

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Apremilast Accord 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Apremilast Accord 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Apremilast Accord 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
απρεμιλάστη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Apremilast Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Apremilast Accord
3. Πώς να πάρετε το Apremilast Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Apremilast Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Apremilast Accord και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Apremilast Accord

Το Apremilast Accord περιέχει τη δραστική ουσία «απρεμιλάστη». Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης 4, οι οποίοι βοηθούν στη μείωση της φλεγμονής.

#### Ποια είναι η χρήση του Apremilast Accord

Το Apremilast Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τις ακόλουθες νόσους:

- **Ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα** - εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν άλλο τύπο φαρμάκων που ονομάζονται «Τροποποιητικά της Νόσου Αντιρρευματικά Φάρμακα» (DMARDs) ή όταν έχετε δοκιμάσει ένα από αυτά τα φάρμακα το οποίο δεν έδρασε.
- **Μέτρια έως σοβαρή χρόνια κατά πλάκας ψωρίαση** – εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία από τις ακόλουθες θεραπείες ή όταν έχετε δοκιμάσει μία από αυτές τις θεραπείες η οποία δεν έδρασε:
  - φωτοθεραπεία – μια θεραπεία όπου ορισμένες περιοχές του δέρματος εκτίθενται σε υπεριώδη ακτινοβολία
  - συστημική θεραπεία – μια θεραπεία που επηρεάζει ολόκληρο το σώμα και όχι μία μόνο τοπική περιοχή, όπως η «κυκλοσπορίνη», η «μεθοτρεξάτη» ή το «ψωραλένιο».
- **Νόσος Behçet (BD)** - για τη θεραπεία των στοματικών ελκών που είναι συχνό πρόβλημα των ατόμων με αυτή την ασθένεια.

Το Apremilast Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας 6 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 20 kg με την ακόλουθη πάθηση:

- **Μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας** – εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι είναι κατάλληλο για εσάς να λάβετε μια συστημική θεραπεία όπως το Apremilast Accord.

## **Τι είναι η ψωριασική αρθρίτιδα**

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, συνήθως συνοδευόμενη από ψωρίαση, μια φλεγμονώδη νόσος του δέρματος.

## **Τι είναι η κατά πλάκας ψωρίαση**

Η ψωρίαση είναι μια φλεγμονώδης νόσος του δέρματος, που μπορεί να προκαλέσει ερυθρές, φολιδωτές, παχιές, κνησιμώδεις, επίπονες κηλίδες στο δέρμα σας και μπορεί επίσης να επηρεάσει το τριχωτό της κεφαλής και τα νύχια σας.

## **Τι είναι η νόσος Behçet**

Η νόσος Behçet είναι ένας σπάνιος τύπος φλεγμονώδους νόσου που επηρεάζει πολλά μέρη του σώματος. Το πιο συχνό πρόβλημα είναι τα στοματικά έλκη.

## **Πώς δρα το Apremilast Accord**

Η ψωριασική αρθρίτιδα, η ψωρίαση και η νόσος Behçet είναι νόσοι που διαρκούν συνήθως εφ' όρου ζωής και επί του παρόντος δεν υπάρχει καμία θεραπεία. Το Apremilast Accord δρα μειώνοντας τη δραστηριότητα ενός ενζύμου στο σώμα που ονομάζεται «φωσφοδιεστεράση 4», το οποίο συμμετέχει στη διαδικασία της φλεγμονής. Μειώνοντας τη δραστηριότητα αυτού του ενζύμου, το Apremilast Accord μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της φλεγμονής που σχετίζεται με την ψωριασική αρθρίτιδα, την ψωρίαση και τη νόσο Behçet, και με αυτόν τον τρόπο να μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα αυτών των νόσων.

Σε ενήλικες με ψωριασική αρθρίτιδα, η θεραπεία με Apremilast Accord οδηγεί σε βελτίωση στις πρησμένες και επίπονες αρθρώσεις και μπορεί να βελτιώσει τη γενική φυσική σας κατάσταση.

Σε ενήλικες και σε παιδιά και εφήβους ηλικίας άνω των 6 ετών και βάρους τουλάχιστον 20 kg με ψωρίαση, η θεραπεία με Apremilast Accord οδηγεί σε ελάττωση των ψωριασικών δερματικών πλακών και άλλων σημείων και συμπτωμάτων της νόσου.

Σε ενήλικες με νόσο Behçet, η θεραπεία με Apremilast Accord μειώνει τον αριθμό των στοματικών ελκών και μπορεί να σταματήσει εντελώς την εμφάνισή τους. Μπορεί επίσης να μειώσει τον συνακόλουθο πόνο.

