

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Apremilast Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Apremilast Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Apremilast Krka 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Apremilast Krka -valmistetta
3. Miten Apremilast Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apremilast Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apremilast Krka on ja mihin sitä käytetään

Mitä Apremilast Krka on

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

Mihin Apremilast Krka -valmistetta käytetään

Apremilast Krka -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 Krka toimii

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

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

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

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

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

Apremilastia, jota Apremilast Krka 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 Krka -valmistetta

Älä ota Apremilast Krka -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 Krka -valmistetta.

Masennus ja itsemurha-ajatukset

Kerro lääkärille ennen Apremilast Krka -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 Krka -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 Krka -hoidon aikana.

Suolisto-ongelmat

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Apremilast Krka

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

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Apremilast Krka -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 Krka -valmisteen vaikutuksista raskauden aikana on vähän tietoa. Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana. Käytä Apremilast Krka -hoidon aikana tehokasta ehkäisyä.

Ei tiedetä, erittyykö tätä lääkettä ihmisen rintamaitoon. Älä käytä Apremilast Krka -valmistetta, kun imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apremilast Krka -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 lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apremilast Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Apremilast Krka -valmistetta otetaan

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

Kuinka paljon lääkettä otetaan

- Kun aloitat Apremilast Krka -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.
- Hoidonaloituspakkauksessa sisältää riittävästi tabletteja myös 8 päivän hoitoon suositusannoksia käytettäessä (päivät 7–14).
- Apremilast Krka -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 (oranssinruskea)	30 mg
Päivä 4	20 mg (oranssinruskea)	20 mg (oranssinruskea)	40 mg
Päivä 5	20 mg (oranssinruskea)	30 mg (vaalean ruskeanvioletti)	50 mg
Päivä 6–	30 mg (vaalean ruskeanvioletti)	30 mg (vaalean ruskeanvioletti)	60 mg

Henkilöt, joilla on vaikeita munuaisvaivoja

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

Miten ja milloin Apremilast Krka -valmistetta otetaan

- Apremilast Krka otetaan suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Voit ottaa tabletit joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Ota Apremilast Krka -valmistetta 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 Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohdat ottaa Apremilast Krka -valmistetta

- Jos unohdat ottaa Apremilast Krka -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 annoksen.

Jos lopetat Apremilast Krka -valmisteen oton

- Jatka Apremilast Krka -valmisteen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.
- Älä lopeta Apremilast Krka -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 itsesurva-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 hättävääikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

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

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

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

Tunteamattomat hättävääikutukset (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.

Hättävääikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävääikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Apremilast Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apremilast Krka sisältää

- Vaikuttava aine on apremilasti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg, 20 mg tai 30 mg apremilastia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat:
Tabletin ydin: mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium (ks. kohta 2 "Apremilast Krka sisältää natriumia") ja magnesiumstearaatti (E470b).
Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi), makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), talkki, punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172) - *vain 20 mg ja 30 mg* ja musta rautaoksidi (E172) - *vain 30 mg*.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Apremilast Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä "10". Tabletin koko: halkaisija n. 6 mm.

Apremilast Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Oranssinruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä "20". Tabletin koko: halkaisija n. 8 mm.

Apremilast Krka 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaalean ruskeanvioletteja, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä "30". Tabletin koko: halkaisija n. 10 mm.

Apremilast Krka 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla:

- 14, 56 tai 168 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa, läpipainopakkauksissa.

Hoidonaloituspakkaus:

Yksi 27 kalvopäällysteisen tabletin pakkaus sisältää:

- 4 Apremilast Krka 10 mg kalvopäällysteistä tablettia
- 4 Apremilast Krka 20 mg kalvopäällysteistä tablettia
- 19 Apremilast Krka 30 mg kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy
Puh: + 358 20 754 5330
info.fi@krka.biz

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.5.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Apremilast Krka 10 mg filmdragerade tabletter

Apremilast Krka 20 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Apremilast Krka är och vad det används för

Vad Apremilast Krka är

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

Vad Apremilast Krka används för

Apremilast Krka 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 Krka verkar

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

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

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

Apremilast Krka 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 Krka kan också vara godkänd 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 Krka

Ta inte Apremilast Krka:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Apremilast Krka.

Depression och självmordstankar

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

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 Krka 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 Krka 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 Krka

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

Innan du tar Apremilast Krka 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 Krka vid graviditet. Du bör inte bli gravid när du tar detta läkemedel och du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Apremilast Krka.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Apremilast Krka 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 Krka inne håller natrium

Detta läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill natriumfritt.

3. Hur du tar Apremilast Krka

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 Krka 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 Krka 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 (rosa)	Ta inte någon dos	10 mg
Dag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Dag 3	10 mg (rosa)	20 mg (orangebrun)	30 mg
Dag 4	20 mg (orangebrun)	20 mg (orangebrun)	40 mg
Dag 5	20 mg (orangebrun)	30 mg (ljus brunlila)	50 mg
Dag 6 och framåt	30 mg (ljus brunlila)	30 mg (ljus brunlila)	60 mg

Patienter med svåra njurproblem

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

Hur och när du ska ta Apremilast Krka

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

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 Krka

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

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

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Apremilast Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 10 mg, 20 mg eller 30 mg apremilast.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 ”Apremilast Krka innehåller natrium”) och magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering: poly(vinylalkohol), makrogol 3350, titandioxid (E171), talk, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) – *enbart för 20 mg och 30 mg* och svart järnoxid (E172) – *enbart för 30 mg*.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apremilast Krka 10 mg filmdragerade tabletter

De filmdragerade tabletterna är rosa, runda, bikonvexa, markerade med 10 på en sida av tabletten. Tablettdimension: diameter ca. 6 mm.

Apremilast Krka 20 mg filmdragerade tabletter

De filmdragerade tabletterna är orangebruna, runda, bikonvexa, markerade med 20 på en sida av tabletten. Tablettdimension: diameter ca. 8 mm.

Apremilast Krka 30 mg filmdragerade tabletter

De filmdragerade tabletterna är ljus brunlila, runda, bikonvexa, markerade med 30 på en sida av tabletten. Tablettdimension: diameter ca. 10 mm.

Apremilast Krka 30 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i kartonger med:

- 14, 56 eller 168 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar.

Startförpackning:

Varje kartong med 27 filmdragerade tabletter innehåller:

- 4 filmdragerade tabletter av Apremilast Krka 10 mg
- 4 filmdragerade tabletter av Apremilast Krka 20 mg
- 19 filmdragerade tabletter av Apremilast Krka 30 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal företrädare i Finland

KRKA Finland Oy
Tel: + 358 20 754 5330
info.fi@krka.biz

Denna bipacksedel ändrades senast 3.5.2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.