



Otezla Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo

Otezla 10 mg filmsko obložene tablete

Otezla 20 mg filmsko obložene tablete

Otezla 30 mg filmsko obložene tablete

apremilast

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte [poglavje 4](#).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Otezla in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Otezla
3. Kako jemati zdravilo Otezla
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Otezla
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OTEZLA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo Otezla

Zdravilo Otezla vsebuje učinkovino 'apremilast'. Ta pripada skupini zdravil, ki se imenujejo zaviralci fosfodiesteraze 4, ki pomagajo zmanjšati vnetje.

Za kaj uporabljamo zdravilo Otezla

Zdravilo Otezla uporabljamo za zdravljenje odraslih z naslednjimi stanji:

- **aktivni psoriatični artritis** – če ne morete jemati druge vrste zdravil, ki se imenujejo imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARDs), ali če ste poskusili z enim od teh zdravil, a ni delovalo;
- **zmerna do huda kronična psoriaza v plakih** - če ne morete uporabljati enega od naslednjih načinov zdravljenja ali če ste poskusili z enim od teh načinov zdravljenja, in ni delovalo:
 - fototerapija - zdravljenje, pri katerem so določeni predeli kože izpostavljeni ultravijolični svetlobi,
 - sistemsko zdravljenje - zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na vse telo, ne samo na en predel telesa, na primer 'ciklosporin', 'metotreksat' ali 'psoralen'.

Kaj je psoriatični artritis

Psoriatični artritis je vnetna bolezen sklepov, ki jo običajno spremlja psoriaza (luskavica), vnetna bolezen kože.

Kaj je psoriaza v plakih

Psoriaza je vnetna bolezen kože, ki lahko povzroča rdeče, luskaste, debele, srbeče, boleče krpe na koži in lahko prizadene tudi lasišče in nohte.

Kako zdravilo Otezla deluje

Psoriatični artritis in psoriaza sta običajno vseživljenjski bolezni, za kateri trenutno ni zdravila. Zdravilo Otezla deluje tako, da v telesu zmanjšuje aktivnost encima, ki se imenuje 'fosfodiesteraza 4' in je vpleten v proces vnetja. Zdravilo Otezla lahko z zmanjšanjem aktivnosti tega encima pomaga obvladovati vnetje, ki je povezano s psoriatičnim artritiskom in psoriazo, in tako zmanjšuje znake in simptome teh bolezni.

Pri psoriatičnem artritisu zdravljenje z zdravilom Otezla povzroči izboljšanje oteklih in bolečih sklepov in lahko izboljša vaše splošno telesno delovanje.

Pri psoriazii zdravljenje z zdravilom Otezla povzroči zmanjšanje psoriatičnih kožnih plakov in drugih znakov in simptomov bolezni.

Prav tako se je izkazalo, da zdravilo Otezla pri bolnikih s psoriazio ali psoriatičnim artritisom izboljšuje kakovost življenja. To pomeni, da bi moral biti vpliv vašega stanja na vsakodnevne dejavnosti, odnose in druge dejavnike manjši kot prej.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO OTEZLA

Ne jemljite zdravila Otezla:

- če ste alergični na apremilast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v [poglavju 6](#));
- če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Otezla se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Simptomi, na katere morate biti pozorni

Če zdravnik meni, da ste presuhi, in med zdravljenjem z zdravilom Otezla opazite nenamerno zmanjševanje telesne mase, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate hude težave z ledvicami, je priporočeni odmerek zdravila Otezla 30 mg **enkrat na dan (jutranji odmerek)**. Zdravnik se bo pogovoril z vami o tem, kako boste večali odmerek, ko boste prvič začeli jemati zdravilo Otezla.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Otezla povejte zdravniku, če imate simptome slabšajoče se depresivnosti s samomorilnimi mislimi ali vedenjem, zlasti če jemljete dodatna zdravila, saj nekat

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO OTEZLA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Ko boste prvič začeli jemati zdravilo Otezla, boste prejeli 'pakiranje za začetek zdravljenja', ki vsebuje vse odmerke, navedene v preglednici v nadaljevanju.
- 'Pakiranje za začetek zdravljenja' je jasno označeno, da boste zagotovo vzeli pravo tableto ob pravem času.
- Vaše zdravljenje se bo začelo z manjšim odmerkom, ki se bo prvih 6 dni zdravljenja postopoma povečeval.
- 'Pakiranje za začetek zdravljenja' bo vsebovalo tudi dovolj tablet še za nadaljnjih 8 dni ob priporočenem odmerku (7. do 14. dan).
- Priporočeni odmerek zdravila Otezla je 30 mg dvakrat na dan, potem ko je končana faza titracije – en 30-miligramski odmerek zjutraj in en 30-miligramski odmerek zvečer, približno 12 ur narazen, s hrano ali brez nje.
- To je celotni dnevni odmerek 60 mg. Ta priporočeni odmerek boste dosegli ob koncu 6. dne.
- Ko boste dosegli priporočeni odmerek, boste v predpisanih pakiranjih prejeli le še tablete jakosti 30 mg. Skozi ta stadij postopnega večanja odmerka boste morali iti samo enkrat, tudi če boste ponovno začeli z zdravljenjem.

