



Otezla Pakningsvedlegg

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Otezla 10 mg tabletter, filmdrasjerte

Otezla 20 mg tabletter, filmdrasjerte

Otezla 30 mg tabletter, filmdrasjerte

apremilast

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se [avsnitt 4](#).

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Otezla er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Otezla
3. Hvordan du bruker Otezla
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Otezla
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA OTEZLA ER OG HVA DET BRUKES MOT

Hva Otezla er

Otezla inneholder virkestoffet apremilast. Dette tilhører en legemiddelgruppe som kalles fosfodiesterase 4-hemmere, som bidrar til å dempe betennelse.

Hva Otezla brukes mot

Otezla brukes til å behandle voksne med følgende tilstander:

- **Aktiv psoriasisartritt** – dersom du ikke kan bruke en annen type legemidler som kalles sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs), eller dersom du har prøvd et av disse legemidlene og det ikke virket.
- **Moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis** – dersom du ikke kan bruke en av følgende behandlinger, eller dersom du har prøvd en av disse behandlingene og den ikke virket:
 - lysbehandling – en behandling hvor visse hudområder utsettes for ultrafiolett lys
 - systemisk behandling – en behandling som påvirker hele kroppen, ikke bare et lokalt område, som ciklosporin, metotreksat eller psoralen.

Hva psoriasisartritt er

Psoriasisartritt er en betennelsesykdom i leddene, vanligvis med psoriasis, som er en betennelsesykdom i huden.

Hva plakkpsoriasis er

Psoriasis er en betennelsesykdom i huden, som kan gi røde, flassende, tykke, kløende, smertefulle flekker på huden og også kan ramme hodebunnen og neglene.

Hvordan Otezla virker

Psoriasisartritt og psoriasis er vanligvis livsvarige tilstander, og det foreligger for tiden ingen kur. Otezla virker ved å redusere aktiviteten til et enzym i kroppen som kalles fosfodiesterase 4, som er involvert i

betennelsesprosessen. Ved å redusere aktiviteten til dette enzymet, kan Otezla bidra til å kontrollere betennelsen som er forbundet med psoriasisartritt og psoriasis, og dermed redusere tegn og symptomer ved disse tilstandene.

Ved psoriasisartritt gir behandling med Otezla bedring av hovne og smertefulle ledd, og det kan gi bedre generell fysisk funksjon.

Ved psoriasis gir behandling med Otezla en reduksjon av psoriasishudplakk og andre tegn og symptomer ved sykdommen.

Det er også vist at Otezla bedrer livskvaliteten hos pasienter med psoriasis eller psoriasisartritt. Dette innebærer at tilstanden i mindre grad enn før påvirker daglige gjøremål, relasjoner og andre faktorer.

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER OTEZLA

Bruk ikke Otezla:

- dersom du er allergisk overfor apremilast eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i [avsnitt 6](#)).
- dersom du er gravid eller tror at du kan være gravid

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Otezla.

Symptomer du bør kjenne til

Dersom legen mener at du er undervektig, og du merker et utilsiktet vekttap mens du behandles med Otezla, bør du rådføre deg med legen din.

Dersom du har alvorlige nyreproblemer er den anbefalte dosen av Otezla 30 mg **én gang daglig (morgendose)**. Legen forteller deg hvordan du skal øke dosen når du begynner med Otezla.

Før du begynner å ta Otezla, må du si fra til legen hvis du lider av depresjon som blir verre, med

selvmordstanker eller -atferd. Det gjelder særlig hvis du tar andre legemidler i tillegg, da enkelte av disse kan gi økt sannsynlighet for slike bivirkninger. Du eller omsorgspersonen din må også umiddelbart underrette legen om endringer i atferd eller sinnstilstand, og om eventuelle selvmordstanker du måtte ha. Du kan også oppleve søvnløshet eller nedtrykt sinnstilstand.

Rådfør deg med legen din hvis du får alvorlig diaré, kvalme eller oppkast.

Barn og ungdom

Otezla er ikke undersøkt hos barn og ungdom, og derfor er det ikke anbefalt til bruk hos barn og ungdom som er 17 år eller yngre.

Andre legemidler og Otezla

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturlegemidler. Dette fordi Otezla kan påvirke hvordan visse andre legemidler virker. Visse andre legemidler kan også påvirke hvordan Otezla virker.

Rådfør deg særlig med lege eller apotek før du bruker Otezla dersom du bruker noen av følgende legemidler:

- rifampicin – et antibiotikum som brukes mot tuberkulose
- fenytoin, fenobarbital og karbamazepin – legemidler som brukes ved behandling av krampeanfall eller epilepsi
- johannesurt – et naturlegemiddel mot lett angst og depresjon

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det finnes lite informasjon om hvordan Otezla påvirker graviditet. Du må ikke bli gravid mens du bruker dette legemidlet, og du skal bruke en sikker prevensjonsmetode under behandling med Otezla. Det er ikke kjent om dette legemidlet går over i morsmelk. Du skal ikke bruke Otezla mens du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Otezla påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Otezla inneholder laktose

Otezla inneholder laktose (en sukertype). Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER OTEZLA

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye du skal ta

- Når du begynner med Otezla får du en "startpakning" som inneholder alle dosene listet opp i tabellen under.
- "Startpakningen" er klart merket slik at du skal ta riktig tablett til riktig tid.
- Behandlingen starter med en lav dose og økes gradvis de første 6 behandlingdagene.
- "Startpakningen" inneholder nok tabletter til ytterligere 8 dager med anbefalt dose (dag 7 til 14).
- Den anbefalte dosen av Otezla er 30 mg to ganger daglig etter at "startfasen" (de første 6 behandlingdagene) er fullført, én 30 mg dose om morgenen og én 30 mg dose om kvelden, med ca. 12 timers mellomrom, med eller uten mat.
- Dette gir en total døgndose på 60 mg. På slutten av dag 6 skal du ha nådd denne anbefalte dosen.
- Når anbefalt dose er nådd, får du kun 30 mg tabletter i dine foreskrevne pakker. Du trenger aldri senere gå gjennom denne perioden med gradvis doseøkning, heller ikke hvis du slutter og gjenopptar behandlingen.

