Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TIVLEMAQ, 10 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 20 mg, tabletki powlekane
TIVLEMAQ, 30 mg, tabletki powlekane

Apremilastum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TIVLEMAQ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TIVLEMAQ
3. Jak przyjmować lek TIVLEMAQ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TIVLEMAQ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TIVLEMAQ i w jakim celu się go stosuje

Lek TIVLEMAQ zawiera substancję czynną „apremilast". Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy 4, które pomagają zmniejszyć stan zapalny.

W jakim celu stosuje się lek TIVLEMAQ

Lek TIVLEMAQ jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:
- **Aktywna postać łuszczycowego zapalenia stawów** - jeśli pacjent nie może stosować innego rodzaju leków nazywanych przeciwreumatycznymi LMPCh (lekami modyfikującymi przebieg choroby) lub próba zastosowania jednego z tych leków okazała się nieskuteczna.
- **Przewlekła łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego -** jeśli pacjent nie może stosować jednego z niżej wymienionych sposobów leczenia lub próba zastosowania jednego z tych sposobów leczenia okazała się nieskuteczna:
  - fototerapia - leczenie, w którym niektóre obszary skóry są eksponowane na światło ultrafioletowe.
  - leczenie ogólnoustrojowe - leczenie, które wpływa na cały organizm, a nie na konkretną jego część; przykładem może być stosowanie leków takich jak „cyklosporyna", „metotreksat" lub „psoralen"
- **Choroba Behçeta (BD, ang. *Behçet's Disease*)** – w celu leczenia owrzodzeń w jamie ustnej, które stanowią częsty objaw u osób z tą chorobą

Czym jest łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapalną chorobą stawów, której zazwyczaj towarzyszy łuszczyca, zapalna choroba skóry.

Czym jest łuszczyca plackowata

Łuszczyca jest zapalną chorobą skóry, która może powodować powstawanie czerwonych, łuskowatych, grubych, swędzących i bolesnych zmian na skórze; może również powodować zmiany w obrębie owłosionej skóry głowy i paznokci.

Czym jest choroba Behçeta

Choroba Behçeta to rzadki rodzaj choroby zapalnej obejmującej wiele części ciała. Najczęściej występującym objawem są owrzodzenia w jamie ustnej.

Jak działa lek TIVLEMAQ

Łuszczycowe zapalenie stawów, łuszczyca i choroba Behçeta są zazwyczaj chorobami trwającymi całe życie i nie istnieje jeszcze metoda pozwalająca na wyleczenie. Lek TIVLEMAQ działa poprzez zmniejszenie w organizmie aktywności enzymu nazywanego "fosfodiesterazą 4", który bierze udział w procesie zapalnym. Poprzez zmniejszenie aktywności tego enzymu lek TIVLEMAQ może pomóc w kontroli stanu zapalnego związanego z łuszczycowym zapaleniem stawów, łuszczycą i chorobą Behçeta, a tym samym zmniejszyć oznaki i objawy tych chorób.

W łuszczycowym zapaleniu stawów, podawanie leku TIVLEMAQ skutkuje poprawą stanu obrzękniętych i bolesnych stawów oraz może poprawić ogólną sprawność fizyczną pacjenta.

W łuszczycy, leczenie lekiem TIVLEMAQ prowadzi do zmniejszenia łuszczycowych zmian skórnych oraz innych oznak i objawów choroby.

W przypadku choroby Behçeta stosowanie leku TIVLEMAQ powoduje zmniejszenie liczby owrzodzeń w jamie ustnej i może spowodować ich całkowite ustąpienie. Może również spowodować złagodzenie związanego z nimi bólu.

Wykazano również, że lek TIVLEMAQ poprawia jakość życia pacjentów z łuszczycą, z łuszczycowym zapaleniem stawów lub z chorobą Behçeta. Oznacza to, że wpływ choroby na codzienne czynności, relacje i inne czynniki powinien być mniejszy niż wcześniej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TIVLEMAQ

Kiedy nie przyjmować leku TIVLEMAQ
- jeśli pacjent ma uczulenie na apremilast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli kobieta jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TIVLEMAQ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Depresja i myśli samobójcze

Jeżeli u pacjenta występuje nasilająca się depresja z myślami samobójczymi, przed rozpoczęciem stosowania leku TIVLEMAQ należy omówić to z lekarzem.

Pacjent lub jego opiekun powinien również niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przygnębienia oraz o wszelkich myślach samobójczych, które wystąpiły po przyjęciu leku TIVLEMAQ.

Ciężkie choroby nerek

Jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, dawka przyjmowana przez pacjenta będzie inna – patrz punkt 3.

W przypadku niedowagi

Jeżeli w trakcie przyjmowania leku TIVLEMAQ u pacjenta wystąpi niezamierzony spadek masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Problemy z jelitami

Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu ciężkiej biegunki, nudności lub wymiotów.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku TIVLEMAQ u dzieci i młodzieży. W związku z tym lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku 17 lat i młodszych.

Lek TIVLEMAQ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to istotne, ponieważ lek TIVLEMAQ może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku TIVLEMAQ.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku TIVLEMAQ, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:
- ryfampicyna – antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy;
- fenytoina, fenobarbital i karbamazepina – leki stosowane w leczeniu drgawek lub padaczki;
- dziurawiec zwyczajny – lek roślinny stosowany w łagodnych stanach lękowych i depresji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku TIVLEMAQ u kobiet w ciąży. Kobieta nie powinna zajść w ciążę w czasie stosowania tego leku i powinna stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku TIVLEMAQ.
Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Leku TIVLEMAQ nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek TIVLEMAQ nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek TIVLEMAQ zawiera laktozę

Lek TIVLEMAQ zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek TIVLEMAQ

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

- Jeżeli pacjent rozpoczyna przyjmowanie leku TIVLEMAQ po raz pierwszy, otrzyma „zestaw do rozpoczęcia leczenia", który zawiera wszystkie dawki wymienione w poniższej tabeli.
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia" jest dokładnie opisany, aby zapewnić, że pacjent przyjmie odpowiednią tabletkę we właściwym czasie.
- Leczenie zacznie się z wykorzystaniem mniejszej dawki, która będzie stopniowo zwiększana przez pierwsze 6 dni leczenia.
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia" zawiera również tabletki w zalecanej dawce na kolejne 8 dni (dni od 7 do 14).
- Zalecana dawka leku TIVLEMAQ po zakończeniu okresu zwiększania dawki to 30 mg dwa razy na dobę – jedna dawka 30 mg rano oraz jedna dawka 30 mg wieczorem, co około 12 godzin z pokarmem lub bez.
- Całkowita dawka dobowa to 60 mg. Pod koniec 6 dnia pacjent osiągnie zalecaną dawkę.
- Po osiągnięciu zalecanej dawki pacjent będzie otrzymywał w przepisanych opakowaniach wyłącznie tabletki o mocy 30 mg. Pacjent musi przejść przez ten etap ustalania dawki tylko raz, nawet jeżeli konieczne będzie ponowne rozpoczęcie leczenia.

Dzień	**Dawka poranna**	**Dawka wieczorna**	**Całkowita dawka dobowa**
Dzień 1	10 mg (jasnoróżowa)	**Nie przyjmować dawki**	10 mg
Dzień 2	10 mg (jasnoróżowa)	10 mg (jasnoróżowa)	20 mg
Dzień 3	10 mg (jasnoróżowa)	20 mg (jasnobrązowa)	30 mg
Dzień 4	20 mg (jasnobrązowa)	20 mg (jasnobrązowa)	40 mg
Dzień 5	20 mg (jasnobrązowa)	30 mg (różowa)	50 mg
Dzień 6 i kolejne	30 mg (różowa)	30 mg (różowa)	60 mg

Pacjenci z poważnymi schorzeniami nerek

Jeżeli pacjent ma ciężkie choroby nerek, zalecana dawka leku TIVLEMAQ to 30 mg **raz na dobę (dawka poranna).** Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zwiększać dawkę podczas pierwszego zastosowania leku TIVLEMAQ.

Jak i kiedy przyjmować lek TIVLEMAQ
- Lek TIVLEMAQ przeznaczony jest do podawania doustnego.
- Tabletki należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Lek TIVLEMAQ należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.

Jeżeli stan zdrowia pacjenta nie poprawia się po sześciu miesiącach, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TIVLEMAQ

Jeżeli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku TIVLEMAQ, powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku TIVLEMAQ

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku TIVLEMAQ, powinien przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli jest to blisko czasu przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku TIVLEMAQ

- Pacjent powinien przyjmować lek TIVLEMAQ do momentu, kiedy lekarz zaleci mu zaprzestać leczenia.
- Nie przerywać przyjmowania leku TIVLEMAQ bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane – depresja i myśli samobójcze
Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przygnębienia, myślach samobójczych lub zachowaniach samobójczych (występują one niezbyt często).

