

Bipacksedel: Information till patienten

Apremilast Hexal 10 mg filmdragerade tabletter
Apremilast Hexal 20 mg filmdragerade tabletter
Apremilast Hexal 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Apremilast Hexal är och vad det används för

Vad Apremilast Hexal är

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

Vad Apremilast Hexal används för

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

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

Vad psoriasisartrit är

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

inflammatorisk sjukdom i huden.

Vad psoriasis 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 Behçets sjukdom är

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

Hur Apremilast Hexal verkar

Psoriasisartrit, psoriasis och Behçets sjukdom är vanligtvis livslånga sjukdomar, och det finns för närvarande inget botemedel. Apremilast Hexal 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 Hexal 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 Hexal 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 Hexal till en minskning av psoriatiska hudplack och andra tecken och symtom på sjukdomen.

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

Apremilast Hexal 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.

Apremilast som finns i Apremilast Hexal kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apremilast Hexal

Ta inte Apremilast Hexal

- 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 Hexal.

Depression och självmordstankar

Berätta för din läkare innan du påbörjar behandling med Apremilast Hexal om du har depression som blivit värre och innefattar 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 Hexal.

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

Apremilast Hexal 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 Hexal

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 Hexal kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Apremilast Hexal verkar.

Innan du tar Apremilast Hexal 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 Hexal 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 använder detta läkemedel.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apremilast Hexal innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Apremilast Hexal

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 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 en 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 behandling.

Vuxna

- Den rekommenderade dosen av Apremilast Hexal 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 total 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

- Apremilast Hexal -dosen baseras på kroppsvikt.

För patienter som väger från 20 kg till mindre än 50 kg: Den rekommenderade dosen av Apremilast Hexal 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 mindre än 50 kg			
Dag	Morgondos	Kvälldos	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 från 20 kg till mindre än 50 kg, vänligen hänvisa till andra produkter som finns på marknaden.

För patienter som väger minst 50 kg: Den rekommenderade dosen av Apremilast Hexal 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	Kvälldos	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 vuxan och har svåra njurproblem är den rekommenderade dosen av Apremilast Hexal 30 mg **en gång per dag (morgondos)**.

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

Din läkare kommer att tala om för dig hur du ökar dosen när du börjar ta Apremilast Hexal 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 kvälldosen.

Hur och när du ska ta Apremilast Hexal

- Apremilast Hexal ska tas via munnen (oralt).
- Svälj tabletterna hela, helst med vatten.
- Du kan ta tabletterna antingen med eller utan mat.
- Ta Apremilast Hexal 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 Hexal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Apremilast Hexal

- Om du har glömt att ta en dos av Apremilast Hexal ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos hoppar 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 Hexal

- Du ska fortsätta att ta Apremilast Hexal tills din läkare säger att du ska sluta.
- Sluta inte att ta Apremilast Hexal 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hosta
- ryggsmärta
- kräkningar
- trötthetskänsla
- magsmärta
- aptitlöshet
- täta tarmtömningar
- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- magbesvär eller halsbränna
- inflammation och svullnad av lufttrören i lungorna (bronkit)
- förkylning (nasofaryngit)
- depression
- migrän
- spänningshuvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- utslag
- nässelutslag (urtikaria)
- vikt förlust
- allergisk reaktion
- blödning i tarm eller magsäck
- självmordstankar eller -beteende
- ångest
- humörförändringar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig allergisk reaktion (kan omfatta svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, vilket 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Apremilast Hexal ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet 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 Hexal 10 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg apremilast.
- Apremilast Hexal 20 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg apremilast.
- Apremilast Hexal 30 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg apremilast.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktos, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

10 mg: filmdrageringen innehåller hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171), polydextros (E1200), talk (E553b), maltodextrin, triglycerider, medellångkedjiga, röd järnoxid (E172)

20 mg: filmdrageringen innehåller hypromellos 2910 (E464), polydextros (E1200), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), talk (E553b), maltodextrin, triglycerider, medellångkedjiga, röd järnoxid (E172)

30 mg: filmdrageringen innehåller hypromellos 2910 (E464), polydextros (E1200), titandioxid (E171), talk (E553b), maltodextrin, triglycerider, medellångkedjiga, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apremilast Hexal 10 mg är en rosa, diamantformad, filmdragerad tablett märkt med "10" på ena sidan och mått 8,3 mm x 4,5 mm.

Apremilast Hexal 20 mg är en brun, diamantformad, filmdragerad tablett märkt med "20" på ena sidan och mått 10,4 mm x 5,6 mm.

Apremilast Hexal 30 mg är en beige, diamantformad, filmdragerad tablett märkt med "30" på ena sidan och mått 11,9 mm x 6,4 mm.

Förpackningsstorlekar för behandlingsstart

- Startförpackningen är en kartong som innehåller 27 filmdragerade tabletter: en blister om 4 x 10 mg tabletter, en blister om 4 x 20 mg tabletter och en blister om 19 x 30 mg tabletter.

Förpackningsstorlekar om 30 mg tabletter

- Förpackningen för en månad underhållsbehandling innehåller 56 x 30 mg tabletter.
- Förpackningen för tre månader underhållsbehandling innehåller 168 x 30 mg tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012, 41 500 Larissa, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-12