

## Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

Таблетки Отесла (Otezla), вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Таблетки Отесла (Otezla), вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Таблетки Отесла (Otezla), вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг

Апреміласт

**Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.**

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися повторно ознайомлення з нею.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

### Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Отесла й для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком використання засобу Отесла
3. Як застосовувати засіб Отесла
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу Отесла
6. Вміст упаковки та інша інформація

### 1. Що являє собою засіб Отесла й для чого його застосовують

#### Що являє собою засіб Отесла

Засіб Отесла містить діючу речовину під назвою «апреміласт». Апреміласт відноситься до групи лікарських засобів, що мають назву «інгібітори фосфодіестерази-4», які чинять протизапальну дію.

#### Для чого застосовують засіб Отесла

Засіб Отесла використовується для лікування дорослих пацієнтів із зазначеними нижче захворюваннями.

- **Активний псоріатичний артрит:** якщо ви не можете приймати лікарські засоби іншого типу, що мають назву «хворобомодифікуючі антиревматичні препарати» (ХМАРП), або якщо ви приймали один із цих препаратів, але він не допоміг.
- **Хронічний бляшковий псоріаз середнього або тяжкого ступеня:** якщо ви не можете використовувати один із таких методів лікування або якщо ви вже застосовували один із цих методів лікування, але він не допоміг:
  - фототерапія – метод лікування, при якому певні ділянки шкіри піддаються впливу ультрафіолетового випромінювання;
  - системна терапія – метод лікування, який діє на весь організм, а не лише на одну локальну ділянку, наприклад лікарські препарати: циклоспорин, метотрексат або псорален.
- **Хвороба Бехчета:** для лікування виразок у роті, які є поширеною проблемою серед людей із цим захворюванням.

Засіб Отесла використовується для лікування дітей і підлітків, яким уже виповнилося 6 років, які важать щонайменше 20 кг і мають зазначене нижче захворювання.

- **Бляшковий псоріаз середнього або тяжкого ступеня:** якщо лікар визначить, що вам можна призначати засіб Отесла як системну терапію.

### **Що таке псоріатичний артрит**

Псоріатичний артрит – це запальне захворювання суглобів, що зазвичай супроводжується псоріазом – запальним захворюванням шкіри.

### **Що таке бляшковий псоріаз**

Псоріаз – це запальне захворювання шкіри, яке може супроводжуватися почервонінням, лущенням або ущільненням шкіри, свербінням, появою болючих плям на шкірі, а також уражати шкіру голови й нігті.

### **Що таке хвороба Бехчета**

Хвороба Бехчета – це рідкісний тип запального захворювання, яке вражає кілька частин тіла. Найбільш поширеним проявом цієї хвороби є виразки в роті.

### **Механізм дії засобу Отесла**

Псоріатичний артрит, псоріаз і хвороба Бехчета зазвичай є хронічними захворюваннями, і наразі від них не існує ліків. Засіб Отесла працює за рахунок зниження в організмі активності ферменту під назвою «фосфодіестераза-4», який бере участь у запальних процесах. Знижуючи активність цього ферменту, засіб Отесла пригнічує запальні реакції, пов'язані з псоріатичним артритом, псоріазом і хворобою Бехчета, і тим самим зменшує ознаки й симптоми цих захворювань.

Під час лікування псоріатичного артриту засобом Отесла в дорослих пацієнтів спостерігається зменшення болю й набряку суглобів і може покращуватися загальний фізичний стан.

Під час лікування псоріазу засобом Отесла в дорослих пацієнтів, а також дітей і підлітків, яким уже виповнилося 6 років і які важать принаймні 20 кг, спостерігається зменшення псоріатичних бляшок на шкірі та інших ознак і симптомів захворювання.

Під час лікування хвороби Бехчета засобом Отесла в дорослих пацієнтів спостерігається повне зникнення або зменшення кількості виразок у роті. Також спостерігається зменшення болювих відчуттів.

Засіб Отесла також допомагає покращити якість життя дорослих і педіатричних пацієнтів із псоріазом, дорослих пацієнтів із псоріатичним артритом і дорослих пацієнтів із хворобою Бехчета. Це означає, що вплив захворювання на повсякденну діяльність, стосунки та інші життєві аспекти пацієнта буде меншим, ніж раніше.

## **2. Що потрібно знати перед початком використання засобу Отесла**

### **Не приймайте засіб Отесла:**

- у разі алергії на апреміласт або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6);
- якщо ви вагітні або припускаєте, що можете бути вагітні.

