



## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Otezla 10 mg filmtabletta

Otezla 20 mg filmtabletta

Otezla 30 mg filmtabletta

apremilaszt

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. [Lásd 4. pont.](#)

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Otezla és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otezla szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Otezla t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otezla t tárolni?
6. Hogyan kell az Otezla t tárolni?

# 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ OTEZLA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

---

## Milyen típusú gyógyszer az Otezla?

Az Otezla az apremilaszt nevű hatóanyagot tartalmazza. Ez az úgynevezett foszfodiészteráz-4 gátlók gyógyszercsoportjába tartozik, melyek a gyulladás csökkentésében segítenek.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható az Otezla?

Az Otezla-t felnőttek kezelésére használják az alábbiak fennállása esetén:

- **Pikkelysömörrel társuló ízületi gyulladás (arthritisz pszoriátika) aktív formája** – ha nem alkalmazhat más típusú, az úgynevezett „betegségfolyást módosító reuma elleni gyógyszerek” (DMARD-ok) csoportjába tartozó gyógyszert, vagy ha már kipróbálta ezen gyógyszerek valamelyikét, de nem hatott.
- **Középsúlyos vagy súlyos, krónikus plakkos pikkelysömör (pszoriázis)** – ha nem alkalmazhatja a következő kezelések egyikét sem, vagy ha már kipróbálta ezen kezelések egyikét, de nem hatott:
  - fototerápia – olyan kezelés, melynek során a bőr bizonyos területeit ultraibolya fény hatásának teszik ki;
  - szisztémás kezelés – olyan kezelés, amely nemcsak a test adott területére, hanem a teljes szervezetre hat, mint például a ciklosporin, a metotrexát vagy a pszoralen.

## Mi a pikkelysömörrel társuló ízületi gyulladás?

A pikkelysömörrel társuló ízületi gyulladás az ízületek gyulladásos megbetegedése, amelyhez rendszerint a bőr gyulladásos megbetegedése, pikkelysömör társul.

## Mi a plakkos pikkelysömör?

A pikkelysömör a bőr gyulladásos megbetegedése, amely vörös, pikkelyes, megvastagodott, viszkető, fájdalmas foltokat okoz a bőrön, és a fejbőrt, valamint a körmöket is érintheti.

## Hogyan hat az Otezla?

A pikkelysömörrel társuló ízületi gyulladás és a pikkelysömör általában az élethosszig tartó betegség, amelyre jelenleg nincs gyógymód. Az Otezla a szervezet gyulladós folyamatokban szerepet játszó egyik enzime, az úgynevezett „foszfodiészteráz-4” aktivitásának csökkentésével fejt ki a hatását. Ezen enzim aktivitásának csökkentésével az Otezla segíthet féken tartani a pikkelysömör okozta ízületi gyulladáshoz és a pikkelysömörhöz társuló gyulladást, mérsékelve ezzel a betegség okozta jeleket és tüneteket.

Pikkelysömörrel társuló ízületi gyulladásban az Otezla-kezelés javítja a duzzadt és fájdalmas ízületek állapotát, és javíthatja az általános mozgásképeséget.

Pikkelysömörben az Otezla-kezelés a pikkelysömör okozta bőrplakkok csökkenését és a betegség okozta egyéb jelek és tünetek mérséklődését idézi elő.

Az Otezláról azt is kimutatták, hogy javítja a pikkelysömörben vagy pikkelysömör okozta ízületi gyulladásban szenvedő betegek életminőségét. Ez azt jelenti, hogy betegsége valószínűleg kisebb hatást fog gyakorolni napi tevékenységeire, kapcsolataira és egyéb tényezőkre, mint korábban.

## 2. TUDNIVALÓK AZ OTEZLA SZEDÉSE ELŐTT

---

### Ne szedje az Otezla-t:

- ha allergiás az apremilasztra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Otezla szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### Tünetek, amelyekre figyelnie kell

Amennyiben kezelőorvosa úgy ítéli meg, hogy az Ön testtömege alacsonyabb a normálisnál, és Ön akaratlan testtömegcsökkenést figyel meg az Otezla-kezelés során, akkor beszéljen kezelőorvosával.

Ha súlyos veseproblémái vannak, akkor az Otezla ajánlott adagja **napi egyszer 30 mg (reggeli adag)**.

Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogyan emelje az adagját, amikor először elkezdi szedni az Otezla-t.

Mielőtt megkezdene az Otezla-kezelést, tájékoztassa kezelőorvosát, ha súlyosbodó depresszió tüneteit észleli, akár öngyilkossági gondolatokkal vagy öngyilkos magatartással, különösen abban az esetben, ha más gyógyszert is szed, mert némelyik gyógyszer növelheti ezen mellékhatások előfordulásának valószínűségét. Önnek vagy gondozójának azonnal szólnia kell a kezelőorvosnak, ha változást észlelnek az Ön viselkedésében vagy hangulatában, vagy ha bármilyen öngyilkossági gondolat merül fel Önben. Álmatlanságot vagy lehangoltságot is tapasztalhat.

