



Otezla Notice

Notice : Information du patient

Otezla 10 mg comprimés pelliculés

Otezla 20 mg comprimés pelliculés

Otezla 30 mg comprimés pelliculés

aprémilast

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir [rubrique 4](#).

Que contient cette notice?

1. Qu'est ce qu'Otezla et dans quels cas est il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Otezla
3. Comment prendre Otezla
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Otezla
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QU'OTEZLA ET DANS QUELS CAS EST IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'Otezla

Otezla contient la substance active « aprémilast ». Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase 4, qui contribuent à diminuer l'inflammation.

Dans quels cas Otezla est-il utilisé

Otezla est indiqué dans le traitement des patients adultes qui présentent les affections suivantes :

- **Rhumatisme psoriasique actif** – si vous ne pouvez pas utiliser d'autres types de médicaments appelés « traitements de fond antirhumatismaux » (DMARDs – « Disease-Modifying Antirheumatic Drugs ») ou si le traitement par l'un de ces médicaments n'a pas été efficace.
- **Psoriasis en plaques chronique modéré à sévère** – si vous ne pouvez pas utiliser l'un des traitements suivants ou que l'un de ces traitements n'a pas été efficace :
 - photothérapie – un traitement au cours duquel certaines zones de la peau sont exposées à des rayons UV ;
 - traitement systémique – un traitement qui affecte la totalité de l'organisme au lieu d'une zone localisée seulement, par exemple la « ciclosporine », le « méthotrexate » ou le « psoralène ».

Qu'est-ce que le rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, généralement accompagnée de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau.

Qu'est-ce que le psoriasis en plaques

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau, qui peut provoquer l'apparition sur la peau de plaques rouges, squameuses, épaisses, accompagnées de douleurs et de démangeaisons, et qui peut également toucher le cuir chevelu et les ongles.

Comment agit Otezla

En général, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis sont des affections à vie et il n'existe pas actuellement de traitement curatif. Otezla agit en diminuant l'activité d'une enzyme présente dans l'organisme appelée « phosphodiesterase 4 » qui est impliquée dans le processus d'inflammation. En diminuant l'activité de cette enzyme, Otezla peut aider à contrôler l'inflammation associée au rhumatisme psoriasique et au psoriasis et donc réduire les signes et symptômes de ces affections.

Dans le rhumatisme psoriasique, le traitement par Otezla entraîne une amélioration des articulations gonflées et douloureuses et peut améliorer votre condition physique générale.

Dans le psoriasis, le traitement par Otezla entraîne une diminution des plaques cutanées et des autres signes et symptômes de la maladie.

Il a également été observé qu'Otezla améliore la qualité de vie des patients atteints de psoriasis ou de rhumatisme psoriasique. Cela signifie que les répercussions de cette maladie sur vos activités quotidiennes, vos relations et d'autres éléments devraient être moins importantes qu'auparavant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OTEZLA

Ne prenez jamais Otezla :

- si vous êtes allergique à l'aprémilast ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la [rubrique 6](#)) ;
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Otezla.

Symptômes à connaître

Si votre médecin juge que vous présentez une insuffisance pondérale (poids trop faible) et que vous constatez une perte de poids non intentionnelle pendant le traitement par Otezla, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez des problèmes de reins sévères, la dose recommandée d'Otezla est de 30 mg **une fois par jour (dose du matin)**. Votre médecin vous expliquera comment augmenter votre dose lorsque vous commencerez à prendre Otezla.

Avant de commencer le traitement par Otezla, informez votre médecin si vous présentez une aggravation des symptômes d'une dépression avec des idées ou comportements suicidaires, en particulier si vous prenez d'autres médicaments, certains d'entre eux pouvant augmenter le risque de ces effets indésirables. Le personnel soignant, ou vous-même, devez immédiatement informer votre médecin de tout changement de comportement ou d'humeur ou si vous avez des idées suicidaires.. Vous pourriez également présenter des insomnies ou être d'humeur dépressive.

Si vous avez une diarrhée, des nausées ou des vomissements sévères, parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescents

Otezla n'a pas été étudié chez les enfants et adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de 17 ans et moins.

Autres médicaments et Otezla

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. La raison en est qu'Otezla peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Otezla agit.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Otezla si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose ;
- phénytoïne, phénobarbital et carbamazépine, des médicaments utilisés dans le traitement des crises convulsives et de l'épilepsie ;
- millepertuis, un médicament à base de plante utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légères.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez

conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il existe peu de données concernant les effets d'Otezla chez la femme enceinte. Vous ne devez pas être enceinte lorsque vous prenez ce médicament et vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Otezla. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel humain. Vous ne devez pas prendre Otezla pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Otezla n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Otezla contient du lactose.

Otezla contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OTEZLA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- Lorsque vous commencerez à prendre Otezla, vous recevrez un étui d'initiation du traitement, qui contient toutes les doses indiquées dans le tableau ci-dessous.
- Les plaquettes de l'étui d'initiation du traitement sont étiquetées de façon claire afin de garantir que vous prenez le bon comprimé au bon moment.
- Votre traitement débutera à une dose faible, qui sera augmentée progressivement pendant les 6 premiers jours de traitement.
- L'étui d'initiation du traitement contient également suffisamment de comprimés pour 8 jours supplémentaires à la dose recommandée (jours 7 à 14).
- La dose recommandée d'Otezla est de 30 mg deux fois par jour lorsque la phase d'initiation du traitement est terminée, soit une dose de 30 mg le matin et une dose de 30 mg le soir, à environ 12 heures d'intervalle, au cours ou en dehors des repas.

