KULLANMA TALİMATI

ARİPEMİL 30 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde:
Her bir film kaplı tablet 30 mg apremilast içerir.

Yardımcı maddeler:
Mikrokristallin selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, opadry II pembe 85F240310 (kısmen hidrolize polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol/PEG 3350, talk, demir oksit kırmızı, demir oksit sarı, ferrosoferrik oksit/siyah demir oksit).

▼ 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:
1. ARİPEMİL nedir ve ne için kullanılır?
2. ARİPEMİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ARİPEMİL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ARİPEMİL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARİPEMİL nedir ve ne için kullanılır?

ARİPEMİL, 56 film kaplı tablet içerir. ARİPEMİL 'apremilast' etkin maddesini içeren bir ilaçtır. İltihabı azaltmaya yardımcı fosfodiesteraz 4 inhibitörleri olarak adlandırılan immünomodülatör (bağışıklığı düzenleyici) bir ilaç grubuna aittir.

ARİPEMİL aşağıdaki rahatsızlıkların görüldüğü yetişkinlerin tedavisi için kullanılır:
• Psöriyatik 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 psöriyazis – 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

<u>Psöriyatik Artrit</u>
Psöriyatik artrit genellikle derinin iltihaplı bir hastalığı olan psöriyazisin (sedef hastalığı) eşlik ettiği eklemlerin iltihaplı bir hastalığıdır.

<u>Plak tipi psöriyazis</u>
Psöriyazis (sedef hastalığı), deride kırmızı, pullu, kalın, kaşıntılı, ağrılı lezyonlara neden olabilecek ve aynı zamanda saç derisini ve tırnakları da etkileyebilen iltihaplı bir deri hastalığıdır.

Psöriyatik Artrit ve psöriyazis genellikle yaşam boyu süren rahatsızlıklar olup, hali hazırda kesin bir tedavisi yoktur. ARİPEMİL iltihap sürecine dahil olan 'fosfodiesteraz 4' olarak adlandırılan vücuttaki bir enzimin aktivitesini azaltarak iş görür. Bu enzimin aktivitesini azaltarak, ARİPEMİL psöriyatik artrit ve psöriyazis ile ilişkili iltihabın kontrolüne yardımcı olabilir ve böylece bu rahatsızlıkların belirtileri ve bulgularını azaltabilir.

Psöriyatik artritte ARİPEMİL ile tedavi şiş ve ağrılı eklemlerde iyileşme ile sonuçlanır ve genel fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirebilir.

Psöriyaziste, ARİPEMİL ile tedavi psöriyazis deri plaklarında ve hastalığın diğer belirti ve bulgularında azalma ile sonuçlanabilir.

ARİPEMİL'in psöriyazis veya psöriyatik 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. ARİPEMİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARİPEMİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

ARİPEMİL'i 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 ARİPEMİL'e başlamadan önce doktorunuza bu durumu söyleyiniz.

Kendiniz veya bakımınızla ilgilenen kimseler, ARİPEMİL 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

ARİPEMİL kullanırken sebepsiz kilo kaybı yaşadıysanız doktorunuza danışınız.

Gut sorunları

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

Çocuklarda kullanım

ARİPEMİL, çocuklar ve ergenlerde araştırılmamıştır.
Bu nedenle çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

ARİPEMİL' in yiyecek ve içecekle kullanılması

ARİPEMİL yiyeceklerle veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Apremilastın 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 ARİPEMİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
ARİPEMİL'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

ARİPEMİL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ARİPEMİL, 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.

ARİPEMİL, her film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez."

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 ARİPEMİL'in etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.
Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ARİPEMİL'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

• Rifampisin – Tüberküloz için kullanılan bir antibiyotik
• Fenitoin, Fenobarbital ve Karbamazepin – nöbet veya epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar
• St John Worth (sarı kantaron) – hafif kaygı ve depresyon için bitkisel bir ilaç.

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

3. ARİPEMİL 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:

- ARİPEMİL'i ilk kullanmaya başladığınızda, aşağıdaki tabloda listelenen dozların tümünü içeren bir "ARİPEMİL tedaviye başlama paketi" verilecektir.
- "ARİPEMİL tedaviye başlama paketi" doğru zamanda doğru tableti almanızı garantilemek için net bir şekilde etiketlenmiştir.
- Tedaviniz daha düşük bir dozda başlayacak ve tedavinin ilk 6 gününde kademeli olarak artırılacaktır.
- "ARİPEMİL Tedaviye başlama paketi" aynı zamanda önerilen dozda 8 gün daha yetecek tabletleri içerecektir (7 ila 14. günler).
- ARİPEMİL'in 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.

Tablo 1.

Gün	**Sabah dozu**	**Akşam dozu**	**Toplam günlük doz**
1.gün	10 mg (pembe)	Doz almayın	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.gün ve 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.
• ARİPEMİL'i 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 ARİPEMİL'in önerilen dozu günde bir kez 30 mg'dır (sabah dozu). ARİPEMİL'i ilk kez kullanmaya başladığınızda doktorunuz dozu nasıl artıracağınız hakkında bilgi verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARİPEMİL kullandıysanız
ARİPEMİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARİPEMİL'i kullanmayı unutursanız
• Bir ARİPEMİL dozunu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz alın. Bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa unuttuğunuz dozu atlayın. Bir sonraki dozunuzu normal zamanınızda alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARİPEMİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
• Doktorunuz size söylemediği sürece ARİPEMİL almayı bırakmayınız.
• ARİPEMİL almayı doktorunuzla konuşmadan sonlandırmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, ARİPEMİL'in 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 düşünceleri
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.

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
• Yorgunluk hissi
• 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 üzerinde, şiddetli ishal, mide bulantısı ve kusma yan etkilerinin görülme riski artabilir. Gut problemleriniz 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 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" 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. ARİPEMİL'in Saklanması
ARİPEMİL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARİPEMİL'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARİPEMİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:
Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 16/04/2026 tarihinde onaylanmıştır.

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