



## Otezla Pakkausseloste

### Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Otezla 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Otezla 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Otezla 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen

apremilasti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä ei tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.[kohta 4.](#)

### Pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Otezla on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Otezlaa
3. Miten Otezlaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Otezlan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

# 1. MITÄ OTEZLA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

---

## Mitä Otezla on

Otezla sisältää vaikuttavana aineena apremilastia. Apremilasti kuuluu niin kutsuttuihin fosfodiesteriäsi 4:n estäjiin, jotka auttavat lievittämään tulehdusta.

## Mihin Otezlaa käytetään

Otezlaa käytetään aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- **aktiivinen psoriaasiartriitti**, jos et voi käyttää toisentyypistä, tautiprosessia hidastaviin reumalääkkeisiin kuuluvaa lääkettä (DMARD-läkettä) tai silloin kun olet kokeillut tällaista lääkettä, mutta se ei tehonnut
- **keskivaikea tai vaikea krooninen läiskäpsoriaasi**, jos et voi käyttää jotakin seuraavista hoidoista tai kun olet kokeillut jotakin näistä hoidoista, mutta se ei tehonnut:
  - valohoito – hoito, jossa tietyille ihoalueille annetaan ultraviolettivaloa
  - systeeminen hoito – hoito, joka vaikuttaa tietyn, paikallisen alueen sijaan koko elimistöön, esim. siklosporiini, metotreksaatti tai psoraleeni.

## Mikä psoriaasiartriitti on

Psoriaasiartriitti on nivelten tulehdussairaus, johon liittyy yleensä myös psoriaasi, joka on ihon tulehdussairaus.

## Mikä läiskäpsoriaasi on

Psoriaasi on ihon tulehdussairaus, joka voi aiheuttaa ihoon punoittavia, hilseileviä, paksuuntuneita, kutisevia, kivuliaita läiskiä. Se voi vaikuttaa myös päänahkaan ja kynsiin.

## Miten Otezla toimii

Psoriaasiartriitti ja psoriaasi ovat yleensä elinikäisiä sairauksia eikä niitä voida tällä hetkellä parantaa. Otezla vaikuttaa vähentämällä tulehdusprosessiin osallistuvan fosfodiesteriäsi 4 -entsyymin aktiivisuutta elimistössä. Otezla voi tämän entsyymin aktiivisuutta vähentämällä lievittää psoriaasiartriittiin ja psoriaasiin liittyvää tulehdusta ja lievittää siten näiden sairauksien oireita ja löydöksiä.

Psoriaasiartriitin hoidossa Otezla vähentää nivelten turvotusta ja kipua sekä saattaa parantaa yleistä fyysistä toimintakykyä.

Psoriaasin hoidossa Otezla vähentää ihon psoriaasiläiskiä sekä lievittää muita sairauden oireita ja löydöksiä.

Otezlan on osoitettu myös parantavan psoriaasia ja psoriaasiartriittia sairastavien elämänlaatua. Elämänlaadun paranemisella tarkoitetaan, että sairaus vaikuttaa aiempaa vähemmän esim. päivittäisiin toimiin ja ihmissuhteisiin.

## 2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT OTEZLAA

---

### Älä ota Otezlaa

- jos olet allerginen apremilastille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltukohdassa 6)
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Otezlaa.

#### Oireet, joista on oltava tietoinen

Jos olet lääkärin mielestä alipainoinen ja huomaat Otezla-hoidon aikana tahatonta painon laskua, käänny lääkärin puoleen.

Jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja, Otezlan suositusannos on 30 mg **kerran päivässä (aamuannos)**.

Lääkäri kertoo sinulle, miten annosta suurennetaan, kun aloitat Otezlan ottamisen ensimmäistä kertaa.

Ilmoita lääkärille ennen Otezla-hoidon aloittamista, jos sinulla on pahenevan masennuksen oireita, joihin liittyy itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä, etenkin, jos käytät lisäksi muita lääkkeitä, sillä jotkin niistä voivat lisätä näiden haittavaikutusten todennäköisyyttä. Lisäksi sinun tai hoitajasi on ilmoitettava lääkärille mahdollisista muutoksista käyttäytymisessäsi tai mielialassasi ja mahdollisista itsemurha-ajatuksista. Sinulla saattaa esiintyä myös unettomuutta tai masentuneisuutta.

