

Indlægsseddel: Information til patienten

Otezla 10 mg filmoovertrukne tabletter

Otezla 20 mg filmoovertrukne tabletter

Otezla 30 mg filmoovertrukne tabletter

apremilast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Otezla
3. Sådan skal du tage Otezla
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Otezla indeholder det aktive stof 'apremilast'. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes fosfodiesterase 4-hæmmere, som hjælper med at reducere inflammation.

Anvendelse

Otezla anvendes til at behandle voksne med de følgende sygdomme:

- **Aktiv psoriasis arthritis** - hvis du ikke kan bruge en anden lægemiddeltipe, der kaldes 'sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler' (*Disease-Modifying Antirheumatic Dugs*, DMARDs) eller hvis du har prøvet et af disse lægemidler, og det ikke virkede.
- **Moderat til svær kronisk plaque psoriasis** - hvis du ikke kan bruge en af de følgende behandlinger, eller hvis du har prøvet en af disse behandlinger uden virkning:
 - fototerapi - en behandling, hvor visse hudområder eksponeres over for ultraviolet lys
 - systemisk behandling - en behandling, der påvirker hele kroppen i stedet for kun ét lokal område, såsom 'ciclosporin', 'methotrexat' eller 'psoralen'.
- **Behcets sygdom** – til behandling af mundsårene som er et almindeligt problem for personer med denne sygdom.

Otezla anvendes til at behandle børn og unge i alderen 6 år og derover, som vejer mindst 20 kg, og som lider af:

- **Moderat til svær plaque psoriasis** - hvis lægen har afgjort, at det er hensigtsmæssigt, at du får systemisk behandling som for eksempel Otezla.

Hvad er psoriasis arthritis?

Psoriasis arthritis er en inflammatorisk ledsygdom, sædvanligvis ledsaget af psoriasis, en inflammatorisk hudsygdom.

Hvad er plaque psoriasis?

Psoriasis er en inflammatorisk hudsygdom, der forårsager røde, skallende, tykke, kløende, smertefulde pletter på huden, og som også kan påvirke hårbunden og neglene.

Hvad er Behcets sygdom?

Behcets sygdom er en sjælden type inflammatorisk sygdom, som påvirker mange dele af kroppen. Det mest almindelige problem er mundsår.

Sådan virker Otezla

Psoriasis arthritis, psoriasis og Behcets sygdom er normalt sygdomme, der varer hele livet, og de kan ikke på nuværende tidspunkt helbredes. Otezla virker ved at reducere aktiviteten af et enzym i kroppen, der kaldes 'phosphodiesterase 4', som er involveret i inflammationsprocessen. Ved at reducere aktiviteten af dette enzym, kan Otezla hjælpe med at kontrollere inflammationen forbundet med psoriasis arthritis, psoriasis og Behcets sygdom, og dermed reducere tegnene og symptomerne på disse sygdomme.

Hos voksne med psoriasis arthritis kan behandling med Otezla føre til en forbedring af de hævede og smertefulde led, og det kan forbedre den generelle fysiske funktion.

Hos voksne og hos børn og unge i alderen 6 år og derover, som vejer mindst 20 kg, og som har psoriasis, kan behandlingen med Otezla føre til en reduktion i psoriatiske hudpletter samt andre tegn og symptomer for sygdommen.

Hos voksne med Behcets sygdom reducerer behandling med Otezla antallet af mundsår og kan få dem til at forsvinde helt. Det kan også reducere den forbundne smerte.

Otezla har også vist sig at forbedre livskvaliteten for voksne og børn med psoriasis, voksne med psoriasis arthritis og voksne med Behcets sygdom. Dette betyder, at den påvirkning, din sygdom har på daglige aktiviteter, forhold og andre faktorer bør være mindre end før.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Otezla

Tag ikke Otezla:

- hvis du er allergisk over for apremilast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Otezla (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Otezla.

Depression og selvmordstanker

Fortæl din læge, før du starter Otezla, hvis du lider af depression, der bliver værre med selvmordstanker.

Du eller din omsorgsperson skal også fortælle din læge med det samme om eventuelle ændringer i adfærd eller humør, følelse af depression og selvmordstanker, du måtte have efter indtagelse af Otezla.

Svære nyreproblemer

Hvis du har alvorlige nyreproblemer, vil din dosis være anderledes – se punkt 3.

Hvis du er undervægtig

Tal med din læge, mens du tager Otezla hvis du oplever et uønsket vægttab.

Maveproblemer

Hvis du oplever alvorlig diarré, kvalme eller opkastning, skal du kontakte lægen.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Otezla til børn som har moderat til svær plaque psoriasis, og som er under 6 år eller vejer under 20 kg, da det ikke er blevet undersøgt i disse alders- og vægtgrupper.

