**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

33

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Otezla 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Otezla 20 mg plėvele dengtos tabletės**

**Otezla 30 mg plėvele dengtos tabletės**

apremilastas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Otezla ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Otezla
3. Kaip vartoti Otezla
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Otezla
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Otezla ir kam jis vartojamas**

Otezla sudėtyje yra veikliosios medžiagos apremilasto. Ji priklauso vaistų, vadinamų fosfodiesterazės 4 inhibitoriais, padedančių mažinti uždegimą, grupei.

**Kam Otezla vartojamas**

Otezla vartojamas suaugusiesiems, kuriems yra toliau nurodytos būklės, gydyti:

**Aktyvus psoriazinis artritas –** jei negalite vartoti kito tipo vaisto, vadinamo „ligos eigąmodifikuojančiais vaistais nuo reumato“ (LEMVNR), arba jei išbandėte vieną iš šių vaistų ir jis nebuvo veiksmingas.

**Vidutinio sunkumo arba sunki lėtinė paprastoji psoriazė –** jeigu Jums negalima taikyti vieno ištoliau nurodytų gydymo būdų arba jeigu vieną iš jų išbandėte ir jis nebuvo veiksmingas:

* + fototerapija – gydymas, kurio metu tam tikros odos sritys veikiamos ultravioletiniais spinduliais;
  + sisteminė terapija – gydymas, kuris veikia visą kūną, o ne tik vieną sritį, pvz., „ciklosporino“, „metotreksato“ arba „psoraleno“.

**Bechčeto liga (BL)** – burnos opoms gydyti; tai yra dažna šia liga sergančiųžmoniųproblema.

**Kas yra psoriazinis artritas**

Psoriazinis artritas yra uždegiminė sąnarių liga, kurią paprastai lydi psoriazė, uždegiminė odos liga.

**Kas yra paprastoji psoriazė**

Psoriazė yra uždegiminė odos liga, dėl kurios ant odos gali atsirasti raudoni, žvynuoti, stori, niežintys, skausmingi lopai, ji taip pat gali pažeisti galvos odą ir nagus.

34

**Kas yra Bechčeto liga**

Bechčeto liga yra reta uždegiminė liga, paveikianti daugelį kūno dalių. Dažniausia problema yra burnos opos.

**Kaip veikia Otezla**

Psoriazinis artritas, psoriaz ė ir Bechčeto liga paprastai trunka visą gyvenimą ir kol kas nėra išgydomos. Otezla veikia mažindamas organizmo fermento, vadinamo „fosfodiesteraze 4“, dalyvaujančio uždegimo procese, aktyvumą. Mažindamas šio fermento aktyvumą, Otezla gali pad ėti kontroliuoti uždegimą, susijusį su psoriaziniu artritu, psoriaze ir Bechčeto liga, ir taip mažinti šių būklių požymius bei simptomus.

Sergant psoriaziniu artritu, gydymas Otezla gali pagerinti patinusių ir skausmingų sąnarių būklę bei bendrą fizinę būklę.

Sergant psoriaze, gydymas Otezla sumažina psoriazės pažeistos odos židinius ir kitus šios ligos požymius bei simptomus.

Bechčeto ligos atveju gydymas Otezla sumažina burnos opų skaičių ir gali jas visiškai išgydyti. Vaistas taip pat gali sumažinti su tuo susijusį skausmą.

Nustatyta, kad Otezla pagerina psoriaze, psoriaziniu artritu ar Bechčeto liga sergančių pacientų gyvenimo kokybę. Tai reiškia, kad poveikis kasdienei veiklai, santykiams ir kitiems veiksniams turėtų būti mažesnis nei prieš tai.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Otezla Otezla vartoti negalima**

jeigu yra alergija apremilastui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Otezla.

**Depresija ir mintys apie savižudybę**

Prieš pradėdami vartoti Otezla pasakykite gydytojui, jei sergate depresija, kuri sunkėja ir pasireiškia minčių apie savižudybę.

Jūs arba Jūsų globėjas taip pat turėtumėte nedelsdami pasakyti gydytojui apie visus elgesio ar nuotaikos pokyčius, depresijos jausmą ir visas mintis apie savižudybę, kurios gali kilti suvartojus Otezla.

**Sunkūs inkstų sutrikimai**

Jei turite sunkių inkstų sutrikimų, dozė bus kitokia – žr. 3 skyrių.

**Jei Jūsų svoris nepakankamas**

Vartodami Otezla, pasikonsultuokite su gydytoju, jei numesite svorio to neketindami.

