



Otezla Листовка

Листовка: информация за пациента

Otezla 10 mg филмирани таблетки

Otezla 20 mg филмирани таблетки

Otezla 30 mg филмирани таблетки

апремиласт (apremilast)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте [точка 4](#).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Otezla и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Otezla
3. Как да приемате Otezla
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Otezla
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Otezla И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Otezla

Otezla съдържа активното вещество апремиласт. То принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 4, които спомагат за отслабване на възпалението.

За какво се използва Otezla

Otezla се използва за лечение на следните заболявания при възрастни:

- **Активен псориатичен артрит** – ако не можете да използвате друг тип лекарства, наречени „модифициращи болестта антиревматоидни лекарства (DMARDs), или когато сте изпробвали едно от тези лекарства и то не е подействало.
- **Умерен до тежък хроничен плакатен псориазис** – ако не можете да използвате едно от следните лечения, или когато сте изпробвали едно от тях и то не е подействало:
 - фототерапия – лечение, при което определени области от кожата се излагат на ултравиолетова светлина
 - системна терапия – лекарства, които действат на целия организъм, а не само на една отделна област, като циклоспорин, метотрексат или псорален.

Какво представлява псориатичният артрит

Псориатичният артрит е възпалително заболяване на ставите, свързано обикновено с псориазис, възпалително заболяване на кожата.

Какво представлява плакатният псориазис

Псориазисът е възпалително заболяване на кожата, което може да причини зачервени, люспещи се, сърбящи, болезнени петна по Вашата кожа и може също да засегне кожата на главата и ноктите Ви.

Как действа Otezla

Псориатичният артрит и псориазисът обикновено са доживотни заболявания и понастоящем нямат

лечение. Otezla действа чрез понижаване на активността на един ензим в организма, наречен „фосфодиестераза 4“, който участва в процеса на възпалението. Чрез понижаване на активността на този ензим Otezla може да подпомогне контрола на възпалението, свързано с псориатичния артрит и псориазиса, и така да отслаби признаците и симптомите на тези заболявания.

При псориатичния артрит лечението с Otezla води до подобрене в подутите и болезнени стави и може да подобри Вашата обща физическа функция.

При псориазиса лечението с Otezla води до намаление на псориатичните кожни плаки и други признаци и симптоми на заболяването.

За Otezla е доказано също, че подобрява качеството на живот при пациенти с псориазис и псориатичен артрит. Това означава, че влиянието на Вашето заболяване върху ежедневните дейности, отношения и други фактори трябва да е по-малко отколкото преди.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ OTEZLA

Не приемайте Otezla

- ако сте алергични към апремиласт или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в [точка 6](#)).
- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Otezla.

Симптоми, за които трябва да знаете

Ако Вашият лекар прецени, че теглото Ви е под нормата и Вие наблюдавате непреднамерена загуба на телесно тегло, докато се лекувате с Otezla, трябва да говорите с Вашия лекар.

Ако имате тежки проблеми с бъбреците, тогава препоръчителната доза Otezla е 30 mg **веднъж дневно (сутрешна доза)**. Вашият лекар ще говори с Вас относно това как да повишавате дозата Ви, когато за

първи път започнете да приемате Otezla.

Преди да започнете лечение с Otezla, уведомете Вашия лекар, ако имате симптоми на влошаване на депресия с мисли за самоубийство или такова поведение, особено ако приемате други лекарства, тъй като някои от тях могат да увеличат вероятността за подобни нежелани реакции. Вие или Вашият болногледач трябва също незабавно да уведомите Вашия лекар за всяка промяна в поведението или настроението и за всякакви мисли за самоубийство, които имате. Можете също да имате безсъние или потиснато настроение.

Ако получите тежка диария, гадене или повръщане, трябва да говорите с Вашия лекар.

Деца и юноши

Otezla не е проучван при деца и юноши, затова не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 17-годишна възраст.

Други лекарства и Otezla

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, получавани без рецепта и билкови лекарства. Също така някои други лекарства могат да повлияят начина, по който действа Otezla.

По-специално кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Otezla, ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин – антибиотик, използван при туберкулоза
- фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин – лекарства, използвани за лечение на гърчове или епилепсия
- жълт кантарион – билково лекарство за лека тревожност и депресия.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Има малко информация относно ефектите на Otezla при бременност. Не трябва да забременявате,

докато приемате това лекарство, и трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението с Otezla. Не е известно дали това лекарство преминава в човешката кърма. Не трябва да използвате Otezla, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Otezla няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Otezla съдържа лактоза

Otezla съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ OTEZLA

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество да приемате

- Когато за пръв път започвате да приемате Otezla, ще получите опаковка за започване на лечението, която съдържа всички дози, посочени в таблицата по-долу.
- Вашата опаковка за започване на лечението е ясно означена, за да е сигурно, че приемате правилната таблетка в точното време.
- Вашето лечение ще започне при по-ниска доза, която постепенно ще бъде повишавана през първите 6 дни от лечението.
- Опаковката за започване на лечение съдържа също достатъчно таблетки за още 8 дни с препоръчителната доза (дни 7 до 14).
- Препоръчителната доза Otezla е 30 mg два пъти дневно след като се завърши фазата на титриране – една доза от 30 mg сутрин и една доза от 30 mg вечер, приблизително през 12 часа, със или без храна.
- Това означава обща дневна доза 60 mg. До края на ден 6 ще трябва да достигнете тази препоръчителна доза.