## **Застереження та запобіжні заходи**

Перед початком прийому засобу Отесла порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

## **Депресія та суїцидальні думки**

Якщо у вас депресія, яка супроводжується появою суїцидальних думок, повідомте про це своєму лікарю перед початком прийому засобу Отесла.

Ви або особа, що піклується про вас, також повинні негайно повідомити вашого лікаря про будь-які зміни поведінки або настрою, а також про появу почуття депресії й будь-яких суїцидальних думок, які можуть виникнути у вас після прийому засобу Отесла.

## **Гостра ниркова недостатність**

Якщо у вас гостра ниркова недостатність, доза препарату буде іншою (див. розділ 3).

## **Недостатня маса тіла**

Повідомте своєму лікарю, якщо під час прийому засобу Отесла у вас спостерігається раптове зниження ваги.

## **Проблеми з кишечником**

Якщо у вас спостерігається сильна діарея, нудота чи блювання, вам слід звернутися до свого лікаря.

## **Діти та підлітки**

Не рекомендовано застосовувати засіб Отесла для лікування дітей із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня, яким іще не виповнилося 6 років і які важать менше 20 кг, оскільки цей препарат не вивчався в групах пацієнтів зазначеного віку та маси тіла.

Не рекомендовано застосовувати засіб Отесла для лікування дітей і підлітків молодше 18 років за іншими показаннями, оскільки безпечність і ефективність засобу не підтверджена в такій віковій групі.

## **Поєднання Отесла з іншими лікарськими засобами**

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби. Це також стосується лікарських засобів, отриманих без рецепта, і фітопрепаратів. Це пов'язано з тим, що Отесла може вплинути на дію інших лікарських засобів. Крім того, інші лікарські засоби можуть вплинути на дію Отесла.

У зв'язку із цим перед прийомом засобу Отесла повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте один із таких лікарських засобів:

- рифампіцин – антибіотик, що застосовується для лікування туберкульозу;
- фенітоїн, фенобарбітал і карбамазепін – препарати, що використовуються для лікування судом або епілепсії;
- St John's Wort (звіробій) – рослинний препарат для лікування легкого занепокоєння й депресії.

## Вагітність і годування груддю

**Не приймайте засіб Отесла, якщо ви вагітні або вважаєте, що могли завагітніти.**

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат. Дані про застосування лікарського засобу Отесла під час вагітності обмежені. Під час лікування засобом Отесла слід використовувати ефективний метод контрацепції для уникнення вагітності.

Невідомо, чи виділяється цей лікарський засіб у грудне молоко. Не приймайте засіб Отесла в період годування груддю.

## Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб Отесла не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

## Засіб Отесла містить лактозу

Засіб Отесла містить лактозу (вид цукру). Якщо лікар повідомляв вам про те, що ви маєте непереносимість певних цукрів, зверніться до нього перед прийомом цього лікарського засобу.

## 3. Як застосовувати засіб Отесла

Обов'язково дотримуйтеся всіх указівок лікаря щодо прийому цього лікарського засобу. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

### Дозування

- Перед початком прийому засобу Отесла ви отримаєте «упаковку для початкового періоду лікування», яка містить достатню кількість таблеток для двох тижнів лікування.
- Упаковка для початкового періоду лікування має чітке маркування, щоб ви були впевнені, що прийняли потрібну таблетку в правильний час.
- Лікування почнеться з нижчої дози, яка поступово збільшуватиметься протягом першого тижня лікування (фаза титрування).
- В упаковці для початкового періоду лікування також буде міститися достатня кількість таблеток рекомендованої дози для прийому впродовж наступного тижня.
- Після досягнення рекомендованої дози в упаковках для лікування ви отримуватимете таблетки в одному дозуванні.
- Вам доведеться пройти етап поступового збільшення дози лише один раз, навіть якщо ви почнете лікування спочатку.

### Дорослі пацієнти

- Рекомендована доза засобу Отесла для дорослих пацієнтів становить 30 мг двічі на добу після завершення фази титрування, як показано в таблиці нижче: одна доза 30 мг вранці й одна доза 30 мг увечері, з інтервалом приблизно 12 годин, незалежно від часу прийому їжі. Загальна добова доза становить 60 мг.

День	Ранкова доза	Вечірня доза	Загальна добова доза
День 1-й	10 мг (рожева таблетка)	<b>Не приймайте дозу</b>	10 мг
День 2-й	10 мг (рожева таблетка)	10 мг (рожева таблетка)	20 мг
День 3-й	10 мг (рожева таблетка)	20 мг (коричнева таблетка)	30 мг
День 4-й	20 мг (коричнева таблетка)	20 мг (коричнева таблетка)	40 мг
День 5-й	20 мг (коричнева таблетка)	30 мг (бежева таблетка)	50 мг

День	Ранкова доза	Вечірня доза	Загальна добова доза
День 6-й і наступні	30 мг (бежева таблетка)	30 мг (бежева таблетка)	60 мг

Діти й підлітки віком 6 років і старше

- Доза засобу Отелсла залежить від маси тіла.

