



Otezla Uputa o lijeku

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Otezla 10 mg filmom obložene tablete

Otezla 20 mg filmom obložene tablete

Otezla 30 mg filmom obložene tablete

apremilast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte [dio 4](#).

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Otezla i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Otezla
3. Kako uzimati lijek Otezla
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Otezla
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE OTEZLA I ZA ŠTO SE KORISTI

Što je Otezla

Otezla sadrži djelatnu tvar apremilast. Pripada skupini lijekova pod nazivom 'inhibitori fosfodiesteraze 4', koji pomažu smanjiti upalu.

Za što se Otezla koristi

Otezla se koristi za liječenje odraslih sa sljedećim stanjima:

- **aktivni psorijatični artritis** – ako ne možete uzimati drugu vrstu lijekova koja se naziva 'antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti' (DMARD) ili kada ste uzimali neki od tih lijekova ali nije djelovao
- **umjerena do teška kronična plak psorijaza** – ako ne možete primjenjivati jednu od sljedećih terapija ili kada ste je probali nije djelovala:
 - fototerapija – liječenje pri kojem se određeni dijelovi kože izlažu ultraljubičastom svjetlu
 - sistemska terapija – terapija lijekom koji utječe na cijelo tijelo a ne samo na jedno određeno područje (lokalno), kao što su ciklosporin, metotreksat ili psoralen.

Što je psorijatični artritis

Psorijatični artritis je upalna bolest zglobova, obično popraćena psorijazom, upalnom bolesti kože.

Što je plak psorijaza

Psorijaza je upalna bolest kože koja može uzrokovati crvene, ljuskaste, zadebljane, svrbljive, bolne dijelove na koži, a može također zahvatiti vlasište i nokte.

Kako Otezla djeluje

Psorijatični artritis i psorijaza obično su stanja koja traju cijeli život i za njih zasad nema izlječenja. Otezla djeluje tako da u tijelu smanjuje aktivnost enzima koji se naziva 'fosfodiesteraza 4' a uključen je u upalni proces. Smanjujući aktivnost tog enzima, Otezla može pomoći u kontroli upale povezane s psorijatičnim artritismom i psorijazom, a time i smanjiti znakove i simptome tih stanja.

U psorijatičnom artritisu, liječenje lijekom Otezla rezultira poboljšanjem otečenih i bolnih zglobova i može poboljšati opću tjelesnu funkciju.

U psorijazi, liječenje lijekom Otezla rezultira smanjenjem psorijatičnih plakova na koži te drugih znakova i simptoma bolesti.

Pokazalo se također da Otezla poboljšava kvalitetu života bolesnika s psorijazom ili psorijatičnim artritisom. To znači da bi utjecaj Vašeg stanja na svakodnevne aktivnosti, odnose s drugima i druge čimbenike trebao biti manji nego prije.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK OTEZLA

Nemojte uzimati lijek Otezla:

- ako ste alergični na apremilast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u [dijelu 6](#))
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Otezla.

~~Simptomi na koje trebate pripaziti~~

Ako liječnik smatra da ste pothranjeni, a Vi primijetite nenamjerni gubitak tjelesne težine za vrijeme terapije lijekom Otezla, morate se obratiti svom liječniku.

Ako imate teške tegobe s bubrezima, tada je preporučena doza lijeka Otezla 30 mg **jedanput na dan (jutarnja doza)**. Liječnik će Vam objasniti kako povećavati dozu kada započnete uzimati lijek Otezla.

Prije početka liječenja lijekom Otezla, obavijestite svog liječnika ako uočite simptome pogoršanja depresije sa suicidalnim razmišljanjem ili ponašanjem, a osobito ako uzimate bilo kakve dodatne lijekove obzirom da neki lijekovi mogu povećati vjerojatnost pojave ovih nuspojava. Također je potrebno da Vi ili vaš njegovatelj odmah obavijestite vašeg liječnika o svim promjenama u ponašanju ili raspoloženju te o svim suicidalnim mislima koje imate. Također možete patiti od nesanice ili depresivnog raspoloženja.

