



Otezla Indlægsseddel

Indlægsseddel: Information til patienten

Otezla 10 mg fillovertrukne tabletter

Otezla 20 mg fillovertrukne tabletter

Otezla 30 mg fillovertrukne tabletter

apremilast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Otezla
3. Sådan skal du tage Otezla
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Virkning

Otezla indeholder det aktive stof 'apremilast'. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes phosphodiesterase 4-hæmmere, som hjælper med at reducere inflammation.

Anvendelse

Otezla anvendes til at behandle voksne med de følgende sygdomme:

- **Aktiv psoriasis arthritis** – hvis du ikke kan bruge en anden lægemiddeltyp, der kaldes 'sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs) eller hvis du har prøvet et af disse lægemidler, og det ikke virkede.
- **Moderat til svær kronisk plaque psoriasis** - hvis du ikke kan bruge en af de følgende behandlinger, eller hvis du har prøvet en af disse behandlinger uden virkning:
 - fototerapi -en behandling, hvor visse hudområder eksponeres over for ultraviolet lys
 - systemisk behandling - en behandling, der påvirker hele kroppen i stedet for kun ét lokal område, såsom 'cyclosporin', 'methotrexat' eller 'psoralen'.

Hvad er psoriasis arthritis?

Psoriasis arthritis er en inflammatorisk ledsygdom, sædvanligvis ledsaget af psoriasis, en inflammatorisk hudsygdom.

Hvad er plaque psoriasis?

Psoriasis er en inflammatorisk hudsygdom, der forårsager røde, skallende, tykke, kløende, smertefulde pletter på huden, og som også kan påvirke hårbunden og neglene.

Sådan virker Otezla

Psoriasis arthritis og psoriasis er normalt sygdomme, der varer hele livet, og de kan ikke på nuværende tidspunkt helbredes. Otezla virker ved at reducere aktiviteten af et enzym i kroppen, der kaldes 'phosphodiesterase 4',

som er involveret i inflammationsprocessen. Ved at reducere aktiviteten af dette enzym, kan Otezla hjælpe med at kontrollere inflammationen forbundet med psoriasis arthritis og psoriasis, og dermed reducere tegnene og symptomerne på disse sygdomme.

Ved psoriasis arthritis fører behandlingen med Otezla til en forbedring af de hævede og smertefulde led, og det kan forbedre den generelle fysiske funktion.

Ved psoriasis kan behandlingen med Otezla føre til en reduktion i psoriatiske hudpletter samt andre tegn og symptomer for sygdommen.

Otezla har også vist sig at forbedre livskvaliteten for patienter med psoriasis og psoriasis arthritis. Dette betyder, at den påvirkning, din sygdom har på daglige aktiviteter, forhold og andre faktorer bør være mindre end før.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OTEZLA

Tag ikke Otezla:

- hvis du er allergisk over for apremilast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Otezla (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Otezla.

Symptomer, du skal være opmærksom på

Hvis din læge anser dig for at være undervægtig, og du observerer en utilsigtet nedgang i legemsvægten, mens du bliver behandlet med Otezla, skal du kontakte lægen.

Hvis du har svære nyreproblemer, er den anbefalede dosis af Otezla 30 mg **én gang dagligt (morgendosis)**. Din læge vil tale med dig om hvordan din dosis skal øges, når du først begynder med at tage Otezla.

Før du påbegynder behandling med Otezla, skal du fortælle det til lægen, hvis du lider af symptomer på forværret depression med selvmordstanker eller -adfærd, især hvis du tager andre lægemidler, fordi nogle af

disse kan øge sandsynligheden for disse bivirkninger. Du eller din omsorgsperson skal også straks underrette lægen om eventuelle ændringer i adfærd eller humør og om eventuelle selvmordstanker, du måtte have. Du kan også opleve søvnløshed eller forstemthed.

Hvis du oplever alvorlig diarré, kvalme eller opkastning, skal du kontakte lægen.

Børn og unge

Otezla er ikke blevet undersøgt hos børn og unge. Derfor bør det ikke anvendes til børn og unge i alderen 17 år og derunder.

Brug af anden medicin sammen med Otezla

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette skyldes, at Otezla kan påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Otezla virker på.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- rifampicin – et antibiotikum, der anvendes mod tuberkulose
- phenytoin, phenobarbital og carbamazepin – lægemidler, der anvendes til behandling af krampeanfald eller epilepsi
- prikbladet perikon – et naturlægemiddel mod let angst og depression.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er kun få oplysninger om Otezlas virkning under graviditeten. Du bør ikke blive gravid, mens du tager dette lægemiddel, og du bør anvende en sikker præventionsmetode i løbet af behandlingen med Otezla. Det er ukendt, om dette lægemiddel udskilles i modermælk. Du bør ikke anvende Otezla, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Otezla påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Otezla indeholder lactose

Otezla indeholder lactose (en form for sukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OTEZLA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal der tages?

- Når du først begynder at tage Otezla, vil du modtage en 'pakning med indledende behandling', som indeholder alle de doser, der er opgivet i tabellen nedenfor.
- 'Pakningen med indledende behandling' er tydeligt etiketteret for at sikre, at du tager den korrekte tablet på det korrekte tidspunkt
- Din behandling vil starte med en lavere dosis, og den vil øges gradvist i løbet af de første 6 dages behandling.
- 'Pakningen med indledende behandling' vil også indeholde nok tabletter til endnu 8 dage med den anbefalede dosis (dag 7 til 14).
- Den anbefalede dosis Otezla er 30 mg to gange dagligt efter titreringsfasen er gennemført- en 30 mg dosis om morgenen og en 30 mg dosis om aftenen med ca. 12 timers mellemrum sammen med eller uden mad.
- Dette er en daglig dosis på i alt 60 mg. Ved slutningen af dag 6 vil du have nået til denne anbefalede dosis.
- Når den anbefalede dosis er blevet nået, vil du kun få tabletter med styrken 30 mg i dine ordinerede pakninger. Du vil kun behøve at gå igennem dette trin med en gradvis dosisøgning én gang, selv hvis du genstarter behandlingen.

