KULLANMA TALİMATI

OTEMİLAST 10 mg+20 mg+30 mg film kaplı tablet tedaviye başlama paketi
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** OTEMİLAST tedaviye başlama paketi içeriğinde 3 ayrı dozda film kaplı tablet bulunmaktadır. Film kaplı tabletler sırasıyla 10 mg, 20 mg, 30 mg apremilast içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:***

OTEMİLAST 10 mg Film Kaplı Tablet: Mikrokristallin selüloz, Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), Kroskarmelloz sodyum, Magnezyum stearat, Kolloidal silikondioksit, Opadry Pink 20F540012.

OTEMİLAST 20 mg Film Kaplı Tablet: Mikrokristallin selüloz, Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), Kroskarmelloz sodyum, Magnezyum stearat, Kolloidal silikondioksit, Opadry Brown 20F565021.

OTEMİLAST 30 mg Film Kaplı Tablet: Mikrokristallin selüloz, Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), Kroskarmelloz sodyum, Magnezyum stearat, Kolloidal silikondioksit, Opadry Bej 20F570001.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***OTEMİLAST nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OTEMİLAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OTEMİLAST nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***

5. OTEMİLAST'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OTEMİLAST nedir ve ne için kullanılır?

OTEMİLAST, "apremilast" etkin maddesini içeren bir ilaçtır. İltihabı azaltmaya yardımcı fosfodiesteraz 4 inhibitörleri olarak adlandırılan immünomodülatör (bağışıklığı düzenleyici) bir ilaç grubuna aittir.

10 mg film kaplı tablet: Bir tarafı "J6" basılı diğer tarafı düz, pembe renkli, elmas şekilli film kaplı tabletlerdir.

20 mg film kaplı tablet: Bir tarafı "J8" basılı diğer tarafı düz, kahve renkli, elmas şekilli film kaplı tabletlerdir.

30 mg film kaplı tablet: Bir tarafı "J7" basılı diğer tarafı düz, bej renkli, elmas şekilli film kaplı tabletlerdir.

OTEMİLAST, karton kutu içerisinde blisterlerde 4 adet 10 mg tablet, 4 adet 20 mg tablet, 19 adet 30 mg tablet olarak bir arada olan başlangıç paketidir.

OTEMİLAST aşağıdaki rahatsızlıkların görüldüğü yetişkinlerin tedavisinde kullanılır:

- **Psöriatik artrit** - "Hastalık Modifiye Edici Antiromatizmal İlaçlar" (DMARD'lar) olarak adlandırılan başka bir ilaç tipini veya bu ilaçlardan birini kullanmışsanız ve işe yaramamışsa.
- **Orta derece ila şiddetli kronik plak psöriazis** - aşağıdaki tedavilerden birini kullanamazsanız veya bu tedavilerden birini kullanmışsanız ve işe yaramamışsa:
  - Fototerapi - belli deri alanlarının mor ötesi ışığa tutulduğu bir tedavi
  - Sistemik tedavi- tek bir lokal bölgeden ziyade bütün vücudu etkileyen "siklosporin" veya "metotreksat" gibi bir ilaçla tedavi.

Psöriatik artrit
Psöriatik artrit genellikle derinin iltihaplı bir hastalığı olan psöriazisin (sedef hastalığı) eşlik ettiği eklemlerin iltihaplı bir hastalığıdır.

Plak tipi psöriazis
Psöriazis (sedef hastalığı), deride kırmızı, pullu, kalın, kaşıntılı, ağrılı lezyonlara neden olabilecek ve aynı zamanda saç derisini ve tırnakları da etkileyebilen iltihaplı bir deri hastalığıdır.

Psöriatik artrit ve psöriazis genellikle yaşam boyu süren rahatsızlıklar olup, halihazırda kesin bir tedavisi yoktur. OTEMİLAST iltihap sürecine dahil olan 'fosfodiesteraz 4' olarak adlandırılan vücuttaki bir enzimin aktivitesini azaltarak iş görür. Bu enzimin aktivitesini azaltarak, OTEMİLAST psöriatik artrit ve psöriazis ile ilişkili iltihabın kontrolüne yardımcı olabilir ve böylece bu rahatsızlıkların belirtileri ve bulgularını azaltabilir.

