

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Aperzyx 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete apremilast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aperzyx i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aperzyx
3. Kako uzimati Aperzyx
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aperzyx
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aperzyx i za što se koristi

Što je Aperzyx

Aperzyx sadrži djelatnu tvar apremilast. Pripada skupini lijekova pod nazivom 'inhibitori fosfodiesteraze 4', koji pomažu smanjiti upalu.

Za što se Aperzyx koristi

Aperzyx se koristi za liječenje odraslih sa sljedećim stanjima:

- **aktivni psorijatični artritis** - ako ne možete uzimati drugu vrstu lijekova koja se naziva 'antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti' (DMARD) ili kada ste uzimali neki od tih lijekova ali nije djelovao.
- **umjerena do teška kronična plak psorijaza** - ako ne možete primjenjivati jednu od sljedećih terapija ili kada ste je probali nije djelovala:
 - fototerapija – liječenje pri kojem se određeni dijelovi kože izlažu ultraljubičastom svjetlu
 - sistemska terapija – terapija lijekom koji utječe na cijelo tijelo a ne samo na jedno određeno područje (lokalno), kao što su ciklosporin, metotreksat ili psoralen.
- **Behçetova bolest** – liječenje ranica (ulkusa) u ustima koji su uobičajen problem za osobe s ovom bolešću.

Što je psorijatični artritis

Psorijatični artritis je upalna bolest zglobova, obično popraćena psorijazom, upalnom bolesti kože.

Što je plak psorijaza

Psorijaza je upalna bolest kože koja može uzrokovati crvene, ljuskaste, zadebljane, svrbljive, bolne dijelove na koži, a može također zahvatiti vlasište i nokte.

Što je Behçetova bolest

Behçetova bolest rijetka je vrsta upalnog oboljenja koje pogađa mnoge dijelove tijela. Najčešći problem jesu ranice u ustima.

Kako Aperzyx djeluje

Psorijatični artritis, psorijaza i Behçetova bolest obično su stanja koja traju cijeli život i za njih zasad nema izlječenja. Aperzyx djeluje tako da u tijelu smanjuje aktivnost enzima koji se naziva 'fosfodiesteraza 4' a uključen je u upalni proces. Smanjujući aktivnost tog enzima, Aperzyx može pomoći u kontroli upale povezane s psorijatičnim artritisom, psorijazom i Behçetovom bolesti, a time i smanjiti znakove i simptome tih stanja.

U psorijatičnom artritisu, liječenje lijekom Aperzyx rezultira poboljšanjem otečenih i bolnih zglobova i može poboljšati opću tjelesnu funkciju.

U psorijazi, liječenje lijekom Aperzyx rezultira smanjenjem psorijatičnih plakova na koži te drugih znakova i simptoma bolesti.

U slučaju Behçetove bolesti liječenje lijekom Aperzyx smanjuje broj ranica u ustima i može ih potpuno zaustaviti. Također može smanjiti s tim povezane bolove.

Pokazalo se također da Aperzyx poboljšava kvalitetu života bolesnika s psorijazom, psorijatičnim artritisom ili Behçetovom bolesti. To znači da bi utjecaj Vašeg stanja na svakodnevne aktivnosti, odnose s drugima i druge čimbenike trebao biti manji nego prije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aperzyx

Nemojte uzimati Aperzyx

- ako ste alergični na apremilast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aperzyx.

Depresija i suicidalne misli

Obavijestite svojeg liječnika prije početka primjene lijeka Aperzyx ako patite od depresije koja se pogoršava uz pojavu misli o suicidu.

Vi ili Vaš njegovatelj trebate također odmah obavijestiti svog liječnika o svim promjenama u ponašanju ili raspoloženju, depresivnim osjećanjima i svim suicidalnim mislima koje Vam se mogu javiti nakon uzimanja lijeka Aperzyx.

Teški problemi s bubrežima

Ako imate teške tegobe s bubrežima, Vaša doza bit će drugačija – pogledajte dio 3.

Ako ste pothranjeni

Obratite se svojem liječniku dok uzimate Aperzyx ako dođe do neželjenog gubitka težine.

Problemi s crijevima

Ako imate teški proljev, mučninu ili povraćanje, morate se obratiti svom liječniku.

Djeca i adolescent

Aperzyx nije ispitan u djece i adolescenata pa se stoga ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 17 godina.

Drugi lijekovi i Aperzyx

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koji se nabavljaju bez recepta i biljne lijekove. To je potrebno zbog toga što Aperzyx može utjecati na način na koji djeluju drugi lijekovi. Osim toga, neki drugi lijekovi mogu utjecati na to kako Aperzyx djeluje.

Osobito je važno da prije nego što uzmete Aperzyx, liječnika ili ljekarnika obavijestite ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- rifampicin – antibiotik koji se koristi za liječenje tuberkuloze
- fenitoin, fenobarbital i karbamazepin - lijekove koji se koriste u liječenju napadaja ili epilepsije
- gospina trava – biljni lijek za liječenje blage anksioznosti i depresije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Malo je podataka o učincima ovog lijeka u trudnoći. Ne smijete zatrudnjati dok uzimate ovaj lijek i morate koristiti učinkovitu metodu sprječavanja trudnoće za vrijeme liječenja lijekom Aperzyx.

