

APREZO FILM COATED TABLET

Apremilast 10mg, 20mg, 30mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan APREZO
2. Bagaimana APREZO berfungsi
3. Sebelum menggunakan APREZO
4. Cara menggunakan APREZO
5. Semasa menggunakan APREZO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan APREZO
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Apakah kegunaan APREZO

Apremilast ditunjukkan untuk:

- Apremilast, secara bersendirian atau digabungkan dengan Ubat Antirheumatik Pengubahsuaian Penyakit (DMARDs), ditunjukkan untuk rawatan arthritis psoriatik aktif (PsA) pada pesakit dewasa yang mempunyai tindak balas yang tidak mencukupi atau yang tidak bertoleransi terhadap terapi DMARD sebelumnya.
- Rawatan pesakit dewasa dengan psoriasis plak sederhana hingga teruk yang merupakan calon untuk fototerapi atau terapi sistemik

Bagaimana APREZO berfungsi

Psoriatic arthritis dan psoriasis biasanya merupakan keadaan seumur hidup dan pada masa ini tiada penawar. Apremilast berfungsi dengan mengurangkan aktiviti enzim dalam badan yang dipanggil 'phosphodiesterase 4', yang terlibat dalam proses keradangan. Dengan mengurangkan aktiviti enzim ini, Apremilast boleh membantu mengawal keradangan yang berkaitan dengan arthritis psoriatik dan psoriasis, dan dengan itu mengurangkan tanda dan gejala keadaan ini.

Dalam arthritis psoriatik, rawatan dengan Apremilast menghasilkan peningkatan pada sendi yang bengkak dan sakit, dan boleh meningkatkan fungsi fizikal anda.

Dalam psoriasis, rawatan dengan Apremilast mengakibatkan pengurangan plak kulit psoriatik dan tanda dan gejala penyakit yang lain.

Apremilast juga telah ditunjukkan untuk meningkatkan kualiti hidup pada pesakit psoriasis atau psoriatic arthritis. Ini bermakna bahawa kesan keadaan anda terhadap aktiviti harian, perhubungan dan faktor lain haruslah kurang daripada sebelumnya.

Sebelum menggunakan APREZO

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada apremilast atau mana-mana bahan lain ubat ini. Semasa mengandung dan pada wanita yang menyusui

- Sebelum mula menggunakan APREZO

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Apremilast Tablet.

Gejala yang harus anda ketahui: Sekiranya doktor menganggap anda kurang berat badan, dan anda melihat penurunan berat badan yang tidak disengajakan semasa dirawat dengan apremilast, anda harus berbincang dengan doktor anda.

Sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang yang teruk maka dos apremilast yang disyorkan adalah 30 mg sekali sehari (dos pagi). Doktor anda akan bercakap dengan anda mengenai cara meningkatkan dos anda ketika mula-mula mengambil apremilast.

Sebelum memulakan rawatan dengan apremilast, beritahu doktor anda jika anda mengalami gejala kemurungan yang memburuk dengan pemikiran atau tingkah laku bunuh diri, terutamanya jika anda mengambil ubat tambahan kerana beberapa di antaranya boleh meningkatkan kemungkinan kesan sampingan ini. Anda atau pengasuh anda juga harus segera memberitahu doktor anda tentang perubahan tingkah laku atau mood dan fikiran bunuh diri yang mungkin anda miliki. Anda juga

mungkin mengalami rasa tidak tidur, atau mood yang tertekan.

Sekiranya anda mengalami cirit-birit, loya, atau muntah yang teruk, anda harus berbincang dengan doktor anda.

Pesakit kanak-kanak
Keselamatan dan keberkesanan apremilast pada pesakit kanak-kanak yang berumur kurang dari 18 tahun belum dapat dipastikan. Oleh itu, tidak digalakkan untuk digunakan pada pesakit kanak-kanak berumur kurang dari 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba. Ini kerana apremilast boleh mempengaruhi cara beberapa ubat lain berfungsi. Juga beberapa ubat lain boleh mempengaruhi cara kerja apremilast. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba. Ini kerana apremilast boleh mempengaruhi cara beberapa ubat lain berfungsi. Juga beberapa ubat lain boleh mempengaruhi cara apremilast berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil apremilast jika anda mengambil ubat berikut:

- rifampisin - antibiotik yang digunakan untuk batuk kering
- phenytoin, phenobarbital dan carbamazepine - ubat-ubatan yang digunakan dalam rawatan sawan atau epilepsi

Cara menggunakan APREZO

- Berapa banyak harus digunakan

Penetapan dos awal apremilast yang disyorkan dari Hari 1 hingga Hari 5 ditunjukkan dalam jadual di bawah.

APREZO FILM COATED TABLET

Apremilast 10mg, 20mg, 30mg

Rawatan anda akan bermula dengan dos yang lebih rendah dan akan meningkat secara beransur-ansur selama 6 hari pertama rawatan. Dos apremilast yang disyorkan adalah 30 mg dua kali sehari setelah fasa titrasi selesai - satu dos 30 mg pada waktu pagi dan satu dos 30 mg pada waktu malam, berjauhan 12 jam, dengan atau tanpa makanan.