Το Apremilast Accord έχει επίσης αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση, ενήλικες ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα και ενήλικες ασθενείς με νόσο Behçet. Αυτό σημαίνει ότι οι επιπτώσεις της νόσου σας στις καθημερινές δραστηριότητες, στις σχέσεις και σε άλλους παράγοντες θα πρέπει να είναι λιγότερες από ότι πριν.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Apremilast Accord**

### **Μην πάρετε το Apremilast Accord:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην απρεμιλάστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Apremilast Accord.

### **Κατάθλιψη και αυτοκτονικός ιδεασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε το Apremilast Accord εάν έχετε κατάθλιψη που χειροτερεύει μαζί με τάσεις αυτοκτονίας.

Εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει επίσης να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά ή τη διάθεση, για συναισθήματα κατάθλιψης και αυτοκτονικό ιδεασμό που μπορεί να έχετε μετά τη λήψη του Apremilast Accord.

### **Σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς**

Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, η δόση σας θα είναι διαφορετική – βλέπε Παράγραφο 3.

### **Εάν είστε ελλιποβαρείς**

Συζητήστε με το γιατρό σας ενώ παίρνετε Apremilast Accord, σε περίπτωση που χάσετε βάρος χωρίς να το επιθυμείτε.

### **Προβλήματα στο έντερο**

Εάν παρουσιάσετε σοβαρή διάρροια, ναυτία ή έμετο, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Apremilast Accord δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας που είναι ηλικίας κάτω των 6 ετών ή βάρους μικρότερου των 20 kg, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ομάδες ηλικίας και βάρους.

Το Apremilast Accord δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών σε άλλες ενδείξεις, επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Apremilast Accord**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή και φυτικά φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο ότι το Apremilast Accord μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Επίσης κάποια άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Apremilast Accord.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Apremilast Accord εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ριφαμπικίνη – ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη φυματίωση
- φαιντοϊνη, φαινοβαρβιτάλη και καρβαμαζεπίνη – φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων ή της επιληψίας
- βαλσαμόχορτο (St John's Wort) – ένα φυτικό φάρμακο για το ήπιο άγχος και την κατάθλιψη.

### **Κόηση και θηλασμός**

**Μην πάρετε το Apremilast Accord εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχουν λίγες πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις του Apremilast Accord στην εγκυμοσύνη. Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Apremilast Accord.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο ανθρώπινο γάλα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Apremilast Accord ενώ θηλάζετε.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Apremilast Accord δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### Το Apremilast Accord περιέχει λακτόζη

Το Apremilast Accord περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου). Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Το Apremilast Accord περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Apremilast Accord

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πόσο να πάρετε

- Όταν αρχίσετε να παίρνετε το Apremilast Accord για πρώτη φορά, θα λάβετε μια «συσσκευασία έναρξης θεραπείας» που περιέχει δισκία τα οποία επαρκούν για συνολικά δύο εβδομάδες θεραπείας.
- Η «συσσκευασία έναρξης θεραπείας» είναι σαφώς επισημασμένη για να εξασφαλιστεί ότι θα πάρετε το σωστό δισκίο τη σωστή στιγμή.
- Η θεραπεία σας θα ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση, η οποία θα αυξάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας (φάση τιτλοποίησης).
- Η «συσσκευασία έναρξης θεραπείας» θα περιέχει επίσης αρκετά δισκία για άλλη μία εβδομάδα συνιστώμενη δόση.
- Μόλις επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση, θα παίρνετε μόνο ένα δισκίο συγκεκριμένης περιεκτικότητας στις συνταγογραφηθείσες συσκευασίες σας.
- Θα χρειαστεί να περάσετε το στάδιο της σταδιακής αύξησης της δόσης μόνο μία φορά, ακόμα και αν ξαναρχίσετε τη θεραπεία.

### Ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση του Apremilast Accord για ενήλικες ασθενείς είναι 30 mg δύο φορές την ημέρα, μετά την ολοκλήρωση της φάσης τιτλοποίησης, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα - μία δόση των 30 mg το πρωί και μία δόση των 30 mg το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ώρες, με ή χωρίς τροφή. Αυτή είναι μια συνολική ημερήσια δόση των 60 mg.

