



Otezla Fuljett ta' Tagħrif

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Otezla 10 mg pilloli miksija b'rita

Otezla 20 mg pilloli miksija b'rita

Otezla 30 mg pilloli miksija b'rita

apremilast

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara [sezzjoni 4](#).

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Otezla u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel tieħu Otezla
3. Kif għandek tieħu Otezla
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Otezla
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'INHU OTEZLA U GĦALXIEX JINTUŻA

X'inhu Otezla

Otezla fih is-sustanza attiva 'apremilast'. Din tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja inibituri ta' phosphodiesterase 4, li jgħinu biex inaqqsu l-infjammazzjoni.

Għalxiex jintuża Otezla

Otezla jintuża biex jikkura adulti bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- **Artrite psorjatika attiva**- jekk ma tistax tuża tip ieħor ta' mediċina li tissejjaħ 'Disease-Modifying Antirheumatic Drugs' (DMARDs) jew meta tkun ippruvajt xi waħda minn dawn il-mediċini u ma tkunx ħadmet.
- **Psorjasi tal-plakka kronika minn moderata sa severa** – jekk ma tkunx tista' tuża waħda mill-kuri li ġejjin jew meta tkun ippruvajt waħda minn dawn il-kuri u ma tkunx ħadmet:
 - fototerapija – kura fejn ċerti żoni tal-ġisem jiġu esposti għal dawl ultraviolet
 - terapija sistematika – kura li taffettwa l-ġisem kollu aktar milli zona waħda biss, bħal 'cyclosporin', 'methotrexate' jew 'psoralen'.

X'inhil artrite psorjatika

Artrite psorjatika hi marda infjammatorja tal-ġogi, normalment akkumpanjata minn psorjasi, marda infjammatorja tal-ġilda.

X'inhil psorjasi tal-plakka

Psorjasi hi marda infjammatorja tal-ġilda, li tista' tikkawża rqajja' ħoxnin ħomor, bil-qxur, bil-ħakk u bl-uġiġħ fuq il-ġilda tiegħek u tista' taffettwa wkoll il-qorriegħa u d-dwiefer.

Kif jaħdem Otezla

Artrite psorjatika u psorjasi normalment huma kundizzjonijiet li jdumu għal ħajtek kollha u li għalihom bħalissa m'hemmx kura. Otezla jaħdem billi jnaqqas l-attività ta' enzima fil-ġisem li tissejjaħ 'phosphodiesterase 4', li hi involuta fil-proċess tal-infjammazzjoni. Billi jnaqqas l-attività ta' din l-enzima, jista' jgħin biex jikkontrolla l-

infjammazzjoni assoċjata ma' artrite psorjatika u psorjasi, u b'hekk inaqas is-sinjali u s-sintomi ta' dawn il-kundizzjonijiet.

F'artrite psorjatika, il-kura b'Otezla tirriżulta f'titjib f'għogi minfuħin u bl-uġiġħ, u jista' jtejjeb il-funzjoni fiżika generali tiegħek.

Fi psorjasi, il-kura b'Otezla tirriżulta fi tnaqqis fil-plakki psorjatiċi tal-gilda u s-sinjali u s-sintomi oħrajn tal-marda.

Intwera wkoll li Otezla jtejjeb il-kwalità tal-ħajja f'pazienti bi psorjasi jew artrite psorjatika. Dan ifisser li l-impatt tal-kundizzjoni tiegħek fuq l-attivitàjiet ta' kuljum, relazzjonijiet u fatturi oħrajn, għandu jkun inqas milli kien qabel

2. X'GĦANDEK TKUN TAF QABEL TIEĦU OTEZLA

Tiħux Otezla:

- jekk inti allergiku għal apremilast jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla [fis-sezzjoni 6](#)).
- jekk inti tqila jew jekk taħseb li tista' tkun tqila

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieĦu Otezla:

Sintomi li għandek tkun konxju tagħhom

Jekk it-tabib tiegħek jikkunsidra li għandek nuqqas ta' piż, u inti tosserva telf ta' piż mhux intenzjonat waqt li tkun qed tiġi kkurat b'Otezla, għandek tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek problemi severi tal-kliwi, allura d-doża rakkomandata ta' Otezla hi ta' 30 mg **darba kuljum (doża ta' filgħodu)**. It-tabib tiegħek se jkellmek dwar kif iżżid id-doża tiegħek meta tibda tieĦu Otezla għall-ewwel darba.

Qabel ma tibda l-kura b'Otezla, informa lit-tabib tiegħek jekk qed tbat minn sintomi ta' aggravar ta' dipressjoni bi ħsibijiet jew imġiba suwiċidali speċjalment jekk tieĦu xi medicini addizzjonali minħabba li xi wħud minn dawn

jistgħu jżidu l-probabbiltà ta' dawn l-effetti sekondarji. Inti jew min jieħu ħsiebek għandkom ukoll tinformaw minnufih lit-tabib dwar xi bidliet fl-imġiba jew fil-burdata u dwar kwalunkwe ħsieb suwiċidali li jista' jkollok. Tista' tesperjenza wkoll nuqqas ta' rqad, jew burdata dipressiva.