**Žarnyno sutrikimai**

Jeigu Jums pasireiškia sunkus viduriavimas, pykinimas arba vėmimas, pasitarkite su gydytoju.

35

**Vaikams ir paaugliams**

Otezla vaikams ir paaugliams neištirtas, todėl jo nerekomenduojama vartoti 17 metų ir jaunesniems vaikams bei paaugliams.

**Kiti vaistai ir Otezla**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taikoma ir vaistams, kuriuos galima įsigyti be recepto, ir augaliniams vaistams. Taip yra dėl to, kad Otezla gali turėti įtakos kitų vaistų veikimui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos Otezla veikimui.

Prieš pradedant vartoti Otezla, ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

rifampiciną – antibiotiką, vartojamą tuberkuliozei gydyti;

fenitoiną, fenobarbitalį ir karbamazepiną – vaistus, kurie vartojami traukuliamas arba epilepsijai gydyti;

jonažolės preparatą – augalinį vaistą, vartojamą nerimui ir depresijai gydyti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Informacijos apie Otezla vartojimą nėštumo metu nepakanka. Kol vartojate šį vaistą, pastoti negalima, todėl reikia naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Otezla metu.

Nežinoma, ar šis vaistas išsiskiria į motinos pieną. Otezla negalima vartoti žindymo metu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Otezla gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Otezla sudėtyje yra laktozės**

Otezla sudėtyje yra laktozės (tam tikro tipo angliavandenių). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Otezla**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek vaisto vartoti**

Pirmą kartą pradėję vartoti Otezla, gausite „gydymo pradžios pakuotę“, kurioje nurodytos visos dozės, išvardytos lentelėje toliau.

„Gydymo pradžios pakuotė“ yra aiškiai paženklinta, siekiant užtikrinti, kad vartotumėte reikiamą tabletę reikiamu metu.

Gydymas bus pradedamas nuo mažesnės dozės, kuri per pirmąsias 6 gydymo dienas palaipsniui bus didinama.

„Gydymo pradžios pakuotėje“ taip pat bus pakankamai tablečių dar 8 dienoms, vartojant rekomenduojamą dozę (7-14 dienomis).

Rekomenduojama Otezla dozė yra 30 mg, vartojama du kartus per parą, pasibaigus titravimo fazei – viena 30 mg dozė ryte ir viena 30 mg dozė vakare, su maždaug 12 valandų pertrauka, nepriklausomai nuo valgio.

36

Tai sudaro bendrą 60 mg paros dozę. Iki 6 dienos pabaigos būsite pasiekę šią rekomenduojamą dozę.

Pasiekus rekomenduojamą dozę, Jums skiriamose pakuotėse bus tik 30 mg tabletės. Net jei kartosite gydymą, šis laipsniškas dozės didinimo etapas bus tik vieną kartą.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Diena** | **Rytinė dozė** | **Vakarinė dozė** | **Bendra paros dozė** |
| **1 diena** | 10 mg (rausva) | **Dozės nevartokite** | 10 mg |
| **2 diena** | 10 mg (rausva) | 10 mg (rausva) | 20 mg |
| **3 diena** | 10 mg (rausva) | 20 mg (ruda) | 30 mg |
| **4 diena** | 20 mg (ruda) | 20 mg (ruda) | 40 mg |
| **5 diena** | 20 mg (ruda) | 30 mg (gelsvai ruda) | 50 mg |
| **Nuo 6 dienos** | 30 mg (gelsvai ruda) | 30 mg (gelsvai ruda) | 60 mg |

**Žmonės, kuriems yra sunkių inkstų sutrikimų**

Jeigu Jums yra sunkių inkstų sutrikimų, rekomenduojama Otezla dozė yra 30 mg **kartą** **per parą** **(rytinė** **dozė)**. Gydytojas nurodys Jums, kaip didinti dozę, pirmąkartąpradėjus vartoti Otezla.

**Kaip ir kada vartoti Otezla**

Otezla skirtas vartoti per burną.

Prarykite visą tabletę, geriau užgerdami vandeniu.

Tabletes galite vartoti valgio metu arba atskirai.

Vartokite Otezla maždaug tuo pat metu kiekvieną, vieną tabletę ryte ir vieną tabletę vakare.

Jeigu po šešių gydymo mėnesių Jūsų būklė nepagerėjo, pasitarkite su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Otezla dozę?**

Pavartojus per didelę Otezla dozę, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vykti į ligoninę. Pasiimkite su savimi vaisto pakuotę ir šį lapelį.