Ημέρα	Πρωινή δόση	Βραδινή δόση	Συνολική ημερήσια δόση
Ημέρα 1	10 mg (ροζ)	<b>Μην πάρετε δόση</b>	10 mg
Ημέρα 2	10 mg (ροζ)	10 mg (ροζ)	20 mg
Ημέρα 3	10 mg (ροζ)	20 mg (καφέ)	30 mg
Ημέρα 4	20 mg (καφέ)	20 mg (καφέ)	40 mg
Ημέρα 5	20 mg (καφέ)	30 mg (μπεζ)	50 mg

Ημέρα	Πρωινή δόση	Βραδινή δόση	Συνολική ημερήσια δόση
<b>Ημέρα 6 και έπειτα</b>	30 mg (μπεζ)	30 mg (μπεζ)	60 mg

#### Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 ετών και άνω

- Η δόση του Apremilast Accord θα βασίζεται στο σωματικό βάρος.

Για ασθενείς βάρους από 20 kg έως λιγότερο από 50 kg: Η συνιστώμενη δόση του Apremilast Accord είναι 20 mg δύο φορές την ημέρα, μετά την ολοκλήρωση της φάσης τιτλοποίησης, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα - μία δόση των 20 mg το πρωί και μία δόση των 20 mg το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ώρες, με ή χωρίς τροφή. Αυτή είναι μια συνολική ημερήσια δόση των 40 mg

<b>Βάρος από 20 kg έως λιγότερο από 50 kg</b>			
Ημέρα	Πρωινή δόση	Βραδινή δόση	Συνολική ημερήσια δόση
<b>Ημέρα 1</b>	10 mg (ροζ)	<b>Μην πάρετε δόση</b>	10 mg
<b>Ημέρα 2</b>	10 mg (ροζ)	10 mg (ροζ)	20 mg
<b>Ημέρα 3</b>	10 mg (ροζ)	20 mg (καφέ)	30 mg
<b>Ημέρα 4</b>	20 mg (καφέ)	20 mg (καφέ)	40 mg
<b>Ημέρα 5</b>	20 mg (καφέ)	20 mg (καφέ)	40 mg
<b>Ημέρα 6 και έπειτα</b>	20 mg (καφέ)	20 mg (καφέ)	40 mg

Για ασθενείς βάρους τουλάχιστον 50 kg: Η συνιστώμενη δόση του Apremilast Accord είναι 30 mg δύο φορές την ημέρα, μετά την ολοκλήρωση της φάσης τιτλοποίησης (το ίδιο με τη δόση ενηλίκων), όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα - μία δόση των 30 mg το πρωί και μία δόση των 30 mg το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ώρες, με ή χωρίς τροφή. Αυτή είναι μια συνολική ημερήσια δόση των 60 mg.

<b>Βάρος 50 kg ή περισσότερο</b>			
Ημέρα	Πρωινή δόση	Βραδινή δόση	Συνολική ημερήσια δόση
<b>Ημέρα 1</b>	10 mg (ροζ)	<b>Μην πάρετε δόση</b>	10 mg
<b>Ημέρα 2</b>	10 mg (ροζ)	10 mg (ροζ)	20 mg
<b>Ημέρα 3</b>	10 mg (ροζ)	20 mg (καφέ)	30 mg
<b>Ημέρα 4</b>	20 mg (καφέ)	20 mg (καφέ)	40 mg
<b>Ημέρα 5</b>	20 mg (καφέ)	30 mg (μπεζ)	50 mg
<b>Ημέρα 6 και έπειτα</b>	30 mg (μπεζ)	30 mg (μπεζ)	60 mg

#### **Ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα**

Σε περίπτωση που είστε ενήλικας με σοβαρά νεφρικά προβλήματα, η συνιστώμενη δόση του Apremilast Accord είναι 30 mg **μία φορά την ημέρα (πρωινή δόση)**.

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, η συνιστώμενη δόση του Apremilast Accord είναι 30 mg **μία φορά την ημέρα (πρωινή δόση)** για ασθενείς βάρους τουλάχιστον 50 kg, και 20 mg **μία φορά την ημέρα (πρωινή δόση)** για παιδιά βάρους 20 kg έως λιγότερο από 50 kg.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τον τρόπο αύξησης της δόσης σας όταν αρχίσετε να παίρνετε Apremilast Accord για πρώτη φορά. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να παίρνετε

μόνο την πρωινή δόση που φαίνεται στον παραπάνω πίνακα η οποία ισχύει για εσάς (για ενήλικες ή για παιδιά/εφήβους) και να παραλείπετε τη βραδινή δόση.

### **Πώς και πότε να πάρετε το Apremilast Accord**

- Το Apremilast Accord προορίζεται για χρήση από στόματος.
- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα, κατά προτίμηση με νερό.
- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή.
- Να παίρνετε το Apremilast Accord περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ.

