

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apremilast Krka, 10 mg, tabletki powlekane
Apremilast Krka, 20 mg, tabletki powlekane
Apremilast Krka, 30 mg, tabletki powlekane

Apremilastum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apremilast Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apremilast Krka
3. Jak stosować lek Apremilast Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apremilast Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apremilast Krka i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Apremilast Krka

Lek Apremilast Krka zawiera substancję czynną „apremilast”. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy 4, a jego działanie może pomóc zmniejszyć stan zapalny.

W jakim celu stosuje się lek Apremilast Krka

Lek Apremilast Krka jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:

- **Aktywna postać łuszczycowego zapalenia stawów** – jeżeli pacjent nie może stosować innego rodzaju leku z grupy nazywanej „lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh)” lub jeżeli spróbował zastosować któryś z tych leków, jednak bez wyników.
- **Przewlekła łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego** - jeżeli pacjent nie może stosować jednego z poniżej podanych sposobów leczenia, lub jeżeli spróbował zastosować jedną z tych terapii, jednak bez wyników:
 - fototerapia – leczenie, w którym fragmenty skóry ekspozowane są na światło ultrafioletowe.
 - leczenie ogólnoustrojowe – leczenie, które wpływa na całe ciało, a nie na konkretną jego część; przykładem może być stosowanie leków takich jak „cyklosporyna”, „metotreksat” lub „psoralen”.
- **Choroba Behçeta (ang. Behçet’s disease, BD)** – w celu leczenia owrzodzeń w jamie ustnej, które stanowią częsty objaw u osób z tą chorobą.

Czym jest łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapalną chorobą stawów, której zazwyczaj towarzyszy łuszczyca, zapalna choroba skóry.

Czym jest łuszczyca plackowata

Łuszczyca jest zapalną chorobą skóry, która może powodować powstawanie czerwonych, łuskowatych, grubych, swędzących i bolesnych zmian na skórze; może również powodować zmiany w obrębie owłosionej skóry głowy i paznokci.

Czym jest choroba Behçeta

Choroba Behçeta to rzadki rodzaj choroby zapalnej obejmującej wiele części ciała. Najczęściej występującym objawem są owrzodzenia w jamie ustnej.

Jak działa lek Apremilast Krka

Łuszczycowe zapalenie stawów, łuszczyca i choroba Behçeta są zazwyczaj chorobami trwającymi całe życie, ponieważ nie istnieje jeszcze metoda pozwalająca na wyleczenie. Lek Apremilast Krka działa poprzez zmniejszenie aktywności enzymu nazywanego „fosfodiesterazą 4”, który jest istotny w procesie zapalenia. Poprzez zmniejszenie aktywności tego enzymu lek Apremilast Krka może pomóc w kontroli stanu zapalnego związanego z łuszczycowym zapaleniem stawów, łuszczycą i chorobą Behçeta, a w efekcie i dzięki temu zmniejszyć oznaki i objawy tych chorób.

W łuszczycowym zapaleniu stawów, podawanie leku Apremilast Krka skutkuje poprawą obrzękniętych i bolesnych stawów oraz może poprawić ogólną sprawność fizyczną pacjenta.

W łuszczycy, leczenie lekiem Apremilast Krka prowadzi do zmniejszenia łuszczycowych zmian skórnych oraz innych oznak i objawów choroby.

W przypadku choroby Behçeta stosowanie leku Apremilast Krka powoduje zmniejszenie liczby owrzodzeń w jamie ustnej i może spowodować ich całkowite ustąpienie. Może również spowodować złagodzenie związanego z nimi bólu.

Wykazano również, że lek Apremilast Krka poprawia jakość życia pacjentów z łuszczycą, z łuszczycowym zapaleniem stawów lub z chorobą Behçeta. Oznacza to zmniejszenie wpływu choroby na codzienną aktywność pacjenta, relacje z innymi ludźmi i inne czynniki, niż to było wcześniej

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apremilast Krka

Kiedy nie stosować leku Apremilast Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na apremilast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apremilast Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Depresja i myśli samobójcze

Jeżeli u pacjenta występuje nasilająca się depresja z myślami samobójczymi, przed rozpoczęciem stosowania leku Apremilast Krka należy omówić to z lekarzem.

Pacjent lub jego opiekun powinien również niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przygnębienia oraz o wszelkich myślach samobójczych, które wystąpiły po przyjęciu leku Apremilast Krka.

Ciężkie choroby nerek

Jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, dawka przyjmowana przez pacjenta będzie inna – patrz punkt 3.

W przypadku niedowagi

Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Apremilast Krka u pacjenta wystąpi niezamierzony spadek masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Problemy z jelitami

Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu ciężkiej biegunki, nudności lub wymiotów.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Apremilast Krka u dzieci i młodzieży. W związku z tym lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku 17 lat i poniżej.

