

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Otezla 10 mg tabletki powlekane
Otezla 20 mg tabletki powlekane
Otezla 30 mg tabletki powlekane
apremilast

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Otezla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Otezla
3. Jak przyjmować lek Otezla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Otezla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Otezla i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Otezla

Lek Otezla zawiera substancję czynną „apremilast”. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy 4, a jego działanie może pomóc zmniejszyć stan zapalny.

W jakim celu stosuje się lek Otezla

Lek Otezla jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:

- **Aktywna postać łuszczycowego zapalenia stawów** – jeżeli pacjent nie może stosować leku innego rodzaju z grupy nazywanej „lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh)” lub jeżeli spróbował zastosować któryś z tych leków, jednak bez wyników.
- **Przewlekła łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego** - jeżeli pacjent nie może stosować jednego z poniżej podanych sposobów leczenia, lub jeżeli spróbował zastosować jedną z tych terapii, jednak bez wyników:
 - Fototerapia – leczenie, w którym fragmenty skóry ekspozowane są na światło ultrafioletowe.
 - Leczenie ogólnoustrojowe – leczenie, które wpływa na całe ciało, a nie na konkretną jego część; przykładem może być stosowanie leków takich jak „cyklosporyna”, „metotreksat” lub „psoralen”.
- **Choroba Behçeta (BD)** – w celu leczenia owrzodzeń w jamie ustnej, które stanowią częsty objaw u osób z tą chorobą.

Lek Otezla jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku co najmniej 6 lat i o masie ciała co najmniej 20 kg z następującym schorzeniem:

- **Łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego** – jeżeli lekarz ustali, że odpowiednie u pacjenta jest zastosowanie leczenia ogólnoustrojowego, na przykład lekiem Otezla.

Czym jest łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapalną chorobą stawów, której zazwyczaj towarzyszy łuszczyca, zapalna choroba skóry.

Czym jest łuszczyca plackowata

Łuszczyca jest zapalną chorobą skóry, która może powodować powstawanie czerwonych, łuskowatych, grubych, swędzących i bolesnych zmian na skórze; może również powodować zmiany w obrębie owłosionej skóry głowy i paznokci.

Czym jest choroba Behçeta

Choroba Behçeta to rzadki rodzaj choroby zapalnej obejmującej wiele części ciała. Najczęściej występującym objawem są owrzodzenia w jamie ustnej.

Jak działa lek Otezla

Łuszczycowe zapalenie stawów, łuszczyca i choroba Behçeta są zazwyczaj chorobami trwającymi całe życie, ponieważ nie istnieje jeszcze metoda pozwalająca na wyleczenie. Lek Otezla działa poprzez zmniejszenie aktywności enzymu nazywanego „fosfodiesterazą 4”, który jest istotny w procesie zapalenia. Poprzez zmniejszenie aktywności tego enzymu lek Otezla może pomóc w kontroli stanu zapalnego związanego z łuszczycowym zapaleniem stawów, łuszcycą i chorobą Behçeta, a w efekcie i dzięki temu zmniejszyć oznaki i objawy tych chorób.

U osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów, podawanie leku Otezla skutkuje poprawą obrzękniętych i bolesnych stawów oraz może poprawić ogólną sprawność fizyczną pacjenta.

U osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży z łuszcycą w wieku od 6 lat i o masie ciała co najmniej 20 kg, leczenie lekiem Otezla prowadzi do zmniejszenia łuszczycowych zmian skórnych oraz innych oznak i objawów choroby.

W przypadku choroby Behçeta stosowanie leku Otezla u osób dorosłych powoduje zmniejszenie liczby owrzodzeń w jamie ustnej i może spowodować ich całkowite ustąpienie. Może również spowodować złagodzenie związanego z nimi bólu.

Wykazano również, że lek Otezla poprawia jakość życia pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży z łuszcycą, pacjentów dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów oraz pacjentów dorosłych z chorobą Behçeta. Oznacza to zmniejszenie wpływu choroby na codzienną aktywność pacjenta, relacje z innymi ludźmi i inne czynniki, niż to było wcześniej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Otezla

Kiedy nie przyjmować leku Otezla

- jeśli pacjent ma uczulenie na apremilast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli kobieta jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Otezla należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Depresja i myśli samobójcze

Jeżeli u pacjenta występuje nasilająca się depresja z myślami samobójczymi, przed rozpoczęciem stosowania leku Otezla należy omówić to z lekarzem.

Pacjent lub jego opiekun powinien również niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przynębienia oraz o wszelkich myślach samobójczych, które wystąpiły po przyjęciu leku Otezla.

Ciężkie choroby nerek

Jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, dawka przyjmowana przez pacjenta będzie inna – patrz punkt 3.

W przypadku niedowagi

Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Otezla u pacjenta wystąpi niezamierzony spadek masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Problemy z jelitami

Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu ciężkiej biegunki, nudności lub wymiotów.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Otezla nie jest zalecane u dzieci z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ lek nie został zbadany w tych grupach wiekowych i wagowych.