Jadual Penetapan Dos

Day 1	Day 2	
AM	AM	PM
10 mg	10 mg	10 mg

Day 3		Day 4	
AM	PM	AM	PM
10 mg	20 mg	20 mg	20 mg

Day 5		Day 6 & thereafter	
AM	PM	AM	PM
20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

Orang yang mempunyai masalah buah pinggang
Sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang yang teruk maka dos apremilast yang disyorkan adalah 30 mg sekali sehari (dos pagi). Doktor anda akan bercakap dengan anda mengenai cara meningkatkan dos anda ketika mula-mula mengambil apremilast.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa minum ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

- Anda harus terus mengambil apremilast sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.
- Jangan berhenti mengambil apremilast tanpa bercakap dengan doktor anda terlebih dahulu. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlepas dos apremilast, ambil secepat yang anda ingat. Sekiranya sudah hampir dengan masa untuk dos seterusnya,

langkah dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa anda.

- Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil lebih banyak ubat dari yang sepatutnya, berbincanglah dengan doktor atau segera ke hospital. Bawa pek ubat dan risalah ini bersama anda.

Semasa menggunakan APREZO

- Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Telan tablet keseluruhan, lebih baik dengan air.

- Anda boleh mengambil tablet dengan atau tanpa makanan.

- Ambil apremilast pada waktu yang hampir sama setiap hari, satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu malam.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat melainkan jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan APREZO kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Sekiranya keadaan anda tidak bertambah baik setelah enam bulan menjalani rawatan, anda harus berbincang dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Artritis Psoriatik:

Reaksi buruk yang paling biasa:

- cirit-birit (1.8%),
- loya (1.8%)

- sakit kepala (1.2%)
- Jangkitan saluran pernafasan
- Muntah
- Nasofaringitis
- Sakit perut atas

Reaksi buruk lain:

- Gangguan sistem imun: Hipersensitiviti
- Penyiasatan: Penurunan berat badan
- Gangguan gastrousus: Pergerakan usus yang kerap, penyakit refluks gastroesofagus, dispepsia
- Gangguan Metabolisme dan Pemakanan: Penurunan selera makan *
- Gangguan Sistem Saraf: Migrain
- Gangguan Pernafasan, Thoracic, dan Mediastinal: Batuk
- Gangguan Tisu Kulit dan Subkutan: Ruam

Psoriasis:

Reaksi buruk yang paling biasa:

- cirit-birit (1.0%),
- loya (1.6%),
- jangkitan saluran pernafasan atas, dan
- sakit kepala (0.8%), termasuk sakit kepala ketegangan.

Reaksi buruk lain:

- Sakit perut
- Muntah
- Keletihan
- Dispepsia
- Tiada selera makan
- Insomnia
- Sakit belakang
- Migrain
- Pergerakan usus yang kerap
- Kemurungan
- Bronkitis
- Abses gigi
- Folliculitis
- Sakit kepala sinus

Pemburukan psoriasis yang teruk (*rebound*) berlaku pada 0.3% subjek berikutan penghentian rawatan dengan apremilast.

Sekiranya anda berumur 65 tahun ke atas, anda mungkin mempunyai risiko komplikasi cirit-birit, loya dan muntah yang lebih tinggi.

APREZO FILM COATED TABLET

Apremilast 10mg, 20mg, 30mg

Sekiranya anda mendapat kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Melaporkan kesan sampingan
Sekiranya anda mendapat kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda dapat membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers ♦ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan APREZO

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera di kotak. Simpan di bawah suhu 30°C. Jangan buang ubat-ubatan melalui air buangan atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Apremilast 10 mg: Tablet bersalut filem biconvex berwarna putih, berbentuk bulat, dengan tepi miring, dengan huruf '96' di satu sisi dan 'G' di sisi lain.

Apremilast 20 mg: Tablet bersalut filem biconvex berwarna putih, berbentuk bulat, dengan tepi miring,

dihiasi dengan huruf '56' di satu sisi dan 'G' di sisi lain.

Apremilast 30 mg: Tablet bersalut filem biconvex berwarna putih, berbentuk bulat, dengan tepi miring, dihiasi dengan '510' di satu sisi dan 'G' di sisi lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Apremilast
- Bahan tidak aktif
Lactose Monohydrate ,
Crospovidone , *Magnesium Stearate* , *Corn Starch dried* *Opadry White*, *Purified water* ,
Hypromellose , *Titanium Dioxide* ,
Macrogol

- Nombor MAL:

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Ltd
Plot No. 2, Phase –II,
Pharma Zone, SEZ,
Pithampur, Dist. Dhar
Madhya Pradesh – 454775.
INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Glenmark Pharmaceuticals
(Malaysia) Sdn Bhd (660397-W)
D-31-02, Menara Suezcap 1,
No. 2, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

- 27/12/2021

Nombor Siri

NPRA (R2)21/180