

Příbalová informace: informace pro pacienta

Apremilast Krka 10 mg potahované tablety
Apremilast Krka 20 mg potahované tablety
Apremilast Krka 30 mg potahované tablety

apremilast

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Apremilast Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apremilast Krka užívat
3. Jak se přípravek Apremilast Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apremilast Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Apremilast Krka a k čemu se používá

Přípravek Apremilast Krka obsahuje léčivou látku apremilast. Ta patří do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 4, které pomáhají zmírňovat zánět.

K čemu se přípravek Apremilast Krka používá

Přípravek Apremilast Krka se používá k léčbě dospělých s následujícími onemocněními:

- **Aktivní psoriatická artritida** – pokud nemůžete používat jiný typ léků nazývaných „chorobu modifikující antirevmatické léky“ (DMARD) nebo jste některý z těchto léků vyzkoušel(a) a nepůsobil na Vás.
- **Středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza** – jestliže nemůžete používat jednu z následujících terapií nebo jste některou z těchto terapií vyzkoušel(a) a nepůsobila na Vás:
 - léčba světlem – léčba, při níž jsou určité oblasti kůže vystaveny ultrafialovému světlu
 - systémová terapie – léčba, která ovlivňuje celé tělo spíše než jen jednu oblast, např. léky cyklosporin, methotrexát nebo psoralen.
- **Behçetova nemoc** – léčba vředů v ústech, které jsou u pacientů s touto nemocí častým problémem.

Co je psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené psoriázou (lupénka), zánětlivým onemocněním kůže.

Co je ložisková psoriáza

Psoriáza je zánětlivé onemocnění kůže, které může způsobovat červená, šupinatá, ztlustělá, svědivá a bolestivá místa na kůži a může také postihovat vlasovou pokožku a nehty.

Co je Behçetova nemoc

Behçetova nemoc je vzácný typ zánětlivého onemocnění, které postihuje různé části těla. Nejčastějším problémem jsou vředy v ústech.

Jak přípravek Apremilast Krka působí

Psoriatická artritida, psoriáza a Behçetova nemoc jsou obvykle celoživotní onemocnění a v současné době neexistuje žádná léčba. Přípravek Apremilast Krka působí tak, že snižuje aktivitu enzymu v těle, zvaného „fosfodiesteráza 4“, který je zapojen do zánětlivého procesu. Snižením aktivity tohoto enzymu může přípravek Apremilast Krka pomoci kontrolovat zánět spojený s psoriatickou artritidou, psoriázou a Behçetovou nemocí, a tak omezit známky a příznaky těchto onemocnění.

U psoriatické artritidy vede léčba přípravkem Apremilast Krka ke zlepšení oteklých a bolestivých kloubů a může zlepšit Vaši celkovou tělesnou funkci.

U psoriázy vede léčba přípravkem Apremilast Krka ke snížení kožních ložisek psoriázy a dalších známek a příznaků onemocnění.

U Behçetovy nemoci snižuje přípravek Apremilast Krka počet vředů v ústech, a může i zcela zabránit jejich tvorbě. Může také zmírňovat související bolest.

Bylo také prokázáno, že přípravek Apremilast Krka zlepšuje kvalitu života pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou nebo Behçetovou nemocí. To znamená, že dopad Vašeho zdravotního stavu na každodenní činnosti, vztahy a další faktory by měl být menší než dříve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apremilast Krka užívat

Neužívejte přípravek Apremilast Krka

- jestliže jste alergický(á) na apremilast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Apremilast Krka se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Deprese a sebevražedné myšlenky

Před zahájením léčby přípravkem Apremilast Krka upozorněte svého lékaře, pokud máte depresi, která se zhoršuje a vyvolává u Vás sebevražedné myšlenky.

Vy nebo osoba, která o Vás pečuje, také máte neprodleně informovat lékaře o všech změnách chování nebo nálady, o depresivních pocitech nebo sebevražedných myšlenkách, které se mohou po užití přípravku Apremilast Krka projevit.

Těžká porucha funkce ledvin

Pokud máte nějaké těžkou poruchu funkce ledvin, budete užívat jinou dávku – viz bod 3.

