

KULLANMA TALİMATI

MİLASTO 10mg+20mg+30mg film kaplı tablet tedaviye başlama paketi

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

MİLASTO 10 mg film kaplı tablet 10 mg apremilast içerir.

MİLASTO 20 mg film kaplı tablet 20 mg apremilast içerir.

MİLASTO 30 mg film kaplı tablet 30 mg apremilast içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

MİLASTO 10 mg film kaplı tablet : Mikrokristalin selüloz, izopropil alkol, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir.), kroskarmeloz sodyum ve magnezyum stearat, Insta Moistshield Aqua II A22G10736 Pembe [Polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit , kırmızı demir oksit]

MİLASTO 20 mg film kaplı tablet : Mikrokristalin selüloz, izopropil alkol, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir.), kroskarmeloz sodyum ve magnezyum stearat, Insta Moistshield Aqua II A22G10737 Kahverengi [Polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit , kırmızı demir oksit, sarı demir oksit]

MİLASTO 30 mg film kaplı tablet : Mikrokristalin selüloz, izopropil alkol, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir.), kroskarmeloz sodyum ve magnezyum stearat, Insta Moistshield Aqua II A22G10817 Kahverengi [Polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit , kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, siyah demir oksit]

▼ 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 size 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. *MİLASTO nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MİLASTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MİLASTO nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MİLASTO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİLASTO nedir ve ne için kullanılır?

MİLASTO 10 mg film kaplı tabletler pembe renkli, yuvarlak, bikonveks tabletler halindedir.

MİLASTO 20 mg film kaplı tablet kahverengi renkli, yuvarlak, bikonveks tabletler halindedir.

MİLASTO 30 mg film kaplı tablet bej renkli, yuvarlak, bikonveks tabletler halindedir.

MİLASTO, 27 film kaplı tablet içeren 4 ayrı adet blister ambalajda takdim edilmektedir. Bu film kaplı tabletlerden 4 tanesi MİLASTO 10 mg film kaplı tablet, 4 tanesi MİLASTO 20 mg film kaplı tablet, 19 tanesi MİLASTO 30 mg film kaplı tabletlerden oluşmaktadır.

MİLASTO 'apremilast' etkin maddesini içeren bir ilaçtır. İltihabı azaltmaya yardımcı fosfodiesteraz 4 inhibitörleri olarak adlandırılan immünomodülatör (bağışıklığı düzenleyici) bir ilaç grubuna aittir.

MİLASTO 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. MİLASTO iltihap sürecine dahil olan 'fosfodiesteraz 4' olarak adlandırılan

vücuttaki bir enzimin aktivitesini azaltarak iş görür. Bu enzimin aktivitesini azaltarak, MİLASTO psöriatik artrit ve psöriazis ile ilişkili iltihabın kontrolüne yardımcı olabilir ve böylece bu rahatsızlıkların belirtileri ve bulgularını azaltabilir.

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

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

MİLASTO'nun 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. MİLASTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİLASTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

MİLASTO'yu 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 MİLASTO'ya başlamadan önce doktorunuza bu durumu söyleyiniz.

Kendiniz veya bakımınızla ilgilenen kimseler, MİLASTO 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

MİLASTO kullanırken sebepsiz kilo kaybı yaşıyorsanız doktorunuza danışınız.

Gut sorunları

Şiddetli ishal, baş dönmesi veya kusma durumunuz varsa doktorunuza danışınız.

MİLASTO ile tedavinin başlangıcında olması gerekenden zayıf iseniz, doktorunuz kilonuzu düzenli olarak izlemelidir.

Çocuklarda kullanım

Apremilast, çocuklar ve ergenlerde araştırılmamıştır.

Bu nedenle çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir

MİLASTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MİLASTO 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 eczanıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde Apremilast kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Apremilastın araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

MİLASTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİLASTO, laktoz monohidrat içerir (sığır sütünden elde edilmiştir). Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla 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 MİLASTO'nun etkilerini daha güçlü veya daha zayıf yapabilir ve dozlarının doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MİLASTO'yu 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's Wort (sarı kantaron) : Hafif anksiyete 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. MİLASTO 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:

- MİLASTO'yu ilk kez almaya başladığınızda size aşağıdaki tabloda listelenen dozların tümünü içeren bir 'MİLASTO tedaviye başlama paketi' verilecektir.
- "MİLASTO 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 artırılabacaktır.
- 'MİLASTO tedaviye başlama paketi' aynı zamanda önerilen dozda 8 gün daha yetecek tabletleri içerecektir (7 ila 14. günler).
- MİLASTO'nun 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 başlarsanız 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.
- MİLASTO'yu her gün aynı saatte sabah bir tablet ve akşam bir tablet olacak şekilde alınız.
- Rahatsızlığınız altı aylık tedaviden sonra iyileşmezse, doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

0-18 yaş arasındaki çocuklarda apremilastın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu hasta popülasyonu için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa MİLASTO'nun önerilen dozu günde bir kez 30 mg'dır (sabah dozu). MİLASTO'yu ilk kez almaya başladığınızda doktorunuz dozu nasıl artıracığınızı hakkında bilgi verecektir.

Eğer MİLASTO'nun etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MİLASTO kullandıysanız:

MİLASTO'yu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİLASTO'yu kullanmayı unutursanız

- Bir MİLASTO dozunu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanınızda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

MİLASTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİLASTO'nun 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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

Ciddi yan etkiler – 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
- 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 üzerinde, şiddetli ishal, bulantı ve kusma yan etkilerinin görülme riski artabilir. Gut problemlerinizi ciddileşirse doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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" 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. MİLASTO'nun saklanması

MİLASTO'yu çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİLASTO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİLASTO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Merkez / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 18/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.