KULLANMA TALİMATI

ARCHİ 30 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

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

Yardımcı maddeler: Kroskarmelloz sodyum, laktoz supertab 21AN susuz (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Film Kaplama (Opadry 20A265023 Brown); hidroksipropil selüloz, HPMC 2910/hipromelloz, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir 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. **ARCHİ** ***nedir ve ne için kullanılır?***
2. **ARCHİ*****'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. **ARCHİ** ***nasıl kullanılır?***
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. **ARCHİ*****'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARCHİ nedir ve ne için kullanılır?

ARCHİ, kırmızımsı-kahverengi, oblong film kaplı tabletlerdir.
Kutuda, PVC/Al folyo blister ambalajda, 56 adet film kaplı tabletlerdir.
ARCHİ, apremilast etkin maddesini içeren bir ilaçtır. İltihabı azaltmaya yardımcı fosfodiesteraz 4 inhibitörleri olarak adlandırılan immünomodülatör (bağışıklığı düzenleyici) bir ilaç grubuna aittir.

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

Plak tipi psöriazis
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. ARCHİ iltihap sürecine dahil olan 'fosfodiesteraz 4' olarak adlandırılan vücuttaki bir enzimin aktivitesini azaltarak iş görür. Bu enzimin aktivitesini azaltarak, ARCHİ psöriatik artrit ve psöriazis ile ilişkili iltihabın kontrolüne yardımcı olabilir ve böylece bu rahatsızlıkların belirtileri ve bulgularını azaltabilir.

Psöriatik artritte ARCHİ ile tedavi şiş ve ağrılı eklemlerde iyileşme ile sonuçlanır ve genel fiziksel fonksiyonunuzu iyileştirebilir.
Psöriaziste, ARCHİ ile tedavi psöriazis deri plaklarında ve hastalığın diğer belirti ve bulgularında azalma ile sonuçlanabilir.

ARCHİ'nın 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. ARCHİ 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARCHİ 'yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:
Eğer;
- Apremilasta veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız

ARCHİ 'yi 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 ARCHİ'ye başlamadan önce doktorunuza bu durumu söyleyiniz.

Kendiniz veya bakımınızla ilgilenen kimseler, ARCHİ 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
ARCHİ kullanırken sebepsiz kilo kaybı yaşadıysanız doktorunuza danışınız.

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

Çocuklarda kullanım
ARCHİ, çocuklar ve ergenlerde araştırılmamıştır.
Bu nedenle çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

ARCHİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
ARCHİ yiyeceklerle veya tek başına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARCHİ'nin hamilelikteki etkilerine dair yeterli veri bulunmamaktadır.
ARCHİ gebelik sırasında kullanılmaz. Bu ilacı kullanırken hamile kalmamalı ve ARCHİ 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 ARCHİ kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
ARCHİ'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

ARCHİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ARCHİ, laktoz içermektedir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında 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 ARCHİ'nin etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız ARCHİ'yi kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- rifampisin (tüberküloz 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. ARCHİ 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:

• ARCHİ'yi ilk kez almaya başladığınızda size aşağıdaki tabloda listelenen dozların tümünü içeren bir 'ARCHİ tedaviye başlama paketi' verilecektir.

• ''ARCHİ 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 artırılacaktır.

• ''ARCHİ tedaviye başlama paketi'' aynı zamanda önerilen dozda 8 gün daha yetecek tabletleri içerecektir (7 ila 14.günler)

• ARCHİ'nin 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 almayın	10 mg
2.Gün	10 mg (pembe)	10 mg (pembe)	20 mg
3.Gün	10 mg (pembe)	20 mg (turuncu)	30 mg
4.Gün	20 mg (turuncu)	20 mg (turuncu)	40 mg
5.Gün	20 mg (turuncu)	30 mg (bej rengi)	50 mg
6.Gün ve sonrası	30 mg (bej rengi)	30 mg (bej rengi)	60 mg

Uygulama yolu ve metodu:

• Tabletleri tercihen su ile bir bütün olarak yutunuz.
• Tabletleri aç veya tok karnına alabilirsiniz.
• ARCHİ'yi 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 ARCHİ'nin önerilen dozu günde bir kez 30 mg'dır (sabah dozu). ARCHİ'yi ilk kez almaya başladığınızda doktorunuz dozu nasıl artıracağınız hakkında bilgi verecektir.

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

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

ARCHİ'yi kullanmayı unutursanız
Bir ARCHİ 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.

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

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi ARCHİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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 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 danışınız.

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
- Bağırsakta 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, mide bulantısı ve kusma yan etkilerinin görülme riski artabilir. Gut problemleriniz ciddileşirse doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile 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" ikonunu 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. ARCHİ'nin saklanması
ARCHİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30ºC altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARCHİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARCHİ'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli / İSTANBUL

Üretim yeri:
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ..../..../..... tarihinde onaylanmıştır.