

Písomná informácia pre používateľa

Balenie na začatie liečby:

Apremilast Krka d.d. 10 mg filmom obalené tablety

Apremilast Krka d.d. 20 mg filmom obalené tablety

Apremilast Krka d.d. 30 mg filmom obalené tablety

Apremilast Krka d.d. 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Apremilast Krka d.d. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apremilast Krka d.d.
3. Ako užívať Apremilast Krka d.d.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Apremilast Krka d.d.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Apremilast Krka d.d. a na čo sa používa

Čo je Apremilast Krka d.d.

Apremilast Krka d.d. obsahuje účinnú látku „apremilast“. Tá patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy 4, ktoré pomáhajú znížiť zápal.

Na čo sa Apremilast Krka d.d. používa

Apremilast Krka d.d. 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 závažná až závažná 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 na celé telo nie len na jednu oblasť, ako napríklad liek „cyklosporín“, „metotrexát“ alebo „psoralen“.
- **Behçetova choroba (Behçet's disease, BD)** – na liečbu vredov v ústnej dutine, čo je častou ťažkosťou u ľudí s týmto ochorením.

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 Apremilast Krka d.d. pôsobí

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

U psoriatickej artritídy vedie liečba Apremilastom Krka d.d. k zlepšeniu opuchnutých a bolestivých kĺbov a môže zlepšiť vaše celkové telesné funkcie.

U psoriázy vedie liečba Apremilastom Krka d.d. k zmierneniu psoriatických kožných ložísk a iných kožných príznakov a prejavov ochorenia.

Pri Behçetovej chorobe liečba Apremilastom Krka d.d. znižuje počet vredov v ústnej dutine a môže ich úplne zastaviť. Môže takisto zmierniť súvisiacu bolesť.

Bolo tiež preukázané, že Apremilast Krka d.d. zlepšuje kvalitu života u pacientov so psoriázou, psoriatickou artritídou alebo 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 užíjete Apremilast Krka d.d.

Neužívajte Apremilast Krka d.d.

- 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 Apremilast Krka d.d., obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Depresia a pomýšľanie na samovraždu

Ak trpíte depresiou, ktorá sa zhoršuje myšlienkami na samovraždu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Apremilast Krka d.d..

Vy alebo váš opatrovatel' musíte takisto ihneď povedať svojmu lekárovi o každej zmene v správaní alebo zmene nálady, o pocitoch depresie a o každom pomýšľaní na samovraždu, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť po užití Apremilast Krka d.d..

Závažné ťažkosti s obličkami

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

Ak máte podváhu

Ak počas užívania Apremilastu Krka d.d. 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

Apremilast Krka d.d. nebol hodnotený u detí a dospelých, preto sa jeho použitie u detí a dospelých vo veku do 17 rokov neodporúča.

Iné lieky a Apremilast Krka d.d.

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 Apremilast Krka d.d. môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré ďalšie lieky účinkujú. Niektoré iné lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Apremilast Krka d.d..

Predtým, ako užijete Apremilast Krka d.d., 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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, 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 Apremilastu Krka d.d. v tehotenstve. Počas užívania tohto lieku nesmiete otehotnieť a počas liečby Apremilastom Krka d.d. máte používať účinnú metódu antikoncepcie.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Nemáte užívať Apremilast Krka d.d. počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Apremilast Krka d.d. nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Apremilast Krka d.d. obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Apremilast Krka d.d.

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 Apremilast Krka d.d., dostanete „balenie na začatie liečby“, ktoré

- obsahuje všetky dávky, ako je uvedené v tabuľke nižšie.
- „Balenie na začatie liečby“ je jasne označené, aby sa zabezpečilo, že budete mať správne tablety v správny čas.
 - Vaša liečba sa začne nižšou dávkou a postupne sa bude zvyšovať v priebehu prvých 6 dní liečby.
 - „Balenie na začatie liečby“ bude tiež obsahovať dostatok tabliet na ďalších 8 dní v odporúčanej dávke (7. -14. deň).
 - Odporúčaná dávka Apremilastu Krka d.d. je 30 mg dvakrát denne po dokončení titračnej fázy - jedna 30-mg dávka ráno a jedna 30-mg dávka večer, približne v 12-hodinovom odstupe, s jedlom alebo bez jedla.
 - To je celková denná dávka 60 mg. Na konci 6. dňa dosiahnete túto odporúčanú dávku.
 - Po dosiahnutí odporúčanej dávky dostanete vo svojich predpísaných baleniach len tablety so silou 30 mg. Túto fázu postupného zvyšovania dávky budete musieť prejsť iba raz, a to i v prípade, že budete opäť začínať s liečbou.