Pokud máte podváhu

Pokud během užívání přípravku Apremilast Krka budete nechtěně hubnout, upozorněte na to svého lékaře.

Zažívací potíže

Pokud se u Vás vyskytne závažný průjem, pocit na zvracení nebo zvracení, sdělte to svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek Apremilast Krka nebyl hodnocen u dětí a dospívajících, a proto se jeho použití u dětí a dospívajících ve věku do 17 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Apremilast Krka

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a rostlinné přípravky, neboť přípravek Apremilast Krka může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léky působí. Také některé jiné léky mohou ovlivnit působení přípravku Apremilast Krka.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Apremilast Krka, jestliže užíváte kterýkoli z následujících léků:

- rifampicin – antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy;
- fenytoin, fenobarbital a karbamazepin – léky používané k léčbě záchvatů nebo epilepsie;
- třezalka tečkovaná – rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O účincích přípravku Apremilast Krka na těhotenství je k dispozici málo informací. Během užívání tohoto léčivého přípravku se vyvarujte otěhotnění a musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

Není známo, zda se tento lék vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Apremilast Krka se v období kojení nemá používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Apremilast Krka nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Apremilast Krka obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Apremilast Krka užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Kolik přípravku Apremilast Krka se užívá

- Když poprvé začínáte užívat přípravek Apremilast Krka, dostanete „balení pro úvodní léčbu“, které obsahuje všechny dávky tak, jak jsou uvedeny v tabulce níže.
- „Balení pro úvodní léčbu“ je zřetelně označeno, aby bylo zajištěno, že užijete správnou tabletu ve správnou dobu.
- Léčbu zahájíte nejnižší dávkou, která se bude během prvních 6 dní léčby postupně zvyšovat.
- „Balení pro úvodní léčbu“ rovněž obsahuje dostatečné množství tablet v doporučené dávce na dalších 8 dní (7. až 14. den).
- Doporučená dávka přípravku Apremilast Krka je 30 mg dvakrát denně po dokončení fáze postupného zvyšování dávky – jedna 30mg dávka ráno a jedna 30mg dávka večer, v intervalu přibližně 12 hod, s jídlem nebo bez jídla.
- To představuje celkovou denní dávku 60 mg. Této doporučené dávky dosáhnete na konci 6. dne.
- Po dosažení doporučené dávky dostanete v předepsaném balení pouze tablety se silou 30 mg. Touto fází postupného zvyšování dávky budete muset projít pouze jednou, a to i v případě, že budete léčbu zahajovat znovu.

Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
1. den	10 mg (růžová)	Neužívejte dávku	10 mg
2. den	10 mg (růžová)	10 mg (růžová)	20 mg
3. den	10 mg (růžová)	20 mg (oranžovo-hnědá)	30 mg

4. den	20 mg (oranžovo-hnědá)	20 mg (oranžovo-hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (oranžovo-hnědá)	30 mg (světlehnědo-fialová)	50 mg
6. den a dále	30 mg (světlehnědo-fialová)	30 mg (světlehnědo-fialová)	60 mg

Osoby s těžkou poruchou funkce ledvin

Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin, pak je doporučená dávka přípravku Apremilast Krka 30 mg **jednou denně (ranní dávka)**. Váš lékař Vám poradí, jak máte zvyšovat dávku, pokud poprvé začínáte užívat přípravek Apremilast Krka.

Jak a kdy se přípravek Apremilast Krka užívá

- Přípravek Apremilast Krka je určen k podání ústy.
- Tablety polykejte vcelku, nejlépe s vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Užívejte přípravek Apremilast Krka každý den přibližně ve stejnou dobu, jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.