Пацієнти з масою тіла від 20 кг до 50 кг. Рекомендована доза засобу Отелсла становить 20 мг двічі на добу після завершення фази титрування, як показано в таблиці нижче: одна доза 20 мг вранці й одна доза 20 мг увечері, з інтервалом приблизно 12 годин, незалежно від часу прийому їжі. Загальна добова доза становить 40 мг.

Маса тіла від 20 кг до 50 кг			
День	Ранкова доза	Вечірня доза	Загальна добова доза
День 1-й	10 мг (рожева таблетка)	<b>Не приймайте дозу</b>	10 мг
День 2-й	10 мг (рожева таблетка)	10 мг (рожева таблетка)	20 мг
День 3-й	10 мг (рожева таблетка)	20 мг (коричнева таблетка)	30 мг
День 4-й	20 мг (коричнева таблетка)	20 мг (коричнева таблетка)	40 мг
День 5-й	20 мг (коричнева таблетка)	20 мг (коричнева таблетка)	40 мг
День 6-й і наступні	20 мг (коричнева таблетка)	20 мг (коричнева таблетка)	40 мг

Пацієнти з масою тіла принаймні 50 кг. Рекомендована доза засобу Отелсла становить 30 мг двічі на добу після завершення фази титрування, як показано в таблиці нижче: одна доза 30 мг вранці й одна доза 30 мг увечері, з інтервалом приблизно 12 годин, незалежно від часу прийому їжі. Загальна добова доза становить 60 мг.

Маса тіла 50 кг і більше			
День	Ранкова доза	Вечірня доза	Загальна добова доза
День 1-й	10 мг (рожева таблетка)	<b>Не приймайте дозу</b>	10 мг
День 2-й	10 мг (рожева таблетка)	10 мг (рожева таблетка)	20 мг
День 3-й	10 мг (рожева таблетка)	20 мг (коричнева таблетка)	30 мг
День 4-й	20 мг (коричнева таблетка)	20 мг (коричнева таблетка)	40 мг
День 5-й	20 мг (коричнева таблетка)	30 мг (бежева таблетка)	50 мг
День 6-й і наступні	30 мг (бежева таблетка)	30 мг (бежева таблетка)	60 мг

### Пацієнти з гострою нирковою недостатністю

Якщо ви дорослий пацієнт і у вас гостра ниркова недостатність, рекомендована доза Отелсла становить 30 мг **один раз на добу (ранкова доза)**.

Для дітей і підлітків старше 6 років із тяжким порушенням функції нирок рекомендована доза Отелсла складає 30 мг **один раз на добу (ранкова доза)**, якщо їхня маса тіла становить принаймні 50 кг, і 20 мг **один раз на добу (ранкова доза)** для дітей із масою тіла від 20 кг до 50 кг.

Перед початком прийому Отелсла ваш лікар повідомить вам про те, як збільшити дозу препарату. Лікар може рекомендувати приймати лише ранкову дозу, що відповідає вашій категорії (дорослі або діти/підлітки), як показано в таблиці вище, і пропускати вечірню дозу.

## **Спосіб застосування Отесла**

- Засіб Отесла призначений для орального застосування.
- Ковтайте таблетки цілими, бажано запиваючи водою.
- Таблетки можна приймати незалежно від часу прийому їжі.
- Приймайте Отесла приблизно в один і той самий час щодня – одну таблетку вранці й одну таблетку ввечері.

Якщо ваш стан не покращиться після шести місяців лікування, вам слід звернутися до свого лікаря.

## **Якщо ви перевищили дозу засобу Отесла**

Якщо ви перевищили дозу засобу Отесла, повідомте про це лікаря або негайно вирушайте в лікарню. Візьміть із собою упаковку з лікарським засобом і цю інструкцію.

## **Якщо ви забули прийняти засіб Отесла**

- Якщо ви забули прийняти дозу засобу Отесла, прийміть її одразу, щойно згадаєте. Якщо наближається час прийому наступної дози, не приймайте пропущену дозу. Прийміть наступну дозу у визначений час.
- Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

## **Припинення прийому засобу Отесла**

- Лікування засобом Отесла слід продовжувати доти, доки лікар не скаже вам припинити прийом.
- Не припиняйте прийом засобу Отесла, попередньо не порадившись із лікарем.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

### **Серйозні побічні ефекти: депресія та суїцидальні думки**

Одразу повідомляйте своєму лікарю про будь-які зміни поведінки або настрою, а також про появу почуття депресії й будь-яких суїцидальних думок або суїцидальну поведінку (нечастий побічний ефект).