Jos sinulla esiintyy vaikeaa ripulia, pahoinvointia tai oksentelua, käänny lääkärin puoleen.

## Lapset ja nuoret

Otezlaa ei ole tutkittu lapsilla ja nuorilla, joten sitä ei suositella lapsille ja enintään 17-vuotiaille nuorille.

## Muut lääkevalmisteet ja Otezla

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita. Syy tähän on, että Otezla saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, ja jotkut muut lääkkeet saattavat myös muuttaa Otezlan vaikutusta.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Otezlan ottamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini – tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti
- fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini – kouristuskohtausten tai epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- mäkikuisma – lievän ahdistuksen ja masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Otezlan vaikutuksista raskauden aikana on vähän tietoa. Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana. Käytä Otezla-hoidon aikana tehokasta ehkäisyä. Ei tiedetä, erittyykö tätä lääkettä ihmisen rintamaitoon. Älä käytä Otezlaa, kun imetät.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Otezlaalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## Otezla sisältää laktoosia

Otezla sisältää laktoosia (eräänlaista sokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi,

keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. MITEN OTEZLAA OTETAAN

---

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

- Kun aloitat Otezlan ottamisen ensimmäistä kertaa, saat hoidonaloituspakkauksen, joka sisältää kaikki seuraavassa taulukossa luetellut annokset.
- Hoidonaloituspakkauksessa on selkeät merkinnät, jotta osaat varmasti ottaa oikean tabletin oikeaan aikaan.
- Hoitosi alkaa pienellä annoksella, jota suurennetaan vähitellen (titrataan) ensimmäisten 6 hoitopäivän aikana
- Hoidonaloituspakkaus sisältää riittävästi tabletteja myös 8 päivän hoitoon suositusannoksia käytettäessä (hoitopäivät 7–14).
- Otezlan suositusannos titrausvaiheen jälkeen on 30 mg kaksi kertaa päivässä: yksi 30 mg:n annos aamulla ja yksi 30 mg:n annos illalla noin 12 tunnin välein ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Yhden päivän kokonaisannos on siis 60 mg. Suositusannos saavutetaan 6. hoitopäivän lopussa.
- Kun olet saavuttanut suositusannoksen, sinulle määrätään ainoastaan tabletteja, joiden vahvuus on 30 mg. Annoksen suurentaminen vähitellen eli titrausvaihe on tarpeen vain kerran. Sitä ei tarvitse toistaa, vaikka aloittaisit hoidon myöhemmin uudelleen.

PÄIVÄ	AAMUANNOS	ILTA-ANNOS	PÄIVÄN KOKONAISSANNOS
Päivä 1	10 mg (vaaleanpunainen)	Älä ota annosta	10 mg
Päivä 2	10 mg (vaaleanpunainen)	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg
Päivä 3	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg (ruskea)	30 mg
Päivä 4	20 mg (ruskea)	20 mg (ruskea)	40 mg
Päivä 5	20 mg (ruskea)	30 mg (beige)	50 mg
Päivä 6–	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

## Henkilöt, joilla on vaikeita munuaisvaivoja

Jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja, Otezlan suositusannos on 30 mg **kerran päivässä (aamuannos)**.

Lääkäri kertoo sinulle, miten annosta suurennetaan, kun aloitat Otezlan ottamisen ensimmäistä kertaa.

## Miten ja milloin Otezlaa otetaan

- Otezla otetaan suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Voit ottaa tabletit joko ruoan kanssa tai tyhjän mahaan.
- Ota Otezlaa suunnilleen samaan kellonaikaan joka päivä; yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla.

Jos sairautesi ei ole lieventynyt kuuden kuukauden hoidon jälkeen, käänny lääkärin puoleen.

## Jos otat enemmän Otezlaa kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Otezlaa kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin tai hakeudu suoraan sairaalaan. Ota lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi.

