

Auro-Apremilast

A Generic Bioequivalent to Otezla®

Auro-Apremilast (apremilast) is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for photo or systemic therapy. This molecule, Auro-Apremilast (apremilast) alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have had an inadequate response, intolerance, or contraindication to a prior disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD).

Auro-Apremilast is also indicated for the treatment of adult patients with oral ulcers associated with Behçet's disease who are candidates for systemic therapy.

Empowering healthcare through:
A Patient Support Program aimed to ensure your continued treatment



AuroCare⁺

The medical information contained in this material is provided for educational purposes only and is not intended to replace discussions with a healthcare professional.

Any decision regarding patient care must be made with a healthcare professional.

Auro-Apremilast - How it Works?

Auro-Apremilast belongs to a class of drugs called phosphodiesterase 4 (PDE4) inhibitors. It contains the active ingredient apremilast, which works by reducing the activity of PDE4. This results in less inflammation in the skin and joints.

How Do I Take Auro-Apremilast?

Your healthcare professional will tell you how much and how often to take Auro-Apremilast each day. This will depend on your condition, other medications you are taking, and how you respond to the treatment.

The recommended dose is 30 mg, twice a day. When you first start taking Auro-Apremilast, the dose needs to be increased gradually; therefore, you must follow the instructions below:

Dose titration schedule					
Day 1		Day 2		Day 3	
AM		AM	PM	AM	PM
10 mg		10 mg	10 mg	10 mg	20 mg
Day 4		Day 5		Day 6	
AM	PM	AM	PM	AM	PM
20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

What if I Take Too Much Auro-Apremilast?

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Auro-Apremilast, contact a healthcare professional, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

What Do I Do if I Miss a Dose?

If you miss a dose of Auro-Apremilast, take it as soon as you remember. If it is close to the time for your next dose, just skip the missed dose. Take the next dose at your regular time. Do not double dose.



Do not use Auro-Apremilast if:

- are allergic to apremilast or to any non-medicinal ingredient in the formulation
- have one of the following rare hereditary diseases such as Galactose intolerance, Lapp lactase deficiency, or Glucose-galactose malabsorption as lactose is a non-medicinal ingredient in Auro-Apremilast.
- are breastfeeding. It is not known if Auro-Apremilast passes into your breast milk. Auro-Apremilast should not be used if you are breastfeeding.
- are younger than 18 years old
- are pregnant or intend to become pregnant. It is not known if Auro-Apremilast will harm your unborn baby. If you take Auro-Apremilast while you are pregnant, talk to your doctor about how you can be included in the Apremilast Enhanced Surveillance Program for Adverse Pregnancy Outcomes

Monitoring And Testing

Auro-Apremilast can cause weight loss. Your doctor will need to regularly monitor your weight.

Storage

- Store between 15°C and 30°C
- Keep out of sight and reach of children

Warnings You Should Know About

Before you use Auro-Apremilast talk to your doctor or pharmacist if you:

- Have kidney problems
- Have a history of the heart condition, tachyarrhythmia (fast heartbeat or heart palpitations)
- Have heart disease or congestive heart failure
- Have tuberculosis or a viral infection such as viral hepatitis, herpes infection or shingles
- Are using immunosuppressive drugs (such as cyclosporine)
- Have a history of depression and/or suicidal thoughts or behaviors
- Have low blood pressure
- Have any other medical conditions
- 65 years of age or older



Non-Medicinal Ingredients

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide red, iron oxide yellow (20 and 30 mg only) and Ferrosoferric oxide (30 mg only).

