

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Otezla 10 mg potahované tablety**

**Otezla 20 mg potahované tablety**

**Otezla 30 mg potahované tablety**

Apremilastum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**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:

- **Psoriatická artritida** – pokud nemůžete používat jiný typ léku nazývaných „chorobu modifikující antirevmatické léky“ (DMARD) nebo jste některý z těchto léků vyzkoušel(a) a nepůsobil na Vás.
- **Středně těžká až těžká 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 nebo methotrexát.

##### **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. Snižením 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

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.

Sdělte svému lékaři, pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo pokud kojíte nebo chcete kojít.

### 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 Váš lékař řekl, 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 užijete 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
<b>1. den</b>	10 mg (růžová)	<b>Neužívejte dávku</b>	10 mg
<b>2. den</b>	10 mg (růžová)	10 mg (růžová)	20 mg
<b>3. den</b>	10 mg (růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
<b>4. den</b>	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
<b>5. den</b>	20 mg (hnědá)	30 mg (běžová)	50 mg
<b>6. den a dále</b>	30 mg (běžová)	30 mg (běžová)	60 mg

### **Osoby s 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**

- Tablety polykejte celé, 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, užíjte ji, jakmile si to uvědomíte. Jestliže se již blíží doba pro další dávku, vynechanou dávku neužívejte. Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte 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 sebevražedných myšlenek a chování (včetně sebevraždy). Upozorněte svého lékaře ihned, pokud máte pocity deprese, sebevražedné myšlenky nebo u vás došlo k sebevražednému 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
- 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 vyprazdňování střev
- problémy se spaním (insomnie)
- porucha trávení nebo pálení žáhy
- bolest hlavy, migrény nebo tenzní bolesti hlavy

- infekce horních cest dýchacích, jako jsou nachlazení, příznaky rýmy, zánět paranazální dutiny
- zánět a otok průdušek (bronchitida)
- běžné nachlazení (zánět nosohltanu, nazofaryngitida)
- 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, nevolnosti nebo zvracení.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**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 na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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 a 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.

- Jedna potahovaná tableta obsahuje apremilastum 10 mg.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje apremilastum 20 mg.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje apremilastum 30 mg.
  
- Dalšími složkami jádra tablety jsou mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát.
- Potah tablety obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, 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 tablet: 4 x 10mg tabletu, 4 x 20mg tabletu a 19 x 30mg tabletu.
- Standardní balení na jeden měsíc obsahuje 56 x 30mg tabletu.
- Standardní balení na tři měsíce obsahuje 168 x 30mg tabletu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Celgene Europe B.V.  
Winthontlaan 6 N  
3526 KV Utrecht  
Nizozemsko

### **Výrobce**

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

Celgene Europe Ltd.  
1 Longwalk Road  
Stockley Park  
Uxbridge  
UB11 1DB  
Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2018**

### **Další zdroje informací**

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