



Otezla Pakuotės lapelis

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Otezla 10 mg plėvele dengtos tabletės

Otezla 20 mg plėvele dengtos tabletės

Otezla 30 mg plėvele dengtos tabletės

apremilastas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Otezla ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Otezla
3. Kaip vartoti Otezla
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Otezla
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
- 7.

1. KAS YRA OTEZLA IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kas yra Otezla

Otezla sudėtyje yra veikliosios medžiagos apremilasto. Ji priklauso vaistų, vadinamų fosfodiesterazės 4 inhibitoriais, padedančių mažinti uždegimą, grupei.

Kam Otezla vartojamas

Otezla vartojamas suaugusiesiems, kuriems yra toliau nurodytos būklės, gydyti:

- **Aktyvus psoriazinis artritas** – jei negalite vartoti kito tipo vaisto, vadinamo „ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato“ (LEMVNR), arba jei išbandėte vieną iš šių vaistų ir jis nebuvo veiksmingas.
- **Vidutinio sunkumo arba sunki lėtinė paprastoji psoriazė** – jeigu Jums negalima taikyti vieno iš toliau nurodytų gydymo būdų arba jeigu vieną iš jų išbandėte ir jis nebuvo veiksmingas:
 - fototerapija – gydymas, kurio metu tam tikros odos sritys veikiamos ultravioletiniais spinduliais;
 - sisteminė terapija – gydymas, kuris veikia visą kūną, o ne tik vieną sritį, pvz., „ciklosporino“, „metotreksato“ arba „psoraleno“.

Kas yra psoriazinis artritas

Psoriazinis artritas yra uždegiminė sąnarių liga, kurią paprastai lydi psoriazė, uždegiminė odos liga.

Kas yra paprastoji psoriazė

Psoriazė yra uždegiminė odos liga, dėl kurios ant odos gali atsirasti raudoni, žvynuoti, stori, niežintys, skausmingi lopai, ji taip pat gali pažeisti galvos odą ir nagus.

Kaip veikia Otezla

Psoriazinis artritas ir psoriazė paprastai trunka visą gyvenimą ir kol kas nėra išgydomos. Otezla veikia mažindamas organizmo fermento, vadinamo „fosfodiesteraze 4“, dalyvaujančio uždegimo procese, aktyvumą. Mažindamas šio fermento aktyvumą, Otezla gali padėti kontroliuoti uždegimą, susijusį su psoriaziniu artritu ir psoriaze, ir taip mažinti šių būklių požymius bei simptomus.

Sergant psoriaziniu artritu, gydymas Otezla gali pagerinti patinusių ir skausmingų sąnarių būklę bei bendrą fizinę būklę.

Sergant psoriaze, gydymas Otezla sumažina psoriazės pažeistos odos židinius ir kitus šios ligos požymius bei simptomus.

Nustatyta, kad Otezla pagerina psoriaze ar psoriaziniu artritu sergančių pacientų gyvenimo kokybę. Tai reiškia, kad poveikis kasdienei veiklai, santykiams ir kitiems veiksniams turėtų būti mažesnis nei prieš tai.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT OTEZLA

Otezla vartoti negalima:

- jeigu yra alergija apremilastui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Otezla.

Simptomai, į kuriuos turėtumėte atkreipti dėmesį

Jei, gydytojo nuomone, sveriate per mažai, ir pastebite, kad gydymo Otezla metu Jūsų kūno svoris netikėtai krenta, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu Jums yra sunkių inkstų sutrikimų, tada rekomenduojama Otezla dozė yra 30 mg **kartą per parą (rytinė dozė)**. Gydytojas nurodys Jums, kaip didinti dozę, pirmą kartą pradėjus vartoti Otezla.

Prieš pradėdant gydymą Otezla informuokite gydytoją, jeigu pasunkėja depresijos simptomai ir atsiranda minčių apie savižudybę ar bandymų nusižudyti, ypač jeigu vartojate kitų vaistų, nes kai kurie jų gali padidinti šio nepageidaujamo poveikio tikimybę. Jūs ar Jus prižiūrintis asmuo taip pat privalote nedelsiant informuoti gydytoją apie visus elgesio ar nuotaikos pasikeitimus ir bet kokias mintis apie savižudybę. Jums taip pat gali pasireikšti nemiga arba liūdna nuotaika.

