älä käytä Apremilast ratiopharm -valmistettä, kun imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Apremilast ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Apremilast ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Apremilast ratiopharm -valmistettä käytetään

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

Kuinka paljon lääkettä otetaan

- Kun aloitat Apremilast ratiopharm -valmisteen ottamisen ensimmäistä kertaa, saat hoidon aloituspakkauksen, joka sisältää kaikki seuraavassa taulukossa luetellut annokset.
- Hoidon aloituspakkauksessa on selkeät merkinnät, jotta osaat varmasti ottaa oikean tabletin oikeaan aikaan.
- Hoitosi alkaa pienellä annoksella, jota suurennetaan vähitellen (titrataan) ensimmäisten 6 hoitopäivän aikana.
- Hoidon aloituspakkaus sisältää riittävästi tabletteja myös 8 päivän hoitoon suositusannoksia käytettäessä (hoitopäivät 7–14).
- Apremilast ratiopharm -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 tyhjään 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 (vaaleanpunainen)	Älä ota annosta	10 mg
Päivä 2	10 mg (vaaleanpunainen)	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg
Päivä 3	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg (beige)	30 mg
Päivä 4	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg

Päivä 5	20 mg (beige)	30 mg (voimakkaan vaaleanpunainen)	50 mg
Päivästä 6 alkaen	30 mg (voimakkaan vaaleanpunainen)	30 mg (voimakkaan vaaleanpunainen)	60 mg

Henkilöt, joilla on vaikeita munuaisvaivoja

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

Miten ja milloin Apremilast ratiopharm -valmistettä otetaan

- Apremilast ratiopharm otetaan suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Voit ottaa tabletit joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Ota Apremilast ratiopharm -valmistettä suunnilleen samaan kellonaikaan joka päivä; yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla.
- Ottaaksesi tabletin läpipainolevystä sinun tulee ensin taistaa läpipainolevyä ja irrottaa tabletitasku repimällä perforointia pitkin. Irrota sen jälkeen varovasti tablettiyksikön kääntöpuolella oleva merkitty folio, siihen painetusta nuolesta alkaen. Älä paina tablettia läpipainopakkausfolion läpi.

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

Jos otat enemmän Apremilast ratiopharm -valmistettä kuin sinun pitäisi

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

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.

Jos unohtat ottaa Apremilast ratiopharm -valmistettä

- Jos unohtat ottaa Apremilast ratiopharm -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 ratiopharm -valmisteen käytön

- Jatka Apremilast ratiopharm -valmisteen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.
- Älä lopeta Apremilast ratiopharm -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 haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- ripuli
- pahoinvointi
- päänsärky

- ylähengitystieinfektiot, kuten flunssa, nuha, nenän sivuontelotulehdus.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- yskä
- selkäkipu
- oksentelu
- väsymyksen tunne
- mahakipu
- ruokahaluttomuus
- tihentynyt ulostustarve
- unettomuus
- ruoansulatusvaivat tai närästys
- keuhkoputkien tulehdus ja turpoaminen (bronkiitti)
- flunssa (nasofaryngiitti)
- masennus
- migreeni
- jännityspäänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

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

Tunte mattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio (oireisiin saattaa kuulua kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotusta, 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.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Apremilast ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa 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 ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on apremilasti.

- Apremilast ratiopharm 30 mg kalvopäällysteiset tabletit: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg apremilastia.

Muut aineet tablettien ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia (E 464), titaanidioksidia (E 171), makrogolia ja punaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Apremilast ratiopharm 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat voimakkaan vaaleanpunaiset ja soikeat. Niiden toiselle puolelle on kaiverrettuna merkintä ”TV” ja vastakkaiselle puolelle ”Y4”. Tabletti on kooltaan noin 12 mm x 7 mm.

Apremilast ratiopharm 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Perforoidut, PVC/alumiinifoliosta valmistetut läpipainopakkaukset.

Pakkaukset: 30 x 1 (yksittäis-pakatut läpipainolevyt), 56, 56 x 1 (yksittäis-pakatut läpipainolevyt), 60, 168 x 1 (yksittäis-pakatut läpipainolevyt).

Kaikkia pakkaukset ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Valmistaja

ratiopharm Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80

Kraków 31-546

Puola

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

Zagreb 10000

Kroatia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.6.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Apremilast ratiopharm är och vad det används för

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

Apremilast ratiopharm 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” (DMARD) 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 ratiopharm verkar

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

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

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

Apremilast ratiopharm 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apremilast ratiopharm

Ta inte Apremilast ratiopharm:

- 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 ratiopharm.

Depression och självmordstankar

Berätta för din läkare innan du påbörjar behandling med Apremilast ratiopharm 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 ratiopharm.

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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm

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

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

- rifampicin – ett antibiotikum mot tuberkulos
- fenytoin, fenobarbital och karbamazepin – läkemedel som används vid behandling av epilepsikrampanfall
- 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 ratiopharm vid graviditet. Du bör inte bli gravid när du tar detta läkemedel och du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Apremilast ratiopharm.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Apremilast ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Apremilast ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Apremilast ratiopharm

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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 (ljusrosa)	Ta inte någon dos	10 mg

Dag 2	10 mg (ljusrosa)	10 mg (ljusrosa)	20 mg
Dag 3	10 mg (ljusrosa)	20 mg (beige)	30 mg
Dag 4	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
Dag 5	20 mg (beige)	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 ratiopharm 30 mg **en gång per dag (morgondos)**. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ökar dosen när du börjar ta Apremilast ratiopharm första gången.

Hur och när du ska ta Apremilast ratiopharm

- Apremilast ratiopharm ska tas via munnen (oralt).
- Svälj tabletterna hela, helst med vatten.
- Du kan ta tabletterna antingen med eller utan mat.
- Ta Apremilast ratiopharm vid ungefär samma tid varje dag, en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.
- För att ta ut tabletterna, böj blisterförpackningen och riv längs perforeringen för att ta loss en endosförpackning. Dra sedan av den märkta folien från endosförpackningen med början vid pilen. Tabletten får inte tryckas igenom folien.

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 ratiopharm

Om du har tagit för stor mängd av Apremilast ratiopharm ska du omedelbart tala med läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har 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.

Om du har glömt att ta Apremilast ratiopharm

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

- Du ska fortsätta att ta Apremilast ratiopharm tills din läkare säger att du ska sluta.
- Sluta inte att ta Apremilast ratiopharm 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 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)
- 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 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 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

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Apremilast ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och 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.

- Apremilast ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg apremilast.

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

Filmdrageringen innehåller hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apremilast ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala filmdragerade tabletter märkta med ”TV” på ena sidan och ”Y4” på den andra sidan. Tabletternas mått är cirka 12 mm x 7 mm.

Apremilast ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter

Perforerat blister av PVC/aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar: 30 x 1 (endosblister), 56, 56 x 1 (endosblister), 60, 168 x 1 (endosblister).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

ratiopharm Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80

Kraków 31-546

Polen

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

Zagreb 10000

Kroatien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 20.6.2024.