The Following May Interact With Auro-Apremilast

- Rifampin, used to treat tuberculosis
- Medicines used to control seizures such as phenobarbital, carbamazepine and phenytoin
- Medicines that suppress your immune system such as cyclosporine and tacrolimus
- Methotrexate, to treat your psoriasis
- Biological therapies, such as TNF antagonists and anti-IL-12/23 p40 antibodies
- The botanical medicine St. John's Wort (herbal)

Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Common			
Migraine			
Depression			
Weight Loss			
Uncommon			
Palpitations: Fast and/or irregular heartbeat			
Allergic reaction: Rash, hives, swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing			

Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Uncommon			
Infection of the lungs: Shortness of breath, difficult and painful breathing, cough, wheezing and fever			
Gastrointestinal hemorrhage (bleeding in the digestive tract): black, tarry stool; blood coming from the rectum, blood in vomit			
Severe diarrhea: Loose, watery stool			
Severe nausea: Feeling the need to throw-up			
Severe vomiting: Throwing up			

Reporting Adverse Events

If you experience any side effects and are worried about them, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects which are not listed in the Auro-Apremilast package. You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada OR AuroCare PSP by:



**Health Canada Santé
Canada Canada**

1-866-234-2345

Visit URL

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

AuroCare⁺

1-877-230-5612



1-833-479-0748



support@aurocare.ca

NOTE: Contact your healthcare professional if you need information about how to manage your side effects. Auro Pharma Inc. & The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Patient Name:

Treating Doctor's Name:

Treating Doctor's Phone:

Date you started taking Auro-Apremilast:

Day Month Year Hour

[illegible]

Auro-Apremilast

Un générique bioéquivalent à Otezla^{MD}

L'auro-apremilast (apremilast) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de psoriasis plaque modéré à sévère, qui sont candidats à la photothérapie ou à la thérapie systémique. Cette molécule, Auro-Apremilast (apremilast) seul ou en combinaison avec le méthotrexate, est indiquée pour le traitement de l'arthrite psoriasique active chez les patients adultes ayant eu une réponse inadéquate, une intolérance ou une contre-indication à un médicament antirhumatismal modificateur de la maladie (DMARD) antérieur.

L'Auro-Apremilast est également indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet, qui sont candidats à un traitement systémique.

Renforcer les soins de santé grâce à :

Un programme de soutien aux patients visant à assurer la continuité de votre traitement



AuroCare⁺

Les renseignements médicaux contenus dans ce document sont fournis à des fins éducatives uniquement et ne visent pas à remplacer les discussions avec un professionnel de la santé.

Toute décision concernant les soins aux patients doit être prise de concert avec un professionnel de la santé.

Auro-Apremilast - Comment ça marche ?

Auro-Apremilast fait partie de la classe des inhibiteurs de la phosphodiesterase 4 (PDE4). Son ingrédient actif, l'apremilast, agit en réduisant l'activité de la PDE4, ce qui diminue l'inflammation de la peau et des articulations.

Comment prendre Auro-Apremilast ?

Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose et la fréquence d'administration d'Auro-Apremilast. Ça dépendra de votre état de santé, des autres médicaments que vous prenez et de votre réponse au traitement.

La dose recommandée est de 30 mg, deux fois par jour. Lorsque vous commencez à prendre Auro-Apremilast, la dose doit être augmentée graduellement ; donc, vous devez suivre les instructions ci-dessous.

Calendrier d'ajustement de dose					
Jour 1		Jour 2		Jour 3	
Matin		Matin	Soir	Matin	Soir
10 mg		10 mg	10 mg	10 mg	20 mg
Jour 4		Jour 5		Jour 6	
Matin	Soir	Matin	Soir	Matin	Soir
20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

Qu'arrive-t-il si je prends trop d'Auro-Apremilast ?

Si vous pensez avoir pris une dose excessive d'Auro-Apremilast, ou si une personne dont vous vous occupez en a pris une, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Que faire si j'oublie une dose ?

Si vous oubliez une dose d'Auro-Apremilast, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Si c'est presque l'heure de la prochaine prise, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.