DAG	MORGENDOSIS	AFTENDOSIS	DAGLIG DOSIS I ALT
Dag 1	10 mg (lyserød)	Du må ikke tage en dosis	10 mg
Dag 2	10 mg (lyserød)	10 mg (lyserød)	20 mg
Dag 3	10 mg (lyserød)	20 mg (brun)	30 mg
Dag 4	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg
Dag 5	20 mg (brun)	30 mg (beige)	50 mg
Dag 6 og fremover	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Personer med svære nyreproblemer

Hvis du har svære nyreproblemer, er den anbefalede dosis af Otezla 30 mg **én gang dagligt (morgendosis)**. Din læge vil tale med dig om hvordan din dosis skal øges, når du først begynder med at tage Otezla.

Hvordan og hvornår skal du tage Otezla?

- Otezla er til oral anvendelse.
- Slug tabletterne hele, helst med vand.
- Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad.
- Tag Otezla på omtrent det samme tidspunkt hver dag, én tablet om morgenen, og en tablet om aftenen.

Hvis din sygdom ikke er i bedring efter seks måneders behandling, skal du kontakte lægen.

Hvis du har taget for meget Otezla

Hvis du har taget for meget Otezla, bør du straks kontakte en læge eller tage på hospitalet. Medbring lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Otezla

- Hvis du har glemt en dosis af Otezla, skal du tage den så snart du husker på det. Hvis det er tæt på tidspunktet for din næste dosis, skal du blot springe den glemte dosis over. Tag den næste dosis til normal tid.

Hvis du holder op med at tage Otezla

- Du bør fortsætte med at tage Otezla, indtil lægen fortæller dig, at du skal stoppe.
- Du må ikke holde op med at tage Otezla, uden først at kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Der er indberettet ikke almindelige tilfælde af selvmordstanker og -adfærd (herunder selvmord). Du bedes straks underrette lægen om en eventuel følelse af depression, selvmordstanker eller-adfærd, som du måtte have. Du kan også opleve søvnløshed (almindelig) eller forstemthed (almindelig).

Meget almindelig bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré
- kvalme

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hoste
- rygsmerter
- opkastning
- træthedsfølelse
- mavesmerter
- appetitløshed
- hyppige afføringer

- søvnbesvær (insomni)
- fordøjelsesbesvær eller halsbrand
- hovedpine, migræne eller spændingshovedpine
- infektioner i de øvre luftveje såsom forkølelse, rindende næse, sinusinfektion.
- betændelse og hævelse af kanalerne i dine lunger (bronkitis).
- almindelig forkølelse (nasofaryngitis)
- depression

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- udslæt
- nældefeber (urticaria)
- vægttab
- allergisk reaktion
- blødning i tarmen eller maven
- selvmordstanker eller -adfærd.

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- svær allergisk reaktion (kan omfatte hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan føre til vejrtræknings- eller synkebesvær)

Hvis du er 65 år eller ældre, kan du have en højere risiko for komplikationer med alvorlig diarré, kvalme og opkastning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren eller på doseringskortet eller på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller udviser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Otezla indeholder:

- Aktivt stof: apremilast.
- Otezla 10 mg filmovertrukne tabletter: hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg apremilast.
- Otezla 20 mg filmovertrukne tabletter: hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg apremilast.
- Otezla 30 mg filmovertrukne tabletter: hver filmovertrukket tablet indeholder 30 mg apremilast.

- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: cellulose, mikrokrySTALLinsk, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
- Filmovertrækket indeholder poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), – macrogol (3350), talcum, jernoxid, rød (E172).
- Den filmovertrukne tablet med 20 mg indeholder også jernoxid, gul (E172).
- Den filmovertrukne tablet med 30 mg indeholder også jernoxid, gul (E172) og jernoxid, sort (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Otezla 10 mg filmovertrukket tablet er en lyserød, diamantformet, filmovertrukket tablet med "APR" graveret på den ene side, og "10" på den modsatte side.

Otezla 20 mg filmovertrukket tablet er en brun, diamantformet, filmovertrukket tablet med "APR" graveret på den ene side, og "20" på den modsatte side.

Otezla 30 mg filmovertrukket tablet er en beige, diamantformet, filmovertrukket tablet med "APR" graveret på den ene side, og "30" på den modsatte side.

Pakningsstørrelser

- Pakningen med den indledende behandling er en yderkarton, der indeholder 27 filmovertrukne tabletter: 4 x 10 mg tabletter, 4 x 20 mg tabletter og 19 x 30 mg tabletter.
- Standardpakningen for en måned indeholder 56 x 30 mg filmovertrukne tabletter.
- Standardpakningen for tre måneder indeholder 168 x 30 mg filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holland

Fremstiller

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2020

Andre informationskilder

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel kan ses ved at scanne QR-koden på den ydre emballage med en smarttelefon. De samme oplysninger kan også ses ved at klikke på følgende URL: www.otezla-eu-pil.com.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.