

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Apremilast Krka 10 mg filmsko obložene tablete

Apremilast Krka 20 mg filmsko obložene tablete

Apremilast Krka 30 mg filmsko obložene tablete

apremilast

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Apremilast Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Apremilast Krka
3. Kako jemati zdravilo Apremilast Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Apremilast Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Apremilast Krka in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Apremilast Krka

Zdravilo Apremilast Krka vsebuje učinkovino "apremilast". Ta pripada skupini zdravil, ki se imenujejo zaviralci fosfodiesteraze 4, ki pomagajo zmanjšati vnetje.

Za kaj uporabljamo zdravilo Apremilast Krka

Zdravilo Apremilast Krka uporabljamo za zdravljenje odraslih z naslednjimi stanji:

- **aktivni psoriatični artritis** – če ne morete jemati druge vrste zdravil, ki se imenujejo imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARDs), ali če ste poskusili z enim od teh zdravil, a ni delovalo;
- **zmerna do huda kronična psoriza v plakih** – če ne morete uporabljati enega od naslednjih načinov zdravljenja ali če ste poskusili z enim od teh načinov zdravljenja, in ni delovalo:
 - fototerapija – zdravljenje, pri katerem so določeni predeli kože izpostavljeni ultravijolični svetlobi,
 - sistemsko zdravljenje – zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na vse telo, ne samo na en predel telesa, na primer "ciklosporin", "metotreksat" ali "psoralen";
- **Behçetova bolezen (BB)** – za zdravljenje razjed v ustih, ki so pogosta težava pri osebah s to boleznijo.

Kaj je psoriatični artritis

Psoriatični artritis je vnetna bolezen sklepov, ki jo običajno spremlja psoriza (luskavica), vnetna bolezen kože.

Kaj je psoriza v plakih

Psoriza je vnetna bolezen kože, ki lahko povzroča rdeče, luskaste, debele, srbeče, boleče krpe na koži in lahko prizadene tudi lasišče in nohte.

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kaj je Behçetova bolezen

Behçetova bolezen je redka vrsta vnetne bolezni, ki vpliva na številne dele telesa. Najpogostejša težava so razjede v ustih.

Kako zdravilo Apremilast Krka deluje

Psoriatični artritis, psoriza in Behçetova bolezen so običajno vseživljenjske bolezni, za katere trenutno ni zdravila. Zdravilo Apremilast Krka deluje tako, da v telesu zmanjšuje aktivnost encima, ki se imenuje "fosfodiesteraza 4" in je vpleten v proces vnetja. Zdravilo Apremilast Krka lahko z zmanjšanjem aktivnosti tega encima pomaga obvladovati vnetje, ki je povezano s psoriatičnim artritisom, psorizo in Behçetovo boleznijo, ter tako zmanjšuje znake in simptome teh bolezni.

Pri psoriatičnem artritisu zdravljenje z zdravilom Apremilast Krka povzroči izboljšanje oteklih in bolečih sklepov in lahko izboljša vaše splošno telesno delovanje.

Pri psorizi zdravljenje z zdravilom Apremilast Krka povzroči zmanjšanje psoriatičnih kožnih plakov in drugih znakov in simptomov bolezni.

Zdravljenje Behçetove bolezni z zdravilom Apremilast Krka zmanjša število razjed v ustih in jih lahko popolnoma odpravi. Prav tako lahko zmanjša povezano bolečino.

Prav tako se je izkazalo, da zdravilo Apremilast Krka pri bolnikih s psorizo, psoriatičnim artritisom ali Behçetovo boleznijo izboljšuje kakovost življenja. To pomeni, da bi moral biti vpliv vašega stanja na vsakodnevne dejavnosti, odnose in druge dejavnike manjši kot prej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Apremilast Krka

Ne jemljite zdravila Apremilast Krka

- če ste alergični na apremilast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Apremilast Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Depresija in samomorilne misli

Če imate depresijo, ki se slabša in jo spremljajo samomorilne misli, to povejte zdravniku, preden začnete uporabljati zdravilo Apremilast Krka.