Jekk ikollok dijarea, dardir, jew rimettar severi, għandek tkellem lit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Otezla ma ġiex studjat fi tfal u adolexxenti, u għalhekk mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għandhom 17-il sena jew inqas.

Mediċini oħra u Otezla

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini li jinkisbu mingħjr riċetta u mediċini li ġejjin mill-ħxejjex. Dan hu għax Otezla jista' jaffettwa l-mod li bih jaħdmu xi mediċini oħrajn. Ukoll, xi mediċini oħrajn jistgħu jaffettwaw il-mod li bih jaħdem Otezla.

B'mod partikulari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu Otezla jekk qed tieħu kwalunkwe mill-mediċini li ġejjin:

- rifampicin – antibijotiku li jintuża kontra t-tuberkulożi
- phenytoin, phenobarbital u carbamazepine – mediċini li jintużaw fil-kura ta' aċċessjonijiet jew epilessija
- St John's Wort – mediċina li ġejja mill-ħxejjex li tintuża għal ansjetà ħafifa u depressjoni.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Ftit hemm informazzjoni dwar l-effetti ta' Otezla fit-tqala. M'għandekx tinqabad tqila waqt li tkun qed tieħu din il-mediċina u għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni matul il-kura b'Otezla. Mhuwiex magħruf jekk din il-mediċina tgħaddix fil-ħalib tal-bniedem. M'għandekx tuża Otezla waqt li tkun tredda'.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Otezla m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Otezla fih il-lactose

Otezla fih il-lactose (tip ta' zokkor). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott medicinali.

3. KIF GħANDEK TIEĦU OTEZLA

Kemm għandek tieħu

- Meta tibda tieħu Otezla għall-ewwel darba, se tircievi 'pakkett tal-bidu tal-kura' li jkun fih id-doži kollha kif elenkati fit-Tabella hawn taħt.
- Il-'pakkett tal-bidu tal-kura' hi ttikkettat b'mod ċar biex jiġi aċċertat li inti tieħu l-pillola li suppost fil-ħin li suppost
- Il-kura tiegħek se tibda f'doża iktar baxxa u din se tiżdied b'mod gradwali matul l-ewwel 6 ijiem tal-kura.
- Il-'pakkett tal-bidu tal-kura' se jkun fih ukoll biżżejjed pilloli għal 8 ijiem oħra fid-doża rakkomandata (jiem 7 sa 14).
- Id-doża rakkomandata ta' Otezla hi ta' 30 mg darbtejn kuljum wara li titlesta l-faži tat-titrazzjoni – doża waħda ta' 30 mg filgħodu u doża waħda ta' 30 mg filgħaxija, b'intervall ta' madwar 12-il siegħa, mal-ikel jew fuq stonku vojta.
- Din hi doża totali ta' 60 mg. Sal-aħħar ta' jum 6, inti se tkun ilħaqt id-doża rakkomandata.
- Galadarba d-doża rakkomandata tkun intlaħqet, inti se jkollok biss il-qawwa ta' pillola ta' 30 mg fil-pakketti li għalihom tkun ingħatajt ricetta. Inti se tgħaddi minn din il-faži li żżid id-doża b'mod gradwali darba biss, anki jekk terġa' tibda l-kura.

JUM	DOŻA TA' FILGĦODU	DOŻA TA' FILGĦAXIJA	DOŻA TOTALI TA' KULJUM
Jum 1	10 mg (roża)	Tiħux doża	10 mg
Jum 2	10 mg (roża)	10 mg (roża)	20 mg
Jum 3	10 mg (roża)	20 mg (kannella)	30 mg
Jum 4	20 mg (kannella)	20 mg (kannella)	40 mg
Jum 5	20 mg (kannella)	30 mg (beige)	50 mg
Jum 6 u wara	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Nies bi problemi tal-kliewi severi

Jekk għandek problemi severi tal-kliewi, allura d-doża rakkomandata ta’ Otezla hi ta’ 30 mg**darba kuljum (doża ta’ filgħodu)**. It-tabib tiegħek se jkellmek dwar kif iżżid id-doża tiegħek meta tibda tieħu Otezla għall-ewwel darba.

Kif u meta għandek tieħu Otezla

- Otezla huwa għal użu mill-ħalq.
- Ibla’ l-pilloli sħaħ, preferibbilment mal-ilma.
- Tista’ tieħu l-pilloli jew mal-ikel jew fuq stonku vojta.
- Ħu Otezla bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum, pillola waħda filgħodu u pillola waħda filgħaxija.

Jekk il-kundizzjoni tiegħek ma tkunx tgiebet wara sitt xhur ta’ kura, għandek tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Otezla aktar milli suppost

Jekk tieħu Otezla aktar milli suppost, kellek tabib jew mur fi sptar immedjatament. Ħu l-pakkett tal-medicina u dan il-fuljett miegħek.

