

Bipacksedel: Information till användaren

Otezla

10 mg, 20 mg, 30 mg filmdragerade tabletter
apremilast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Otezla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Otezla
3. Hur du tar Otezla
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Otezla ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Otezla är och vad det används för

Vad Otezla är

Otezla innehåller den aktiva substansen "apremilast". Det tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras 4-hämmare, som hjälper till att minska inflammation.

Vad Otezla används för

Otezla används för att behandla vuxna med följande sjukdomar:

- **aktiv psoriasisartrit** – om du inte kan använda en annan typ av läkemedel som kallas "sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel" (DMARDs) eller om du har provat något av dessa läkemedel och det inte fungerade.
- **måttlig till svår kronisk plackpsoriasis** – om du inte kan använda någon av följande behandlingar eller om du har provat någon av dessa behandlingar och den inte fungerade:
 - fototerapi – en behandling där vissa hudområden utsätts för ultraviolett ljus
 - systemisk behandling – en behandling som påverkar hela kroppen snarare än bara ett lokalt område, såsom "ciklosporin", "metotrexat" eller "psoralen".
- **Behçets sjukdom** – för att behandla munsår som är ett vanligt problem för människor med denna sjukdom.

Vad psoriasisartrit är

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna som vanligtvis åtföljs av psoriasis, som är en inflammatorisk sjukdom i huden.

Vad plackpsoriasis är

Psoriasis är en inflammatorisk sjukdom i huden, som kan orsaka röda, fjällande, tjocka, kliande, smärtsamma fläckar på huden och som även kan påverka hårbotten och naglarna.

Vad är Behçets sjukdom

Behçets sjukdom är en sällsynt typ av inflammatorisk sjukdom som påverkar många delar av kroppen. Det vanligaste problemet är munsår.

Hur Otezla verkar

Psoriasisartrit, psoriasis och Behçets sjukdom är vanligtvis livslånga sjukdomar och det finns för närvarande inget botemedel. Otezla verkar genom att minska aktiviteten hos ett enzym i kroppen som kallas "fosfodiesteras 4", som är involverat i inflammationsförloppet. Genom att minska aktiviteten hos detta enzym kan Otezla hjälpa till att kontrollera den inflammation som är förknippad med psoriasisartrit, psoriasis och Behçets sjukdom, och behandlingen minskar tecknen och symtomen på dessa sjukdomar.

Vid psoriasisartrit leder behandling med Otezla till en förbättring av svullna och smärtsamma leder och kan förbättra din allmänna fysiska funktion.

Vid psoriasis leder behandling med Otezla till en minskning av psoriatiska hudplack och andra tecken och symtom på sjukdomen.

Vid Behçets sjukdom minskar behandling med Otezla antalet munsår och kan stoppa dem helt och hållet. Det kan även minska smärtan vid munsår.

Otezla har också visat sig förbättra livskvaliteten hos patienter med psoriasis, psoriasisartrit eller Behçets sjukdom. Detta innebär att sjukdomens inverkan på dagliga aktiviteter, relationer och andra faktorer bör bli mindre än tidigare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Otezla

Ta inte Otezla:

- om du är allergisk mot apremilast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Otezla.

Depression och självmordstankar

Berätta för din läkare innan du påbörjar behandling Otezla om du har depression som blivit värre med självmordstankar.

Du eller din vårdgivare ska också informera din läkare omedelbart om eventuella förändringar i beteende eller humör, depressionskänslor och självmordstankar du kan ha efter att du använt Otezla.

Allvarliga njurproblem

Om du har allvarliga njurproblem så kommer du att få en annan dosering – se avsnitt 3.

Om du är underviktig

Prata med din läkare när du tar Otezla om du oavsiktligt går ner i vikt.

Magproblem

Om du upplever svår diarré, illamående eller kräkningar ska du tala med din läkare.

Barn och ungdomar

Otezla har inte studerats hos barn och ungdomar och därför rekommenderas inte användning hos barn och ungdomar i åldern 17 år och yngre.

Andra läkemedel och Otezla

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även

receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Otezla kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Otezla verkar.

Innan du tar Otezla ska du i synnerhet tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- rifampicin – ett antibiotikum som används mot tuberkulos
- fenytoin, fenobarbital och karbamazepin – läkemedel som används vid behandling av krampanfall eller epilepsi
- johannesört – ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lindrig oro och lätt nedstämdhet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det finns begränsad information om effekterna av Otezla vid graviditet. Du bör inte bli gravid när du tar detta läkemedel och du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Otezla.

