



Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Otezla 10 mg filmuhúðaðar töflur

Otezla 20 mg filmuhúðaðar töflur

Otezla 30 mg filmuhúðaðar töflur

apremilast

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá [kafla 4](#).

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Otezla og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Otezla
3. Hvernig nota á Otezla
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Otezla
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM OTEZLA OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Upplýsingar um Otezla

Otezla inniheldur virka efnið „apremilast“. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast fosfódíesterasa 4 hemlar, sem hjálpa til við að draga úr bólgu.

Notkun Otezla

Otezla er notað til meðferðar hjá fullorðnum við eftirfarandi sjúkdómum:

- **Virk sóraliðagigt** - ef þú getur ekki notað aðra tegund lyfja sem nefnast „sjúkdómstemprandi gigtarlyf“ eða ef þú hefur prófað eitt af þessum lyfjum án árangurs.
- **Miðlungsmikill eða verulegur langvinnur skellusóri** - ef þú getur ekki notað einhverja af eftirfarandi meðferðum eða ef þú hefur prófað eina af þessum meðferðum án árangurs:
 - ljósameðferð - meðferð þar sem ákveðin svæði húðarinnar eru útsett fyrir útfjólubláu ljósi
 - altæk meðferð - meðferð sem hefur áhrif á allan líkamann en ekki bara staðbundin áhrif, svo sem meðferð með „cýklósporíní“, „metótrexatí“ eða „sóralení“.

Sóraliðagigt

Sóraliðagigt er bólgusjúkdómur í liðum, en honum fylgir yfirleitt sóri, bólgusjúkdómur í húð.

Skellusóri

Sóri er bólgusjúkdómur í húð sem getur valdið rauðum, hreistruðum, þykkum, sársaukafullum skellum sem valda kláða í húðinni og getur einnig haft áhrif á hársvörð og neglur.

Verkun Otezla

Sóraliðagigt og sóri eru yfirleitt ævilangir sjúkdómar og eins og stendur er engin lækning til við þeim. Otezla verkar með því að draga úr virkni ensíms í líkamanum sem nefnist fosfódíesterasi 4, sem á þátt í bólgumyndun. Með því að draga úr virkni þessa ensíms getur Otezla hjálpað til við að ná stjórn á bólgunni sem tengist sóraliðagigt og sóra og með því minnkað einkenni þessara sjúkdóma.

Þegar um sóraliðagigt er að ræða dregur meðferð með Otezla úr þrota og verkjum í liðum og getur bætt almennt líkamlegt ástand þitt.

Þegar um sóra er að ræða dregur meðferð með Otezla úr sóraskellunum og öðrum einkennum sjúkdómsins.

Einnig hefur verið sýnt fram á að meðferð með Otezla eykur lífsgæði sjúklinga með sóra eða sóraliðagigt. Það þýðir að áhrif sjúkdómsins á daglegar athafnir, tengsl við annað fólk og aðra þætti ættu að vera minni en þau voru áður.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA OTEZLA

Ekki má nota Otezla:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir apremilasti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp íkafla 6)
- ef þú ert þunguð eða þig grunar að þú gætir verið þunguð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Otezla er notað.

Einkenni sem þú þarft að vera meðvituð/meðvitaður um.

Ef lækinn telur að þú sért of létt/-ur og þú tekur eftir því að þú léttist óvart meðan á meðferð með Otezla stendur, skaltu hafa samband við lækinn.

Ef þú ert með alvarleg nýrnvandamál er ráðlagður skammtur af Otezla 30 mg **einu sinni á sólarhring (morgunskammtur)**. Lækinn mun ræða við þig um hvernig þú átt að auka skammtinn í byrjun Otezla meðferðar.

Láttu lækinn vita áður en þú byrjar í meðferð með Otezla ef þú finnur fyrir versnandi einkennum þunglyndis ásamt sjálfsvígshugsunum eða -hegðun, einkum ef þú tekur einhver önnur lyf, þar sem sum lyf geta aukið líkurnar á þessum aukaverkunum. Þú eða umönnunaraðili þinn skal líka láta lækinn vita tafarlaust um allar breytingar á hegðun eða skapi og um allar sjálfsvígshugsanir sem þú gætir fengið. Hugsanlega finnurðu einnig fyrir svefnleysi eða þunglyndi.

