Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Otezla 10 mg Filmtabletten
Otezla 20 mg Filmtabletten
Otezla 30 mg Filmtabletten
Apremilast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Otezla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Otezla beachten?
3. Wie ist Otezla einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otezla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Otezla und wofür wird es angewendet?

Was ist Otezla?
Otezla enthält den Wirkstoff „Apremilast“. Dieser gehört zu den so genannten Phosphodiesterase-4-Inhibitoren, einer Gruppe von Arzneimitteln, die entzündungshemmend wirken.

Wofür wird Otezla angewendet?
Otezla wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen:
- **Aktive Psoriasis-Arthritis -** wenn Sie eine andere Art von Arzneimitteln, die als „krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel“ (DMARDs) bezeichnet werden, nicht anwenden können oder bereits mit einem solchen Arzneimittel erfolglos behandelt wurden.
- **Mittelschwere bis schwere chronische Plaque-Psoriasis -** wenn Sie eine der folgenden Therapieformen nicht anwenden können oder bereits mit einer dieser Therapieformen erfolglos behandelt wurden:
  - Phototherapie - bei dieser Behandlung werden bestimmte Hautareale mit ultraviolettem Licht bestrahlt
  - systemische Therapie - bei dieser Behandlungsform wird der gesamte Körper einbezogen und nicht nur ein bestimmtes befallenes Areal; Beispiele hierfür sind „Ciclosporin“, „Methotrexat“ oder „Psoralen“.

Was ist Psoriasis-Arthritis?
Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung, welche normalerweise zusammen mit Psoriasis – einer entzündlichen Hauterkrankung – auftritt.

Was ist Plaque-Psoriasis?
Die Psoriasis ist eine entzündliche Hauterkrankung, bei der es zu geröteten, schuppigen, verdickten, juckenden, schmerzhaften Stellen auf der Haut kommt. Auch ein Befall der Kopfhaut und der Nägel ist möglich.

Wie wirkt Otezla?
Bei der Psoriasis-Arthritis und der Psoriasis handelt es sich um in der Regel lebenslange Erkrankungen, die bislang nicht geheilt werden können. Otezla wirkt dadurch, dass es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms „Phosphodiesterase-4“ herabsetzt. Indem es die Aktivität dieses Enzyms herabsetzt, kann Otezla helfen das mit der Psoriasis-Arthritis und der Psoriasis verbundene Entzündungsgeschehens zu kontrollieren und dadurch die Anzeichen und Symptome dieser Erkrankungen zu vermindern.

Bei der Psoriasis-Arthritis bewirkt die Behandlung mit Otezla eine Verbesserung der geschwollenen und schmerzhaften Gelenke und kann Ihre allgemeine körperliche Funktion verbessern.

Bei der Psoriasis bewirkt die Behandlung mit Otezla eine Verminderung der psoriatischen Haut-Plaques und anderen Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

Für Otezla konnte ferner gezeigt werden, dass es die Lebensqualität von Patienten mit Psoriasis bzw. Psoriasis-Arthritis verbessert. Dies bedeutet, dass die Auswirkungen Ihrer Erkrankung auf Tätigkeiten des täglichen Lebens, Beziehungen zu Mitmenschen und weitere Faktoren geringer sein sollten als zuvor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Otezla beachten?

Otezla darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Apremilast oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otezla einnehmen.

<u>Zu beachtende Symptome</u>
Wenn Sie nach Einschätzung Ihres Arztes untergewichtig sind und wenn Sie während der Behandlung mit Otezla einen unbeabsichtigten Körpergewichtsverlust bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, dann beträgt die empfohlene Dosis von Otezla 30 mg **einmal täglich (Morgendosis)**. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Otezla beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Otezla, wenn Sie unter Symptomen einer sich verschlechternden Depression mit Selbstmordgedanken oder –verhalten leiden, insbesondere wenn Sie zusätzliche Arzneimittel einnehmen, denn einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit dieser Nebenwirkungen erhöhen. Sie oder Ihre Pflegekraft sollten Ihren Arzt auch unverzüglich über jegliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen und jegliche Selbstmordgedanken bei sich informieren. Auch Schlaflosigkeit und depressive Verstimmung können auftreten.

Wenn bei Ihnen eine schwere Form von Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche
Otezla wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht, daher wird es nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 17 Jahren und darunter empfohlen.