DAG	MORGENDOSE	KVELSDOSE	TOTAL DØGNDOSE
Dag 1	10 mg (rosa)	Ta ingen dose	10 mg
Dag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Dag 3	10 mg (rosa)	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 deretter	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Personer med alvorlige nyreproblemer

Dersom du har alvorlige nyreproblemer, er den anbefalte dosen av Otezla 30 mg **én gang daglig (morgendose)**. Legen forteller deg hvordan du skal øke dosen når du begynner med Otezla.

Hvordan og når du skal ta Otezla

- Otezla skal inntas via munnen.
- Svelg tablettene hele, helst med vann.
- Du kan ta tablettene med eller uten mat.
- Ta Otezla til omtrent samme tid hver dag, én tablett om morgenen og én tablett om kvelden.

Du må kontakte lege dersom tilstanden din ikke har blitt bedre etter seks måneders behandling.

Dersom du tar for mye av Otezla

Kontakt lege eller oppsøk et sykehus umiddelbart dersom du tar for mye av Otezla. Ta med deg legemiddelpakningen og dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Otezla

- Dersom du har glemt en dose med Otezla, skal du ta den så snart du husker det. Dersom det snart er tid for neste dose, skal du droppe den glemte dosen. Ta neste dose til vanlig tid.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Otezla

- Du skal fortsette å ta Otezla til legen ber deg slutte.
- Avbryt ikke behandling med Otezla uten å rådføre deg med legen først.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Enkelte bivirkninger kan være alvorlige. Mindre vanlige tilfeller av selvmordstanker og -atferd (inkludert selvmord) ble rapportert. Si straks fra til legen om følelser av nedtrykthet, selvmordstanker eller selvmordsatferd du måtte ha. Du kan også oppleve søvnløshet (vanlig), eller nedtrykt sinnstilstand (vanlig).

Svært vanlige bivirkninger (kan ramme flere enn 1 av 10 personer)

- diaré
- kvalme

Vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 10 personer)

- hoste
- rygg smerter
- oppkast
- tretthet (fatigue)
- magesmerter
- tap av appetitt
- hyppig avføring
- søvnevansker (insomni)

- fordøyelsesbesvær eller halsbrann
- hodepine, migrene eller spenningshodepine
- øvre luftveisinfectionsjoner som forkjølelse, rennende nese, bihulebetennelse
- betennelse og hevelse i lungenes luftveier (bronkitt)
- vanlig forkjølelse (nasofaryngitt)
- depresjon

Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 100 personer)

- utslett
- elveblest (urticaria)
- vekttap
- allergisk reaksjon
- blødning i tarmen eller i magen
- selvmordstanker (suicidal ideasjon) eller -atferd

Ikke kjente bivirkninger (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- alvorlig allergisk reaksjon (kan omfatte hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller svelg som kan medføre puste- eller svelgevansker)

Hvis du er over 65 år, kan du ha en høyere risiko for komplikasjoner med alvorlig diaré, kvalme og oppkast.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER OTEZLA

- Oppbevares utilgjengelig for barn.

- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen eller på mappen eller på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Oppbevares ved høyst 30 °C.
- Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager skader eller tegn på manipulering av legemiddel

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Otezla

- Virkestoff er apremilast.
- Otezla 10 mg filmdrasjerte tablett: én filmdrasjert tablett inneholder 10 mg apremilast.
- Otezla 20 mg filmdrasjerte tablett: én filmdrasjert tablett inneholder 20 mg apremilast.
- Otezla 30 mg filmdrasjerte tablett: én filmdrasjert tablett inneholder 30 mg apremilast.

- Andre innholdsstoffer i tablettkjernen er cellulose mikrokrySTALLinsk, laktosemonohydrat, krysskarmellosenatrium og magnesiumstearat.
- Filmdrasjeringen inneholder polyvinylalkohol, titandioksid (E171), makrogol (3350), talkum, rødt jernoksid (E172).
- 20 mg filmdrasjert tablett inneholder også gult jernoksid (E172).
- 30 mg filmdrasjert tablett inneholder også gult jernoksid (E172) og svart jernoksid (E172).

Hvordan Otezla ser ut og innholdet i pakningen

Otezla 10 mg filmdrasjert tablett er en rosa, diamantformet, filmdrasjert tablett merket med "APR" på den ene siden og "10" på den andre siden.

Otezla 20 mg filmdrasjert tablett er en brun, diamantformet, filmdrasjert tablett merket med "APR" på den ene siden og "20" på den andre siden.

Otezla 30 mg filmdrasjert tablett er en beige, diamantformet, filmdrasjert tablett merket med "APR" på den ene siden og "30" på den andre siden.

Pakningsstørrelser

- Startpakningen er en foldemappe som inneholder 27 filmdrasjerte tabletter: 4 x 10 mg tabletter, 4 x 20 mg tabletter og 19 x 30 mg tabletter.
- Én-måneders standardpakning inneholder 56 x 30 filmdrasjerte mg tabletter.
- Tre-måneders standardpakning inneholder 168 x 30 filmdrasjerte mg tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nederland

Tilvirker

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nederland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01/2020

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.