



Otezla Lietošanas instrukcija

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Otezla 10 mg apvalkotās tabletes

Otezla 20 mg apvalkotās tabletes

Otezla 30 mg apvalkotās tabletes

apremilast

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. [Skatīt 4. punktu.](#)

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Otezla un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Otezla lietošanas
3. Kā lietot Otezla
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Otezla
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. KAS IR OTEZLA UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Kas ir Otezla

Otezla satur aktīvo vielu apremilastu. Tās pieder pie zāļu grupas, ko sauc par fosfodiesterāzes 4 inhibitoriem, kas palīdz mazināt iekaisumu.

Kādam nolūkam Otezla lieto

Otezla lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir šādi stāvokļi:

- **aktīvs psoriātisks artrīts**– ja nevarat lietot cita veida zāles, ko sauc par slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (*Disease-Modifying Antirheumatic Drugs* – DMARD), vai arī ja esat izmēģinājis kādu no šīm zālēm un tās nepalīdzēja;
- **vidēji smaga vai smaga hroniska psoriāze**– ja nevarat lietot kādu no tālāk norādītajiem terapijas veidiem vai arī ja esat izmēģinājis kādu no šiem terapijas veidiem un tas nepalīdzēja:
 - fototerapija – ārstēšana, kuras gadījumā noteiktus ādas apvidus apstaro ar ultravioleto starojumu;
 - sistēmiska terapija – ārstēšana, kas ietekmē visu organismu, nevis tikai vienu vietēju apvidu, piemēram, ar ciklosporīnu, metotreksātu vai psoralēnu.

Kas ir psoriātisks artrīts

Psoriātisks artrīts ir iekaisīga locītavu slimība, ko parasti pavada psoriāze – iekaisīga ādas slimība.

Kas ir psoriāze

Psoriāze ir iekaisīga ādas slimība, kas var izraisīt uz ādas sarkanus, zvīņveida, biezus, niezošus, sāpīgus plankumus un skart arī galvas ādu un nagus.

Kā Otezla darbojas

Psoriātisks artrīts un psoriāze parasti ir slimība mūža garumā, kas pašlaik nav izārstējama. Otezla mazina organismā esoša fermenta – fosfodiesterāzes 4 – aktivitāti, kas ir iesaistīts iekaisuma procesā. Mazinot šā fermenta aktivitāti, Otezla var palīdzēt kontrolēt ar psoriātisko artrītu un psoriāzi saistīto iekaisumu un tādējādi

mazināt šo stāvokļu pazīmes un simptomus.

Ārstējot psoriātisko artrītu ar Otezla, uzlabojas pietūkušu un sāpīgu locītavu stāvoklis un var uzlaboties vispārējā fiziskā funkcionēšana.

Ārstējot psoriāzi ar Otezla, samazinās psoriātiskie ādas plankumi un citas slimības pazīmes un simptomi.

Pierādīts arī, ka pacientiem ar psoriāzi vai psoriātisko artrītu Otezla uzlabo dzīves kvalitāti. Tas nozīmē, ka slimības ietekmei uz ikdienas aktivitātēm, attiecībām un citiem faktoriem vajadzētu būt mazākai nekā iepriekš.

2. KAS JUMS JĀZINA PIRMS OTEZLA LIETOŠANAS

Nelietojiet Otezla šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret apremilastu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Otezla lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Simptomi, kuriem jāpievērš uzmanība

Ja ārsts uzskata, ka Jums ir pārāk maza ķermeņa masa, un Jūs, ārstējoties ar Otezla, novērojat neparedzētu ķermeņa masas samazināšanos, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi, ieteicamā Otezla deva ir 30 mg **vienreiz dienā (rīta deva)**. Ārsts ar Jums pārrunās, kā palielināt devu, kad pirmo reizi sāksiet lietot Otezla.

Pirms ārstēšanas ar Otezla uzsākšanas informējiet savu ārstu, ja Jums ir depresijas pasliktināšanās simptomi ar pašnāvības domām vai uzvedību, īpaši, ja lietojat jebkādas papildu zāles, jo dažas no tām var palielināt šo blakusparādību iespējamību. Turklāt Jums vai Jūsu aprūpētājam nekavējoties jāinformē ārsts par jebkādam uzvedības vai garastāvokļa izmaiņām vai pašnāvības domām. Jums var būt arī bezmiegs vai depresīvs garastāvoklis.