- Cela représente une dose quotidienne totale de 60 mg. À la fin du jour 6, cette dose recommandée sera atteinte.
- Une fois la dose recommandée atteinte, les boîtes qui vous seront délivrées ne contiendront que les comprimés dosés à 30 mg. Vous ne devrez suivre cette étape d'initiation de traitement qu'une fois, même si vous recommencez le traitement.

JOUR	DOSE DU MATIN	DOSE DU SOIR	DOSE QUOTIDIENNE TOTALE
Jour 1	10 mg (comprimés roses)	Ne prenez pas de dose	10 mg
Jour 2	10 mg (comprimés roses)	10 mg (comprimés roses)	20 mg
Jour 3	10 mg (comprimés roses)	20 mg (brown)	30 mg
Jour 4	20 mg (comprimés marron)	20 mg (comprimés marron)	40 mg
Jour 5	20 mg (comprimés marron)	30 mg (comprimés beiges)	50 mg
À partir du jour 6	30 mg (comprimés beiges)	30 mg (comprimés beiges)	60 mg

Patients ayant des problèmes de reins sévères

Si vous avez des problèmes de reins sévères, la dose recommandée d'Otezla est de 30 mg **une fois par jour (dose du matin)**. Votre médecin vous expliquera comment augmenter votre dose lorsque vous commencerez à prendre Otezla.

Comment et à quel moment prendre Otezla

- Otezla est pris par voie orale.
- Les comprimés doivent être avalés entiers, de préférence avec de l'eau.

- Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas.
- Prenez Otezla à peu près à la même heure chaque jour, un comprimé le matin et un comprimé le soir.

Si votre état ne s'est pas amélioré après six mois de traitement, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Otezla que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Otezla que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Otezla

- Si vous avez oublié de prendre une dose d'Otezla, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Otezla

- Vous devez continuer à prendre Otezla tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter.
- N'arrêtez pas de prendre Otezla sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Des cas peu fréquents d'idées et de comportements suicidaires, y compris des suicides, ont été signalés. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de dépression ou des idées ou comportements suicidaires. Vous pourriez également présenter des insomnies (effet fréquent) ou être d'humeur dépressive (effet fréquent).

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- diarrhée ;
- nausées.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- toux ;
- douleurs dans le dos (dorsalgies) ;
- vomissements ;
- fatigue ;
- douleur à l'estomac ;
- perte d'appétit ;
- selles fréquentes ;
- difficultés pour dormir (insomnie) ;
- indigestion ou brûlures d'estomac ;
- maux de tête, migraines ou céphalées de tension ;
- infections des voies respiratoires supérieures telles que rhume, nez qui coule, infection des sinus ;
- inflammation et gonflement des bronches dans les poumons (bronchite) ;
- rhume (rhinopharyngite) ;
- dépression.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- éruption cutanée ;
- urticaire ;
- perte de poids ;
- réaction allergique ;
- saignements dans l'intestin ou l'estomac ;
- idées ou comportements suicidaires.

Effets indésirables à fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique sévère (pouvant comprendre un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue, ou de la gorge qui peut provoquer des difficultés pour respirer ou avaler)

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, vous avez peut-être un risque plus élevé de complications de type diarrhée, nausées et vomissements sévères.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OTEZLA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, sur l'étui ou sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage du médicament est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Otezla

- La substance active est l'aprémilast.
- Otezla 10 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'aprémilast.
- Otezla 20 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'aprémilast.
- Otezla 30 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 30 mg d'aprémilast.

- Les autres composants du noyau du comprimé sont : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.
- Le pelliculage contient : poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol (3350), talc, oxyde de fer rouge (E172).
- Le comprimé pelliculé de 20 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172).
- Le comprimé pelliculé de 30 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172) et de l'oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Otezla et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé pelliculé de 10 mg d'Otezla est un comprimé pelliculé rose en forme de losange portant la mention « APR » gravée sur une face et « 10 » sur l'autre face.

Le comprimé pelliculé de 20 mg d'Otezla est un comprimé pelliculé marron en forme de losange portant la mention « APR » gravée sur une face et « 20 » sur l'autre face.

Le comprimé pelliculé de 30 mg d'Otezla est un comprimé pelliculé beige en forme de losange portant la mention « APR » gravée sur une face et « 30 » sur l'autre face.

Présentations

- L'étui d'initiation du traitement est un étui pliable contenant 27 comprimés pelliculés : 4 comprimés de 10 mg, 4 comprimés de 20 mg et 19 comprimés de 30 mg.
- La boîte standard pour un mois de traitement contient 56 comprimés pelliculés de 30 mg.
- La boîte standard pour trois mois de traitement contient 168 comprimés pelliculés de 30 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Pays-Bas

Fabricant

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2020

Autres sources d'informations

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant avec un smartphone le QR code figurant sur l'emballage extérieur. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante : www.otezla-eu-pil.com.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.