

Bipacksedel: Information till patienten

Apremilast STADA 10 mg filmdragerade tabletter
Apremilast STADA 20 mg filmdragerade tabletter
Apremilast STADA 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apremilast Stada
3. Hur du tar Apremilast Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apremilast Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apremilast Stada är och vad det används för

Vad Apremilast Stada är

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

Vad Apremilast Stada används för

Apremilast Stada 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 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 Stada.

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 Stada verkar

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

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

Apremilast Stada har också visat sig förbättra livskvaliteten hos vuxna patienter 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 Stada kan också vara godkänd 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 Stada

Ta inte Apremilast Stada:

- 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 Stada.

Depression och självmordstankar

Berätta för din läkare innan du påbörjar behandling Apremilast Stada 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 har tagit Apremilast Stada.

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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada

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

Innan du tar Apremilast Stada 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 Stada 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 Stada vid graviditet. Du bör inte bli gravid när du tar detta läkemedel och du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Apremilast Stada.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Apremilast Stada 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 Stada innehåller laktos och natrium

Apremilast Stada innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per rekommenderad dos (30 mg två gånger per dag), dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Apremilast Stada

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 Stada 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 behandling.

Vuxna

- Den rekommenderade dosen av Apremilast Stada 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

- Dosen av Apremilast Stada baseras på kroppsvikt.

För patienter som väger från 20 kg till mindre än 50 kg:* Den rekommenderade dosen av apremilast 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	Kvällsdos	Total daglig dos
Dag 1	10 mg	Ta inte någon dos	10 mg
Dag 2	10 mg	10 mg	20 mg
Dag 3	10 mg	20 mg	30 mg
Dag 4	20 mg	20 mg	40 mg
Dag 5	20 mg	20 mg	40 mg
Dag 6 och framåt	20 mg	20 mg	40 mg

* Apremilast Stada finns inte i förpackningsstorlekar som behövs för start- och underhållsbehandling av patienter som väger från 20 kg till under 50 kg. Det är därför inte möjligt att behandla barn och ungdomar som väger 20 kg till mindre än 50 kg med Apremilast Stada, andra produkter med apremilast bör användas istället.

För patienter som väger minst 50 kg: Den rekommenderade dosen av Apremilast Stada 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 Stada 30 mg **en gång per dag (morgondos)**.

För barn och ungdomar från 6 år med gravt nedsatt njurfunktion är den rekommenderade dosen av Apremilast Stada 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 Stada 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 Stada

- Apremilast Stada ska tas via munnen (oralt).
- Svälj tabletterna hela, helst med vatten, för att undvika skada på filmdrageringen.
- Du kan ta tabletterna antingen med eller utan mat.
- Ta Apremilast Stada 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 Stada

Om du fått i dig för stor mängd av Apremilast Stada eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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 Stada

- Om du har glömt att ta en dos av Apremilast Stada 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 Stada

- Du ska fortsätta att ta Apremilast Stada tills din läkare säger att du ska sluta.
- Sluta inte att ta Apremilast Stada 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 användare)

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

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

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

Mindre vanliga biverkningar (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 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apremilast Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

Varje tablett innehåller 10 mg, 20 mg eller 30 mg apremilast.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: pulveriserad cellulosa, laktosmonohydrat, kalciumkarbonat, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon, natriumstearyl fumarat.

Filmdragering 10 mg tabletter: hypromellos (E464), makrogol (E1521), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Filmdragering 20 mg tabletter: hypromellos (E464), makrogol (E1521), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Filmdragering 30 mg tabletter: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apremilast Stada 10 mg filmdragerade tabletter:
rosa, ovala, bikonvexa (8 mm långa och 4 mm breda).

Apremilast Stada 20 mg filmdragerade tabletter:
bruna, ovala, bikonvexa (10 mm långa och 5 mm breda).

Apremilast Stada 30 mg filmdragerade tabletter:
beigea, ovala, bikonvexa (13 mm långa och 6 mm breda).

Förpackningsstorlekar

Apremilast Stada 30 mg tillhandahålls i PVC/Al-blister innehållande 56 eller 168 filmdragerade tabletter och i PVC/Al-endosblister innehållande 56 x 1 eller 168 x 1 filmdragerade tabletter.

Apremilast Stada 10 mg, 20 mg, 30 mg (startförpackning) tillhandahålls i PVC/Al-blister innehållande 27 filmdragerade tabletter (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) och i PVC/Al-endosblister innehållande 27 x 1 filmdragerade tabletter (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Österrike

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irland

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A

2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-03-03