N'utilisez pas Auro-Apremilast si :

- sont allergiques à l'apremilast ou à tout ingrédient non médicinal de la formulation
- présentent l'une des maladies héréditaires rares suivantes, telles que l'intolérance au galactose, le déficit en lactase de Lapp ou la malabsorption du glucose-galactose, car le lactose est un ingrédient non médicinal d'Auro-Apremilast.
- Si vous allaitez, sachez qu'on ignore si Auro-Apremilast passe dans le lait maternel. Auro-Apremilast ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

ont moins de 18 ans

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, il est important de le signaler à votre médecin. On ne sait pas si Auro-Apremilast peut nuire à votre bébé à naître. Si vous prenez Auro-Apremilast pendant votre grossesse, parlez-en à votre médecin pour savoir si vous pouvez participer au Programme de surveillance accrue des effets indésirables de l'apremilast pendant la grossesse.

Surveillance et essais

Auro-Apremilast peut entraîner une perte de poids. Votre médecin devra surveiller régulièrement votre poids.

Rangement

- À conserver entre 15 °C et 30 °C
- Garder hors de la vue et de la portée des enfants

Avertissements que vous devriez connaître

Avant d'utiliser Auro-Apremilast, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous :

- J'ai des problèmes aux reins
- Antécédents de maladie cardiaque, tachyarythmie (rythme cardiaque rapide ou palpitations cardiaques)
- Souffrir d'une maladie cardiaque ou d'insuffisance cardiaque congestive
- Avoir la tuberculose ou une infection virale telle qu'une hépatite virale, une infection herpétique ou un zona
- Vous utilisez des médicaments immunosuppresseurs (comme la cyclosporine)
- Antécédents de dépression et/ou de pensées ou comportements suicidaires
- Avoir une tension artérielle basse
- Avez-vous d'autres problèmes de santé ?
- 65 ans ou plus



Ingrédients non médicinaux

- Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, talc, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune (20 et 30 mg seulement) et oxyde ferrosoferrique (30 mg seulement).

Les substances suivantes peuvent interagir avec Auro-Apremilast

La rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose

- Médicaments utilisés pour contrôler les crises d'épilepsie comme le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne
- Les médicaments qui suppriment votre système immunitaire, comme la cyclosporine et le tacrolimus.
- Méthotrexate, pour traiter votre psoriasis
- Les thérapies biologiques, telles que les antagonistes du TNF et les anticorps anti-IL-12/23 p40
- Le millepertuis (médicament à base de plantes)

Effets secondaires graves et quoi faire

Symptôme / Effet	Parlez-en à votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin.
	Uniquement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Commun			
Migraine			
Dépression			
Perte de poids			
Rare			
Palpitations : rythme cardiaque rapide et/ou irrégulier			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			

Effets secondaires graves et quoi faire

Symptôme / Effet	Parlez-en à votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin.
	Uniquement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Rare			
Infection pulmonaire : essoufflement, respiration difficile et douloureuse, toux, respiration sifflante et fièvre			
Hémorragie gastro-intestinale (saignement du tube digestif) : selles noires et goudronneuses ; sang provenant du rectum, sang dans les vomissements.			
Diarrhée sévère : selles molles et liquides			
Nausées intenses : envie de vomir			
Vomissements graves : Vomissements			

Signaler un événement indésirable

Si vous subissez des effets secondaires et que cela vous inquiète, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière, même s'il s'agit d'un symptôme qui ne figure pas dans le feuillet d'Auro-Nintedanib. Vous pouvez signaler tout effet secondaire qui semble découler d'un produit de santé à Santé Canada OU au PSP d'Aurocare:



**Health
Canada** **Santé
Canada**

1-866-234-2345

Visitez le site Web

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

AuroCare⁺

1-877-230-5612



1-833-479-0748



support@aurocare.ca

REMARQUE: Communiquez avec votre professionnel de la santé pour tout renseignement supplémentaire sur la gestion de vos effets secondaires. Auro Pharma Inc. et le Programme Canada Vigilance ne prodiguent pas de conseils médicaux.

Nom du patient:

Nom du médecin traitant:

Téléphone du médecin traitant:

Date de début de la prise d'Auro-Apremilast:

Jour

Mois

Année

Heure

This image shows a full page of white paper with horizontal blue dotted lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a guide for handwriting practice. There are no margins, text, or other markings on the page.