

## Písomná informácia pre používateľa

Balenie na začatie liečby:

**TIVLEMAQ 10 mg**

**TIVLEMAQ 20 mg**

**TIVLEMAQ 30 mg**

**TIVLEMAQ 30 mg**

**filmom obalené tablety**

apremilast

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TIVLEMAQ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TIVLEMAQ
3. Ako užívať TIVLEMAQ
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TIVLEMAQ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je TIVLEMAQ a na čo sa používa

TIVLEMAQ obsahuje liečivo „apremilast“. To patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy 4, ktoré pomáhajú znížiť zápal.

#### Na čo sa TIVLEMAQ používa

TIVLEMAQ sa používa na liečbu dospelých s nasledujúcimi ochoreniami:

- **Aktívna psoriatická artritída** – ak nemôžete použiť iný liek nazývaný „antireumatický liek modifikujúci ochorenie“ (z angl. slova Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD) alebo ak ste niektorý z týchto liekov vyskúšali a neúčinkoval u vás.
- **Stredne ťažká až ťažká chronická ložisková psoriáza** – ak nemôžete použiť jednu z nasledujúcich terapií alebo ak ste vyskúšali jednu z týchto terapií a neúčinkovala u vás:
  - fototerapia – liečba, pri ktorej sú niektoré oblasti kože vystavené ultrafialovému svetlu
  - systémová terapia – liečba, ktorá má vplyv skôr na celé telo ako len na jednu oblasť, ako napríklad liek „cyklosporín“, „metotrexát“ alebo „psoralen“.
- **Behčetova choroba (Behçet's disease, BD)** – na liečbu vredov v ústnej dutine, čo je častou ťažkosťou u ľudí s týmto ochorením.

TIVLEMAQ sa používa na liečbu detí a dospelých vo veku 6 rokov a starších a s hmotnosťou najmenej 20 kg s nasledujúcim ochorením:

- **Stredne závažná až závažná ložisková psoriáza** – ak váš lekár rozhodne, že je pre vás vhodné užívať systémovú liečbu, ako je TIVLEMAQ.

#### Čo je psoriatická artritída

Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou, zápalovým ochorením kože.

### **Čo je ložisková psoriáza**

Psoriáza je zápalové ochorenie kože, ktoré môže spôsobiť začervenané, šupinaté, zhrubnuté, svrbivé a bolestivé ložiská na koži a môže tiež postihnúť vašu vlasovú pokožku a nechty.

### **Čo je Behçetova choroba**

Behçetova choroba je zriedkavý druh zápalového ochorenia, ktoré postihuje mnoho častí tela. Najčastejšou ťažkosťou sú vredy v ústnej dutine.

### **Ako TIVLEMAQ pôsobí**

Psoriatická artritída, psoriáza a Behçetova choroba sú zvyčajne celoživotné ochorenia a v súčasnosti neexistuje žiadna liečba. TIVLEMAQ pôsobí tým, že v tele znižuje aktivitu enzýmu nazývaného „fosfodiesteráza 4“, ktorá je zapojená do procesu zápalu. Znížením aktivity tohto enzýmu môže TIVLEMAQ pomôcť kontrolovať zápal spojený so psoriatickou artritídou, psoriázou a Behçetovou chorobou, a tým znižovať prejavy a príznaky týchto stavov.

U dospelých so psoriatickou artritídou vedie liečba liekom TIVLEMAQ k zlepšeniu opuchnutých a bolestivých kĺbov a môže zlepšiť vaše celkové telesné funkcie.

U dospelých, detí a dospievajúcich so psoriázou vo veku od 6 rokov a s hmotnosťou najmenej 20 kg vedie liečba liekom TIVLEMAQ k zníženiu psoriatických kožných ložísk a iných kožných príznakov a prejavov ochorenia.

U dospelých s Behçetovou chorobou liečba liekom TIVLEMAQ znižuje počet vredov v ústnej dutine a môže ich úplne zastaviť. Môže takisto zmierniť súvisiacu bolesť.

Bolo tiež preukázané, že TIVLEMAQ zlepšuje kvalitu života u dospelých a pediatrických pacientov so psoriázou, dospelých pacientov so psoriatickou artritídou a dospelých pacientov s Behçetovou chorobou. To znamená, že dopad vášho zdravotného stavu na každodenné činnosti, vzťahy a ďalšie faktory by mal byť menší, ako tomu bolo pred liečbou.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TIVLEMAQ**

### **Neužívajte TIVLEMAQ:**

- ak ste alergický na apremilast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať TIVLEMAQ, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Depresia a samovražedné myšlienky**

Ak trpíte depesiou, ktorá sa zhoršuje myšlienkami na samovraždu, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať TIVLEMAQ.