Láttu lækninn vita ef þú færð verulegan niðurgang, ógleði eða uppköst.

Börn og unglingar

Otezla hefur ekki verið rannsakað hjá börnum og unglingum og því er ekki mælt með notkun þess hjá börnum og unglingum 17 ára og yngri.

Notkun annarra lyfja samhliða Otezla

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og jurtalyf. Þetta er vegna þess að Otezla getur haft áhrif á verkun sumra annarra lyfja. Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á verkun Otezla.

Sérstaklega er mikilvægt að láta lækninn eða lyfjafræðinginn vita áður en þú tekur Otezla ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- rífampisín – sýklalyf sem er notað gegn berklum
- fenýtóín, fenóbarbital og karbamazepín – lyf sem notuð eru til meðferðar við krömpum eða flogaveiki
- jóhannesarjurt – jurtalyf við vægum kvíða og þunglyndi.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Litlar upplýsingar liggja fyrir um notkun Otezla á meðgöngu. Þú mátt ekki verða þunguð á meðan þú tekur lyfið og þú verður að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Otezla stendur.

Ekki er vitað hvort lyfið fer yfir í brjóstamjólk. Ekki má nota Otezla meðan á brjóstagiöf stendur.

Akstur og notkun véla

Otezla hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Otezla inniheldur laktósa

Otezla inniheldur laktósa (tegund af sykri). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. HVERNIG NOTA Á OTEZLA

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtar sem á að taka

- Þegar þú byrjar að taka Otezla færðu „upphafsmeðferðarpakka“ sem inniheldur alla þá skammta sem taldir eru upp í töflunni hér á eftir.
- „Upphafsmæðferðarpakinn“ er greinilega merktur til þess að tryggja að þú takir rétta töflu á réttum tíma.
- Meðferðin hefst með litlum skammti sem síðan er aukinn smám saman á fyrstu 6 dögum meðferðarinnar.
- „Upphafsmæðferðarpakinn“ inniheldur einnig nóg af töflum fyrir ráðlagðan skammt í 8 sólarhringa til viðbótar (daga 7 til 14).
- Ráðlagður skammtur af Otezla er 30 mg tvisvar á sólarhring eftir að títrunarfasanum er lokið – einn 30 mg skammtur að morgni og einn 30 mg skammtur að kvöldi, með um það bil 12 klukkustunda millibili, með eða án matar.
- Þetta er 60 mg heildarskammtur á sólarhring. Í lok 6. dags er ráðlögðum skammti náð.
- Eftir að ráðlögðum skammti hefur verið náð færðu eingöngu töflur af styrkleikanum 30 mg í ávísuðum pakkningum. Þú þarft ekki að auka skammtinn smám saman nema í þetta eina sinn. Jafnvel þótt þú sért að byrja aftur á meðferð.

Einstaklingar með veruleg nýrnvandamál

Ef þú ert með veruleg nýrnvandamál er ráðlagður skammtur af Otezla 30 mg **einu sinni á sólarhring (morgunskammtur)**. Læknirinn mun ræða við þig um hvernig þú átt að auka skammtinn þegar þú byrjar á Otezla meðferð.

Hvernig og hvenær á að taka Otezla

- Otezla er til inntöku.
- Gleyptu töflurnar heilar, helst með vatni.
- Töflurnar má taka með eða án matar.
- Taka á Otezla á um það bil sama tíma á hverjum degi, eina töflu að morgni og eina töflu að kvöldi.

Ef ástand þitt hefur ekki batnað eftir sex mánaða meðferð, skaltu ræða við lækinn.

Ef tekinn er stærri skammtur af Otezla en mælt er fyrir um

Ef þú tekur meira af Otezla en mælt er fyrir um, áttu að tala við lækni eða fara á sjúkrahús strax. Hafðu umbúðir lyfsins og þennan fylgiseðil með þér.

