

Bipacksedel: Information till patienten

Apremilast Accord 10 mg filmdragerade tabletter
Apremilast Accord 20 mg filmdragerade tabletter
Apremilast Accord 30 mg filmdragerade tabletter
apremilast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Apremilast Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apremilast Accord
3. Hur du tar Apremilast Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apremilast Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apremilast Accord är och vad det används för

Vad Apremilast Accord är

Apremilast Accord innehåller den aktiva substansen ”apremilast”. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras 4-hämmare, som hjälper till att minska inflammation.

Vad Apremilast Accord används för

Apremilast Accord används för att behandla vuxna med följande sjukdomar:

- **aktiv psoriasisartrit** – om du inte kan använda en annan typ av läkemedel som kallas ”sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel” (DMARDs) eller om du har provat något av dessa läkemedel och det inte fungerade.
- **måttlig till svår kronisk plackpsoriasis** – om du inte kan använda någon av följande behandlingar eller om du har provat någon av dessa behandlingar och den inte fungerade:
 - fototerapi – en behandling där vissa hudområden utsätts för ultraviolett ljus
 - systemisk behandling – en behandling som påverkar hela kroppen snarare än bara ett lokalt område, såsom ”ciklosporin”, ”metotrexat” eller ”psoralen”.
- **Behçets sjukdom** – för att behandla munsår som är ett vanligt problem för människor med denna sjukdom.

Apremilast Accord används för att behandla barn och ungdomar från 6 år som väger minst 20 kg med följande sjukdomstillstånd:

- **Måttlig till svår plackpsoriasis** – om läkaren bedömer att det är lämpligt för dig att få en systemisk behandling som Apremilast Accord.

Vad psoriasisartrit är

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna som vanligtvis åtföljs av psoriasis, som är en inflammatorisk sjukdom i huden.

Vad plackpsoriasis är

Psoriasis är en inflammatorisk sjukdom i huden, som kan orsaka röda, fjällande, tjocka, kliande, smärtsamma fläckar på huden och som även kan påverka hårbotten och naglarna.

Vad är Behçets sjukdom

Behçets sjukdom är en sällsynt typ av inflammatorisk sjukdom som påverkar många delar av kroppen. Det vanligaste problemet är munsår.

Hur Apremilast Accord verkar

Psoriasisartrit, psoriasis och Behçets sjukdom är vanligtvis livslånga sjukdomar och det finns för närvarande inget botemedel. Apremilast Accord verkar genom att minska aktiviteten hos ett enzym i kroppen som kallas "fosfodiesteras 4", som är involverat i inflammationsförloppet. Genom att minska aktiviteten hos detta enzym kan Apremilast Accord hjälpa till att kontrollera den inflammation som är förknippad med psoriasisartrit, psoriasis och Behçets sjukdom, och behandlingen minskar tecknen och symtomen på dessa sjukdomar.

Hos vuxna med psoriasisartrit leder behandling med Apremilast Accord till en förbättring av svullna och smärtsamma leder och kan förbättra din allmänna fysiska funktion.

Hos vuxna och hos barn och ungdomar från 6 års ålder som väger minst 20 kg med psoriasis leder behandling med Apremilast Accord till en minskning av psoriatiska hudplack och andra tecken och symtom på sjukdomen.

Hos vuxna med Behçets sjukdom minskar behandling med Apremilast Accord antalet munsår och kan stoppa dem helt och hållet. Det kan även minska smärtan vid munsår.

Apremilast Accord har också visat sig förbättra livskvaliteten hos vuxna och barn med psoriasis, vuxna patienter med psoriasisartrit och vuxna patienter med Behçets sjukdom. Detta innebär att sjukdomens inverkan på dagliga aktiviteter, relationer och andra faktorer bör bli mindre än tidigare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apremilast Accord

Ta inte Apremilast Accord:

- om du är allergisk mot apremilast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Apremilast Accord.

Depression och självmordstankar

Berätta för din läkare innan du påbörjar behandling Apremilast Accord om du har depression som blivit värre med självmordstankar.

Du eller din vårdgivare ska också informera din läkare omedelbart om eventuella förändringar i beteende eller humör, depressionskänslor och självmordstankar du kan ha efter att du använt Apremilast Accord.

Allvarliga njurproblem

Om du har allvarliga njurproblem så kommer du att få en annan dosering – se avsnitt 3.

Om du är underviktig

Prata med din läkare när du tar Apremilast Accord om du oavsiktligt går ner i vikt.

Magproblem

Om du upplever svår diarré, illamående eller kräkningar ska du tala med din läkare.

