

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Otezla 10 mg filmom obalené tablety
Otezla 20 mg filmom obalené tablety
Otezla 30 mg filmom obalené tablety
apremilast

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Otezla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Otezlu
3. Ako užívať Otezlu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Otezlu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Otezla a na čo sa používa

Čo je Otezla

Otezla obsahuje účinnú látku "apremilast". Tá patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 4, ktoré pomáhajú znížiť zápal.

Na čo sa Otezla používa

Otezla sa používa na liečbu dospelých s nasledujúcimi ochoreniami:

- **Aktívna psoriatická artritída** – ak nemôžete použiť iný liek nazývaný "antireumatický liek modifikujúci ochorenie" (z angl. slova Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD) alebo ak ste niektorý z týchto liekov vyskúšali a neúčinkoval u vás.
- **Stredne ťažká až ťažká chronická ložisková psoriáza** – ak nemôžete použiť jednu z nasledujúcich terapií alebo ak ste vyskúšali jednu z týchto terapií a neúčinkovala u vás:
 - fototerapia – liečba, pri ktorej sú niektoré oblasti kože vystavené ultrafialovému svetlu
 - systémová terapia – liečba, ktorá má vplyv skôr na celé telo ako len na jednu oblasť, ako napríklad liek "cyklosporín", "metotrexát" alebo "psoralen".
- **Behçetova choroba (Behçet's disease, BD)** – na liečbu vredov v ústnej dutine, čo je častou ťažkosťou u ľudí s týmto ochorením.

Čo je psoriatická artritída

Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou, zápalovým ochorením kože.

Čo je ložisková psoriáza

Psoriáza je zápalové ochorenie kože, ktoré môže spôsobiť začervenané, šupinaté, zhrubnuté, svrbivé a bolestivé ložiská na koži a môže tiež postihnúť vašu vlasovú pokožku a nechty.

Čo je Behçetova choroba

Behçetova choroba je zriedkavý druhom zápalového ochorenia, ktoré postihuje mnoho častí tela. Najčastejšou ťažkosťou sú vredy v ústnej dutine.

Ako Otezla pôsobí

Psoriatická artritída, psoriáza a Behçetova choroba sú zvyčajne celoživotné ochorenia a v súčasnosti neexistuje žiadna liečba. Otezla pôsobí tým, že v tele znižuje aktivitu enzýmu nazývaného "fosfodiesteráza 4", ktorá je zapojená do procesu zápalu. Znížením aktivity tohto enzýmu môže Otezla pomôcť kontrolovať zápal spojený so psoriatickou artritídou, psoriázou a Behçetovou chorobou, a tým znižovať prejavy a príznaky týchto stavov.

U psoriatickej artritídy vedie liečba Otezlou k zlepšeniu opuchnutých a bolestivých kĺbov a môže zlepšiť vaše celkové telesné funkcie.

U psoriázy vedie liečba Otezlou k zníženiu psoriatických kožných ložísk a iných kožných príznakov a prejavov ochorenia.

Pri Behçetovej chorobe liečba Otezlou znižuje počet vredov v ústnej dutine a môže ich úplne zastaviť. Môže takisto zmierniť súvisiacu bolesť.

Bolo tiež preukázané, že Otezla zlepšuje kvalitu života u pacientov so psoriázou, psoriatickou artritídou alebo Behçetovou chorobou. To znamená, že dopad vášho zdravotného stavu na každodenné činnosti, vzťahy a ďalšie faktory by mal byť menší, ako tomu bolo pred liečbou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Otezlu

Neužívajte Otezlu:

- ak ste alergický na apremilast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Otezlu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Depresia a pomýšľanie na samovraždu

Ak trpíte depesiou, ktorá sa zhoršuje pomýšľaním na samovraždu, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Otezlu.

Vy alebo váš opatrovatel' musíte takisto ihneď povedať svojmu lekárovi o každej zmene v správaní alebo zmene nálady, o pocitoch depresie a o každom pomýšľaní na samovraždu, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť po užití Otezly.

Závažné ťažkosti s obličkami

Ak máte závažné ťažkosti s obličkami, budete užívať inú dávku – pozri časť 3.

Ak máte podváhu

Ak počas užívania Otezly schudnete a nemali ste to v úmysle, obráťte sa na svojho lekára.

Ťažkosti s črevami

Ak máte silnú hnačku, nevoľnosť alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospelí

Otezla nebola hodnotená u detí a dospelých, preto sa jej použitie u detí a dospelých vo veku do 17 rokov neodporúča.

Iné lieky a Otezla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinných prípravkov. Je to preto, že Otezla môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré ďalšie lieky účinkujú. Niektoré iné lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Otezla.

Predtým, ako užijete Otezlu, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- rifampicín – antibiotikum používané na liečbu tuberkulózy;
- fenytoín, fenobarbital a karbamazepín - lieky používané na liečbu záchvatov alebo epilepsie;
- ľubovník bodkovaný – rastlinný liek na miernu úzkosť a depresiu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje len málo údajov o účinkoch Otezly v tehotenstve. Počas užívania tohto lieku nesmiete otehotnieť a počas liečby Otezlou musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Nemali by ste užívať Otezlu počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Otezla nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Otezla obsahuje laktózu

Otezla obsahuje laktózu (typ cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Otezlu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku užívať