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir smaga caureja, slikta dūša vai vemšana.

Bērni un pusaudži

Otezla bērniem un pusaudžiem nav pētīta, tāpēc bērniem un pusaudžiem līdz 17 gadu vecumam tās nav ieteicams lietot.

Citas zāles un Otezla

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, ko var iegādāties bez receptes, un augu izcelsmes zālēm. Tas jā dara tāpēc, ka Otezla var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Arī dažas citas zāles var ietekmēt Otezla iedarbību.

Īpaši pirms Otezla lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- rifampicīnu – antibiotisks līdzeklis tuberkulozes ārstēšanai;
- fenitoīnu, fenobarbitālu un karbamazepīnu – zāles krampju vai epilepsijas ārstēšanai;
- asinszāli – augu izcelsmes zāles viegla nemiera un depresijas ārstēšanai.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija par Otezla ietekmi uz grūtniecību ir ierobežota. Šo zāļu lietošanas laikā Jums nedrīkst iestāties grūtniecība, un ārstēšanas laikā ar Otezla Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode. Nav zināms, vai šīs zāles izdalās cilvēka pienā. Otezla nedrīkst lietot, barojot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Otezla neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Otezla satur laktozi

Otezla satur laktozi (cukura veidu). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. KĀ LIETOT OTEZLA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz lietot

- Kad pirmo reizi sāksiet lietot Otezla, Jūs saņemsiet terapijas uzsākšanas komplektu, kurā būs visas nākamajā tabulā norādītās devas.
- Terapijas kursa sākuma komplekts ir skaidri marķēts tā, lai Jūs pareizajā laikā lietotu pareizo tableti.
- Ārstēšanās sākumā Jūs lietosiet mazāku devu, kas ārstēšanās pirmajās 6 dienās pakāpeniski tiks palielināta.
- Terapijas kursa sākuma komplektā būs pietiekami daudz ieteicamās devas tablešu arī nākamajām 8 dienām (7.–14. dienai).
- Ieteicamā Otezla deva pēc titrēšanas fāzes ir 30 mg divreiz dienā: viena 30 mg deva no rīta un viena 30 mg deva vakarā, ar apmēram 12 stundu starplaiku, neatkarīgi no ēdienreizēm.
- Tātad kopējā dienas deva ir 60 mg. Līdz 6. dienas beigām Jūs būsiet sasniedzis šo ieteicamo devu.
- Kad ieteicamā deva ir sasniegta, Jūs saņemsiet tikai 30 mg stipruma tablešu iepakojumus. Šīs devas pakāpeniskas palielināšanas posms Jums būs jāievēro tikai vienreiz. Arī tad, ja atsāksiet ārstēšanu.

DIENA	RĪTA DEVA	VAKARA DEVA	KOPĒJĀ DIENAS DEVA
1. diena	10 mg (sārta)	Nelietojiet devu	10 mg
2. diena	10 mg (sārta)	10 mg (sārta)	20 mg
3. diena	10 mg (sārta)	20 mg (brūna)	30 mg
4. diena	20 mg (brūna)	20 mg (brūna)	40 mg
5. diena	20 mg (brūna)	30 mg (smilškrāsas)	50 mg
No 6. dienas	30 mg (smilškrāsas)	30 mg (smilškrāsas)	60 mg

Cilvēki ar smagiem nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi, ieteicamā Otezla deva ir 30 mg **vienreiz dienā (rīta deva)**. Ārsts ar

Jums pārrunās, kā palielināt devu, kad pirmoreiz sāksiet lietot Otezla.

Kā un kad lietot Otezla

- Otezla paredzētas iekšķīgai lietošanai.
- Norijiet tabletes veselas, ieteicams, uzdzerot ūdeni.
- Tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.
- Lietojiet Otezla katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā, vienu tableti no rīta un vienu tableti vakarā.

Ja pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas Jūsu stāvoklis nav uzlabojies, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja esat lietojis Otezla vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Otezla vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu un šo lietošanas instrukciju.