Lek Apremilast Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to istotne, ponieważ lek Apremilast Krka może wpływać na działanie innych leków. Z drugiej strony, inne leki mogą wpływać na działanie leku Apremilast Krka.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apremilast Krka, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- ryfampicyna – antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy;
- fenytoina, fenobarbital i karbamazepina – leki stosowane w leczeniu drgawek lub padaczki;
- dziurawiec – lek roślinny stosowany w łagodnych stanach lękowych i depresji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Apremilast Krka u kobiet w ciąży. Kobieta nie powinna zająć w ciążę w czasie stosowania tego leku i powinna stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Apremilast Krka.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Leku Apremilast Krka nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Apremilast Krka nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Apremilast Krka zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Apremilast Krka

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku

- Jeżeli pacjent rozpoczyna przyjmowanie leku Apremilast Krka po raz pierwszy, otrzyma „zestaw do rozpoczęcia leczenia”, który zawiera wszystkie dawki zgodnie z opisem w poniższej tabeli.
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia” jest dokładnie opisany, aby zapewnić że pacjent przyjmie odpowiednią tabletkę o odpowiedniej godzinie.
- Leczenie zacznie się z wykorzystaniem mniejszej dawki, która będzie stopniowo zwiększana przez pierwsze 6 dni leczenia.
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia” zawiera również tabletki w zalecanej dawce na kolejne 8 dni (dni 7 do 14).
- Zalecana dawka leku Apremilast Krka po zakończeniu okresu ustalania dawki to 30 mg dwa razy na dobę – jedna dawka 30 mg rano oraz jedna dawka 30 mg wieczorem, mniej więcej co 12 godzin z pokarmem lub bez.
- Całkowita dawka dobową to 60 mg. Pod koniec 6 dnia pacjent osiągnie zalecaną dawkę.
- Po osiągnięciu zalecanej dawki pacjent będzie otrzymywał w przepisanych opakowaniach wyłącznie tabletki o mocy 30 mg. Pacjent musi przejść przez ten etap ustalania dawki tylko raz, nawet jeżeli konieczne będzie ponowne rozpoczęcie leczenia.

Dzień	Dawka poranna	Dawka wieczorna	Całkowita dawka dobową
Dzień 1	10 mg (różowa)	Nie przyjmować dawki	10 mg
Dzień 2	10 mg (różowa)	10 mg (różowa)	20 mg
Dzień 3	10 mg (różowa)	20 mg (pomarańczowobrazowa)	30 mg
Dzień 4	20 mg (pomarańczowobrazowa)	20 mg (pomarańczowobrazowa)	40 mg
Dzień 5	20 mg (pomarańczowobrazowa)	30 mg (jasnobrązowofioletowa)	50 mg
Dzień 6 i kolejne	30 mg (jasnobrązowofioletowa)	30 mg (jasnobrązowofioletowa)	60 mg

Pacjenci z poważnymi (ciężkimi) schorzeniami nerek

Jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, zalecana dawka leku Apremilast Krka to 30 mg **raz na dobę (dawka poranna)**. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zwiększać dawkę podczas pierwszego zastosowania leku Apremilast Krka.

Jak i kiedy przyjmować lek Apremilast Krka

- Lek Apremilast Krka przeznaczony jest do podawania doustnego.
- Tabletki należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Lek Apremilast Krka należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.

Jeżeli stan zdrowia pacjenta nie poprawia się po sześciu miesiącach, powinien on skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apremilast Krka

Jeżeli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Apremilast Krka, powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie i tę ulotkę

Pominięcie przyjęcia leku Apremilast Krka

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Apremilast Krka, powinien przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli jest to blisko czasu przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Apremilast Krka

- Pacjent powinien przyjmować lek Apremilast Krka do momentu, kiedy lekarz zaleci mu zaprzestać leczenia.
- Nie przerywać przyjmowania leku Apremilast Krka bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane - depresja i myśli samobójcze

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przygnębienia, myślach samobójczych lub zachowaniach samobójczych (występują one niezbyt często).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- nudności
- ból głowy
- zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie, katar, zakażenie (infekcja) zatok

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

- kaszel
- ból pleców
- wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból brzucha
- utrata apetytu
- częste wypróżnienia
- problemy ze snem (bezsenność)
- niestrawność lub zgaga
- zapalenie i obrzęk kanalików płucnych (zapalenie oskrzeli)
- przeziębienie (zapalenie nosa i gardła)
- depresja
- migrena
- napięciowy ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100 pacjentów)

- wysypka
- pokrzywka
- utrata wagi
- reakcja alergiczna
- krwawienie w obrębie jelit lub żołądka
- myśli lub zachowania samobójcze

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna (może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu i przełykaniu)

W przypadku pacjentów w wieku 65 lat i powyżej może występować większe ryzyko powikłań w postaci ciężkiej biegunki, nudności i wymiotów. W przypadku nasilenia problemów z jelitami należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apremilast Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrzny po słowie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apremilast Krka

- Substancją czynną leku jest apremilast. Każda tabletka powlekana zawiera odpowiednio 10 mg lub 20 mg lub 30 mg apremilastu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
Rdzeń tabletki: mannitol (E421), celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa (patrz punkt 2 „Lek Apremilast Krka zawiera sól” oraz magnezu stearynian (E470b).
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) – *tylko dla 20 mg i 30 mg* oraz żelaza tlenek czarny (E 172) – *tylko dla 30 mg*.

Jak wygląda lek Apremilast Krka i co zawiera opakowanie

Apremilast Krka, 10 mg, tabletki powlekane

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem 10 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 6 mm.

Apremilast Krka, 20 mg, tabletki powlekane

Pomarańczowobrazowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem 20 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 8 mm.

Apremilast Krka, 30 mg, tabletki powlekane

Jasnobrazowofioletowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem 30 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 10 mm

Apremilast Krka, 30 mg, tabletki powlekane

- blister zawierający 56 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

- Zestaw do rozpoczęcia leczenia:

Każde opakowanie zawiera 27 tabletek powlekanych:

- 4 tabletki powlekane Apremilast Krka 10 mg
- 4 tabletki powlekane Apremilast Krka 20 mg
- 19 tabletek powlekanych Apremilast Krka 30 mg

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: