



## Otezla Pakendi infoleht

### Pakendi infoleht: teave patsiendile

Otezla 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Otezla 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Otezla 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid

apremilast

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Mida see infoleht sisaldab

1. Mis ravim on Otezla ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Otezla võtmist
3. Kuidas Otezla't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Otezla't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

# 1. MIS RAVIM ON OTEZLA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

---

## Mis ravim on Otezla

Otezla sisaldab toimeainena apremilasti. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteraas-4 inhibiitoriteks, mis aitavad vähendada põletikku.

## Milleks Otezla't kasutatakse

Otezla't kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks täiskasvanutel:

- **Aktiivne psoriaatiline artriit** – kui te ei saa kasutada muud tüüpi ravimeid, mida nimetatakse haigust moduleerivateks antireumaatilisteks ravimiteks (HMR), või kui olete mõnda nimetatud ravimitest proovinud, kuid see ei toiminud.
- **Mõõdukas kuni raske krooniline naastuline psoriaas** – kui te ei saa kasutada mõnda järgmistest raviviisidest või kui olete üht neist raviviisidest kasutanud ja see ei toiminud:
  - valgusravi – ravi, mille puhul teatavaid nahapiirkondi hoitakse ultravioletvalguse käes,
  - süsteemne ravi – kogu keha ja mitte ainult üht paikset piirkonda mõjutav ravi, näiteks ravi tsüklosporiini, metotreksaadi või psoralleeniga.

## Mis on psoriaatiline artriit

Psoriaatiline artriit on liigeste põletikuline haigus, millega tavaliselt kaasneb põletikuline nahahaigus psoriaas.

## Mis on naastuline psoriaas

Psoriaas on põletikuline nahahaigus, mis võib põhjustada punetavate, ketendavate, paksenenud, kihelevate, valulike laikude tekkimist nahal ja kahjustada ka teie peanahka ja küüsi.

## Kuidas Otezla toimib

Psoriaatiline artriit ja psoriaas on tavaliselt eluaegsed haigused ja neid ei ole võimalik välja ravida. Otezla vähendab kehas leiduva põletikuprotsessis osaleva ensüümi, fosfodiesteraas-4, aktiivsust. Vähendades selle ensüümi aktiivsust, võib Otezla aidata vähendada psoriaatilise artriidi ja psoriaasiga kaasnevat põletikku ja selle

kaudu vähendada nende haiguste ilminguid ja sümptomeid.

Psoriaatilise artriidi korral leevendab Otezla liigeste turset ja valulikkust ja võib parandada teie üldist kehalist sooritusvõimet.

Psoriaasi korral vähendab Otezla psoriaatilisi nahanaaste ja haiguse muid ilminguid ja sümptomeid.

Otezla parandab psoriaasi või psoriaatilise artriidiga patsientide elukvaliteeti. See tähendab, et teie haigus peaks mõjutama endisest vähem teie igapäevategevusi, suhteid ja muid tegureid.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE OTEZLA VÕTMIST

---

### Ärge võtke Otezla't:

- kui olete apremilasti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud [lõigus 6](#)) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või arvate end olevat rase.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Otezla võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Sümptomid, millest peate olema teadlikud

Kui teie arst peab teid alakaaluliseks ja teil tekib ravi ajal Otezla'ga soovimatu kaalulangus, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on raske neeruhaigus, on Otezla soovitatav annus 30 mg **üks kord ööpäevas (hommikune annus)**.

Teie arst räägib teile ravi alustamisel Otezla'ga, kuidas teie annust suurendada.

Enne ravi alustamist Otezla'ga teavitage oma arsti, kui teil on süveneva depressiooni sümptomid koos enesetapumõtete või -käitumisega, eriti kui te võtate ükskõik milliseid teisi ravimeid, sest mõned neist võivad suurendada nende kõrvaltoimete tõenäosust. Teie või teie hooldaja peate samuti teavitama otsekohe arsti mis tahes muutustest teie käitumises või meeleolus või mis tahes enesetapumõtetest. Teil võib tekkida ka unetus või depressiivne meeleolu.

Öelge oma arstile, kui teil tekib raske kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine.

## Lapsed ja noorukid

Otezla kasutamist lastel ja noorukitel ei ole uuritud, seetõttu ei soovitata seda lastele ja noorukitele vanuses kuni 17 aastat.

## Muud ravimid ja Otezla

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ja taimseid ravimeid. See on vajalik, sest Otezla võib mõjutada teatavate teiste ravimite toimet. Teatavad teised ravimid võivad mõjutada ka Otezla toimet.

Eelkõige öelge oma arstile või apteekrile enne Otezla võtmist, kui võtate mõnda järgmist ravimit:

- rifampitsiin – tuberkuloosi raviks kasutatav antibiootikum;
- fenütoiin, fenobarbitaal ja karbamasepiin – krambihogude või epilepsia ravimid;
- naistepuna – taimne ravim kerge ärevuse ja depressiooni raviks.

## Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Otezla toimete kohta raseduse ajal on vähe andmeid. Selle ravimi kasutamise ajal ei tohi rasestuda ja peate ravi ajal Otezla'ga kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit. Ei ole teada, kas see ravim imendub rinnapiima. Te ei tohi Otezla't kasutada, kui te imetate.

## Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Otezla'l ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## Otezla sisaldab laktoosi

Otezla sisaldab laktoosi (suhkru liik). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### 3. KUIDAS OTEZLA'T VÕTTA

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Kui palju võtta

- Otezla võtmist alustades saate ravi alustamise pakendi, mis sisaldab kõiki allpool tabelis loetletud annuseid.
- Ravi alustamise pakendil on selge märgistus, et võtaksite kindlasti õigel ajal õige tableti.
- Teie ravi algab väiksema annusega ja seda suurendatakse järk-järgult ravi esimese 6 päeva jooksul.
- Ravi alustamise pakend sisaldab ka piisavalt tablette raviks soovitatavas annuses veel 8 päeva jooksul (7.–14. päev).
- Otezla soovitatav annus pärast tiitrimisfaasi lõppu on 30 mg kaks korda ööpäevas – üks 30 mg annus hommikul ja üks 30 mg annus õhtul, ligikaudu 12-tunnise vahega, koos toiduga või ilma.
- Seega on ööpäevane annus kokku 60 mg. Selle soovitatava annuseni jõuate 6. päeva lõpuks.
- Pärast soovitatava annuseni jõudmist on teile väljakirjutatud pakendites ainult 30 mg tugevusega tabletid. See annuse järkjärgulise suurendamise etapp tuleb läbida ainult üks kord, ja ravi uuesti alustamisel enam mitte.

PÄEV	HOMMIKUNE ANNUS	ÕHTUNE ANNUS	PÄEVAANNUS KOKKU
1. päev	10 mg (roosa)	Ärge võtke annust	10 mg
2. päev	10 mg (roosa)	10 mg (roosa)	20 mg
3. päev	10 mg (roosa)	20 mg (pruun)	30 mg
4. päev	20 mg (pruun)	20 mg (pruun)	40 mg
5. päev	20 mg (pruun)	30 mg (beež)	50 mg
Alates 6. päevast	20 mg (pruun)	30 mg (beež)	60 mg

## Raske neeruhaigusega patsiendid

Kui teil on raske neeruhaigus, on Otezla soovitatav annus 30 mg **üks kord ööpäevas (hommikune annus)**.

Teie arst räägib teile ravi alustamisel Otezla'ga, kuidas teie annust suurendada.

## Kuidas ja millal Otezla't võtta

- Otezla on suukaudseks kasutamiseks.
- Neelake tabletid tervelt alla, eelistatavalt veega.
- Tablette võite võtta koos toiduga või ilma.
- Võtke Otezla't iga päev ligikaudu samal ajal, üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.

Kui teie seisund ei ole pärast 6 kuud kestnud ravi paranenud, pidage nõu oma arstiga.