Deň	Ranná dávka	Večerná dávka	Celková denná dávka
1. deň	10 mg (ružová)	Neužívajte dávku	10 mg
2. deň	10 mg (ružová)	10 mg (ružová)	20 mg
3. deň	10 mg (ružová)	20 mg (oranžovo hnedá)	30 mg
4. deň	20 mg (oranžovo hnedá)	20 mg (oranžovo hnedá)	40 mg
5. deň	20 mg (oranžovo hnedá)	30 mg (svetlohnedo fialová)	50 mg
6 deň a ďalšie dni	30 mg (svetlohnedo fialová)	30 mg (svetlohnedo fialová)	60 mg

Ludia so závažným ochorením obličiek

Ak máte závažné ochorenie obličiek, potom je odporúčaná dávka Apremilastu Krka d.d. 30 mg **raz denne (ranná dávka)**. Váš lekár vám poradí, ako zvyšovať dávku, keď začínate užívať Apremilast Krka d.d..

Ako a kedy užívať Apremilast Krka d.d.

- Apremilast Krka d.d. je určený na perorálne použitie.
- Tablety prehltajte celé, najlepšie s vodou.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite Apremilast Krka d.d. 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 Apremilastu Krka d.d., ako máte

Ak užijete viac Apremilastu Krka d.d., 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 Apremilast Krka d.d.

- Ak vynecháte dávku Apremilastu Krka d.d., 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 Apremilast Krka d.d.

- Pokračujte v užívaní Apremilastu Krka d.d. až dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste

- prestali.
- Neprestaňte užívať Apremilastu Krka d.d. 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 myšlienky na samovraždu

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

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

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

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- 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 ľudí)

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

Neznáme vedľajšie účinky (častota 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 prehltním)

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 svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Apremilast Krka d.d.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Apremilast Krka d.d. obsahuje

- Liečivo je apremilast. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, 20 mg alebo 30 mg apremilastu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
Jadro tablety: manitol (E421), celulóza, mikrokryštalická, kroskarmelóza, sodná soľ (Pozri časť 2 „Apremilast Krka d.d. obsahuje sodík“) a stearát horečnatý (E470b).
Obalová vrstva: polyvinylalkohol), makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec, oxid železitý, červený (E172); oxid železitý, žltý (E172) - *len pre 20 mg a 30 mg* a oxid železitý, čierny (E172) – *len pre 30 mg*.

Ako vyzerá Apremilast Krka d.d. a obsah balenia

Apremilast Krka d.d. 10 mg filmom obalené tablety

Filmom obalené tablety (tablety) sú ružové, okrúhle, bikonvexné, s označením “10” na jednej strane tablety.

Rozmer tablety: priemer približne 6 mm.

Apremilast Krka d.d. 20 mg filmom obalené tablety

Filmom obalené tablety (tablety) sú oranžovo hnedé, okrúhle, bikonvexné, s označením “20” na jednej strane tablety.

Rozmer tablety: priemer približne 8 mm.

Apremilast Krka d.d. 30 mg filmom obalené tablety

Filmom obalené tablety (tablety) sú svetlohnedo fialové, okrúhle, bikonvexné, s označením “30” na jednej strane tablety.

Rozmer tablety: priemer približne 10 mm.

Apremilast Krka d.d. 30 mg filmom obalené tablety je dostupný v baleniach obsahujúcich 56 filmom obalených tabliet v blistri.

Balenie na začatie liečby:

Každé balenie 27 filmom obalených tabliet obsahuje:

- 4 filmom obalené tablety Apremilastu Krka d.d. 10 mg
- 4 filmom obalené tablety Apremilastu Krka d.d. 20 mg
- 19 filmom obalených tabliet Apremilastu Krka d.d. 30 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovensko	Apremilast Krka d.d. 30 mg filmom obalené tablety Balenie na začatie liečby: Apremilast Krka d.d. 10 mg filmom obalené tablety Apremilast Krka d.d. 20 mg filmom obalené tablety Apremilast Krka d.d. 30 mg filmom obalené tablety
Česko, Estónsko, Poľsko	Apremilast Krka
Maďarsko	Apremilast Krka 30 mg filmtableta Balenie na začatie liečby: Apremilast Krka 10 mg filmtableta Apremilast Krka 20 mg filmtableta Apremilast Krka 30 mg filmtableta
Litva	Apremilast Krka 30 mg plèvele dengtos tabletės Balenie na začatie liečby: Apremilast Krka 10 mg plèvele dengtos tabletės Apremilast Krka 20 mg plèvele dengtos tabletės Apremilast Krka 30 mg plèvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Apremilast Krka 30 mg apvalkotās tabletes Balenie na začatie liečby: Apremilast Krka 10 mg apvalkotās tabletes Apremilast Krka 20 mg apvalkotās tabletes Apremilast Krka 30 mg apvalkotās tabletes
Slovinsko	Apremilast Krka 30 mg filmsko obložene tablete Balenie na začatie liečby: Apremilast Krka 10 mg filmsko obložene tablete Apremilast Krka 20 mg filmsko obložene tablete Apremilast Krka 30 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).