Pokud se Váš stav po šesti měsících léčby nezlepší, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apremilast Krka, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apremilast Krka, než jste měl(a), sdělte to svému lékaři nebo navštivte přímo nemocnici. Vezměte s sebou obal léku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apremilast Krka

- Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Apremilast Krka, užijte ji, jakmile si to uvědomíte. Jestliže se již blíží doba pro další dávku, vynechanou dávku neužívejte. Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apremilast Krka

- Přípravek Apremilast Krka užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.
- Nepřestávejte přípravek Apremilast Krka užívat bez předchozí konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky – deprese a sebevražedné myšlenky

O veškerých změnách chování nebo nálady, depresivních pocitech, sebevražedných myšlenkách nebo sebevražedném chování neprodleně informujte svého lékaře (je to méně časté).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- průjem
- pocit na zvracení
- bolest hlavy
- infekce horních cest dýchacích, jako jsou nachlazení, rýma, zánět vedlejších nosních dutin

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kašel
- bolest zad

- zvracení
- pocit únavy
- bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu
- časté stolice
- problémy se spaním (nespavost)
- porucha trávení nebo pálení žáhy
- zánět a otok průdušek (bronchitida)
- běžné nachlazení (zánět nosohltanu)
- deprese
- migréna
- tenzní bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vyrážka
- kopřivka (urtikarie)
- pokles tělesné hmotnosti
- alergická reakce
- krvácení do střev nebo v žaludku
- sebevražedné myšlenky nebo chování

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce (může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížím při dýchání nebo polykání)

Jestliže je Vám 65 let či více může u Vás být vyšší riziko komplikací závažného průjmu, pocitu na zvracení nebo zvracení. Pokud budou zažívací potíže závažné, poraďte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apremilast Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na balení lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Apremilast Krka obsahuje

- Léčivou látkou je apremilast. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg, 20 mg nebo 30 mg

- apremilastu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:
Jádro tablety: mannitol (E421), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy (viz bod 2 „Přípravek Apremilast Krka obsahuje sodík“) a magnesium-stearát (E470b).
Potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastek, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172) – *pouze pro 20 mg a 30 mg* a černý oxid železitý (E172) – *pouze pro 30 mg*.

Jak přípravek Apremilast Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Apremilast Krka 10 mg potahované tablety

Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety (tablety) označené „10“ na jedné straně. Rozměry tablety: průměr přibližně 6 mm.

Apremilast Krka 20 mg potahované tablety

Oranžovo-hnědé, kulaté, bikonvexní potahované tablety (tablety) označené „20“ na jedné straně. Rozměry tablety: průměr přibližně 8 mm.

Apremilast Krka 30 mg potahované tablety

Světle hnědo-fialové, kulaté, bikonvexní potahované tablety (tablety) označené „30“ na jedné straně. Rozměry tablety: průměr přibližně 10 mm.

Přípravek Apremilast Krka 30 mg potahované tablety je dostupný v:

- balení obsahujících 56 potahovaných tablet v blistru.

Balení pro úvodní léčbu:

Každé balení po 27 potahovaných tabletách obsahuje:

- 4 potahované tablety přípravku Apremilast Krka 10 mg
- 4 potahované tablety přípravku Apremilast Krka 20 mg
- 19 potahovaných tablet přípravku Apremilast Krka 30 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Estonsko, Polsko	Apremilast Krka
Litva	Apremilast Krka 30 mg plėvele dengtos tabletės <u>Balení pro zahájení léčby:</u> Apremilast Krka 10 mg plėvele dengtos tabletės Apremilast Krka 20 mg plėvele dengtos tabletės Apremilast Krka 30 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Apremilast Krka 30 mg apvalkotās tabletes <u>Balení pro zahájení léčby:</u> Apremilast Krka 10 mg apvalkotās tabletes Apremilast Krka 20 mg apvalkotās tabletes Apremilast Krka 30 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Apremilast Krka 30 mg filmtabletta <u>Balení pro zahájení léčby:</u> Apremilast Krka 10 mg filmtabletta Apremilast Krka 20 mg filmtabletta Apremilast Krka 30 mg filmtabletta
Slovenská republika	Apremilast Krka d.d. 30 mg filmom obalené tablety

	<u>Balení pro zahájení léčby:</u> 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
Slovinsko	Apremilast Krka 30 mg filmsko obložene tablete <u>Balení pro zahájení léčby:</u> Apremilast Krka 10 mg filmsko obložene tablete Apremilast Krka 20 mg filmsko obložene tablete Apremilast Krka 30 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 8. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).