Ako imate teški proljev, mučninu ili povraćanje, morate se obratiti svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Lijek Otezla nije ispitan u djece i adolescenata pa se stoga ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 17 godina.

Drugi lijekovi i Otezla

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koji se nabavljaju bez recepta i biljne lijekove. To je potrebno zbog toga što Otezla može utjecati na način na koji djeluju drugi lijekovi. Osim toga, neki drugi lijekovi mogu utjecati na to kako Otezla djeluje.

Osobito je važno da prije nego što uzmete lijek Otezla, liječnika ili ljekarnika obavijestite ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- rifampicin – antibiotik koji se koristi za liječenje tuberkuloze
- fenitoin, fenobarbital i karbamazepin – lijekove koji se koriste u liječenju napadaja ili epilepsije
- gospina trava – biljni lijek za liječenje blage anksioznosti i depresije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Malo je podataka o učincima lijeka Otezla u trudnoći. Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate ovaj lijek i morate koristiti učinkovitu metodu sprječavanja trudnoće za vrijeme liječenja lijekom Otezla. Nije poznato prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati lijek Otezla u razdoblju dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Otezla ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Otezla sadrži laktozu

Otezla sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI LIJEK OTEZLA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

- Kada počnete uzimati lijek Otezla, dobit ćete pakiranje za početak liječenja koje sadrži sve doze kako je navedeno u tablici ispod.
- Pakiranje za početak liječenja jasno je označeno kako biste bili sigurni da ste u pravo vrijeme uzeli pravu tabletu.
- Vaše liječenje započet će pri nižoj dozi, a zatim će se doza postupno povećavati tijekom prvih 6 dana liječenja.
- Pakiranje za početak liječenja sadrži također dovoljno tableta za još 8 dana pri preporučenoj dozi (od 7. do 14. dana).
- Preporučena doza lijeka Otezla je 30 mg dvaput na dan nakon završene faze podešavanja doze (titracija) – jedna doza od 30 mg ujutro i jedna doza od 30 mg navečer, u razmaku od približno 12 sati, s hranom ili bez nje.
- Ukupna dnevna doza iznosi 60 mg. Vi ćete tu preporučenu dozu dosegnuti do kraja 6. dana.
- Kada dosegnete preporučenu dozu, dobit ćete u svom propisanom pakiranju samo tablete jačine 30 mg. Kroz ovaj postupak postupnog povećavanja doze prolazit ćete samo jedanput čak i ako ponovno započinjete liječenje.

DAN	JUTARNJA DOZA	VEČERNJA DOZA	UKUPNA DNEVNA DOZA
1. dan	10 mg (ružičasta)	Nemojte uzeti doz	10 mg
2. dan	10 mg (ružičasta)	10 mg (ružičasta)	20 mg
3. dan	10 mg (ružičasta)	20 mg (smeđa)	30 mg
4. dan	20 mg (smeđa)	20 mg (smeđa)	40 mg
5. dan	20 mg (smeđa)	30 mg (bež)	50 mg
Od 6. dana nadalje	30 mg (bež)	30 mg (bež)	60 mg

Osobe s teškim bubrežnim tegobama

Ako imate teške tegobe s bubrežima, tada je preporučena doza lijeka Otezla 30 mg **jedanput na dan (jutarnja doza)**. Liječnik će Vam objasniti kako povećavati dozu kada započnete uzimati lijek Otezla.

Kako i kada uzimati lijek Otezla

- Otezla se uzima kroz usta.
- Tablete progutajte cijele, poželjno s vodom.
- Tablete možete uzimati s hranom ili bez hrane.
- Lijek Otezla uzmite otprilike u isto vrijeme svaki dan, jednu tabletu ujutro i jednu tabletu navečer.

Ako Vam se stanje nije poboljšalo nakon šest mjeseci liječenja, trebali biste se obratiti svom liječniku.