Nije poznato prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati Aperzyx u razdoblju dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Aperzyx ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Aperzyx sadrži laktozu i natrij

Aperzyx sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Aperzyx

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

- Kada počnete uzimati Aperzyx, dobit ćete pakiranje za početak liječenja koje sadrži sve doze kako je navedeno u tablici ispod.
- Pakiranje za početak liječenja jasno je označeno kako biste bili sigurni da ste u pravo vrijeme uzeli pravu tabletu.
- Vaše liječenje započet će pri nižoj dozi, a zatim će se doza postupno povećavati tijekom prvih 6 dana liječenja.
- Pakiranje za početak liječenja sadrži također dovoljno tableta za još 8 dana pri preporučenoj dozi (od 7. do 14. dana).
- Preporučena doza lijeka Aperzyx je 30 mg dvaput na dan nakon završene faze podešavanja doze (titracija) - jedna doza od 30 mg ujutro i jedna doza od 30 mg navečer, u razmaku od približno 12 sati, s hranom ili bez nje.
- Ukupna dnevna doza iznosi 60 mg. Vi ćete tu preporučenu dozu dosegnuti do kraja 6. dana.
- Kada dosegnete preporučenu dozu, dobit ćete u svom propisanom pakiranju samo tablete jačine 30 mg. Kroz ovaj postupak postupnog povećavanja doze prolaziti ćete samo jednom, čak i ako ponovno započnete liječenje.

Dan	Jutarnja doza	Večernja doza	Ukupna dnevna doza
1. dan	10 mg (ružičasta)	Nemojte uzeti dozu	10 mg
2. dan	10 mg (ružičasta)	10 mg (ružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (ružičasta)	20 mg (žuta)	30 mg

4. dan	20 mg (žuta)	20 mg (žuta)	40 mg
5. dan	20 mg (žuta)	30 mg (tamno ružičasta)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (tamno ružičasta)	30 mg (tamno ružičasta)	60 mg

Osobe s teškim bubrežnim tegobama

ako imate teške tegobe s bubrežima, tada je preporučena doza lijeka Aperzyx 30 mg **jednom dnevno (jutarnja doza)**. Liječnik će Vam objasniti kako povećavati dozu kada započnete uzimati Aperzyx.

Kako i kada uzimati Aperzyx

- Aperzyx se uzima kroz usta.
- Tablete progutajte cijele, poželjno s vodom.
- Tablete možete uzimati s hranom ili bez hrane.
- Aperzyx uzmite otprilike u isto vrijeme svaki dan, jednu tabletu ujutro i jednu tabletu navečer.

Ako Vam se stanje nije poboljšalo nakon šest mjeseci liječenja, trebali biste se obratiti svom liječniku.

Ako uzmete više lijeka Aperzyx nego što ste trebali

Ako uzmete više Aperzyxa nego što ste trebali, obratite se liječniku ili odmah otidite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka i ovu Uputu.

Ako ste zaboravili uzeti Aperzyx

- Ako propustite uzeti dozu Aperzyxa, uzmite je čim se sjetite da je niste uzeli. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Tu sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvije doze kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Aperzyx

- Aperzyx morate uzimati sve dok Vam liječnik ne kaže da ga prestanete uzimati.
- Nemojte prestati uzimati Aperzyx, a da prije toga niste razgovarali sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave – depresija i suicidalne misli

Odmah obavijestite svojeg liječnika o svim promjenama u ponašanju ili raspoloženju, depresivnim osjećajima, mislima o suicidu ili suicidalnom ponašanju (to spada u manje česte nuspojave).

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev
- mučnina
- glavobolja
- infekcije gornjih dišnih puteva kao što su prehlada, curenje nosa, infekcija sinusa

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- kašalj
- bol u leđima
- povraćanje
- osjećaj umora
- bol u želucu

- gubitak apetita
- česta pražnjenja crijeva
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- probavne tegobe ili žgaravica
- upala i oticanje bronhija u plućima (bronhitis)
- obična prehlada (nazofaringitis)
- depresija
- migrena
- tenzijska glavobolja

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- osip
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak tjelesne težine
- alergijska reakcija
- krvarenje u crijevima ili želucu
- suicidalne ideje ili ponašanje

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija (koja može uključivati oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja)

Ako ste u dobi od 65 godina i više, možda ste pod povećanim rizikom od komplikacija poput teškog proljeva, mučnine i povraćanja. Ako problemi s crijevima postanu teški, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aperzyx

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, kartonskom ovitku ili kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi ispod 30°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili znakove promjene na pakiranju lijeka.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aperzyx sadrži

Djelatna tvar je apremilast.

Aperzyx 10 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg apremilasta.

Aperzyx 20 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg apremilasta.

Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg apremilasta.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.

Film-ovojnica: hipromeloza, makrogol (6000), titanijev dioksid (E171), talk i

- željezov oksid, crveni (E172) [tablete od 10 mg i 30 mg]
- željezov oksid, žuti (E172) [tablete od 20 mg i 30 mg]
- željezov oksid, crni (E172)) [tablete od 30 mg]

Kako Aperzyx izgleda i sadržaj pakiranja

Aperzyx 10 mg je ružičasta, okrugla filmom obložena tableta promjera 60 mm (± 0.50 mm).

Aperzyx 20 mg je žuta, duguljasta filmom obložena tableta dimenzija 11 mm $\times$ 5,5 mm ($\pm 0,50$ mm).

Aperzyx 30 mg je tamnoružičasta do smeđa, okrugla filmom obložena tableta promjera 9 mm $\pm$ (0,50 mm).

Veličine pakiranja

- Pakiranje za početak liječenja je kartonski presavinuti ovitak koji sadrži 27 filmom obloženih tableta u blisterima: 4 tablete x 10 mg, 4 tablete x 20 mg i 19 tableta x 30 mg.
- 56 filmom obloženih tableta x 30 mg, u blisterima u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

Proizvođač

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3

032 266, Bukurešt

Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.