

KULLANMA TALİMATI

OTEMİLAST 30 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde:

30 mg apremilast içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), Kroskarmelloz sodyum, Magnezyum stearat, Opadry Bej 20F570001 içermektedir.



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OTEMİLAST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OTEMİLAST'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OTEMİLAST nedir ve ne için kullanılır?

OTEMİLAST, “apremilast” etkin maddesini içermektedir. Bu, enflamasyonu azaltmaya yardımcı olan fosfodiesteraz 4 inhibitörleri olarak adlandırılan immünomodülatör (bağışıklığı düzenleyici) bir ilaç grubuna aittir.

OTEMİLAST aşağıdaki rahatsızlıkların görüldüğü yetişkinlerin tedavisi için kullanılır:

- Psöriatik artrit – ‘Hastalığı Modifiye Edici Antiromatizmal İlaçlar’ (DMARD’lar) olarak adlandırılan bir başka ilaç tipini kullanamazsanız veya bu ilaçlardan birini kullanmışsanız ve işe yaramamışsa.
- Orta şiddette veya şiddetli plak tipi 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 nedir

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

Plak psöriazis nedir

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.

Psöriatik artritte OTEMİLAST ile tedavi şiş ve ağrılı eklemlerde iyileşme ile sonuçlanır ve genel fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirebilir.

Psöriaziste, OTEMİLAST ile tedavi psöriazis deri plaklarında ve hastalığın diğer belirti ve bulgularında azalma ile sonuçlanabilir.

OTEMİLAST’ın psöriazis veya psöriatik 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’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OTEMİLAST’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- 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

Depresyon ve intihar düşünceleri

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 yaşıyorsanız 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

OTEMİLAST, çocuklar ve ergenlerde araştırılmamıştır.

Bu nedenle çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OTEMİLAST'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

OTEMİLAST yiyeceklerle veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OTEMİLAST'ın hamilelikteki etkilerine dair yeterli veri bulunmamaktadır.

OTEMİLAST gebelik sırasında kullanılmaz. Bu ilacı kullanırken hamile kalmamalı ve OTEMİLAST 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 OTEMİLAST kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OTEMİLAST'ın araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

OTEMİLAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OTEMİLAST, sığır kaynaklı laktoz monohidrat (bir tip şeker) içermektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız 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 söyleyiniz:

- Rifampisin - türberküloz 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'ı 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 artırılabacaktır.
- "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 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.

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 artıracığınızı hakkında bilgi verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OTEMİLAST kullandıysanız

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

OTEMİLAST kullanmayı unutursanız

- Bir OTEMİLAST dozunu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz alın. Bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşırsa unuttuğunuz dozu atlayın. Bir sonraki dozunuza normal zamanınızda alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OTEMİLAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Doktorunuz size söylemediği sürece OTEMİLAST almayı bırakmayınız.
- OTEMİLAST almayı doktorunuzla konuşmadan sonlandırmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OTEMİLAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 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 başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OTEMİLAT’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

- İshal
- Bulantı
- Baş ağrıları, migren veya 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 problemlerinizi ciddileşirse doktorunuza danışınız.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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” ikonuna 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

Çocukların göremeyeceği ve 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 San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 4284029
Faks: 0216 4284086

Üretim yeri:

Torrent Pharmaceuticals Limited
Plot no. Z/104 to 106, Dahej SEZ Part-II, Taluka Vagra, Dist. Bharuch, Gujarat, 392130
Hindistan

Bu kullanma talimatı 25.02.2025 tarihinde onaylanmıştır.