**Pamiršus pavartoti Otezla**

Pamiršę pavartoti Otezla dozę, vartokite ją iš karto, kai prisiminsite. Jeigu netrukus reikės vartoti kitą dozę, praleistos dozės nebevartokite. Vartokite kitą dozę įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Otezla**

Turite vartoti Otezla tol, kol gydytojas nurodys nustoti vartoti.

Nenustokite vartoti Otezla, nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. **Sunkus šalutinis poveikis – depresija ir mintys apie savižudybę**

Nedelsdami pasakykite gydytojui apie visus elgesio ar nuotaikos pokyčius, depresijos jausmą, mintis apie savižudybę ar savižudišką elgesį (tai pasireiškia nedažnai).

37

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

viduriavimas;

pykinimas;

galvos skausmas, migrena arba įtampos tipo galvos skausmas;

viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, pvz., peršalimas, sloga, sinusų infekcija.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

kosulys;

nugaros skausmas;

vėmimas;

nuovargio pojūtis;

skrandžio skausmas;

apetito praradimas;

dažnas tuštinimasis;

sutrikęs miegas (nemiga);

nevirškinimas arba rėmuo;

plaučių trachėjos uždegimas ir patinimas (bronchitas);

bendras peršalimas (nosiaryklės uždegimas);

depresija.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

išbėrimas;

dilgėlinė (urtikarija);

svorio mažėjimas;

alerginė reakcija;

kraujavimas iš žarnyno arba skrandžio;

mintys apie savižudybę arba bandymas nusižudyti.

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

sunki alerginė reakcija (gali apimti veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti arba ryti).

Sunkaus viduriavimo, pykinimo ir vėmimo komplikacijų rizika gali būti didesnė, jei esate 65 metų ar vyresnis. Jei Jūsų žarnyno sutrikimai tampa sunkūs, turėtumėte pasitarti su gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Otezla**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės, sulenkiamo dėklo arba dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 C temperatūroje.

Pastebėjus vaisto pakuotės pažeidimą ar matomus sugadinimo požymius, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

38

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Otezla sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra apremilastas.

Otezla 10 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg apremilasto.

Otezla 20 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg apremilasto.

Otezla 30 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg apremilasto.

Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas.

Tabletės plėvelės sudėtyje yra polivinilo alkoholio, titano dioksido (E171), makrogolio (3350), talko, raudonojo geležies oksido (E172).

20 mg plėvele dengtos tabletės sudėtyje taip pat yra geltonojo geležies oksido (E172).

30 mg plėvele dengtos tabletės sudėtyje taip pat yra geltonojo geležies oksido (E172) ir juodojo geležies oksido (E172).

**Otezla išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Otezla 10 mg plėvele dengta tabletė yra rausva, rombo pavidalo plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „APR“, kitoje – „10“.

Otezla 20 mg plėvele dengta tabletė yra ruda, rombo pavidalo plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „APR“, kitoje – „20“.

Otezla 30 mg plėvele dengta tabletė yra gelsvai ruda, rombo pavidalo plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „APR“, kitoje – „30“.

Pakuočių dydžiai

Gydymo pradžios pakuotė yra sulenkiamas dėklas, kuriame yra 27 plėvele dengtos tabletės: 4 x 10 mg tabletės, 4 x 20 mg tabletės ir 19 x 30 mg tablečių.

Vieno mėnesio standartinėje pakuotėje yra 56 x 30 mg plėvele dengtos tabletės.

Trijų mėnesių standartinėje pakuotėje yra 168 x 30 mg plėvele dengtos tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

**Registruotojas**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

**Gamintojas**

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Gamintojas**

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgija

39

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711 **България**

Амджен България ЕООД Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

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

**Deutschland**

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA

Τηλ: +30 210 8771500

**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

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB

Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

**România**

Genesis Biopharma România SRL Tel: +40 21 403 4074

**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

40

**Italia** **Suomi/Finland**

Amgen S.r.l. Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial

Tel: +39 02 6241121 i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Kύπρος** **Sverige**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd Amgen AB

Τηλ: +357 22765735 Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija** **United Kingdom**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle Amgen Limited

Tel: +371 257 25888 Tel: +44 (0)1223 420305

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami ir atnaujinta informacija apie šį vaistą pateikiama išmaniuoju telefonu nuskaičius ant išorinės pakuotės esantį QR kodą. Ta pati informacija taip pat pateikiama šiuo URL adresu: www.otezla-eu-pil.com.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu/.