- След като се достигне препоръчителната доза, ще приемате само таблетки с количество на активното вещество 30 mg в предписаните Ви опаковки. Вие ще трябва да преминете през този етап на постепенно повишение на дозата само веднъж, дори и ако започвате повторно лечението.

ДЕН	СУТРЕШНА ДОЗА	ВЕЧЕРНА ДОЗА	ОБЩА ДНЕВНА ДОЗА
Ден 1	10 mg (розова)	Не приемайте доза	10 mg
Ден 2	10 mg (розова)	10 mg (розова)	20 mg
Ден 3	10 mg (розова)	20 mg (кафява)	30 mg
Ден 4	20 mg (кафява)	20 mg (кафява)	40 mg
Ден 5	20 mg (кафява)	30 mg (бежова)	50 mg
От Ден 6 нататък	30 mg (бежова)	30 mg (бежова)	60 mg

Хора с тежки бъбречни проблеми

Ако имате тежки бъбречни проблеми, тогава препоръчителната доза Otezla е 30 mg **веднъж дневно (сутрешна доза)**. Вашият лекар ще говори с Вас относно това как да повишавате Вашата доза, когато за пръв път започвате да приемате Otezla.

Как и кога да приемате Otezla

- Otezla е за перорално приложение.
- Поглъщайте таблетките цели, за предпочитане с вода.
- Можете да приемате таблетките със или без храна.
- Приемайте Otezla приблизително по едно и също време всеки ден, една таблетка сутрин и една вечер.

Ако състоянието Ви не се е подобрило след шест месеца лечение, трябва да говорите с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Otezla

Ако сте приели повече от необходимата доза Otezla, говорете с лекар или незабавно отидете в болница. Вземете опаковката с лекарството и тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Otezla

- Ако пропуснете доза Otezla, приемете я колкото е възможно по-скоро след като си спомните. Ако е наближило времето за следващата Ви доза, просто прескочете пропуснатата доза. Приемете следващата доза по обичайното Ви време.

Ако сте спрели приема на Otezla

- Трябва да продължите да приемате Otezla, докато Вашият лекар Ви каже да спрете.
- Не спирайте приема на Otezla без първо да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Има нечести съобщения за мисли за самоубийство и поведение (включително самоубийство). Моля, незабавно уведомете Вашия лекар, ако по някакъв начин се чувствате потиснати, имате мисли за самоубийство, или такова поведение. Може също да изпитате сънливост (чести), или потиснато настроение (чести).

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария
- гадене

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- кашлица
- болки в гърба
- повръщане

- чувство за умора
- стомашна болка
- загуба на апетит
- често изхождане
- безсъние (инсомния)
- нарушено храносмилане или киселини
- главоболие, мигрена или тензионно главоболие
- инфекции на горните дихателни пътища като простуда, хрема, инфекция на синусите
- възпаление и оток на бронхите в белите Ви дробове (бронхит)
- простуда (назофарингит)
- депресия

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- обрив
- копривна треска (уртикария)
- загуба на телло
- алергична реакция
- кървене в червата или в стомаха
- мисли за самоубийство или такова поведение

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- тежка алергична реакция (може да включва отичане на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане)

Ако сте на 65 години или по-възрастни, може да имате по-висок риск от усложнения при тежка диария, гадене и повръщане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ OTEZLA

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера, върху картата тип „портфейл“ или картонената опаковка съответно след „EXP“ и „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 30°
- Не използвайте това лекарство, ако забележите някаква повреда или белези на нарушаване на целостта на опаковката на лекарството.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Otezla

- Активното вещество е апремиласт.
- Otezla 10mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg апремиласт.
- Otezla 20mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg апремиласт.
- Otezla 30mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg апремиласт.
- Другите съставки на ядрото на таблетката са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.
- Филмовото покритие съдържа поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол (3350), талк, червен железен оксид (E172).
- Филмираната таблетка по 20 mg съдържа също и жълт железен оксид (E172).
- Филмираната таблетка по 30 mg съдържа също жълт железен оксид (E172) и черен железен оксид (E172).

Как изглежда Otezla и какво съдържа опаковката

Филмираната таблетка Otezla 10 mg е розова филмирана таблетка, осмоъгълна, със скосени ръбове, гравирани с „APR“ от едната страна и „10“ от обратната страна.

Филмираната таблетка Otezla 20 mg е кафява филмирана таблетка, осмоъгълна, със скосени ръбове, гравирани с „APR“ от едната страна и „20“ от обратната страна.

Филмираната таблетка Otezla 30 mg е бежова филмирана таблетка, осмоъгълна, със скосени ръбове, гравирани с „APR“ от едната страна и „30“ от обратната страна.

Видове опаковки

- Опаковката за започване на лечението представлява съваема карта тип “портфейл”, съдържаща 27 филмирани таблетки: 4 x 10 mg таблетки, 4 x 20 mg таблетки и 19 x 30 mg таблетки.
- Едномесечната стандартна опаковка съдържа 56 x 30 mg филмирани таблетки.
- Тримесечната стандартна опаковка съдържа 168 x 30 mg филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Нидерландия

Производител

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2020

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за това лекарство е налична чрез сканиране на QR кода върху външната опаковка със смартфон. Същата информация е налична и на следния URL: www.otezla-eu-pil.com.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.