Vi ali vaš skrbnik morate zdravniku takoj sporočiti tudi vsakršne spremembe v vedenju ali razpoloženju, depresivnih občutkih in morebitnih samomorilnih mislih, ki se pojavijo pri jemanju zdravila Apremilast Krka.

Hude težave z ledvicami

Če imate hude težave z ledvicami, boste prejeli drugačen odmerek – glejte poglavje 3.

Če imate premajhno telesno maso

Če med jemanjem zdravila Apremilast Krka brez razloga izgubljate telesno maso, se posvetujte z zdravnikom.

Težave s črevesjem

Če imate hudo drisko, vas sili na bruhanje ali bruhate, povejte zdravniku.

Otroci in mladostniki

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri otrocih in mladostnikih zdravila Apremilast Krka niso proučevali, zato njegova uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih 17 let ali manj, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Apremilast Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila brez recepta in zdravila rastlinskega izvora. To je potrebno, ker zdravilo Apremilast Krka lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Apremilast Krka.

Še posebej obvestite zdravnika ali farmacevta, preden začnete jemati zdravilo Apremilast Krka, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- rifampicin – antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze,
- fenitoin, fenobarbital in karbamazepin – zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju epileptičnih napadov ali epilepsije,
- šentjanževko – zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje blage anksioznosti in depresije.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O učinkih zdravila Apremilast Krka v nosečnosti je malo podatkov. Medtem ko jemljete to zdravilo, ne smete zanositi, med zdravljenjem z zdravilom Apremilast Krka pa morate uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo.

Ni znano, ali to zdravilo prehaja v materino mleko. Medtem ko dojite, ne smete jemati zdravila Apremilast Krka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Apremilast Krka ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Apremilast Krka vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Apremilast Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko jemati

- Ko boste prvič začeli jemati zdravilo Apremilast Krka, boste prejeli "pakiranje za začetek zdravljenja", ki vsebuje vse odmerke, navedene v preglednici v nadaljevanju.
- "Pakiranje za začetek zdravljenja" je jasno označeno, da boste zagotovo vzeli pravo tableto ob pravem času.
- Vaše zdravljenje se bo začelo z manjšim odmerkom, ki se bo prvih 6 dni zdravljenja postopoma povečeval.
- "Pakiranje za začetek zdravljenja" bo vsebovalo tudi dovolj tablet še za nadaljnjih 8 dni ob priporočenem odmerku (7. do 14. dan).
- Priporočeni odmerek zdravila Apremilast Krka je 30 mg dvakrat na dan, potem ko je končana faza titracije – en 30-miligramski odmerek zjutraj in en 30-miligramski odmerek zvečer, približno 12 ur narazen, s hrano ali brez nje.
- To je celotni dnevni odmerek 60 mg. Ta priporočeni odmerek boste dosegli ob koncu 6. dne.
- Ko boste dosegli priporočeni odmerek, boste v predpisanih pakiranjih prejeli le še tablete jakosti 30 mg. Skozi ta stadij postopnega večanja odmerka boste morali iti samo enkrat, tudi če boste ponovno začeli z zdravljenjem.

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Dan	Jutranji odmerek	Večerni odmerek	Celotni dnevni odmerek
1. dan	10 mg (pink)	ne vzemite odmerka	10 mg
2. dan	10 mg (pink)	10 mg (rožnata)	20 mg
3. dan	10 mg (pink)	20 mg (oranžno rjava)	30 mg
4. dan	20 mg (oranžno rjava)	20 mg (oranžno rjava)	40 mg
5. dan	20 mg (oranžno rjava)	30 mg (svetlo rjavkasto vijolična)	50 mg
od 6. dne naprej	30 mg (svetlo rjavkasto vijolična)	30 mg (svetlo rjavkasto vijolična)	60 mg

Ljudje, ki imajo hude težave z ledvicami

Če imate hude težave z ledvicami, je priporočeni odmerek zdravila Apremilast Krka 30 mg **enkrat na dan (jutranji odmerek)**. Zdravnik se bo pogovoril z vami o tem, kako boste večali odmerek, ko boste prvič začeli jemati zdravilo Apremilast Krka.