Ha súlyos hasmenést, hányingert vagy hányást tapasztal, beszéljen kezelőorvosával.

## **Gyermekek és serdülők**

Az Otezla alkalmazását gyermekek és serdülők esetében nem vizsgálták, ezért alkalmazása 17 éves és annál fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem javasolt.

## **Egyéb gyógyszerek és az Otezla**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ebbe beletartoznak a vény nélkül kapható készítmények és gyógynövénykészítmények is. Erre azért van szükség, mert az Otezla befolyásolhatja más gyógyszerek hatásmódját. Ez fordítva is igaz, vagyis egyéb gyógyszerek befolyásolhatják az Otezla hatásmódját.

Különösen fontos, hogy az Otezla szedése előtt szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- rifampicin – a gümőkór (tuberkulózis) kezelésére alkalmazott antibiotikum;
- fenitoin, fenobarbitál és karbamazepin – görcsrohamok vagy epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek;
- közönséges orbáncfű – enyhe szorongásra és depresszióra alkalmazott növényi gyógyszer.

## **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség alatti alkalmazás vonatkozásában kevés információ áll rendelkezésre az Otezla hatásairól. A gyógyszer szedése alatt nem szabad teherbe esnie, és hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia az Otezla-kezelés alatt. Nem ismert, hogy a gyógyszer kiválasztódik-e az anyatejbe. Szoptatás alatt ne alkalmazza az Otezla-t.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Otezla nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **Az Otezla laktózt tartalmaz**

Az Otezla laktózt (egy fajta cukrot) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ OTEZLA T?**

---

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Mennyit kell szedni?**

- Amikor először elkezdi szedni az Otezla-t, kapni fog egy „kezelési kezdőcsomagot”, amely az alábbi táblázatban felsorolt összes adagot tartalmazza.
- A „kezelési kezdőcsomag” egyértelműen fel van címkézve, hogy Ön biztosan a megfelelő tablettát vegye be, a megfelelő időben.
- A kezelése kisebb adaggal fog kezdődni, és fokozatosan emelkedni fog a kezelés első 6 napja során.
- A „kezelési kezdőcsomag” további 8 napra elegendő tablettát is tartalmazni fog az ajánlott dózisban (a 7. naptól a 14. napig).
- A dózisévelési fázis befejeződése után az Otezla ajánlott adagja napi kétszer 30 mg – egy 30 mg-os adag reggel, és egy 30 mg-os adag este, körülbelül 12 órás eltéréssel, étkezés közben vagy étkezéskén kívül.
- Ez összességében 60 mg-os napi adagot jelent. Ön a 6. nap végére fogja elérni ezt az ajánlott adagot.
- Miután elérte az ajánlott adagot, a kezelőorvosa által felírt doboz már csak a 30 mg-os hatáserősségű tablettát fogja tartalmazni. A fokozatos dózisévelési szakaszra csak egyszer van szükség, még akkor is, ha újratekzi a kezelést.

NAP	REGGELI ADAG	ESTI ADAG	TELJES NAPI ADAG
1. nap	10 mg (rózsaszín)	Ne vegyen be további adagot.	10 mg
2. nap	10 mg (rózsaszín)	10 mg (rózsaszín)	20 mg
3. nap	10 mg (rózsaszín)	20 mg (barna)	30 mg
4. nap	20 mg (barna)	20 mg (barna)	40 mg
5. nap	20 mg (barna)	30 mg (bézs színű)	50 mg
A 6. naptól	30 mg (bézs színű)	30 mg (bézs színű)	60 mg

## Súlyos veseproblémákban szenvedő betegek

Amennyiben súlyos veseproblémái vannak, akkor az Otezla ajánlott adagja **napi egyszer 30 mg (reggeli adag)**. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogyan emelje az adagját, amikor elkezd szedni az Otezla-t.

## Hogyan és mikor kell bevenni az Otezla-t?

- Az Otezla-t szájon át kell bevenni.
- A tablettát egészben, lehetőleg vízzel kell lenyelni.
- A tablettát bevehető étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül is.
- Az Otezla-t minden nap nagyjából ugyanabban az időben vegye be, egy tablettát reggel, és egy tablettát este.

Amennyiben az állapota hat havi kezelés után nem javul, beszéljen kezelőorvosával.

## Ha az előírtnál több Otezla-t vett be

Ha az előírtnál több Otezla-t vett be, beszéljen kezelőorvosával vagy azonnal menjen kórházba. Vigye magával a gyógyszer dobozát és ezt a betegtájékoztatót.

## Ha elfelejtette bevenni az Otezla-t

- Ha elfelejtett bevenni egy adag Otezla-t, vegye be, amint eszébe jut. Ha azonban már közel van a következő adag bevételének ideje, egyszerűen hagyja ki a kimaradt adagot. A következő adagot a szokásos időben vegye be.

