

Příbalová informace: informace pro pacienta

Otezla 10 mg potahované tablety
Otezla 20 mg potahované tablety
Otezla 30 mg potahované tablety
apremilastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Otezla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otezla užívat
3. Jak se přípravek Otezla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Otezla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Otezla a k čemu se používá

Co je přípravek Otezla

Přípravek Otezla obsahuje léčivou látku apremilast. Ta patří do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 4, které pomáhají zmírňovat zánět.

K čemu se přípravek Otezla používá

Přípravek Otezla se používá k léčbě dospělých s následujícími onemocněními:

- **Aktivní psoriatická artritida** – pokud nemůžete používat jiný typ léků nazývaných „chorobu modifikující antirevmatické léky“ (DMARD) nebo jste některý z těchto léků vyzkoušel(a) a nepůsobil na Vás.
- **Středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza** – jestliže nemůžete používat jednu z následujících terapií nebo jste některou z těchto terapií vyzkoušel(a) a nepůsobila na Vás:
 - léčba světlem – léčba, při níž jsou určité oblasti kůže vystaveny ultrafialovému světlu;
 - systémová terapie – léčba, která ovlivňuje celé tělo spíše než jen jednu oblast, např. léky cyklosporin, methotrexát nebo psoralen.

Co je psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené psoriázou (lupénka), zánětlivým onemocněním kůže.

Co je ložisková psoriáza

Psoriáza je zánětlivé onemocnění kůže, které může způsobovat červená, šupinatá, ztlustělá, svědivá a bolestivá místa na kůži a může také postihovat vlasovou pokožku a nehty.

Jak přípravek Otezla působí

Psoriatická artritida a psoriáza jsou obvykle celoživotní onemocnění a v současné době neexistuje vyléčení. Přípravek Otezla působí tak, že snižuje aktivitu enzymu v lidském těle, který se nazývá „fosfodiesteráza 4“ a je zapojen do zánětlivého procesu. Snižováním aktivity tohoto enzymu může

přípravek Otezla pomoci kontrolovat zánět spojený s psoriatickou artritidou a psoriázou, a tak omezit známky a příznaky těchto onemocnění.

U psoriatické artritidy vede léčba přípravkem Otezla ke zlepšení oteklých a bolestivých kloubů a může zlepšit Vaši celkovou tělesnou funkci.

U psoriázy vede léčba přípravkem Otezla ke snížení kožních ložisek psoriázy a dalších známek a příznaků onemocnění.

Bylo také prokázáno, že přípravek Otezla zlepšuje kvalitu života pacientů s psoriázou nebo psoriatickou artritidou. To znamená, že dopad Vašeho zdravotního stavu na každodenní činnosti, vztahy a další faktory by měl být menší než dříve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otezla užívat

Neužívejte přípravek Otezla:

- jestliže jste alergický(á) na apremilast nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Otezla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Příznaky, kterých si musíte být vědomi

Jestliže Vás lékař usoudí, že máte podváhu, a Vy zaznamenáte neúmyslný pokles tělesné hmotnosti v průběhu léčby přípravkem Otezla, sdělte to svému lékaři.

Jestliže máte těžké onemocnění ledvin, pak je doporučená dávka přípravku Otezla 30 mg **jednou denně (ranní dávka)**. Váš lékař Vám poradí, jak máte zvyšovat dávku, pokud poprvé začínáte užívat přípravek Otezla.

Před zahájením léčby přípravkem Otezla sdělte svému lékaři, jestli trpíte příznaky zhoršující se deprese se sebevražednými myšlenkami či chováním, zejména pokud užíváte jakékoli další léky, protože některé z nich mohou zvyšovat pravděpodobnosti těchto nežádoucích účinků. Musíte nebo váš poskytovatel péče musí rovněž okamžitě informovat vašeho lékaře o veškerých změnách chování či nálady a o jakýchkoli sebevražedných myšlenkách, které se u vás mohou objevit. Rovněž se u vás může projevit nespavost či depresivní nálada.

Pokud se u Vás vyskytne závažný průjem, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, sdělte to svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek Otezla nebyl hodnocen u dětí a dospívajících, a proto se jeho použití u dětí a dospívajících ve věku do 17 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Otezla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a bylinné přípravky, neboť přípravek Otezla může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léky působí. Také některé jiné léky mohou ovlivnit působení přípravku Otezla.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Otezla, jestliže užíváte kterýkoli z následujících léků:

- rifampicin – antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy;
- fenytoin, fenobarbital a karbamazepin – léky používané k léčbě záchvatů nebo epilepsie;

- třezalka tečkovaná – bylinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O účincích přípravku Otezla na těhotenství je k dispozici málo informací. Během užívání tohoto léčivého přípravku byste neměla otěhotnět a musíte používat účinnou metodu antikoncepce. Není známo, zda se tento lék vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Otezla se během kojení nemá používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Otezla nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Otezla obsahuje laktózu

Přípravek Otezla obsahuje laktózu (typ cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Otezla užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku Otezla se užívá