Barn och ungdomar

Apremilast Accord rekommenderas inte till barn med måttlig till svår plackpsoriasis som är under 6 år eller väger under 20 kg eftersom läkemedlet inte har studerats i dessa ålders- och viktgrupper.

Apremilast Accord rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år för andra indikationer eftersom säkerheten och effekten inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Apremilast Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Apremilast Accord kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Apremilast Accord verkar.

Innan du tar Apremilast Accord ska du i synnerhet tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- rifampicin – ett antibiotikum som används mot tuberkulos
- fenytoin, fenobarbital och karbamazepin – läkemedel som används vid behandling av krampanfall eller epilepsi
- johannesört – ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lindrig oro och lätt nedstämdhet.

Graviditet och amning

Ta inte Apremilast Accord om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det finns begränsad information om effekterna av Apremilast Accord vid graviditet. Du bör inte bli gravid när du tar detta läkemedel och du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Apremilast Accord.

Det är inte känt om detta läkemedel går över i bröstmjolk. Du ska inte använda Apremilast Accord när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Apremilast Accord har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Apremilast Accord innehåller laktos

Apremilast Accord innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Apremilast Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Apremilast Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- När du först börjar ta Apremilast Accord får du en ”startförpackning”, som innehåller tillräckligt med tabletter för totalt två veckors behandling.
- ”Startförpackningen” är tydligt märkt för att säkerställa att du tar rätt tablett vid rätt tid.
- Behandlingen börjar med en lägre dos som kommer att ökas gradvis under den första behandlingsveckan (dosökningsfasen).
- ”Startförpackningen” innehåller också tillräcklig mängd tabletter för ytterligare en vecka med den rekommenderade dosen.
- När den rekommenderade dosen har uppnåtts kommer du bara att få en tablettstyrka i dina utskrivna förpackningar.
- Du behöver bara gå igenom steget med gradvis ökning av dosen en gång, även om du börjar om med behandlingen.

Vuxna

- Den rekommenderade dosen av Apremilast Accord för vuxna patienter är 30 mg två gånger per dag efter att dosökningsfasen är avslutad, enligt vad som visas i tabellen nedan – en 30 mg-dos på morgonen och en 30 mg-dos på kvällen, med ungefär 12 timmars mellanrum, med eller utan mat. Detta blir en daglig dos på 60 mg.
-

Dag	Morgondos	Kvällsdos	Total daglig dos
Dag 1	10 mg (rosa)	Ta inte någon dos	10 mg
Dag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Dag 3	10 mg (rosa)	20 mg (brun)	30 mg
Dag 4	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg
Dag 5	20 mg (brun)	30 mg (beige)	50 mg
Dag 6 och framåt	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Barn och ungdomar från 6 år

- Dosen av Apremilast Accord baseras på kroppsvikt.

För patienter som väger från 20 kg till under 50 kg: Den rekommenderade dosen av Apremilast Accord är 20 mg två gånger per dag efter att dosökningsfasen är avslutad, enligt vad som visas i tabellen nedan – en 20 mg-dos på morgonen och en 20 mg-dos på kvällen, med ungefär 12 timmars mellanrum, med eller utan mat. Detta blir en total daglig dos på 40 mg.

	Vikt på 20 kg till under 50 kg		
Dag	Morgondos	Kvällsdos	Total daglig dos
Dag 1	10 mg (rosa)	Ta inte någon dos	10 mg
Dag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Dag 3	10 mg (rosa)	20 mg (brun)	30 mg
Dag 4	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg
Dag 5	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg
Dag 6 och framåt	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg

För patienter som väger minst 50 kg: Den rekommenderade dosen av Apremilast Accord är 30 mg två gånger per dag efter att dosökningsfasen är avslutad (detsamma som med dosen för vuxna), enligt vad som visas i tabellen nedan – en 30 mg-dos på morgonen och en 30 mg-dos på kvällen, med ungefär 12 timmars mellanrum, med eller utan mat. Detta blir en total daglig dos på 60 mg.

	Vikt på minst 50 kg		
Dag	Morgondos	Kvällsdos	Total daglig dos
Dag 1	10 mg (rosa)	Ta inte någon dos	10 mg
Dag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Dag 3	10 mg (rosa)	20 mg (brun)	30 mg
Dag 4	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg
Dag 5	20 mg (brun)	30 mg (beige)	50 mg
Dag 6 och framåt	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Patienter med svåra njurproblem

Om du är vuxen och har svåra njurproblem är den rekommenderade dosen av Apremilast Accord 30 mg **en gång per dag (morgondos)**.

För barn och ungdomar från 6 år med gravt nedsatt njurfunktion är den rekommenderade dosen av Apremilast Accord 30 mg **en gång per dag (morgondos)** för patienter som väger minst 50 kg, och 20 mg **en gång per dag (morgondos)** för barn som väger från 20 kg till under 50 kg.