## Ha idő előtt abbahagyja az Otezla szedését

- Az Otezla szedését addig kell folytatnia, amíg kezelőorvosa a gyógyszereszedés abbahagyására nem kéri.
- Ne hagyja abba az Otezla szedését anélkül, hogy ezt előtte kezelőorvosával megbeszélte volna.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

---

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet. Beszámoltak arról, hogy néhány, nem gyakori esetben öngyilkossági gondolatok vagy cselekedetek jelentkeztek a betegeknél, beleértve a befejezett öngyilkosságot is. Kérjük, azonnal értesítse kezelőorvosát, ha depressziós érzései, öngyilkossági gondolatai vagy cselekedetei vannak. Álmatlanságot (gyakori) vagy lehangoltságot (gyakori) is észlelhet.

**Nagyon gyakori mellékhatások** (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet)

- hasmenés;
- hányinger.

**Gyakori mellékhatások** (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- köhögés;
- hátfájás;
- hányás;
- fáradtságérzés;
- gyomorfájás;

- étvágytalanság;
- gyakori székletürítés;
- álmatlanság (inszomnia);
- emésztési zavar vagy gyomorégés;
- fejfájás, migrén vagy tenziós fejfájás;
- felső légúti fertőzések, például megfázás, orrfolyás, orrmelléküreg-fertőzés;
- a tüdő hörgőinek gyulladása és duzzanata (bronhitisz);
- közösleges meghűlés (nazofaringitisz);
- depresszió.

### **Nem gyakori mellékhatások** (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- kiütés;
- csalánkiütés (urtikária);
- fogyás;
- allergiás reakció;
- bél- vagy gyomorvérzés;
- öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos magatartás.

### **Nem ismert gyakoriságú mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- súlyos allergiás reakció (tünetei lehetnek az arc, az ajkak, a száj, a nyelv, vagy a torok duzzanata, amely nehézlégzéshez vagy nyelési nehézséghez vezethet).

Ha Ön már elmúlt 65 éves, akkor az Ön esetében magasabb lehet a súlyos hasmenés, a hányinger és a hányás kockázata.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.



## 5. HOGYAN KELL AZ OTEZLA T TÁROLNI?

---

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A buborékcsomagoláson vagy a buborékcsomagolásra ragasztott papíron vagy a dobozon feltüntetett lejáratási idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
- Ne szedje az Otezla-t, ha a gyógyszer csomagolásának sérülését vagy felbontás jeleit észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. HOGYAN KELL AZ OTEZLA T TÁROLNI?

---

### Mit tartalmaz az Otezla?

- A készítmény hatóanyaga az aprelimaszt.
- Otezla 10 mg filmtabletta: 10 mg apremilasztot tartalmaz filmtablettánként.
- Otezla 20 mg filmtabletta: 20 mg apremilasztot tartalmaz filmtablettánként.
- Otezla 30 mg filmtabletta: 30 mg apremilasztot tartalmaz filmtablettánként.
  
- A tablettamag egyéb összetevői a mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, kroszkarmellóz-nátrium és magnézium-sztearát.
- A filmbevonat poli(vinil-alkohol)-t, titán-dioxidot (E171), makrogolt (3350), talkumot, vörös vas-oxidot (E172) tartalmaz.
- A 20 mg-os tablettát sárga vas-oxidot (E172) is tartalmaz.
- A 30 mg-os tablettát sárga vas-oxidot (E172) és fekete vas-oxidot (E172) is tartalmaz.

### Milyen az Otezla külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Otezla 10 mg filmtabletta rózsaszín, rombusz alakú filmtabletta, amely egyik oldalán bevésített „APR”, másik oldalán „10” jelzéssel van ellátva.

Az Otezla 20 mg filmtabletta barna, rombusz alakú filmtabletta, amely egyik oldalán bevésített „APR”, másik

oldalán „20” jelzéssel van ellátva.

Az Otezla 30 mg filmtabletta bézs színű, rombusz alakú filmtabletta, amely egyik oldalán bevéssett „APR”, másik oldalán „30” jelzéssel van ellátva.

### **Kiszerezések**

- A kezelési kezdőcsomag hajtogatott levéltárca alakú, amely 27 filmtablettát tartalmaz: 4 db 10 mg-os tablettát, 4 db 20 mg-os tablettát és 19 db 30 mg-os tablettát.
- Az egy hónapos standard csomag 56 db 30 mg-os filmtablettát tartalmaz.
- A három hónapos standard csomag 168 db 30 mg-os filmtablettát tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Hollandia

### **Gyártó**

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Hollandia

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 01/2020**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerre vonatkozó részletes és naprakész információk elérhetők a külső csomagoláson található QR-kód okostelefonnal történő leolvasásával. Ugyanezen információk a következő URL-en is elérhetők: [www.otezla-eu-pil.com](http://www.otezla-eu-pil.com).

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.