Det frarådes at bruge Otezla til børn og unge under 18 år med andre lidelser, da sikkerhed og virkning ikke er blevet fastlagt for denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Otezla

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette skyldes, at Otezla kan påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Otezla virker på.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- rifampicin – et antibiotikum, der anvendes mod tuberkulose
- phenytoin, phenobarbital og carbamazepin - lægemidler, der anvendes til behandling af krampeanfald eller epilepsi
- prikbladet perikon – et naturlægemiddel mod let angst og depression.

Graviditet og amning

Tag ikke Otezla, hvis du er gravid eller tror, du kan være gravid.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er kun få oplysninger om Otezlas virkning under graviditeten. Du bør ikke blive gravid, mens du tager dette lægemiddel, og du bør anvende en sikker præventionsmetode i løbet af behandlingen med Otezla.

Det er ukendt, om dette lægemiddel udskilles i modermælk. Du bør ikke anvende Otezla, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Otezla påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Otezla indeholder lactose

Otezla indeholder lactose (en form for sukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Otezla

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal der tages?

- Når du først begynder at tage Otezla, vil du modtage en 'pakning med indledende behandling', som indeholder nok tabletter til i alt to ugers behandling.
- 'Pakningen med indledende behandling' er tydeligt etiketteret for at sikre, at du tager den korrekte tablet på det korrekte tidspunkt.
- Din behandling vil starte med en lavere dosis, og den vil øges gradvist i løbet af den første uge med behandling (titreringsfasen).
- 'Pakningen med indledende behandling' vil også indeholde nok tabletter til endnu en uge med den anbefalede dosis.
- Når den anbefalede dosis er blevet nået, vil du kun få tabletter med en enkelt styrke i dine ordinerede pakninger.
- Du vil kun behøve at gå igennem trinnet med en gradvis dosisøgning én gang, selv hvis du genstarter behandlingen.

Voksne

- Den anbefalede dosis Otezla til voksne patienter er 30 mg to gange dagligt efter titreringsfasen er gennemført, som vist i tabellen nedenfor - en 30 mg dosis om morgenen og en 30 mg dosis om aftenen med ca. 12 timers mellemrum sammen med eller uden mad. Dette er en daglig dosis på i alt 60 mg.

Dag	Morgendosis	Aftendosis	Daglig dosis i alt
Dag 1	10 mg (lyserød)	Du må ikke tage en dosis	10 mg
Dag 2	10 mg (lyserød)	10 mg (lyserød)	20 mg
Dag 3	10 mg (lyserød)	20 mg (brun)	30 mg
Dag 4	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg
Dag 5	20 mg (brun)	30 mg (beige)	50 mg
Dag 6 og fremover	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Børn og unge i alderen 6 år og derover

- Dosis af Otezla vil være baseret på legemsvægt.

Patienter, som vejer fra 20 kg til under 50 kg: Den anbefalede dosis Otezla er 20 mg to gange dagligt, efter titreringsfasen er gennemført, som vist i tabellen nedenfor - en 20 mg dosis om morgenen og en 20 mg dosis om aftenen med ca. 12 timers mellemrum sammen med eller uden mad. Dette er en daglig dosis på i alt 40 mg.

	Vægt på 20 kg til under 50 kg		
Dag	Morgendosis	Aftendosis	Daglig dosis i alt
Dag 1	10 mg (lyserød)	Du må ikke tage en dosis	10 mg
Dag 2	10 mg (lyserød)	10 mg (lyserød)	20 mg
Dag 3	10 mg (lyserød)	20 mg (brun)	30 mg
Dag 4	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg
Dag 5	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg
Dag 6 og fremover	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg

Patienter, som vejer mindst 50 kg: Den anbefalede dosis Otezla er 30 mg to gange dagligt, efter titreringsfasen er gennemført (det samme som dosis til voksne), som vist i tabellen nedenfor - en 30 mg dosis om morgenen og en 30 mg dosis om aftenen med ca. 12 timers mellemrum sammen med eller uden mad. Dette er en daglig dosis på i alt 60 mg.

	Vægt på 50 kg eller derover		
Dag	Morgendosis	Aftendosis	Daglig dosis i alt
Dag 1	10 mg (lyserød)	Du må ikke tage en dosis	10 mg
Dag 2	10 mg (lyserød)	10 mg (lyserød)	20 mg
Dag 3	10 mg (lyserød)	20 mg (brun)	30 mg
Dag 4	20 mg (brun)	20 mg (brun)	40 mg
Dag 5	20 mg (brun)	30 mg (beige)	50 mg
Dag 6 og fremover	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Patienter med svære nyreproblemer

Hvis du er voksen og har svære nyreproblemer, er den anbefalede dosis af Otezla 30 mg **én gang dagligt (morgendosis)**.

Til børn og unge i alderen 6 år og derover, som har svært nedsat nyrefunktion, er den anbefalede dosis af Otezla 30 mg **en gang dagligt (morgendosis)** for patienter, som vejer mindst 50 kg, og 20 mg **en gang dagligt (morgendosis)** for børn, som vejer fra 20 kg til under 50 kg.