Vy alebo váš opatrovatel' musíte takisto ihneď povedať svojmu lekárovi o každej zmene v správaní alebo zmene nálady, o pocitoch depresie a o akýchkoľvek myšlienkach na samovraždu, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť po užití lieku TIVLEMAQ.

### **Závažné ťažkosti s obličkami**

Ak máte závažné ťažkosti s obličkami, budete užívať inú dávku – pozri časť 3.

### **Ak máte podváhu**

Ak počas užívania lieku TIVLEMAQ schudnete a nemali ste to v úmysle, obráťte sa na svojho lekára.

### **Ťažkosti s črevami**

Ak máte silnú hnačku, nevoľnosť alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

### **Deti a dospelí**

Neodporúča sa používať TIVLEMAQ u detí, ktoré majú stredne závažnú až závažnú ložiskovú psoriázu a sú mladšie ako 6 rokov alebo vážia menej ako 20 kg, pretože sa v týchto vekových a hmotnostných skupinách neskúmala.

Neodporúča sa používať TIVLEMAQ u detí a dospelých mladších ako 18 rokov v iných indikáciách, pretože bezpečnosť a účinnosť sa v tejto vekovej skupine nestanovili.

### **Iné lieky a TIVLEMAQ**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinných prípravkov. Je to preto, že TIVLEMAQ môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré ďalšie lieky účinkujú. Niektoré iné lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje TIVLEMAQ.

Predtým, ako užijete TIVLEMAQ, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- rifampicín – antibiotikum používané na liečbu tuberkulózy;
- fenytoín, fenobarbital a karbamazepín - lieky používané na liečbu záchvatov alebo epilepsie;
- ľubovník bodkovaný – rastlinný liek na miernu úzkosť a depresiu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Neužívajte TIVLEMAQ, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje len málo údajov o účinkoch lieku TIVLEMAQ v tehotenstve. Počas užívania tohto lieku nesmiete otehotnieť a počas liečby liekom TIVLEMAQ musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Neužívajte TIVLEMAQ počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

TIVLEMAQ nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **TIVLEMAQ obsahuje laktózu**

TIVLEMAQ obsahuje laktózu (typ cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať TIVLEMAQ**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Akú dávku užívať

- Keď začnete prvýkrát užívať TIVLEMAQ, dostanete „balenie na začatie liečby“, ktoré obsahuje dostatočný počet tabliet na celkovo dva týždne liečby.
- „Balenie na začatie liečby“ je jasne označené, aby sa zabezpečilo, že užijete správne tablety v správny čas.
- Vaša liečba sa začne pri nižšej dávke a postupne sa bude zvyšovať v priebehu prvého týždňa liečby (titračná fáza).
- „Balenie na začatie liečby“ bude tiež obsahovať dostatočný počet tabliet pre ďalší týždeň v odporúčanej dávke.
- Po dosiahnutí odporúčanej dávky dostanete vo svojich predpísaných baleniach len tablety s jednou silou.
- Túto fázu postupného zvyšovania dávky budete musieť prejsť iba raz, a to i v prípade, že budete opäť začínať s liečbou.

### Dospelí

- Odporúčaná dávka u dospelých pacientov je 30 mg dvakrát denne po dokončení titračnej fázy, ako je uvedené v tabuľke nižšie - jedna 30-mg dávka ráno a jedna 30-mg dávka večer, približne v 12-hodinovom odstupe, s jedlom alebo bez jedla. To predstavuje celkovú dennú dávku 60 mg.

Deň	Ranná dávka	Večerná dávka	Celková denná dávka
1. deň	10 mg (svetloružová)	<b>Neužívajte dávku</b>	10 mg
2. deň	10 mg (svetloružová)	10 mg (svetloružová)	20 mg
3. deň	10 mg (svetloružová)	20 mg (svetlohnedá)	30 mg
4. deň	20 mg (svetlohnedá)	20 mg (svetlohnedá)	40 mg
5. deň	20 mg (svetlohnedá)	30 mg (ružová)	50 mg
6. deň a ďalšie dni	30 mg (ružová)	30 mg (ružová)	60 mg

### Deti a dospievajúci vo veku 6 rokov a starší

- Dávka TIVLEMAQU bude závisieť od telesnej hmotnosti.