Εάν η κατάστασή σας δεν έχει βελτιωθεί μετά από έξι μήνες θεραπείας, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Apremilast Accord από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Apremilast Accord από την κανονική, απευθυνθείτε σε ένα γιατρό ή επισκεφθείτε ένα νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Apremilast Accord**

- Εάν παραλείψατε μία δόση του Apremilast Accord, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει σχεδόν έρθει η ώρα για την επόμενη δόση, απλά μην πάρετε αυτήν που παραλείψατε. Πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Apremilast Accord**

- Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Apremilast Accord μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε.
- Μη σταματήσετε τη λήψη του Apremilast Accord σας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – κατάθλιψη και αυτοκτονικός ιδεασμός**

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά ή τη διάθεση, για συναισθήματα κατάθλιψης, αυτοκτονικό ιδεασμό ή αυτοκτονική συμπεριφορά (Όχι συχνές).

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- διάρροια
- ναυτία
- πονοκέφαλος
- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως κρυολόγημα, καταρροή, λοίμωξη παραρρινίων κόλπων

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- βήχας
- οσφυαλγία
- εμετός
- αίσθημα κούρασης
- πόνος στο στομάχι
- απώλεια όρεξης
- συχνές κενώσεις
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- δυσπεψία ή καούρα
- φλεγμονή και οίδημα των βρόγχων στους πνεύμονες (βρογχίτιδα).
- κοινό κρυολόγημα (ρινοφαρυγγίτιδα)
- κατάθλιψη
- ημικρανία
- πονοκέφαλος τάσης

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- εξάνθημα
- εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)
- απώλεια σωματικού βάρους
- αλλεργική αντίδραση
- αιμορραγία στο έντερο ή το στομάχι
- ιδεασμός ή συμπεριφορά αυτοκτονίας
- άγχος
- μεταβαλλομενη διάθεση

**Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- βαριά αλλεργική αντίδραση (μπορεί να περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση)

Αν είστε 65 ετών και άνω, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο επιπλοκών σοβαρής διάρροιας, ναυτίας και εμέτου. Εάν τα προβλήματα στο έντερό σας γίνονται σοβαρά, θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> ,  
<http://www.kittrinkarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Apremilast Accord**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη, την καρτέλα ή το χάρτινο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλοίωση ή σημεία φθοράς στη συσκευασία του φαρμάκου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Apremilast Accord

**Η δραστική ουσία** είναι η απρεμιλάστη.

Apremilast Accord 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg απρεμιλάστης.

Apremilast Accord 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg απρεμιλάστης.

Apremilast Accord 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg απρεμιλάστης.

Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), πυριτία κολλοειδής άνυδρη (E551) και μαγνήσιο στεατικό (E572).

- Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια (E472α), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 20 mg περιέχει επίσης κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 30 mg περιέχει επίσης κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172).

### Εμφάνιση του Apremilast Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Apremilast Accord 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα ροζ χρώματος, σε σχήμα διαμαντιού, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει στη μία του πλευρά ανάγλυφη την ένδειξη «A1» και καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά. Το μέγεθος του δισκίου είναι περίπου 8 x 5 mm.

Το Apremilast Accord 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα καφέ χρώματος, σε σχήμα διαμαντιού, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει στη μία του πλευρά ανάγλυφη την ένδειξη «A2» και καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά. Το μέγεθος του δισκίου είναι περίπου 10 x 6 mm.

Το Apremilast Accord 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα μπεζ χρώματος, σε σχήμα διαμαντιού, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει στη μία του πλευρά ανάγλυφη την ένδειξη «A3» και καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά. Το μέγεθος του δισκίου είναι περίπου 12 x 6 mm.

### Μεγέθη συσκευασίας για έναρξη θεραπείας

Οι συσκευασίες έναρξης θεραπείας είναι αναδιπλούμενες καρτέλες που περιέχουν:

- 27 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 4 × 10 mg δισκία και 23 × 20 mg δισκία.
- 27 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 4 × 10 mg δισκία, 4 × 20 mg δισκία και 19 × 30 mg δισκία.

Συσκευασίες με Apremilast Accord 20 mg δισκία

- Η τυποποιημένη συσκευασία ενός μήνα περιέχει 56 × 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης με 56 × 1 × 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Συσκευασίες με Apremilast Accord 30 mg δισκία

- Η τυποποιημένη συσκευασία ενός μήνα περιέχει 56 × 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης των 56 × 1 × 30 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.
- Η τυπική πολλαπλή συσκευασία τριών μηνών περιέχει 168 × 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 συσκευασίες των 56).

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,  
08039 Barcelona,  
Ισπανία

### **Παρασκευαστής**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul.Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice, Πολωνία

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Μάλτα

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT /  
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.  
Τηλ.: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica A.E.  
Τηλ: +30 210 74 88 821

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2026**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.