- Keď začnete prvýkrát užívať Otezlu, dostanete "balenie na začatie liečby", ktoré obsahuje všetky dávky, ako je uvedené v tabuľke nižšie.
- "Balenie na začatie liečby" je jasne označené, aby sa zabezpečilo, že budete mať správne tablety v správny čas.
- Vaša liečba sa začne pri nižšej dávke a postupne sa bude zvyšovať v priebehu prvých 6 dní liečby.
- "Balenie na začatie liečby" bude tiež obsahovať dostatok tabliet pre ďalších 8 dní v odporúčanej dávke (7. -14. deň).
- Odporúčaná dávka je 30 mg dvakrát denne po dokončení titračnej fázy - jedna 30-mg dávka ráno a jedna 30-mg dávka večer, približne v 12-hodinovom odstupe, s jedlom alebo bez jedla.
- To je celková denná dávka 60 mg. Na konci 6. dňa dosiahnete túto odporúčanú dávku.
- Po dosiahnutí odporúčanej dávky dostanete vo svojich predpísaných baleniach len tablety so silou 30 mg. Túto fázu postupného zvyšovania dávky budete musieť prejsť iba raz, a to i v prípade, že budete opäť začínať s liečbou.

Deň	Ranná dávka	Večerná dávka	Celková denná dávka
1. Deň	10 mg (ružová)	Neužívajte dávku	10 mg
2. Deň	10 mg (ružová)	10 mg (ružová)	20 mg
3. Deň	10 mg (ružová)	20 mg (hnedá)	30 mg
4. Deň	20 mg (hnedá)	20 mg (hnedá)	40 mg
5. Deň	20 mg (hnedá)	30 mg (béžová)	50 mg
6. Deň a ďalšie dni	30 mg (béžová)	30 mg (béžová)	60 mg

Ľudia s ťažkým ochorením obličiek

Ak máte ťažké ochorenie obličiek, potom je odporúčaná dávka Otezly 30 mg **raz denne (ranná dávka)**. Váš lekár vám poradí, ako zvyšovať dávku, keď začínate užívať Otezlu.

Ako a kedy užívať Otezlu

- Otezla je určená na perorálne použitie.
- Tablety prehltajte celé, najlepšie s vodou.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite Otezlu v približne rovnaký čas každý deň, jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.

Ak sa váš stav nezlepší po šiestich mesiacoch liečby, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac Otezly, ako máte

Ak užijete viac Otezly, ako máte, obráťte sa na svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Otezlu

- Ak vynecháte dávku Otezly, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete. Ak sa blíži čas pre nasledujúcu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Otezlu

- Pokračujte v užívaní Otezly až dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste prestali.
- Neprestaňte užívať Otezlu bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky – depresie a pomýšľanie na samovraždu

Povedzte ihneď svojmu lekárovi o každej zmene v správaní alebo zmene nálady, o pocitoch depresie a o pomýšľaní na samovraždu alebo o samovražednom správaní (je to menej časté).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka
- nevoľnosť
- bolesť hlavy, migréna alebo tenzná (tlaková) bolesť hlavy
- infekcie horných dýchacích ciest, ako je prechladnutie, nádcha, infekcie prínosových dutín

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- kašeľ
- bolesť chrbta
- vracanie
- pocit únavy
- bolesť žalúdka
- strata chuti do jedla
- časté pohyby čriev
- problémy so spánkom (nespavosť)
- poruchy trávenia alebo pálenie záhy
- zápal a opuch priedušiek vo vašich pľúcach (bronchitída)
- prechladnutie (nazofaryngitída)
- depresia

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- vyrážka
- žihľavka (urtikária)
- úbytok hmotnosti
- alergická reakcia
- krvácanie do čriev alebo do žalúdka
- samovražedné myšlienky alebo správanie

Neznáme vedľajšie účinky (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia (môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže viesť k ťažkostiam s dýchaním alebo prehltaním)

Ak máte 65 rokov alebo viac, môže vám hroziť vyššie riziko komplikácií vo forme silnej hnačky, nevoľnosti alebo vracania. Ak začnete mať závažné ťažkosti s črevami, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Otezlu

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, skladacom puzdre alebo na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie alebo známky manipulácie s obalom lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Otezla obsahuje

Liečivo je apremilast.

- Otezla 10 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg apremilastu.
- Otezla 20 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg apremilastu.
- Otezla 30 mg filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

Ďalšie zložky v jadre tablety sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý.

- Filmový obal tablety obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), mastenec, červený oxid železitý (E172).
- 20-mg filmom obalená tableta obsahuje tiež žltý oxid železitý (E172).
- 30-mg filmom obalená tableta obsahuje tiež žltý oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Otezla a obsah balenia

Otezla 10 mg filmom obalená tableta je ružová, filmom obalená tableta v tvare kosoštvorca s “APR” vyrytým na jednej strane a “10” na opačnej strane.

Otezla 20 mg filmom obalená tableta je hnedá, filmom obalená tableta v tvare kosoštvorca s “APR” vyrytým na jednej strane a “20” na opačnej strane.

Otezla 30 mg filmom obalená tableta je béžová, filmom obalená tableta v tvare kosoštvorca s “APR” vyrytým na jednej strane a “30” na opačnej strane.

Veľkosť balenia

- Balenie na začatie liečby je skladacie puzdro obsahujúce 27 filmom obalených tabliet: 4 x 10-mg tablety, 4 x 20-mg tablety a 19 x 30-mg tablety.
- Štandardné jednomesačné balenie obsahuje 56 x 30-mg filmom obalených tabliet.
- Štandardné trojmesačné balenie obsahuje 168 x 30-mg filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Celgene Distribution B.V.
Winthontlaan 6 N
3526 KV Utrecht
Holandsko

Výrobca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2020.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné a aktuálne informácie o tomto lieku sú dostupné po naskenovaní QR kódu na vonkajšom obale smartfónom. Rovnaké informácie sú dostupné na tejto webovej stránke: www.otezla-eu-pil.com.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.