Jekk tinsa tieġu Otezla

- Jekk tinsa tieġu doża ta' Otezla, ħudha hekk kif tiftakar. Jekk ikun qorob il-ħin li tieġu d-doża li jkun imiss, sempliciment aqbez id-doża li tkun insejt tieġu. Hu d-doża li jkun imiss fil-ħin regolari tagħha.

Jekk tieqaf tieġu Otezla

- Għandek tkompli tieġu Otezla sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf.
- Tiqafx tieġu Otezla mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Ġew irrapportati każijiet mhux komuni ta' ħsieb u mġiba suwiċidali (inkluż suwiċidju). Jekk jogħġbok avża lit-tabib tiegħek minnufih dwar kwalunkwe sentiment ta' dipressjoni, ħsibijiet suwiċidali, jew imġiba suwiċidali li jista' jkollok. Tista' tesperjenza wkoll nuqqas ta' rqad (komuni), jew burdata dipressiva (komuni).

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- dijarea
- dardir

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- sogħla
- uġiġħ fid-dahar
- rimettar
- tħossok għajjien
- uġiġħ fl-istonku
- telf ta' aptit

- tipporga ta' spiss
- diffikultà biex torqod (insomnija)
- indigestjoni jew ħruq ta' stonku
- uġigħat ta' ras, emigranji jew uġigħat ta' ras minħabba tensjoni
- infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju bħal riħ, imnieher imixxi, infezzjoni tas-sinus
- infjammazzjoni u nefħa tat-tubi fil-pulmun (bronkite)
- riħ komuni (nażofaringite)
- dipressjoni

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- raxx
- ħorriqija (urtikarja)
- telf ta' piż
- reazzjoni allergika
- fsada fl-imsaren jew fl-istonku
- ideazzjoni jew imġiba suwiċidali

Effetti sekondarji mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

- reazzjoni allergika severa (tista' tinkludi nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien, jew griżmejn li tista' twassal għal diffikultà biex tieħu n-nifs jew biex tibla')

Jekk għandek 65 sena jew aktar, jista' jkollok riskju ogħla ta' kumplikazzjonijiet ta' dijarea, dardir u rimettar severi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. KIF TAĦŻEN OTEZLA

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja jew fuq il-wallet jew fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30o
- Tużax din il-mediċina jekk tinnota kwalunkwe ħsara jew sinjali ta' tbaġġbis fil-ippakkjar tal-mediċina.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. KONTENUT TAL-PAKKETT U INFORMAZZJONI OĦRA

X'fih Otezla

- Is-sustanza attiva hi apremilast.
 - Otezla 10 mg pilloli miksija b'rita: kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' apremilast.
 - Otezla 20 mg pilloli miksija b'rita: kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg ta' apremilast.
 - Otezla 30 mg pilloli miksija b'rita: kull pillola miksija b'rita fiha 30 mg ta' apremilast.
-
- Is-sustanzi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium u magnesium stearate.
 - Il-kisja tar-rita fiha poly(vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), – macrogol (3350), talc, iron oxide red (E172).
 - Il-pillola miksija b'rita ta' 20 mg fiha wkoll iron oxide yellow (E172).
 - Il-pilloli miksija b'rita ta' 30 mg fiha wkoll iron oxide yellow (E172) u iron oxide black (E172).

Kif jidher Otezla u l-kontenut tal-pakkett

Il-pillola Otezla miksija b'rita ta' 10 mg hi ta' lewn roża, b'forma ta' djamant, b'"APR" imnaqqxa fuq naħa waħda u "10" fuq in-naħa l-oħra.

Il-pillola Otezla miksija b'rita ta' 20 mg hi ta' lewn kannella, b'forma ta' djamant, b'"APR" imnaqqxa fuq naħa waħda u "20" fuq in-naħa l-oħra.

Il-pillola Otezla miksija b'rita ta' 30 mg hi ta' lewn beige, b'forma ta' djamant, b'"APR" imnaqqxa fuq naħa waħda u "30" fuq in-naħa l-oħra.

Daqsijiet tal-pakkett

- Il-pakkett tal-bidu tal-kura hu kartiera li tintewa li jkun fih 27 pillola miksija b'rita: 4 x 10 mg pilloli, 4 x 20 mg pilloli u 19 x 30 mg pillola.
- Il-pakkett standard ta' xahar fih 56 x 30 mg pillola miksija b'rita.
- Il-pakkett standard ta' tliet xhur fih 168 x 30 mg pillola miksija b'rita.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

L-Olanda

Manifattur

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

In-Netherlands

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' 01/2020

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata u aġġornata dwar din il-medicina hija disponibbli jekk wieħed jiskennja l-kodiċi QR fuq il-pakkett ta' barra bi smartphone. L-istess informazzjoni hija disponibbli wkoll fuq il-URL li ġej: www.otezla-eu-pil.com

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.