Din læge vil tale med dig om hvordan din dosis skal øges, når du først begynder med at tage Otezla. Din læge vil måske fortælle dig, at du kun skal tage den morgendosis, der er vist i tabellen ovenfor, som gælder for dig (tabellen for voksne eller tabellen for børn og unge), og at du skal springe aftendosis over.

Hvordan og hvornår skal du tage Otezla?

- Otezla er til oral anvendelse.
- Slug tabletterne hele, helst med vand.
- Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad.
- Tag Otezla på omtrent det samme tidspunkt hver dag, én tablet om morgenen, og en tablet om aftenen.

Hvis din sygdom ikke er i bedring efter seks måneders behandling, skal du kontakte lægen.

Hvis du har taget for meget Otezla

Hvis du har taget for meget Otezla, bør du straks kontakte en læge eller tage på hospitalet. Medbring lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Otezla

- Hvis du har glemt en dosis af Otezla, skal du tage den så snart du husker på det. Hvis det er tæt på tidspunktet for din næste dosis, skal du blot springe den glemte dosis over. Tag den næste dosis til normal tid.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Otezla

- Du bør fortsætte med at tage Otezla, indtil lægen fortæller dig, at du skal stoppe.
- Du må ikke holde op med at tage Otezla, uden først at kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger – depression og selvmordstanker

Fortæl straks din læge om eventuelle ændringer i adfærd eller humør, følelse af depression, selvmordstanker eller selvmordsadfærd (dette er ikke almindeligt).

Meget almindelig bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré
- kvalme
- hovedpine
- infektioner i de øvre luftveje såsom forkølelse, rindende næse, infektion i bihulerne

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hoste
- rygsmerter
- opkastning
- træthedsfølelse
- mavesmerter
- appetitløshed
- hyppige afføringer
- søvnbesvær (insomni)
- fordøjelsesbesvær eller halsbrand
- betændelse og hævelse af kanalerne i dine lunger (bronkitis)
- almindelig forkølelse (nasofaryngitis)
- depression
- migræne
- spændingshovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- udslæt
- nældefeber (urticaria)
- vægttab
- allergisk reaktion
- blødning i tarmen eller maven
- selvmordstanker eller -adfærd

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- svær allergisk reaktion (kan omfatte hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan føre til vejrtræknings- eller synkebesvær)

Hvis du er 65 år eller ældre, kan du have en højere risiko for komplikationer med alvorlig diarré, kvalme og opkastning. Hvis dine maveproblemer bliver alvorlige, bør du tale med din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren eller på doseringskortet eller på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller udviser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Otezla indeholder:

Aktivt stof: apremilast.

- Otezla 10 mg filmovertukne tabletter: hver filmovertukket tablet indeholder 10 mg apremilast.
- Otezla 20 mg filmovertukne tabletter: hver filmovertukket tablet indeholder 20 mg apremilast.
- Otezla 30 mg filmovertukne tabletter: hver filmovertukket tablet indeholder 30 mg apremilast.

Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: cellulose, mikrokrySTALLinsk, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

- Filmovertrekken indeholder poly (vinylalkohol), titandioxid (E171), - macrogol (3350), talcum, jernoxid, rød (E172).
- Den filmovertukne tablet med 20 mg indeholder også jernoxid, gul (E172).
- Den filmovertukne tablet med 30 mg indeholder også jernoxid, gul (E172) og jernoxid, sort (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Otezla 10 mg filmovertukket tablet er en lyserød, diamantformet, filmovertukket tablet med "APR" graveret på den ene side, og "10" på den modsatte side.

Otezla 20 mg filmovertukket tablet er en brun, diamantformet, filmovertukket tablet med "APR" graveret på den ene side, og "20" på den modsatte side.

Otezla 30 mg filmovertrukket tablet er en beige, diamantformet, filmovertrukket tablet med ”APR” graveret på den ene side, og ”30” på den modsatte side.

Pakningsstørrelser til indledende behandling

Pakningerne med den indledende behandling er yderkartoner, der indeholder:

- 27 filmovertrukne tabletter: 4 × 10 mg tabletter og 23 × 20 mg tabletter
- 27 filmovertrukne tabletter: 4 × 10 mg tabletter, 4 × 20 mg tabletter og 19 × 30 mg tabletter

Pakningsstørrelser med Otezla 20 mg tabletter

- Standardpakningen for en måned indeholder 56 × 20 mg filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelser med Otezla 30 mg tabletter

- Standardpakningen for en måned indeholder 56 × 30 mg filmovertrukne tabletter.
- Standardpakningen for tre måneder indeholder 168 × 30 mg filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf.: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.

Andre informationskilder

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel kan ses ved at scanne QR-koden på den ydre emballage med en smarttelefon. De samme oplysninger kan også ses ved at klikke på følgende URL: www.otezla-eu-pil.com.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.