Det är inte känt om detta läkemedel går över i bröstmjolk. Du ska inte använda Otezla när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Otezla har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Otezla innehåller hjälpämnen

Otezla innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Otezla

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- När du först börjar ta Otezla får du en "startförpackning", som innehåller alla de doser som anges i tabellen nedan.
- "Startförpackningen" är tydligt märkt för att säkerställa att du tar rätt tablett vid rätt tid.
- Behandlingen börjar med en lägre dos som kommer att ökas gradvis under de första 6 behandlingsdagarna.
- "Startförpackningen" innehåller också tillräcklig mängd tabletter för ytterligare 8 dagar med den rekommenderade dos en (dag 7 till 14).
- Den rekommenderade dosen av Otezla är 30 mg två gånger per dag efter att dosökningsfasen är avslutad – en 30 mg-dos på morgonen och en 30 mg-dos på kvällen, med ungefär 12 timmars mellanrum, med eller utan mat.
- Detta blir en daglig dos på 60 mg. I slutet av dag 6 har du nått denna rekommenderade dos.
- När den rekommenderade dosen har uppnåtts kommer du bara att få tablettstyrkan 30 mg i dina utskrivna förpackningar. Du behöver bara gå igenom detta skede av gradvis ökning av dos en gång, även om du börjar om med behandling.

Dag	Morgondos	Kvällsdos	Total daglig dos
Dag 1	10 mg (rosa)	Ta inte någon dos	10 mg
Dag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Dag 3	10 mg (rosa)	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 och framåt	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Patienter med svåra njurproblem

Om du har svåra njurproblem är den rekommenderade dosen av Otezla 30 mg **en gång per dag (morgondos)**. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ökar dosen när du börjar ta Otezla första gången.

Hur och när du ska ta Otezla

- Otezla ska tas via munnen (oralt).
- Svälj tabletterna hela, helst med vatten.
- Du kan ta tabletterna antingen med eller utan mat.
- Ta Otezla vid ungefär samma tid varje dag, en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

Om ditt tillstånd inte har förbättrats efter sex månaders behandling ska du tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Otezla

Om du har tagit för stor mängd av Otezla ska du omedelbart tala med läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Otezla

- Om du har glömt att ta en dos av Otezla ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppar du bara över den glömda dosen. Ta nästa dos vid vanlig tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Otezla

- Du ska fortsätta att ta Otezla tills din läkare säger att du ska sluta.
- Sluta inte att ta Otezla utan att tala med din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar – depression och självmordstankar

Berätta omedelbart för din läkare om eventuella förändringar i beteende eller humör, depressionskänslor, självmordstankar eller självmordsbeteende (detta är mindre vanligt).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré
- illamående
- huvudvärk
- övre luftvägsinfektioner såsom förkylning, rinnande näsa eller bihåleinfektion

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hosta
- ryggsmärta
- kräkningar
- trötthetskänsla
- magsmärta
- aptitlöshet
- täta tarmtömningar
- sömnsvårigheter (sömnlöshet)
- magbesvär eller halsbränna
- inflammation och svullnad av luftvägarna i lungorna (bronkit)
- vanlig förkylning (nasofaryngit).
- depression
- migrän
- spänningshuvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- utslag

- nässelutslag (urtikaria)
- viktförlust
- allergisk reaktion
- blödning i tarm eller magsäck.
- självmordstankar eller -beteende

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- allvarlig allergisk reaktion (kan omfatta svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen som kan leda till svårighet att andas eller svälja)

Om du är 65 år eller äldre kan du ha en högre risk för komplikationer som svår diarré, illamående och kräkningar.

Om dina magproblem blir allvarliga ska du tala med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Otezla ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på blistret, plånbokskortet eller kartongen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Använd inte detta läkemedel om du märker någon skada eller några tecken på manipulering på läkemedelsförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är apremilast.

- Otezla 10 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg apremilast.
- Otezla 20 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg apremilast.
- Otezla 30 mg filmdragerade tabletter: varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg apremilast.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

- Filmdrageringen innehåller poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol (3350), talk och röd järnoxid (E172).
- 20 mg filmdragerad tablett innehåller även gul järnoxid (E172).

- 30 mg filmdragerad tablett innehåller även gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Otezla 10 mg filmdragerad tablett är en rosa, rombisk filmdragerad tablett märkt med "APR" på ena sidan och "10" på den andra sidan.

Otezla 20 mg filmdragerad tablett är en brun, rombisk filmdragerad tablett märkt med "APR" på ena sidan och "20" på den andra sidan.

Otezla 30 mg filmdragerad tablett är en beige, rombisk filmdragerad tablett märkt med "APR" på ena sidan och "30" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar

- Startförpackningen är som en hopvikbar plånbok innehållande 27 filmdragerade tabletter: 4 x 10 mg tabletter, 4 x 20 mg tabletter och 19 x 30 mg tabletter.
- Standardförpackningen för en månad innehåller 56 x 30 mg filmdragerade tabletter.
- Standardförpackningen för tre månader innehåller 168 x 30 mg filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Amgen Europe B.V.

Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

För mer information, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning av detta läkemedel.

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Denna bipacksedel ändrades senast juli 2021.

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel får du genom att skanna QR-koden på ytterförpackningen med en smarttelefon. Samma information finns också på följande URL: www.otezla-eu-pil.com.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.