*U pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg:* Odporúčaná dávka TIVLEMAQU je 20 mg dvakrát denne po dokončení titračnej fázy, ako je uvedené v tabuľke nižšie – jedna 20 mg dávka ráno a jedna 20 mg dávka večer, približne v 12-hodinovom odstupe, s jedlom alebo bez jedla. To predstavuje celkovú dennú dávku 40 mg.

Hmotnosť od 20 kg do menej ako 50 kg			
Deň	Ranná dávka	Večerná dávka	Celková denná dávka
1. deň	10 mg (svetloružová)	<b>Neužívajte dávku</b>	10 mg
2. deň	10 mg (svetloružová)	10 mg (svetloružová)	20 mg
3. deň	10 mg (svetloružová)	20 mg (svetlohnedá)	30 mg
4. deň	20 mg (svetlohnedá)	20 mg (svetlohnedá)	40 mg
5. deň	20 mg (svetlohnedá)	20 mg (svetlohnedá)	40 mg
6. deň a ďalšie dni	20 mg (svetlohnedá)	20 mg (svetlohnedá)	40 mg

*Pre pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg:* pozrite si, prosím, iné lieky dostupné na trhu.

*U pacientov s hmotnosťou najmenej 50 kg:* Odporúčaná dávka TIVLEMAQU je 30 mg dvakrát denne po dokončení titračnej fázy (rovnaká ako dávka u dospelých), ako je uvedené v tabuľke nižšie – jedna 30 mg dávka ráno a jedna 30 mg dávka večer, približne v 12-hodinovom odstupe, s jedlom alebo bez jedla. To predstavuje celkovú dennú dávku 60 mg.

Hmotnosť 50 kg alebo viac			
Deň	Ranná dávka	Večerná dávka	Celková denná dávka
1. deň	10 mg (svetloružová)	<b>Neužívajte dávku</b>	10 mg
2. deň	10 mg (svetloružová)	10 mg (svetloružová)	20 mg
3. deň	10 mg (svetloružová)	20 mg (svetlohnedá)	30 mg
4. deň	20 mg (svetlohnedá)	20 mg (svetlohnedá)	40 mg
5. deň	20 mg (svetlohnedá)	30 mg (ružová)	50 mg
6. deň a ďalšie dni	30 mg (ružová)	30 mg (ružová)	60 mg

### Pacienti s ťažkým ochorením obličiek

Ak ste dospelý a máte ťažké ochorenie obličiek, potom je odporúčaná dávka lieku TIVLEMAQ 30 mg **raz denne (ranná dávka)**.

U detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších so závažnou poruchou funkcie obličiek je odporúčaná dávka TIVLEMAQU 30 mg **jedenkrát denne (ranná dávka)** pre pacientov s hmotnosťou najmenej 50 kg a 20 mg **jedenkrát denne (ranná dávka)** pre deti s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg.

Váš lekár vám poradí, ako zvyšovať dávku, keď začínate užívať TIVLEMAQ. Lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali len rannú dávku uvedenú v tabuľke vyššie, ktorá sa vás týka (u dospelých alebo u detí/dospievajúcich), a aby ste vynechali večernú dávku.

### Ako a kedy užívať TIVLEMAQ

- TIVLEMAQ je určený na perorálne (ústami užívané) použitie.
- Tablety prehltajte celé, najlepšie s vodou.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite TIVLEMAQ v približne rovnaký čas každý deň, jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.

Ak sa váš stav nezlepší po šiestich mesiacoch liečby, obráťte sa na svojho lekára.

### Ak užijete viac lieku TIVLEMAQ, ako máte

Ak užijete viac lieku TIVLEMAQ, ako máte, obráťte sa na svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

### Ak zabudnete užiť TIVLEMAQ

- Ak vynecháte dávku lieku TIVLEMAQ, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete. Ak sa blíži čas pre nasledujúcu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### Ak prestanete užívať TIVLEMAQ

- Pokračujte v užívaní lieku TIVLEMAQ až dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste prestali.
- Neprestaňte užívať TIVLEMAQ bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Závažné vedľajšie účinky – depresie a samovražedné myšlienky**

Povedzte ihneď svojmu lekárovi o každej zmene v správaní alebo zmene nálady, o pocitoch depresie a o samovražedných myšlienkach alebo o samovražednom správaní (je to menej časté).