**Дуже часті побічні ефекти** (можуть зустрічатись частіше ніж в 1 випадку на 10 людей):

- діарея;
- нудота;
- головний біль;
- інфекції верхніх дихальних шляхів, зокрема застуда, нежить, синусит.

**Часті побічні ефекти** (можуть зустрічатись із частотою до 1 випадку на 10 людей):

- кашель;
- біль у спині;
- блювання;
- почуття втоми;
- біль у животі;

- втрата апетиту;
- часті випорожнення;
- порушення сну (безсоння);
- розлад шлунку або печія;
- запалення й набряк бронхів (бронхіт);
- звичайна застуда (назофарингіт);
- депресія;
- мігрень;
- головний біль напруги.

**Нечасті побічні ефекти** (можуть зустрічатись із частотою до 1 випадку на 100 людей):

- висип;
- кропив'янка (уртикарія);
- зменшення ваги;
- алергічна реакція;
- шлунково-кишкова кровотеча;
- суїцидальні думки чи поведінка.

**Невідомі побічні ефекти** (неможливо оцінити частоту з доступних даних):

- гостра алергічна реакція (зокрема набряк обличчя, губ, рота, язика чи горла, що може спричинити утруднення дихання або ковтання).

У пацієнтів у віці від 65 років може спостерігатися підвищений ризик виникнення ускладнень у вигляді сильної діареї, нудоти й блювання. Якщо проблеми з кишечником загострюються, слід звернутися до лікаря.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

### **Polska**

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Зберігання засобу Отесла**

- Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.
- Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, указанного на блістері, гаманці або коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.
- Не зберігайте при температурі вище 30 °C.
- Не використовуйте цей лікарський засіб, якщо ви помітили будь-які пошкодження або ознаки підробки на упаковці препарату.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Вміст засобу Отесла**

Діючою речовиною є апреміласт.

- Таблетки Отесла, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг апреміласту.
- Таблетки Отесла, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг апреміласту.
- Таблетки Отесла, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг: кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 30 мг апреміласту.

Допоміжні речовини в складі таблеток: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза й магнію стеарат.

- Плівкова оболонка містить спирт полівініловий, титану діоксид (E171), макрогол (3350), тальк, заліза оксид червоний (E172).
- Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг містять також заліза оксид жовтий (E172).
- Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг містять також заліза оксид жовтий (E172) і заліза оксид чорний (E172).

### **Вигляд засобу Отесла та вміст упаковки**

Таблетки Отесла, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: рожевого кольору, ромбовидної форми, із тисненням «APR» з одного боку й числовим позначенням «10» з іншого.

Таблетки Отесла, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: коричневого кольору, ромбовидної форми, із тисненням «APR» з одного боку й числовим позначенням «20» з іншого.

Таблетки Отесла, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг: бежевого кольору, ромбовидної форми, із тисненням «APR» з одного боку й числовим позначенням «30» з іншого.

### Розміри упаковки для початкового періоду лікування

Упаковки для початкового періоду лікування мають вигляд складаних гаманців, у яких містяться:

- 27 таблеток, вкритих плівковою оболонкою: 4 таблетки по 10 мг і 23 таблетки по 20 мг
- 27 таблеток, вкритих плівковою оболонкою: 4 таблетки по 10 мг, 4 таблетки по 20 мг і 19 таблеток по 30 мг

### Розмір упаковок засобу Отесла з таблетками 20 мг

- Стандартна упаковка таблеток, розрахована на один місяць прийому, містить 56 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 20 мг.

### Розмір упаковок засобу Отесла з таблетками 30 мг

- Стандартна упаковка таблеток, розрахована на один місяць прийому, містить 56 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 30 мг.
- Стандартна упаковка таблеток, розрахована на три місяці прийому, містить 168 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 30 мг.



**Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Нідерланди

**Власник реєстраційного посвідчення**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Нідерланди

**Виробник**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення.

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Дата останнього перегляду цієї інструкції – жовтень 2024 р.**

**Інші джерела інформації**

Щоб отримати детальну й оновлену інформацію про цей лікарський засіб, відскануйте QR-код на зовнішній упаковці за допомогою смартфона. Цю інформацію також можна знайти за посиланням:

[www.otezla-eu-pil.com](http://www.otezla-eu-pil.com).

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.