## Jos unohdat ottaa Otezlaa

- Jos unohdat ottaa Otezla-annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos normaaliin aikaan.
- Älä ota kahta annosta samalla kertaa.

## Jos lopetat Otezlan oton

- Jatka Otezlan käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.
- Älä lopeta Otezlan ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

---

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Melko harvinaisia itsemurha-ajatus- ja käyttäytymistapauksia (mukaan lukien itsemurha) on raportoitu. Ilmoita lääkärille välittömästi, jos tunnet olosi masentuneeksi tai sinulla on itsemurha-ajatuksia tai itsemurhakäyttäytymistä. Sinulla saattaa esiintyä myös unettomuutta (yleinen) tai masentuneisuutta (yleinen).

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ripuli
- pahoinvointi.

**Yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- yskä
- selkäkipu
- oksentelu
- väsymyksen tunne
- mahakipu

- ruokahaluttomuus
- tihentynyt ulostustarve
- unettomuus
- ruoansulatusvaivat tai närästys
- päänsärky, migreeni tai jännityspäänsärky
- ylähengitystieinfektiot, kuten flunssa, nuha, nenän sivuontelotulehdus
- keuhkoputkien tulehdus ja turpoaminen (bronkiitti)
- flunssa (nasofaryngiitti)
- masennus.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- ihottuma
- nokkosihottuma
- painon lasku
- allerginen reaktio
- suoliston tai mahalaukun verenvuoto
- itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen.

**Tuntemattomat haittavaikutukset** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio (oireisiin saattaa kuulua kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, joka voi johtaa hengitys- tai nielemisvaikeuksiin).

Jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, voit olla suuremmassa vaarassa saada komplikaationa vaikean ripulin, pahoinvointia ja oksentelua.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista a myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.



## 5. OTEZLAN SÄILYTTÄMINEN

---

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, taitettavassa levyssä tai rasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat lääkepakkauksen vahingoittuneen tai huomaat siinä aiemman avaamisen merkkejä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

---

### Mitä Otezla sisältää

- Vaikuttava aine on apremilasti.
- Otezla 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg apremilastia.
- Otezla 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg apremilastia.
- Otezla 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg apremilastia.
  
- Tabletin ytimen muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällyste sisältää polyvinyylialkoholia, titaanidioksidia (E 171), makrogolia (3350), talkkia ja punaista rautaoksidia (E 172).
- 20 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää lisäksi keltaista rautaoksidia (E 172).
- 30 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää lisäksi keltaista rautaoksidia (E 172) ja mustaa rautaoksidia (E 172).

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Otezla 10 mg:n kalvopäällysteinen tabletti on vaaleanpunainen, vinoneliön muotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "APR" ja vastakkaiselle puolelle "10".

Otezla 20 mg:n kalvopäällysteinen tabletti on ruskea, vinoneliön muotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "APR" ja vastakkaiselle puolelle "20".

Otezla 30 mg:n kalvopäällysteinen tabletti on beige, vinoneliön muotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "APR" ja vastakkaiselle puolelle "30".

### Pakkauskoot

- Hoidonaloituspakkaus on taitettava levy, joka sisältää 27 kalvopäällysteistä tablettia: 4 x 10 mg:n tablettia, 4 x 20 mg:n tablettia ja 19 x 30 mg:n tablettia.
- Yhden kuukauden normaali pakkaus sisältää 56 x 30 mg:n kalvopäällysteistä tablettia.
- Kolmen kuukauden normaali pakkaus sisältää 168 x 30 mg:n kalvopäällysteistä tablettia.

### Myyntiluvan haltija

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Alankomaat

### Valmistaja

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Alankomaat

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2020

### Muut tiedonlähteet

Yksityiskohtaista ja päivitettyä tietoa tästä lääkkeestä on saatavissa skannaamalla ulkopakkaukseen merkitty QR-koodi älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavissa myös seuraavasta verkkosivustosta:[www.otezla-eu-pil.com](http://www.otezla-eu-pil.com).

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