Ako uzmete više lijeka Otezla nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Otezla nego što ste trebali, obratite se liječniku ili odmah otiđite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka i ovu Uputu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Otezla

- Ako propustite uzeti dozu lijeka Otezla, uzmite je čim se sjetite da je niste uzeli. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Tu sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvije doze kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Otezla

- Lijek Otezla morate uzimati sve dok Vam liječnik ne kaže da ga prestanete uzimati.
- Nemojte prestati uzimati lijek Otezla, a da prije toga niste razgovarali sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Zabilježene su manje česte pojave suicidalnog razmišljanja i ponašanja (uključujući samoubojstvo). Odmah obavijestite svog liječnika o svakom osjećaju depresije, suicidalnim mislima ili suicidalnom ponašanju koje bi mogli imati. Također možete patiti od nesanice (često) ili depresivnog raspoloženja (često).

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev
- mučnina

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- kašalj
- bol u leđima
- povraćanje
- osjećaj umora
- bol u želucu
- gubitak apetita
- česta pražnjenja crijeva

- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- probavne tegobe ili žgaravica
- glavobolje, migrene ili tenzijske glavobolje
- infekcije gornjih dišnih puteva kao što su prehlada, curenje nosa, infekcija sinusa
- upala i oticanje bronhija u plućima (bronhitis)
- obična prehlada (nazofaringitis)
- depresija

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- osip
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak tjelesne težine
- alergijska reakcija
- krvarenje u crijevima ili želucu
- suicidalne ideje ili ponašanje

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija (koja može uključivati oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja)

Ako ste u dobi od 65 godina i više, možda ste pod povećanim rizikom od komplikacija poput teškog proljeva, mučnine i povraćanja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LIJEK OTEZLA

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, kartonskom ovitku ili kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30°
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili znakove promjene na pakiranju lijeka.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Otezla sadrži

- Djelatna tvar je apremilast.
- Otezla 10 mg filmom obložena tableta: jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg apremilasta.
- Otezla 20 mg filmom obložena tableta: jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg apremilasta.
- Otezla 30 mg filmom obložena tableta: jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg apremilasta.
- Drugi sastojci jezgre tablete su mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.
- Film-ovojnica sadrži poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol (3350), talk, željezov oksid, crveni (E172).
- Filmom obložena tableta od 20 mg sadrži također željezov oksid, žuti (E172).
- Filmom obložena tableta od 30 mg sadrži također željezov oksid, žuti (E172) i željezov oksid, crni (E172).

Kako Otezla izgleda i sadržaj pakiranja

Otezla 10 mg filmom obložena tableta ružičasta je filmom obložena tableta u obliku romba, s oznakom „APR“ utisnutom na jednoj strani i „10“ na drugoj strani.

Otezla 20 mg filmom obložena tableta smeđa je filmom obložena tableta u obliku romba, s oznakom „APR“ utisnutom na jednoj strani i „20“ na drugoj strani.

Otezla 30 mg filmom obložena tableta bež je filmom obložena tableta u obliku romba, s oznakom „APR“ utisnutom na jednoj strani i „30“ na drugoj strani.

Veličine pakiranja

- Pakiranje za početak liječenja je kartonski presavinuti ovitak koji sadrži 27 filmom obloženih tableta: 4 tablete x 10 mg, 4 tablete x 20 mg i 19 tableta x 30 mg.
- Standardno pakiranje za mjesec dana liječenja sadrži 56 filmom obloženih tableta x 30 mg.
- Standardno pakiranje za tri mjeseca liječenja sadrži 168 filmom obloženih tableta x 30 mg.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemska

Proizvođač

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nizozemska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 01/2020

Ostali izvori informacija

Detaljne i ažurirane informacije o ovome lijeku možete saznati tako da pametnim telefonom očitajte QR kôd na vanjskom pakiranju. Iste informacije dostupne su i na sljedećoj internetskoj adresi: www.otezla-eu-pil.com.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<http://www.ema.europa.eu>.