Stosowanie leku Otezla nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w innych wskazaniach, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Otezla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to istotne, ponieważ lek Otezla może wpływać na działanie innych leków. Z drugiej strony, inne leki mogą wpływać na działanie leku Otezla.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Otezla, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- ryfampicyna – antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy;
- fenytoina, fenobarbital i karbamazepina – leki stosowane w leczeniu drgawek lub padaczki;
- dziurawiec – lek ziołowy stosowany w łagodnych stanach lękowych i depresji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Otezla, jeżeli kobieta jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Otezla u kobiet w ciąży. Kobieta nie powinna zajść w ciążę w czasie stosowania tego leku i powinna stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Otezla.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Leku Otezla nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Otezla nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Otezla zawiera laktozę

Lek Otezla zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Otezla

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku

- Jeżeli pacjent rozpoczyna przyjmowanie leku Otezla po raz pierwszy, otrzyma „zestaw do rozpoczęcia leczenia”, który zawiera liczbę tabletek wystarczającą na dwa tygodnie leczenia.
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia” jest wyraźnie opisany, aby zapewnić że pacjent przyjmie odpowiednią tabletkę o odpowiedniej godzinie.
- Leczenie zacznie się z wykorzystaniem mniejszej dawki, która będzie stopniowo zwiększana przez pierwszy tydzień leczenia (okres ustalania dawki).
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia” zawiera również tabletki w zalecanej dawce na kolejny tydzień.
- Po osiągnięciu zalecanej dawki pacjent będzie otrzymywał w przepisanych opakowaniach wyłącznie jedną tabletkę o określonej mocy.
- Pacjent musi przejść przez etap ustalania dawki tylko raz, nawet jeżeli konieczne będzie ponowne rozpoczęcie leczenia.

Osoby dorosłe

- Zalecana dawka leku Otezla dla pacjentów dorosłych po zakończeniu okresu ustalania dawki to 30 mg dwa razy na dobę, jak przedstawiono w tabeli poniżej – jedna dawka 30 mg rano oraz jedna dawka 30 mg wieczorem, mniej więcej co 12 godzin z pokarmem lub bez. Całkowita dawka dobową to 60 mg.

Dzień	Dawka poranna	Dawka wieczorna	Całkowita dawka dobową
Dzień 1	10 mg (różowa)	Nie przyjmować dawki	10 mg
Dzień 2	10 mg (różowa)	10 mg (różowa)	20 mg
Dzień 3	10 mg (różowa)	20 mg (brązowa)	30 mg
Dzień 4	20 mg (brązowa)	20 mg (brązowa)	40 mg
Dzień 5	20 mg (brązowa)	30 mg (beżowa)	50 mg
Dzień 6 i kolejne	30 mg (beżowa)	30 mg (beżowa)	60 mg

Dzieci i młodzież w wieku co najmniej 6 lat

- Dawka leku Otezla zależy od masy ciała.

Pacjenci o masie ciała od 20 kg do mniej niż 50 kg: Zalecana dawka leku Otezla po zakończeniu okresu ustalania dawki to 20 mg dwa razy na dobę, jak przedstawiono w tabeli poniżej – jedna dawka 20 mg rano oraz jedna dawka 20 mg wieczorem, mniej więcej co 12 godzin z pokarmem lub bez. Całkowita dawka dobową to 40 mg.

Masa ciała od 20 kg do mniej niż 50 kg			
Dzień	Dawka poranna	Dawka wieczorna	Całkowita dawka dobową
Dzień 1	10 mg (różowa)	Nie przyjmować dawki	10 mg
Dzień 2	10 mg (różowa)	10 mg (różowa)	20 mg
Dzień 3	10 mg (różowa)	20 mg (brązowa)	30 mg
Dzień 4	20 mg (brązowa)	20 mg (brązowa)	40 mg
Dzień 5	20 mg (brązowa)	20 mg (brązowa)	40 mg
Dzień 6 i kolejne	20 mg (brązowa)	20 mg (brązowa)	40 mg

Pacjenci o masie ciała co najmniej 50 kg: Zalecana dawka leku Otezla po zakończeniu okresu ustalania dawki to 30 mg dwa razy na dobę (jak w przypadku dawki dla osób dorosłych), jak przedstawiono w tabeli poniżej – jedna dawka 30 mg rano oraz jedna dawka 30 mg wieczorem, mniej więcej co 12 godzin z pokarmem lub bez. Całkowita dawka dobową to 60 mg.

Masa ciała co najmniej 50 kg			
Dzień	Dawka poranna	Dawka wieczorna	Całkowita dawka dobową
Dzień 1	10 mg (różowa)	Nie przyjmować dawki	10 mg
Dzień 2	10 mg (różowa)	10 mg (różowa)	20 mg
Dzień 3	10 mg (różowa)	20 mg (brązowa)	30 mg
Dzień 4	20 mg (brązowa)	20 mg (brązowa)	40 mg
Dzień 5	20 mg (brązowa)	30 mg (beżowa)	50 mg
Dzień 6 i kolejne	30 mg (beżowa)	30 mg (beżowa)	60 mg

Pacjenci z poważnymi schorzeniami nerek

Jeżeli dorosły pacjent ma ciężkie choroby nerek, zalecana dawka leku Otezla to 30 mg **raz na dobę (dawka poranna)**.