Ps**ö**riatik artritte OTEMİLAST ile tedavi şiş ve ağrılı eklemlerde iyileşme ile sonuçlanır ve genel fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirebilir.

Ps**ö**riaziste, OTEMİLAST ile tedavi ps**ö**riatik deri plaklarında ve hastalığın diğer belirti ve bulgularında azalma ile sonuçlanabilir.

OTEMİLAST'ın ps**ö**riazis, veya ps**ö**riatik artrit görülen hastalarda yaşam kalitesini iyileştirdiği gösterilmiştir. Bu, rahatsızlığınızın günlük aktiviteler, ilişkiler ve diğer faktörler üzerindeki etkisinin öncesine göre daha az olacağı anlamına gelmektedir.

2. OTEMİLAST kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OTEMİLAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ÷
Eğer:

- Apremilasta veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine alerjiniz varsa.
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız.

OTEMİLAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Depresyon ve intihar eğilimi
İntihar düşüncesi ile kötüye giden bir depresyon geçiriyorsanız OTEMİLAST'a başlamadan önce doktorunuza bu durumu söyleyiniz.
Kendiniz veya bakımınızla ilgilenen kimseler, OTEMİLAST kullanmaya başladıktan sonra davranışlarınızda, ruh halinizde değişiklik fark ederlerse ve depresif duygulara sahip olmanız ve intiharı düşünmeniz halinde bu durumu açıkça doktorunuza söyleyiniz.

Ciddi böbrek sorunları
Ciddi böbrek sorunları yaşıyorsanız kullanacağınız doz farklı olacaktır (Bölüm 3'e bakınız).

Zayıfsanız
OTEMİLAST kullanırken sebepsiz kilo kaybı yaşadıysanız doktorunuza danışınız.

Gut sorunları
Şiddetli ishal, baş dönmesi veya kusma durumunuz varsa doktorunuza danışınız.
OTEMİLAST ile tedavinin başlangıcında olması gerekenden zayıf iseniz, doktorunuz kilonuzu düzenli olarak izlemelidir.

Çocuklarda kullanım
Apremilast, çocuklar ve ergenlerde araştırılmamıştır.
Bu nedenle çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

OTEMİLAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanımı
OTEMİLAST yiyeceklerle veya tek başına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Apremilast'ın hamilelikteki etkilerine dair yeterli veri bulunmamaktadır.
Apremilast gebelik sırasında kullanılmaz. Bu ilacı kullanırken hamile kalmamalı ve Apremilast ile tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde Apremilast kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Apremilast'ın araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

OTEMİLAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".
Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yeni kullanmaya başladıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu ilaçlar sizin eczaneden aldığınız ama doktorunuzun size reçete yazmadığı ilaçlar olabilir. Bu ilaçların kullanımı ilerde OTEMİLAST'ın etkilerini

daha güçlü veya daha zayıf yapabilir ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız OTEMİLAST'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Rifampisin - tüberküloz için kullanılan bir antibiyotik
- Fenitoin, fenobarbital ve karbamazepin - nöbetlerin veya epilepsinin tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Sarı Kantaron- hafif kaygı ve depresyon için bitkisel bir ilaç.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OTEMİLAST nasıl kullanılır?

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanma talimatını okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- OTEMİLAST'yı ilk kez almaya başladığınızda, size aşağıdaki tabloda listelenen dozların tümünü içeren bir "OTEMİLAST tedaviye başlama paketi" verilecektir.
- "OTEMİLAST tedaviye başlama paketi" doğru zamanda doğru tableti almanızı garantilemek için net bir şekilde etiketlenmiştir.
- Tedaviniz düşük bir dozda başlatılacak ve tedavinin ilk 6 gününde kademeli olarak artırılacaktır.
- "OTEMİLAST tedaviye başlama paketi" aynı zamanda önerilen dozda 8 gün daha yetecek tabletleri içerecektir (7 ila 14. günler).
- OTEMİLAST'ın önerilen dozu, titrasyon fazının tamamlanmasından sonra günde iki kez 30 mg'dır - sabah 30 mg'lık bir doz ve akşam 30 mg'lık bir doz, yaklaşık 12 saat arayla, aç veya tok karnına.
- Bu, günlük toplam 60 mg doz anlamına gelmektedir. 6. günün sonunda bu önerilen doza erişeceksiniz.
- Önerilen doza erişildiğinde sadece reçete edilen paketlerinizdeki 30 mg'lık tablet formunu alacaksınız. Tedaviye yeniden başlasanız bile dozunuzun kademeli olarak artırıldığı bu aşamayı tekrar etmeniz gerekmeyecektir.