Ja esat aizmirsis lietot Otezla

- Ja esat izlaidis Otezla devu, iedzeriet to, tiklīdz atceraties. Ja gandrīz jau pienācis laiks nākamajai devai, aizmirsto devu vienkārši izlaidiet. Nākamo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Otezla

- Jums jāturpina lietot Otezla, līdz ārsts ieteiks to pārtraukt.
- Nepārtrauciet Otezla lietošanu, vispirms nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Ir ziņots par retākiem pašnāvības domu un uzvedības (tajā skaitā pašnāvības) gadījumiem. Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums rodas depresijas sajūta, pašnāvības domas vai

pašnāvnieciska uzvedība. Jums var būt arī bezmiegs (bieži) vai depresīvs garastāvoklis (bieži).

Ļoti biežas blakusparādības (var novērot vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- caureja;
- slikta dūša.

Biežas blakusparādības (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10):

- klepus;
- sāpes mugurā;
- vemšana;
- noguruma sajūta;
- sāpes vēderā;
- ēstgribas zudums;
- bieža vēdera izeja;
- miega traucējumi (bezmiegs);
- gremošanas traucējumi vai grēmas;
- galvassāpes, migrēna vai saspringuma galvassāpes;
- augšējo elpceļu infekcijas, piemēram, apsaldēšanās, iesnas, deguna blakusdobumu infekcija;
- bronhu gļotādas iekaisums un pietūkums plaušās (bronhīts);
- saaukstēšanās (nazofaringīts);

Retākas blakusparādības (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100):

- izsitumi;
- nātrene;
- ķermeņa masas zudums;
- alerģiska reakcija;
- asiņošana zarnās vai kuņģī;
- pašnāvības domas vai uzvedība.

Blakusparādības ar sastopamību „Nav zināmi” (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija (var ietvert sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkumu, kas var izraisīt apgrūtinātu elpošanu vai rīšanu).

Ja Jums ir 65 vai vairāk gadi, Jums var būt augstāks smagas caurejas, sliktas dūšas un vemšanas komplikāciju risks.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. KĀ UZGLABĀT OTEZLA

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera vai kabatas futrāļa, vai kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt zāļu iepakojuma bojājumu vai atvēršanas pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA

Ko Otezla satur

- Aktīvā viela ir apremilasts.
- Otezla 10 mg apvalkotās tabletes: katra apvalkotā tablete satur 10 mg apremilasta.
- Otezla 20 mg apvalkotās tabletes: katra apvalkotā tablete satur 20 mg apremilasta.
- Otezla 30 mg apvalkotās tabletes: katra apvalkotā tablete satur 30 mg apremilasta.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, kroskarmelozes nātrija sāls un magnija stearāts.

- Tabletes apvalkā ir polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols (3350), talks, sarkanais dzelzs oksīds (E172).
- 20 mg apvalkotā tablete satur arī dzeltenu dzelzs oksīdu (E172).
- 30 mg apvalkotā tablete satur arī dzeltenu dzelzs oksīdu (E172) un melno dzelzs oksīdu (E172).

Otezla ārējais izskats un iepakojums

Otezla 10 mg apvalkotā tablete ir sārsa, rombveida apvalkotā tablete ar iegravētu uzrakstu „APR” vienā pusē un „10” otrā pusē.

Otezla 20 mg apvalkotā tablete ir brūna, rombveida apvalkotā tablete ar iegravētu uzrakstu „APR” vienā pusē un „20” otrā pusē.

Otezla 30 mg apvalkotā tablete ir smilškrāsas, rombveida apvalkotā tablete ar iegravētu uzrakstu „APR” vienā pusē un „30” otrā pusē.

Iepakojuma lielumi

- Terapijas kursa sākuma komplekts ir iepakots salokāmā futrālī, kas satur 27 apvalkotās tabletes: 4 x 10 mg tabletes, 4 x 20 mg tabletes un 19 x 30 mg tabletes.
- Standarta iepakojumā vienam mēnesim ir 56 x 30 mg apvalkotās tabletes.
- Standarta iepakojumā trim mēnešiem ir 168 x 30 mg apvalkotās tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nīderlande

Ražotājs

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nīderlande

Šliet, anas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2020

Citi informācijas avoti

Sīkāka un atjaunināta informācija par šīm zālēm ir pieejama, ar viedtālruni noskenējot QR kodu uz ārējā iepakojuma. Tā pati informācija ir pieejama arī tīmekļa vietnē: www.otezla-eu-pil.com.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.