

Písomná informácia pre používateľa

Balenie na začatie liečby:

Apremilast HCS 10 mg filmom obalené tablety

Apremilast HCS 20 mg filmom obalené tablety

Apremilast HCS 30 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je Apremilast HCS a na čo sa používa

Čo je Apremilast HCS

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

Na čo sa Apremilast HCS používa

Apremilast HCS 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.

Apremilast HCS sa používa na liečbu detí a dospievajúcich 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 Apremilast HCS.

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 HCS pôsobí

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

U dospelých so psoriatickou artritídou vedie liečba Apremilastom HCS 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 starších a s hmotnosťou najmenej 20 kg vedie liečba Apremilastom HCS k zmierneniu psoriatických kožných ložísk a iných kožných príznakov a prejavov ochorenia.

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

Bolo tiež preukázané, že Apremilast HCS 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 užíjete Apremilast HCS

Neužívajte Apremilast HCS

- 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 HCS, 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 HCS.

Vy alebo váš opatrovateľ 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 HCS.

Závažné ťažkosti s obličkami

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

Ak máte podváhu

Ak počas užívania Apremilastu HCS 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 dospievajúci

Neodporúča sa používať Apremilast HCS 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 neskúmal.

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

Iné lieky a Apremilast HCS

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

Predtým, ako užijete Apremilast HCS, 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 Apremilast HCS, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

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 HCS v tehotenstve. Počas užívania tohto lieku nesmiete otehotnieť a počas liečby Apremilastom HCS máte používať účinnú metódu antikoncepcie. Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Nemáte užívať Apremilast HCS počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Apremilast HCS 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 HCS

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 HCS, 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 budete mať správne tablety v správny čas.
- Vaša liečba sa začne nižšou dávkou a postupne sa bude zvyšovať v priebehu prvého týždňa liečby (titračná fáza).
- „Balenie na začatie liečby“ bude tiež obsahovať dostatok tabliet na 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 Apremilastu HCS 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 (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

Deti a dospievajúci vo veku 6 rokov a starší

- Dávka Apremilastu HCS bude závisieť od telesnej hmotnosti.

U pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg: Odporúčaná dávka apremilastu 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 (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)	20 mg (oranžovo hnedá)	40 mg
6 deň a ďalšie dni	20 mg (oranžovo hnedá)	20 mg (oranžovo hnedá)	40 mg

* Neexistujú veľkosti balenia Apremilast HCS, ktoré by umožňovali titráciu a udržiavaciu liečbu pre pediatrických pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg. Z tohto dôvodu nie je možné liečiť pediatrických pacientov s hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg Apremilastom HCS; namiesto toho sa majú použiť iné lieky s obsahom apremilastu, ktoré ponúkajú tieto veľkosti balenia.

U pacientov s hmotnosťou najmenej 50 kg: Odporúčaná dávka Apremilastu HCS 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 (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

Pacienti so závažným ochorením obličiek

Ak ste dospelý a máte závažné ochorenie obličiek, potom je odporúčaná dávka Apremilastu HCS 30 mg **raz denne (ranná dávka)**.

U detí a dospelých vo veku 6 rokov a starších so závažnou poruchou funkcie obličiek je odporúčaná dávka Apremilastu HCS 30 mg jedenkrát denne (ranná dávka) pre pacientov s hmotnosťou najmenej 50g a 20 mg jednekrát 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 Apremilast HCS. Lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali len rannú dávku uvedenú v tabuľke vyššie, ktorá sa vás týka (u dospelých alebo u detí/dospelých), a aby ste vynechali večernú dávku.

Ako a kedy užívať Apremilast HCS

- Apremilast HCS je určený na perorálne použitie.
- Tablety prehltajte celé, najlepšie s vodou.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užívajte Apremilast HCS 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 HCS, ako máte

Ak užijete viac Apremilastu HCS, 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 HCS

- Ak vynecháte dávku Apremilastu HCS, 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 HCS

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 prínosových 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
- 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 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 svojím 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 HCS

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 HCS 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 HCS 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 HCS a obsah balenia

Apremilast HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS 30 mg filmom obalené tablety je dostupný v baleniach obsahujúcich 14, 56 alebo 168 filmom obalených tabliet v blistri.

Balenie na začatie liečby:

Každé balenie 27 filmom obalených tabliet obsahuje:

- 4 filmom obalené tablety Apremilastu HCS 10 mg
- 4 filmom obalené tablety Apremilastu HCS 20 mg
- 19 filmom obalených tabliet Apremilastu HCS 30 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B2650 Edegem, Belgicko

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 HCS 30 mg filmom obalené tablety Balenie na začatie liečby: Apremilast HCS 10 mg filmom obalené tablety Apremilast HCS 20 mg filmom obalené tablety Apremilast HCS 30 mg filmom obalené tablety
Rakúsko	Apremilast HCS 30 mg Filmtabletten Balenie na začatie liečby: Apremilast HCS 10 mg Filmtabletten Apremilast HCS 20 mg Filmtabletten Apremilast HCS 30 mg Filmtabletten
Belgicko	Apremilast HCS 30 mg filmomhulde tabletten Balenie na začatie liečby: Apremilast HCS 10 mg filmomhulde tabletten Apremilast HCS 20 mg filmomhulde tabletten Apremilast HCS 30 mg filmomhulde tabletten
Nemecko	Apremilast 123 Acurae Pharma 30 mg Filmtabletten Balenie na začatie liečby: Apremilast 123 Acurae Pharma 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Francúzsko	APREMILAST HCS 30 mg, comprimé pelliculé Balenie na začatie liečby: APREMILAST HCS 10 mg, comprimé pelliculé APREMILAST HCS 20 mg, comprimé pelliculé APREMILAST HCS 30 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Apremilast HCS 30 mg filmomhulde tabletten Balenie na začatie liečby: Apremilast HCS 10 mg + 20 mg + 30 mg filmomhulde tabletten

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.

Príloha č.2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č.: 2025/02465-Z1B
Príloha č.2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č.: 2026/00954-Z1A

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