U dzieci i młodzieży w wieku co najmniej 6 lat z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zalecana dawka leku Otezla to 30 mg **raz na dobę (dawka poranna)** w przypadku pacjentów o masie ciała co najmniej 50 kg oraz 20 mg **raz na dobę (dawka poranna)** w przypadku dzieci od 20 kg do mniej niż 50 kg.

Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zwiększać dawkę podczas pierwszego zastosowania leku Otezla. Lekarz może doradzić pacjentowi przyjmowanie tylko odpowiedniej dawki porannej podanej w tabeli powyżej (w przypadku osób dorosłych bądź dzieci lub młodzieży) oraz pominięcie dawki wieczornej.

Jak i kiedy przyjmować lek Otezla

- Lek Otezla przeznaczony jest do podawania doustnego.
- Tabletki należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować w czasie posiłków lub bez.
- Lek Otezla należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.

Jeżeli stan zdrowia pacjenta nie poprawia się po sześciu miesiącach, powinien on skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otezla

Jeżeli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Otezla, powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Otezla

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Otezla, powinien przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli jest to blisko czasu przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Otezla

- Pacjent powinien przyjmować lek Otezla do momentu, kiedy lekarz zaleci mu zaprzestać leczenia.
- Nie przerywać przyjmowania leku Otezla bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane – depresja i myśli samobójcze

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przygnębienia, myślach samobójczych lub zachowaniach samobójczych (występują one niezbyt często).

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- biegunka
- nudności
- ból głowy
- zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie, katar, zakażenie zatok

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- kaszel
- ból pleców
- wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból brzucha
- utrata apetytu

- częste wypróżnienia
- problemy ze snem (bezsenność)
- niestrawność lub zgaga
- zapalenie i obrzęk przewodów oddechowych w płucach (zapalenie oskrzeli)
- przeziębienie (zapalenie nosa i gardła)
- depresja
- migrena
- napięciowy ból głowy

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- wysypka
- pokrzywka
- utrata wagi
- reakcja alergiczna
- krwawienie w obrębie jelit lub żołądka
- myśli lub zachowania samobójcze

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna (może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu i przełykaniu)

W przypadku pacjentów w wieku 65 lat i powyżej może występować większe ryzyko powikłań w postaci ciężkiej biegunki, nudności i wymiotów. W przypadku nasilenia problemów z jelitami należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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. Jak przechowywać lek Otezla

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) / EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Nie stosować tego leku, jeśli na opakowaniu leku zauważy się jakiegokolwiek oznaki zniszczenia lub ślady manipulacji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Otezla

Substancją czynną leku jest apremilast.

- Otezla 10 mg tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg apremilastu.
- Otezla 20 mg tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 20 mg apremilastu.
- Otezla 30 mg tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 30 mg apremilastu.

Pozostałe składniki rdzenia tabletki to celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa oraz magnezu stearynian.

- Otoczka tabletki zawiera poli (alkohol winylowy), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3 350), talk, żelaza tlenek czerwony (E172).
- Tabletki 20 mg zawierają również żelaza tlenek żółty (E172).
- Tabletki 30 mg zawierają również żelaza tlenek żółty (E172) oraz żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Otezla i co zawiera opakowanie

Otezla 10 mg tabletka powlekana jest różową, romboidalną tabletką powlekaną z napisem „APR” wytłoczonym na jednej stronie, oraz napisem „10” wytłoczonym na drugiej stronie.

Otezla 20 mg tabletka powlekana jest brązową, romboidalną tabletką powlekaną z napisem „APR” wytłoczonym na jednej stronie, oraz napisem „20” wytłoczonym na drugiej stronie.

Otezla 30 mg tabletka powlekana jest beżową, romboidalną tabletką powlekaną z napisem „APR” wytłoczonym na jednej stronie, oraz napisem „30” wytłoczonym na drugiej stronie.

Wielkości zestawu do rozpoczęcia leczenia

Zestawy do rozpoczęcia leczenia mają postać składanych pudełek zawierających:

- 27 tabletek powlekanych: 4 × tabletki 10 mg oraz 23 × tabletki 20 mg
- 27 tabletek powlekanych: 4 × tabletki 10 mg, 4 × tabletki 20 mg oraz 19 × tabletki 30 mg

Wielkości opakowań zawierających tabletki Otezla 20 mg

- Standardowe opakowanie na jeden miesiąc zawiera 56 × tabletek powlekanych 20 mg.

Wielkości opakowań zawierających tabletki Otezla 30 mg

- Standardowe opakowanie na jeden miesiąc zawiera 56 × tabletek powlekanych 30 mg.
- Standardowe opakowanie na trzy miesiące zawiera 168 × tabletek powlekanych 30 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2024.

Inne źródła informacji

Szczegółowe i aktualne informacje na temat tego leku są dostępne po zeskanowaniu za pomocą smartfonu kodu QR zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Te same informacje są również dostępne na następującej stronie internetowej: www.otezla-eu-pil.com.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.