- Když poprvé začínáte užívat přípravek Otezla, dostanete „balení pro úvodní léčbu“, které obsahuje všechny dávky tak, jak jsou uvedeny v tabulce níže.
- „Balení pro úvodní léčbu“ je jasně označeno, aby bylo zajištěno, že uijete správnou tabletu ve správnou dobu.
- Vaše léčba začne nejnižší dávkou, která se bude během prvních 6 dní léčby postupně zvyšovat.
- „Balení pro úvodní léčbu“ rovněž obsahuje dostatečné množství tablet v doporučené dávce na dalších 8 dní (7. až 14. den).
- Doporučená dávka přípravku je 30 mg dvakrát denně po dokončení fáze postupného zvyšování dávky – jedna 30mg dávka ráno a jedna 30mg dávka večer, v intervalu přibližně 12 hod, s jídlem nebo bez jídla.
- To představuje celkovou denní dávku 60 mg. Této doporučené dávky dosáhnete na konci 6. dne.
- Po dosažení doporučené dávky dostanete v předepsaném balení pouze tablety se silou 30 mg. Touto fází postupného zvyšování dávky budete muset projít pouze jednou, a to i v případě, že budete léčbu zahajovat znovu.

Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
1. den	10 mg (růžová)	Neužívejte dávku	10 mg
2. den	10 mg (růžová)	10 mg (růžová)	20 mg
3. den	10 mg (růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
4. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (hnědá)	30 mg (běžová)	50 mg
6. den a dále	30 mg (běžová)	30 mg (běžová)	60 mg

Osoby se závažným onemocněním ledvin

Jestliže máte vážné onemocnění ledvin, pak je doporučená dávka přípravku Otezla 30 mg **jednou denně (ranní dávka)**. Váš lékař Vám poradí, jak máte zvyšovat dávku, pokud poprvé začínáte užívat přípravek Otezla.

Jak a kdy se přípravek Otezla užívá

- Přípravek Otezla je určen k podání ústy
- Tablety polykejte vcelku, nejlépe s vodou.

- Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Užívejte přípravek Otezla každý den přibližně ve stejnou dobu, jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.

Pokud se Váš stav po šesti měsících léčby nezlepší, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Otezla, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Otezla, než jste měl(a), sdělte to svému lékaři nebo navštivte přímo nemocnici. Vezměte s sebou obal léku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Otezla

- Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Otezla, užijte ji, jakmile si to uvědomíte. Jestliže se již blíží doba pro další dávku, vynechanou dávku neužívejte. Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Otezla

- Přípravek Otezla užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.
- Nepřestávejte přípravek Otezla užívat bez předchozí konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Byly hlášeny neobvyklé případy sebevraždných myšlenek a chování (včetně sebevraždy). Upozorněte svého lékaře ihned, pokud máte pocity deprese, sebevraždné myšlenky nebo u vás došlo k sebevraždnému chování. Rovněž se u vás může projevit nespavost (časté) nebo depresivní nálada (časté).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- průjem
- pocit na zvracení (nevolnost)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kašel
- bolest zad
- zvracení
- pocit únavy
- bolest v žaludku
- ztráta chuti k jídlu
- časté stolice
- problémy se spaním (nespavost)
- porucha trávení nebo pálení žáhy
- bolest hlavy, migrény nebo tenzní bolesti hlavy
- infekce horních cest dýchacích, jako jsou nachlazení, rýma, zánět vedlejších nosních dutin
- zánět a otok průdušek (bronchitida)
- běžné nachlazení (zánět nosohltanu)
- deprese

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vyrážka

- kopřivka (urtikarie)
- váhový úbytek
- alergická reakce
- krvácení ve střevech nebo v žaludku
- sebevražedné představy nebo chování

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce (může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížím při dýchání nebo polykání).

Jestliže je Vám 65 let či více může u Vás být vyšší riziko komplikací závažného průjmu, pocitu na zvracení nebo zvracení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Otezla uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, na pouzdru nebo na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození obalu nebo známek manipulace s balením přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Otezla obsahuje

- Léčivou látkou je apremilastum.
- Otezla 10 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje apremilastum 10 mg.
- Otezla 20 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje apremilastum 20 mg.
- Otezla 30 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje apremilastum 30 mg.
- Dalšími složkami jádra tablety jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát.
- Potah tablety obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), mastek, červený oxid železitý (E172).
- Potahované tablety 20 mg obsahují navíc žlutý oxid železitý (E172).
- Potahované tablety 30 mg obsahují navíc žlutý oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Otezla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Otezla 10 mg potahované tablety jsou růžové, ve tvaru kosočtverce, s vyrytým označením „APR“ na jedné straně a „10“ na druhé straně.

Přípravek Otezla 20 mg potahované tablety jsou hnědé, ve tvaru kosočtverce, s vyrytým označením „APR“ na jedné straně a „20“ na druhé straně.

Přípravek Otezla 30 mg potahované tablety jsou béžové, ve tvaru kosočtverce, s vyrytým označením „APR“ na jedné straně a „30“ na druhé straně.

Velikosti balení

- Balení pro úvodní léčbu je přehnuté pouzdro obsahující 27 potahovaných tablet: 4 x 10mg tabletu, 4 x 20mg tabletu a 19 x 30mg tabletu.
- Standardní balení na jeden měsíc obsahuje 56 x 30mg potahovanou tabletu.
- Standardní balení na tři měsíce obsahuje 168 x 30mg potahovanou tabletu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemsko

Výrobce

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Polska

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

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce: www.otezla-eu-pil.com a na webových stránkách SÚKL.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.