Doz:
Yetişkinler için aşağıdaki günlük tedavi şeması ile dozun kademeli olarak arttırılmasına olanak

sağlanmaktadır.

Gün	Sabah Dozu	Akşam Dozu	Toplam Günlük Doz
1. Gün	10 mg (pembe)	**Doz almayınız**	10 mg
2. Gün	10 mg (pembe)	10 mg (pembe)	20 mg
3. Gün	10 mg (pembe)	20 mg (kahverengi)	30 mg
4. Gün	20 mg (kahverengi)	20 mg (kahverengi)	40 mg
5. Gün	20 mg (kahverengi)	30 mg (bej)	50 mg
6. Günden sonrası	30 mg (bej)	30 mg (bej)	60 mg

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri tercihen su ile bir bütün olarak yutunuz.
- Tabletleri aç veya tok karnına alabilirsiniz.
- OTEMİLAST'ı her gün aynı saatte sabah bir tablet ve akşam bir tablet olacak şekilde alınız.
- Rahatsızlığınız altı aylık tedaviden sonra iyileşmezse, doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
0-18 yaş arasındaki çocuklarda apremilastın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Bu hasta popülasyonu için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa OTEMİLAST'ın önerilen dozu günde bir kez 30 mg'dır (sabah dozu). OTEMİLAST'ı ilk kez almaya başladığınızda doktorunuz dozu nasıl artıracağınız hakkında bilgi verecektir**.**

Eğer OTEMİLAST'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OTEMİLAST kullandıysanız:

OTEMİLAST'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OTEMİLAST'ı kullanmayı unutursanız
Bir OTEMİLAST dozunu atlarsanız,
hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa unuttuğunuz dozu

atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanınızda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OTEMİLAST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
• Doktorunuz size söylemediği sürece OTEMİLAST almayı bırakmayınız.
• OTEMİLAST almayı doktorunuzla konuşmadan sonlandırmayın.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi OTEMİLAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkileri – depresyon ve intihar düşüncesi
Bazı yan etkiler ciddi olabilir. Yaygın olmayan sıklıkta intihar düşüncesi ve intihar davranışı bildirilmiştir. Herhangi bir davranış ve duygu durum değişikliği, depresyon hissi, intihar düşüncesi veya intihar davranışı durumunda derhal doktorunuza danışın.

Çok yaygın:
- İshal
- Bulantı
- Baş ağrıları, migren ya da gerilim tipi baş ağrıları
- Nezle, burun akıntısı, sinüs enfeksiyonu gibi üst solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın:
- Öksürük
- Sırt ağrısı
- Kusma
- Yorgun hissetme
- Mide ağrısı

- İştah azalması
- Sık bağırsak hareketleri
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Hazımsızlık veya mide yanması
- Akciğerlerinizdeki soluk yollarında iltihap ve şişlik (bronşit)
- Soğuk algınlığı (nazofarenjit)
- Depresyon

Yaygın olmayan:
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kilo kaybı
- Alerjik reaksiyon
- Bağırsak veya midede kanama
- İntihar düşüncesi veya davranışı

Bilinmiyor:
- Şiddetli alerjik reaksiyon (solunum veya yutkunma güçlüğüne yol açabilecek yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişliği içerebilir)

65 yaş veya üzerindeyseniz, şiddetli ishal, bulantı ve kusma yan etkilerinin görülme riski artabilir. Gut problemleriniz ciddileşirse doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OTEMİLAST'ın Saklanması

OTEMİLAST'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OTEMİLAST'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *OTEMİLAST'ı* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 4284029
Faks: 0216 4284086

Üretim yeri:
Torrent Pharmaceuticals Limited
Gujarat / Hindistan

Bu kullanma talimatı …/…/… tarihinde onaylanmıştır.