Ef gleymist að taka Otezla

- Ef þú gleymir skammti af Otezla, taktu hann þá strax og þú manst eftir því. Ef farið er að líða að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Otezla

- Taktu Otezla þangað til læknirinn segir þér að hætta því.
- Ekki hætta að taka Otezla án þess að tala við lækinn fyrst.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir gætu reynst alvarlegar. Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum um sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun (þar með talið sjálfsvíg). Láttu lækninn tafarlaust vita um allar tilfinningar sem tengjast þunglyndi, sjálfsvígshugsunum eða sjálfsvígshögðun sem þú gætir fundið fyrir. Hugsanlega finnurðu einnig fyrir svefnleysi (algengt) eða þunglyndi (algengt).

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- niðurgangur
- ógleði.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hósti
- bakverkir
- uppköst
- þreytutilfinning
- magaverkir
- lystarleysi
- tíðar hægðir
- erfiðleikar með svefn (svefnleysi)
- meltingartruflanir eða brjóstsviði
- höfuðverkir, mígreni eða spennuhöfuðverkir
- sýkingar í efri öndunarvegi svo sem kvef, nefrennsli og skútabólga
- bólga og þroti í berkjum (berkjubólga)
- venjulegt kvef (nefkoksbólga)
- þunglyndi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- útbrot

- ofsakláði
- þyngdartap
- ofnæmisviðbrögð
- blæðing í þörmum eða maga
- sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun.

Tíðni aukaverkana ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (geta m.a. verið þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki sem getur valdið erfiðleikum við öndun eða kyngingu).

Ef þú ert 65 ára eða eldri gætir þú verið í aukinni hættu á fylgikvillum í kjölfar verulegs niðurgangs, ógleði og uppkasta.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. HVERNIG GEYMA Á OTEZLA

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni eða á veskinu eða á öskjunni á eftir. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Ekki skal nota lyfið ef vart verður við einhverjar skemmdir eða vísbendingar um að átt hafi verið við umbúðir lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. PAKKNINGAR OG AÐRAR UPPLÝSINGAR

Otezla inniheldur

- Virka innihaldsefnið er apremilast.
- Otezla 10 mg filmuhúðaðar töflur: hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af apremilasti.
- Otezla 20 mg filmuhúðaðar töflur: hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af apremilasti.
- Otezla 30 mg filmuhúðaðar töflur: hver filmuhúðuð tafla inniheldur 30 mg af apremilasti.

- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru míkrokristallaður sellulósi, laktósaeynhýdrat, natríum kroskarmellósi og magnesíumsterat.
- Filmuhúðin inniheldur pólý(vínýlalkóhól), títantvíoxíð (E171), makrógól (3350), talkúm og rautt járnnoxíð (E172).
- 20 mg filmuhúðaða taflan inniheldur einnig gult járnnoxíð (E172).
- 30 mg filmuhúðaða taflan inniheldur einnig gult járnnoxíð (E172) og svart járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Otezla og pakkningastærðir

Otezla 10 mg filmuhúðuð tafla er bleik, tígullaga, filmuhúðuð tafla með áletruninni „APR“ á annarri hliðinni og „10“ á hinn hliðinni.

Otezla 20 mg filmuhúðuð tafla er brún, tígullaga, filmuhúðuð tafla með áletruninni „APR“ á annarri hliðinni og „20“ á hinn hliðinni.

Otezla 30 mg filmuhúðuð tafla er drapplituð, tígullaga, filmuhúðuð tafla með áletruninni „APR“ á annarri hliðinni og „30“ á hinn hliðinni.

Pakkningastærðir

- Upphafsméðferðarpakkningin er samanbrotið hulstur sem inniheldur 27 filmuhúðaðar töflur: 4 x 10 mg töflur, 4 x 20 mg töflur og 19 x 30 mg töflur.
- Eins mánaðar staðlaða pakkningin inniheldur 56 x 30 mg filmuhúðaðar töflur.
- Þriggja mánaða staðlaða pakkningin inniheldur 168 x 30 mg filmuhúðaðar töflur.

Markaðsleyfishafi

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holland

Framleiðandi

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Holland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í 01/2020

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Nálgast má ítarlegar og uppfærðar upplýsingar um lyfið með því að skanna QR-kóðann á ytri umbúðunum með snjallsíma. Sömu upplýsingar liggja einnig fyrir á eftirfarandi vefslóð: www.otezla-eu-pil.com.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).