Din läkare kommer att tala om för dig hur du ökar dosen när du börjar ta Apremilast Accord första gången. Din läkare kan råda dig att endast ta den morgondos i tabellen ovan som gäller dig (för vuxna eller för barn/ungdomar) och att hoppa över kvällsdosen.

Hur och när du ska ta Apremilast Accord

- Apremilast Accord ska tas via munnen (oralt).
- Svälj tabletterna hela, helst med vatten.
- Du kan ta tabletterna antingen med eller utan mat.
- Ta Apremilast Accord vid ungefär samma tid varje dag, en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

Om ditt tillstånd inte har förbättrats efter sex månaders behandling ska du tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Apremilast Accord

Om du har tagit för stor mängd av Apremilast Accord ska du omedelbart tala med läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Apremilast Accord

- Om du har glömt att ta en dos av Apremilast Accord ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa du bara över den glömda dosen. Ta nästa dos vid vanlig tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Apremilast Accord

- Du ska fortsätta att ta Apremilast Accord tills din läkare säger att du ska sluta.
- Sluta inte att ta Apremilast Accord utan att tala med din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar – depression och självmordstankar

Berätta omedelbart för din läkare om eventuella förändringar i beteende eller humör, depressionskänslor, självmordstankar eller självmordsbeteende (detta är mindre vanligt).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré
- illamående
- huvudvärk
- övre luftvägsinfektioner såsom förkylning, rinnande näsa eller bihåleinfektion

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hosta
- ryggsmärta
- kräkningar
- trötthetskänsla
- magsmärta
- aptitlöshet
- täta tarmtömningar
- sömnsvärigheter (sömnlöshet)
- magbesvär eller halsbränna
- inflammation och svullnad av luftvägarna i lungorna (bronkit)
- vanlig förkylning (nasofaryngit)
- depression
- migrän
- spänningshuvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- utslag
- nässelutslag (urtikaria)
- viktförlust
- allergisk reaktion
- blödning i tarm eller magsäck
- självmordstankar eller -beteende

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- allvarlig allergisk reaktion (kan omfatta svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen som kan leda till svårighet att andas eller svälja)

Om du är 65 år eller äldre kan du ha en högre risk för komplikationer som svår diarré, illamående och kräkningar. Om dina magproblem blir allvarliga ska du tala med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apremilast Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret, plånbokskortet eller kartongen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om du märker någon skada eller några tecken på manipulering på läkemedelsförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är apremilast.

Apremilast Accord 10 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg apremilast.

Apremilast Accord 20 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg apremilast.

Apremilast Accord 30 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg apremilast.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (E460), kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E572).

- Filmdrageringen innehåller hypromellos (E464), titandioxid (E171), diacetylerade monoglycerider (E472a) och röd järnoxid (E172).
- 20 mg filmdragerad tablett innehåller även gul järnoxid (E172).
- 30 mg filmdragerad tablett innehåller även gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apremilast Accord 10 mg filmdragerad tablett är en rosa, rombisk, bikonvex filmdragerad tablett präglad med "A1" på den ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka 8 x 5 mm.

Apremilast Accord 20 mg filmdragerad tablett är en brun, rombisk, bikonvex filmdragerad tablett präglad med "A2" på den ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka 10 x 6 mm.

Apremilast Accord 30 mg filmdragerad tablett är en beige, rombisk, bikonvex filmdragerad tablett präglad med "A3" på den ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka 12 x 6 mm.

Förpackningsstorlekar för behandlingsstart

Startförpackningarna är i form av hopvikbara plånböcker innehållande:

- 27 filmdragerade tabletter: 4 × 10 mg tabletter och 23 × 20 mg tabletter
- 27 filmdragerade tabletter: 4 × 10 mg tabletter, 4 × 20 mg tabletter och 19 × 30 mg tabletter.

Förpackningsstorlekar för Apremilast Accord 20 mg-tabletter

- Standardförpackningen för en månad innehåller 56 × 20 mg filmdragerade tabletter eller perforerade endosblister med 56 × 1 × 20 mg filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekar för Apremilast Accord 30 mg-tabletter

- Standardförpackningen för en månad innehåller 56 × 30 mg filmdragerade tabletter eller perforerade endosblister med 56 × 1 × 30 mg filmdragerade tabletter.
- Tremånaders multiförpackning innehåller 168 × 30 mg filmdragerade tabletter (3 förpackningar om 56).

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª Planta

08039 Barcelona

Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200, Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Nederländerna

För mer information, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning av detta läkemedel:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 74 88 821

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.