Kako in kdaj jemati zdravilo Apremilast Krka

- Zdravilo Apremilast Krka je namenjeno za peroralno uporabo.
- Tablete pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Apremilast Krka vzemite vsak dan približno ob istem času, eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer.

Če se vaša bolezen po šestih mesecih zdravljenja ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Apremilast Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Apremilast Krka, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali pojdite takoj v bolnišnico. Škatlo z zdravilom in to navodilo vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Apremilast Krka

- Če pozabite vzeti odmerek zdravila Apremilast Krka, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite izpuščenega odmerka. Naslednji odmerek vzemite ob rednem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Apremilast Krka

- Nadaljujte z jemanjem zdravila Apremilast Krka, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga nehajte jemati.
- Ne prenehajte jemati zdravila Apremilast Krka, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki – depresija in samomorilne misli

Zdravniku takoj povejte o kakršnih koli spremembah v vedenju ali razpoloženju, depresivnih občutkih, samomorilnih mislih ali samomorilnem vedenju (ti učinki so občasni).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska
- siljenje na bruhanje

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- glavoboli
- okužbe zgornjih dihal, na primer prehlad, izcedek iz nosu, okužba obnosnih votlin

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kašelj
- bolečina v hrbtu
- bruhanje
- občutek utrujenosti
- bolečina v želodcu
- izguba apetita
- pogosto iztrebljanje blata
- motnje spanja (nespečnost)
- prebavne težave ali zgaga
- vnetje in otekanje sapnic v pljučih (bronhitis)
- navadni prehlad (nazofaringitis)
- depresija
- migrena
- tenzijski glavobol

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj
- koprivnica (urtikarija)
- izguba telesne mase
- alergijska reakcija
- krvavitev v črevo ali želodec
- samomorilne misli ali vedenje

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda alergijska reakcija (lahko vključuje otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči oteženo dihanje ali požiranje)

Če ste stari 65 let ali več, lahko pri vas obstaja večje tveganje za zaplete s hudo drisko, siljenjem na bruhanje in bruhanjem. Če težave s črevesjem postanejo hude, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Apremilast Krka

PI Text079181_1	- Updated:	Page 6 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Apremilast Krka

- Učinkovina je apremilast. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg ali 30 mg apremilasta.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Jedro tablete: manitol (E421), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2, "Zdravilo Apremilast Krka vsebuje natrij") in magnezijev stearat (E470b).
Filmska obloga: polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) – *samo 20 mg in 30 mg tablete* ter črni železov oksid (E172) – *samo 30 mg tablete*.

Izgled zdravila Apremilast Krka in vsebina pakiranja

Apremilast Krka 10 mg filmsko obložene tablete

Filmsko obložene tablete (tablete) so rožnate, okrogle, obojestransko izbočene, z oznako 10 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer približno 6 mm.

Apremilast Krka 20 mg filmsko obložene tablete

Filmsko obložene tablete (tablete) so oranžno rjave, okrogle, obojestransko izbočene, z oznako 20 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer približno 8 mm.

Apremilast Krka 30 mg filmsko obložene tablete

Filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo rjavkasto vijolične, okrogle, obojestransko izbočene, z oznako 30 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer približno 10 mm.

Zdravilo Apremilast Krka 30 mg filmsko obložene tablete je na voljo v:

- pakiranjih s 56 filmsko obloženimi tabletami, v pretisnem omotu.

Pakiranje za začetno zdravljenje:

Eno pakiranje s 27 filmsko obloženimi tabletami vsebuje:

- 4 filmsko obložene tablete zdravila Apremilast Krka 10 mg
- 4 filmsko obložene tablete zdravila Apremilast Krka 20 mg
- 19 filmsko obloženih tablet zdravila Apremilast Krka 30 mg

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Apremilast Krka

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

PI Text079181_1	- Updated:	Page 7 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Estonija, Latvija, Litva, Madžarska, Poljska, Slovenija	Apremilast Krka
Slovaška	Apremilast Krka d.d.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 4. 2024.