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- hnačka
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- infekcie horných dýchacích ciest, ako je prechladnutie, nádcha, infekcie prínosových dutín

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- kašeľ
- bolesť chrbta
- vracanie
- pocit únavy
- bolesť žalúdka
- strata chuti do jedla
- časté pohyby čriev
- problémy so spánkom (nespavosť)
- poruchy trávenia alebo pálenie záhy
- zápal a opuch priedušiek vo vašich pľúcach (bronchitída)
- prechladnutie (nazofaryngitída)
- depresia
- migréna
- tenzná (tlaková) bolesť hlavy

##### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- vyrážka
- žihľavka (urtikária)
- úbytok hmotnosti
- alergická reakcia
- krvácanie do čriev alebo do žalúdka
- samovražedné myšlienky alebo správanie
- úzkosť
- zmeny nálady

##### **Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- závažná alergická reakcia (môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže viesť k ťažkostiam s dýchaním alebo prehĺtaním)

Ak máte 65 rokov alebo viac, môže vám hroziť vyššie riziko komplikácií vo forme silnej hnačky, nevoľnosti alebo vracania. Ak začnete mať závažné ťažkosti s črevami, poraďte sa so svojím lekárom.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať TIVLEMAQ

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie alebo známky manipulácie s obalom lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo TIVLEMAQ obsahuje

Liečivo je apremilast.

- TIVLEMAQ 10 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg apremilastu.
- TIVLEMAQ 20 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg apremilastu.
- TIVLEMAQ 30 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

Ďalšie zložky v jadre tablety sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý.

- Filmový obal tablety hypromelózu 2910 (E464), makrogol 3350 (E1521), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172).
- 20 mg filmom obalená tableta obsahuje tiež žltý oxid železitý (E172)
- 30 mg filmom obalená tableta obsahuje tiež žltý oxid železitý (E172) a oxid železnato-železitý (E172).

### Ako vyzerá TIVLEMAQ a obsah balenia

#### TIVLEMAQ 10 mg

TIVLEMAQ 10 mg je svetloružová, oválna filmom obalená tableta bez ryhy s dĺžkou približne 8 mm a šírkou 4 mm, s „AM“ vyrytým na jednej strane a „10“ na druhej strane.

#### TIVLEMAQ 20 mg

TIVLEMAQ 20 mg je svetlohnedá, oválna filmom obalená tableta bez ryhy s dĺžkou približne 10 mm a šírkou 5 mm, s „AM“ vyrytým na jednej strane a „20“ na druhej strane.

#### TIVLEMAQ 30 mg

TIVLEMAQ 30 mg je ružová, oválna filmom obalená tableta bez ryhy s dĺžkou približne 11 mm a šírkou 6 mm, s „AM“ vyrytým na jednej strane a „30“ na druhej strane.

### Veľkosť balenia

- Balenie na začatie liečby obsahuje blistre s 27 filmom obalenými tabletami alebo blistre s jednotlivou dávkou obsahujúce 27 x 1 filmom obalených tablet: 4 x 10 mg, 4 x 20 mg a 19 x 30 mg tablet.
- Udržiavacie balenie s 30 mg lieku obsahuje blistre s 56, 168 a 196 filmom obalenými tabletami alebo blistre s jednotlivou dávkou obsahujúce 56 x 1, 168 x 1 a 196 x 1 filmom obalených tablet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

#### **Výrobca**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova Ulica 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Holandsko:	Tivlemaq 10 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde tabletten Tivlemaq 30 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Tivlemaq 10 mg, 20 mg, 30 mg – Filmtabletten Starterpackung Tivlemaq 30 mg – Filmtabletten
Bulharsko:	ТИВЛЕМАК 10 mg филмирани таблетки ТИВЛЕМАК 20 mg филмирани таблетки ТИВЛЕМАК 30 mg филмирани таблетки TIVLEMAQ 10 mg film-coated tablet TIVLEMAQ 20 mg film-coated tablet TIVLEMAQ 30 mg film-coated tablet ТИВЛЕМАК 30 mg филмирани таблетки TIVLEMAQ 30 mg film-coated tablet
Chorvátsko:	Tivlemaq 10 mg, 20 mg ,30 mg filmom obložene tablete Tivlemaq 30 mg filmom obložene tablete
Poľsko:	TIVLEMAQ
Slovinsko:	Tivlemaq 10 mg filmsko obložene tablete Tivlemaq 20 mg filmsko obložene tablete Tivlemaq 30 mg filmsko obložene tablete (pakiranje za začetek zdravljenja) Tivlemaq 30 mg filmsko obložene tablete
Slovensko:	TIVLEMAQ 10 mg, TIVLEMAQ 20 mg, TIVLEMAQ 30 mg TIVLEMAQ 30 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.**