Jeigu Jums pasireiškia sunkus viduriavimas, pykinimas arba vėmimas, pasitarkite su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Otezla vaikams ir paaugliams neištirtas, todėl jo nerekomenduojama vartoti 17 metų ir jaunesniems vaikams bei paaugliams.

Kiti vaistai ir Otezla

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taikoma ir vaistams, kuriuos galima įsigyti be recepto, ir augaliniams vaistams. Taip yra dėl to, kad Otezla gali turėti įtakos kitų vaistų veikimui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos Otezla veikimui.

Prieš pradėdant vartoti Otezla, ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- rifampiciną – antibiotiką, vartojamą tuberkuliozei gydyti;
- fenitoiną, fenobarbitalį ir karbamazepiną – vaistus, kurie vartojami traukuliamas arba epilepsijai gydyti;
- jonažolės preparatą – augalinį vaistą, vartojamą nerimui ir depresijai gydyti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Informacijos apie Otezla vartojimą nėštumo metu nepakanka. Kol vartojate šį vaistą, pastoti negalima, todėl reikia naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Otezla metu. Nežinoma, ar šis vaistas išsiskiria į motinos pieną. Otezla negalima vartoti žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Otezla gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Otezla sudėtyje yra laktozės

Otezla sudėtyje yra laktozės (tam tikro tipo angliavandenių). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate

kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI OTEZLA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti

- Pirmą kartą pradėję vartoti Otezla, gausite „gydymo pradžios pakuotę“, kurioje nurodytos visos dozės, išvardytos lentelėje toliau.
- „Gydymo pradžios pakuotė“ yra aiškiai paženklinta, siekiant užtikrinti, kad vartotumėte reikiamą tabletę reikiamu metu.
- Gydymas bus pradamas nuo mažesnės dozės, kuri per pirmąsias 6 gydymo dienas palaipsniui bus didinama.
- „Gydymo pradžios pakuotėje“ taip pat bus pakankamai tablečių dar 8 dienoms, vartojant rekomenduojamą dozę (7-14 dienomis).
- Rekomenduojama Otezla dozė yra 30 mg, vartojama du kartus per parą, pasibaigus titravimo fazei – viena 30 mg dozė ryte ir viena 30 mg dozė vakare, su maždaug 12 valandų pertrauka, nepriklausomai nuo valgio.
- Tai sudaro bendrą 60 mg paros dozę. Iki 6 dienos pabaigos būsite pasiekę šią rekomenduojamą dozę.
- Pasiekus rekomenduojamą dozę, Jums skiriamose pakuotėse bus tik 30 mg tabletės. Net jei kartosite gydymą, šis laipsniškas dozės didinimo etapas bus tik vieną kartą.

DIENA	RYTINĖ DOZĖ	VAKARINĖ DOZĖ	BENDRA PAROS DOZĖ
1 diena	10 mg (rausva)	Dozės nevertokite	10 mg
2 diena	10 mg (rausva)	10 mg (rausva)	20 mg
3 diena	10 mg (rausva)	20 mg (ruda)	30 mg
4 diena	20 mg (ruda)	20 mg (ruda)	40 mg
5 diena	20 mg (ruda)	30 mg (gelsvai ruda)	50 mg
Nuo 6 dienos	30 mg (gelsvai ruda)	30 mg (gelsvai ruda)	60 mg

Žmonės, kuriems yra sunkių inkstų sutrikimų

Jeigu Jums yra sunkių inkstų sutrikimų, rekomenduojama Otezla dozė yra 30 mg **kartą per parą (rytinė dozė)**.

Gydytojas nurodys Jums, kaip didinti dozę, pirmą kartą pradėjus vartoti Otezla.

Kaip ir kada vartoti Otezla

- Otezla skirtas vartoti per burną.
- Prarykite visą tabletę, geriau užgerdami vandeniu.
- Tabletes galite vartoti valgio metu arba atskirai.
- Vartokite Otezla maždaug tuo pat metu kiekvieną, vieną tabletę ryte ir vieną tabletę vakare.

Jeigu po šešių gydymo mėnesių Jūsų būklė nepagerėjo, pasitarkite su gydytoju.