DAN	JUTRANJI ODMEREK	VEČERNI ODMEREK	CELOTNI DNEVNI ODMEREK
1. dan	10 mg (rožnata)	ne vzemite odmerka	10 mg
2. dan	10 mg (rožnata)	10 mg (rožnata)	20 mg
3. dan	10 mg (rožnata)	20 mg (rjava)	30 mg
4. dan	20 mg (rjava)	20 mg (rjava)	40 mg
5. dan	20 mg (rjava)	30 mg (bež)	50 mg
od 6. dne naprej	30 mg (bež)	30 mg (bež)	60 mg

Ljudje, ki imajo hude težave z ledvicami

Če imate hude težave z ledvicami, je priporočeni odmerek zdravila Otezla 30 mg **enkrat na dan (jutranji odmerek)**. Zdravnik se bo pogovoril z vami o tem, kako boste večali odmerek, ko boste prvič začeli jemati zdravilo Otezla.

Kako in kdaj jemati zdravilo Otezla

- Zdravilo Otezla je namenjeno za peroralno uporabo.
- Tablete pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Otezla vzemite vsak dan približno ob istem času, eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer.

Če se vaša bolezen po šestih mesecih zdravljenja ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Otezla, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Otezla, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali pojdite takoj v bolnišnico. Škatlo z zdravilom in to navodilo vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Otezla

- Če pozabite vzeti odmerek zdravila Otezla, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite izpuščenega odmerka. Naslednji odmerek vzemite ob rednem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Otezla

- Nadaljujte z jemanjem zdravila Otezla, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga nehajte jemati.
- Ne prenehajte jemati zdravila Otezla, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Poročali so o občasnih primerih samomorilnih misli in vedenja (vključno s samomorom). Zdravnika nemudoma obvestite o morebitnih občutkih depresivnosti, samomorilnih misli ali o samomorilnem vedenju, ki bi se morda pojavili. Pojavita se lahko tudi nespečnost (pogosto) ali depresivno razpoloženje (pogosto).

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska,
- siljenje na bruhanje.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kašelj,
- bolečina v hrbtu,
- bruhanje,
- občutek utrujenosti,
- bolečina v želodcu,
- izguba apetita,
- pogosto iztrebljanje blata,
- motnje spanja (nespečnost),
- prebavne težave ali zgaga,
- glavobol, migrena ali tenzijski glavobol,
- okužbe zgornjih dihal, na primer prehlad, izcedek iz nosu, okužba obnosnih votlin,
- vnetje in otekanje sapnic v pljučih (bronhitis),
- navadni prehlad (nazofaringitis),
- depresija.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj,

- koprivnica (urtikarija),
- izguba telesne mase,
- alergična reakcija,
- krvavitev v črevo ali želodec,
- samomorilne misli ali vedenje.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda alergijska reakcija (lahko vključuje otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči oteženo dihanje ali požiranje).

Če ste stari 65 let ali več, lahko pri vas obstaja večje tveganje za zaplete s hudo drisko, siljenjem na bruhanje in bruhanjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OTEZLA

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali na zgibanki ali na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodbe ali znake odpiranja ovojnine zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Otezla

- Učinkovina je apremilast.
- Otezla 10 mg filmsko obložene tablete: ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg apremilasta.
- Otezla 20 mg filmsko obložene tablete: ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg apremilasta.
- Otezla 30 mg filmsko obložene tablete: ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg apremilasta.

- Druge sestavine jedra tablete so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.
- Filmska obloga vsebuje polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol (3350), smukec, rdeči železov oksid (E172).
- 20-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje tudi rumeni železov oksid (E172).
- 30-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje tudi rumeni železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Otezla in vsebina pakiranja

Otezla 10 mg filmsko obložena tableta je rožnata filmsko obložena tableta v obliki romba z vtisnjenim napisom "APR" na eni strani in "10" na drugi strani.

Otezla 20 mg filmsko obložena tableta je rjava filmsko obložena tableta v obliki romba z vtisnjenim napisom "APR" na eni strani in "20" na drugi strani.

Otezla 30 mg filmsko obložena tableta je bež filmsko obložena tableta v obliki romba z vtisnjenim napisom "APR" na eni strani in "30" na drugi strani.

Velikosti pakiranj

- Pakiranje za začetek zdravljenja je zgibanka, ki vsebuje 27 filmsko obloženih tablet: 4 x 10 mg tablete, 4 x 20 mg tablete in 19 x 30 mg tablet.
- Enomesečno standardno pakiranje vsebuje 56 x 30 mg filmsko obloženih tablet.
- Trimesečno standardno pakiranje vsebuje 168 x 30 mg filmsko obloženih tablet.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemska

Izdelovalec

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01/2020

Drugi viri informacij

Podrobne in posodobljene informacije o tem zdravilu so na voljo, če s pametnim telefonom na zunanji ovojnini skenirate kodo QR. Iste informacije so na voljo tudi na spletni strani: www.otezla-eu-pil.com.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.