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż 1 osoby na 10)
- biegunka
- nudności
- ból głowy
- zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie, katar, zakażenie zatok

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż 1 osoby na 10)
- kaszel
- ból pleców
- wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból brzucha
- utrata apetytu
- częste wypróżnienia
- problemy ze snem (bezsenność)
- niestrawność lub zgaga
- zapalenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach (zapalenie oskrzeli)
- przeziębienie (zapalenie nosa i gardła)
- depresja
- migrena
- napięciowy ból głowy

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż 1 osoby na 100)
- wysypka
- pokrzywka
- utrata wagi
- reakcja alergiczna
- krwawienie w obrębie jelit lub żołądka
- myśli lub zachowania samobójcze

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ciężka reakcja alergiczna (może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu i przełykaniu)

W przypadku pacjentów w wieku 65 lat i powyżej może występować większe ryzyko powikłań w postaci ciężkiej biegunki, nudności i wymiotów. W przypadku nasilenia problemów z jelitami należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TIVLEMAQ

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
- Nie stosować tego leku, jeśli na opakowaniu leku zauważy się jakiekolwiek oznaki zniszczenia lub ślady ingerencji w opakowanie leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TIVLEMAQ
Substancją czynną leku jest apremilast.
- TIVLEMAQ, 10 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg apremilastu.
- TIVLEMAQ, 20 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 20 mg apremilastu.
- TIVLEMAQ, 30 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 30 mg apremilastu.

Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa oraz magnezu stearynian.

Otoczka tabletki zawiera hypromelozę typ 2910 – 15 mPas (E 464), makrogol (3350) (E 1521), laktozę jednowodną suszoną rozpyłowo, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).
- Tabletki 20 mg zawierają również żelaza tlenek żółty (E 172).
- Tabletki 30 mg zawierają również żelaza tlenek żółty (E 172) oraz żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek TIVLEMAQ i co zawiera opakowanie

TIVLEMAQ, 10 mg, tabletki powlekane
Tabletka powlekana leku TIVLEMAQ, 10 mg to jasnoróżowa, owalna tabletka powlekana bez linii podziału, o wymiarach około 8 mm długości i 4 mm szerokości, z wytłoczonym „AM” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.

TIVLEMAQ, 20 mg, tabletki powlekane
Tabletka powlekana leku TIVLEMAQ, 20 mg to jasnobrązowa, owalna tabletka powlekana bez linii podziału, o wymiarach około 10 mm długości i 5 mm szerokości, z wytłoczonym „AM" po jednej stronie i „20" po drugiej stronie.

TIVLEMAQ, 30 mg, tabletki powlekane
Tabletka powlekana leku TIVLEMAQ, 30 mg to różowa, owalna tabletka powlekana bez linii podziału, o wymiarach około 11 mm długości i 6 mm szerokości, z wytłoczonym „AM" po jednej stronie i „30" po drugiej stronie.

Wielkości opakowań
- Zestaw do rozpoczęcia leczenia zawiera blistry z 27 tabletkami powlekanymi lub blistry jednodawkowe z 27 x 1 tabletką powlekaną: 4 x tabletki 10 mg, 4 x tabletki 20 mg i 19 x tabletki 30 mg.
- Opakowanie do kontynuacji leczenia zawiera blistry z 56, 168, 196 tabletkami powlekanymi po 30 mg lub blistry z 56 x 1, 168 x 1 i 196 x 1 tabletką powlekaną po 30 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Tivlemaq 10 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde tabletten Tivlemaq 30 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Tivlemaq 10 mg, 20 mg, 30 mg – Filmtabletten Starterpackung Tivlemaq 30 mg – Filmtabletten
Bułgaria	ТИВЛЕМАК 10 mg филмирани таблетки ТИВЛЕМАК 20 mg филмирани таблетки ТИВЛЕМАК 30 mg филмирани таблетки
	TIVLEMAQ 10 mg film-coated tablet TIVLEMAQ 20 mg film-coated tablet TIVLEMAQ 30 mg film-coated tablet
	ТИВЛЕМАК 30 mg филмирани таблетки
	TIVLEMAQ 30 mg film-coated tablet

Chorwacja	Tivlemaq 10 mg, 20 mg ,30 mg filmom obložene tablete Tivlemaq 30 mg filmom obložene tablete
Polska	TIVLEMAQ
Słowenia	Tivlemaq 10 mg filmsko obložene tablete Tivlemaq 20 mg filmsko obložene tablete Tivlemaq 30 mg filmsko obložene tablete (pakiranje za začetek zdravljenja) Tivlemaq 30 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	TIVLEMAQ 10 mg TIVLEMAQ 20 mg TIVLEMAQ 30 mg TIVLEMAQ 30 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2025