Ką daryti pavartojus per didelę Otezla dozę?

Pavartojus per didelę Otezla dozę, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vykti į ligoninę. Pasiimkite su savimi vaisto pakuotę ir šį lapelį.

Pamiršus pavartoti Otezla

- Pamiršę pavartoti Otezla dozę, vartokite ją iš karto, kai prisiminsite. Jeigu netrukus reikės vartoti kitą dozę, praleistos dozės nebevartokite. Vartokite kitą dozę įprastu laiku.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Otezla

- Turite vartoti Otezla tol, kol gydytojas nurodys nustoti vartoti.
- Nenustokite vartoti Otezla, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs. Gauta pranešimų apie nedažnus minčių apie savižudybę arba bandymų nusižudyti atvejus (įskaitant savižudybę). Nedelsiant informuokite savo gydytoją apie bet kokius depresijos požymius, mintis apie savižudybę ar bandymus nusižudyti. Jums taip pat gali pasireikšti mieguistumas (dažnas šalutinis poveikis) arba liūdna nuotaika (dažnas šalutinis poveikis).

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- viduriavimas;

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- kosulys;
- nugaros skausmas;
- vėmimas;
- nuovargio pojūtis;
- skrandžio skausmas;
- apetito praradimas;
- dažnas tuštinimasis;
- sutrikęs miegas (nemiga);
- nevirškinimas arba rėmuo;
- galvos skausmas, migrena arba įtampos galvos skausmas;
- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, pvz., peršalimas, sloga, sinusų infekcija;
- plaučių trachėjos uždegimas ir patinimas (bronchitas);
- bendras peršalimas (nosiaryklės uždegimas);

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- išbėrimas;
- dilgėlinė (urtikarija);
- svorio mažėjimas;

- alerginė reakcija;
- kraujavimas iš žarnyno arba skrandžio;
- mintys apie savižudybę arba bandymas nusižudyti.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija (gali apimti veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti arba ryti).

Sunkaus viduriavimo, pykinimo ir vėmimo komplikacijų rizika gali būti didesnė, jei esate 65 metų ar vyresnis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta](#) nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI OTEZLA

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant lizdinės plokštelės, sulenkiamo dėklo arba dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
- Pastebėjus vaisto pakuotės pažeidimą ar matomus sugadinimo požymius, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Otezla sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra apremilastas.
- Otezla 10 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg apremilasto.
- Otezla 20 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg apremilasto.
- Otezla 30 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg apremilasto.

- Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas.
- Tabletės plėvelės sudėtyje yra polivinilo alkoholio, titano dioksido (E171), makrogolio (3350), talko, raudonojo geležies oksido (E172).
- 20 mg plėvele dengtos tabletės sudėtyje taip pat yra geltonojo geležies oksido (E172).
- 30 mg plėvele dengtos tabletės sudėtyje taip pat yra geltonojo geležies oksido (E172) ir juodojo geležies oksido (E172).

Otezla išvaizda ir kiekis pakuotėje

Otezla 10 mg plėvele dengta tabletė yra rausva, rombo pavidalo plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „APR“, kitoje – „10“.

Otezla 20 mg plėvele dengta tabletė yra ruda, rombo pavidalo plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „APR“, kitoje – „20“.

Otezla 30 mg plėvele dengta tabletė yra gelsvai ruda, rombo pavidalo plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „APR“, kitoje – „30“.

Pakuočių dydžiai

- Gydomo pradžios pakuotė yra sulenkiamas dėklas, kuriame yra 27 plėvele dengtos tabletės: 4 x 10 mg tabletės, 4 x 20 mg tabletės ir 19 x 30 mg tablečių.
- Vieno mėnesio standartinėje pakuotėje yra 56 x 30 mg plėvele dengtos tabletės.
- Trijų mėnesių standartinėje pakuotėje yra 168 x 30 mg plėvele dengtos tabletės.

Registruotojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

Gamintojas

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 01/2020

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami ir atnaujinta informacija apie šį vaistą pateikiama išmaniuoju telefonu nuskaičius ant išorinės pakuotės esantį QR kodą. Ta pati informacija taip pat pateikiama šiuo URL adresu: www.otezla-eu-pil.com.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.