## Kui te võtate Otezla't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Otezla't rohkem kui ette nähtud, pidage nõu arstiga või pöörduge kohe haiglasse. Võtke ravimi pakend ja see infoleht kaasa.

## Kui te unustate Otezla't võtta

- Kui olete Otezla annuse vahele jätnud, võtke see kohe, kui teile meenub. Kui on aga juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, ärge vahelejäänud annust võtke. Järgmine annus võtke tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

## Kui te lõpetate Otezla võtmise

- Peate jätkama Otezla võtmist, kuni arst annab teile juhise see lõpetada.
- Ärge lõpetage Otezla kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

---

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Aeg-ajalt on teatatud enesetapumõtetest ja -käitumisest (kaasa arvatud sooritatud enesetapust). Palun teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekib depressioon, enesetapumõtted või -käitumine. Võite kogeda ka unetust (sage) või depressiivset meeleolu (sage).

### **Väga sagedad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- kõhulahtisus
- iiveldus

### **Sagedad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- köha
- seljavalu
- oksendamine
- väsimustunne
- kõhuvalu
- isutus
- sagedad sooletühjendused
- unehäired (unetus)
- seedehäire või kõrvetised
- peavalud, migreenid või pingepeavalud
- ülemiste hingamisteede infektsioonid, näiteks külmetus, vesine eritis ninast, ninakõrvalurgete infektsioon
- kopsutorude põletik ja turse (bronhiit)
- nohu (nasofarüngiit)
- depressioon

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- lööve
- nõgestõbi (urtikaaria)

- kaalulangus
- allergiline reaktsioon
- soole- või maoverejooks
- enesetapumõtted või -käitumine

**Teadmata kõrvaltoimed** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- raske allergiline reaktsioon (võib hõlmata näo, huulte, suu, keele või kõri turset, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust)

Kui olete 65-aastane või vanem, võib teil raske kõhulahtisuse, iivelduse ja oksendamise tekkerisk olla suurem.

## Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. KUIDAS OTEZLA'T SÄILITADA

---

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril või blistertaskul või karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate ravimi pakendil kahjustusi või loata avamise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.



## 6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

---

### Mida Otezla sisaldab

- Toimeaine on apremilast.
- Otezla 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg apremilasti.
- Otezla 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg apremilasti.
- Otezla 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg apremilasti.
  
- Tabletituuma teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.
- Õhuke polümeerikate sisaldab polüvinüülalkoholi, titaandioksiidi (E171), makrogooli (3350), talki, punast raudoksiidi (E172).
- 20 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab kollast raudoksiidi (E172).
- 30 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab kollast raudoksiidi (E172) ja musta raudoksiidi (E172).

### Kuidas Otezla välja näeb ja pakendi sisu

Otezla 10 mg õhukese polümeerikattega tablett on roosa rombikujuline õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on graveering „APR“ ja teisel küljel „10“.

Otezla 20 mg õhukese polümeerikattega tablett on pruun rombikujuline õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on graveering „APR“ ja teisel küljel „20“.

Otezla 30 mg õhukese polümeerikattega tablett on beež rombikujuline õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on graveering „APR“ ja teisel küljel „30“.

### Pakendi suurused

- Pakend ravi alustamiseks on kokkuvolditav tasku, mis sisaldab 27 õhukese polümeerikattega tabletti: 4 x 10 mg tabletti, 4 x 20 mg tabletti ja 19 x 30 mg tabletti.
- Ühe kuu standardpakend sisaldab 56 x 30 mg õhukese polümeerikattega
- Kolme kuu standardpakend sisaldab 168 x 30 mg õhukese polümeerikattega

## **Müügiloa hoidja**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holland

## **Tootja**

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Holland

**Infoleht on viimati uuendatud 01/2020**

## **Muud teabeallikad**

Üksikasjalik ja kaasajastatud teave selle ravimi kohta on saadaval, kui skannite välispakendil oleva QR-koodi nutitelefoniga. Sama teave on saadaval ka veebisaidil: [www.otezla-eu-pil.com](http://www.otezla-eu-pil.com).

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.