Einnahme von Otezla zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel. Denn Otezla kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Otezla kann in seiner Wirkung auch von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Otezla beginnen, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin – ein Antibiotikum gegen Tuberkulose
- Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin – in der Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie angewendete Arzneimittel
- Johanniskraut – ein pflanzliches Arzneimittel gegen leichte Angstzustände und Depression.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Zu den Wirkungen von Otezla während der Schwangerschaft ist wenig bekannt. Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht schwanger werden und müssen während der Behandlung mit Otezla eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit soll Otezla nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Otezla hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Otezla enthält Lactose
Otezla enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Otezla erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Otezla einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?
- Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Otezla beginnen, erhalten Sie eine „Starterpackung“. Diese enthält alle Dosen, die in der untenstehenden Tabelle aufgeführt sind.
- Die „Starterpackung“ ist eindeutig beschriftet, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Tablette zum richtigen Zeitpunkt einnehmen.
- Ihre Behandlung beginnen Sie mit einer niedrigeren Dosis, welche dann während der ersten 6 Behandlungstage schrittweise gesteigert wird.
- Die „Starterpackung“ enthält außerdem genügend Tabletten, um die Behandlung in der empfohlenen Dosis über weitere 8 Tage (Tage 7 bis 14) fortsetzen zu können.
- Die empfohlene Dosis von Otezla beträgt nach Abschluss der Titrationsphase 30 mg zweimal täglich – eine Dosis zu 30 mg morgens und eine Dosis zu 30 mg abends, im Abstand von etwa 12 Stunden, mit oder ohne Mahlzeit.

- Dies ergibt eine Tagesgesamtdosis von 60 mg. Diese empfohlene Dosis werden Sie am Ende von Tag 6 erreicht haben.
- Sobald Sie die empfohlene Dosis erreicht haben, werden Ihnen nur noch Packungen verschrieben, die ausschließlich Tabletten zu 30 mg enthalten. Diese schrittweise Dosissteigerung ist nur ein einziges Mal erforderlich, auch wenn Sie nach einer Behandlungspause erneut mit der Einnahme beginnen.

Tag	Morgendosis	Abenddosis	Tagesgesamtdosis
Tag 1	10 mg (rosafarben)	**Keine Dosis einnehmen**	10 mg
Tag 2	10 mg (rosafarben)	10 mg (rosafarben)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosafarben)	20 mg (braun)	30 mg
Tag 4	20 mg (braun)	20 mg (braun)	40 mg
Tag 5	20 mg (braun)	30 mg (beige)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Patienten mit schweren Nierenproblemen
Wenn Sie unter schweren Nierenproblemen leiden, beträgt die empfohlene Dosis von Otezla 30 mg **einmal täglich (Morgendosis)**. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Otezla beginnen.

Wie und wann ist Otezla einzunehmen?
- Otezla ist zum Einnehmen
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Otezla jeden Tag immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, eine Tablette morgens und eine Tablette abends.
- Wenn sich Ihr Zustand nach sechsmonatiger Behandlung nicht gebessert hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Otezla eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Otezla eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Otezla vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Otezla vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Otezla abbrechen
- Sie sollten Otezla so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Otezla nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Es wurde über gelegentliche Fälle von Selbstmordgedanken und -verhalten (einschließlich Selbstmord) berichtet. Bitte informieren Sie Ihren

Arzt unverzüglich über jegliche Gefühle von Depression, Selbstmordgedanken oder –verhalten bei sich. Auch Schlaflosigkeit (häufig) und depressive Verstimmung (häufig) können auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Husten
- Rückenschmerzen
- Erbrechen
- Müdigkeitsgefühl
- Magenschmerz
- Appetitlosigkeit
- Häufiger Stuhlgang
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Kopfschmerzen, Migräne oder Spannungskopfschmerzen
- Infektionen der oberen Atemwege wie Erkältung, Schnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen
- Entzündung und Schwellung der Luftwege in der Lunge (Bronchitis)
- Grippaler Infekt (Nasopharyngitis)
- Depression

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsverlust
- Allergische Reaktion
- Magen- oder Darmblutungen
- Suizidgedanken oder -verhalten

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- schwere allergische Reaktion (kann Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen beinhalten, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen können)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Komplikationen durch schwere Formen von Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten).
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Otezla aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder auf dem Wallet oder auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung oder sichtbare Anzeichen einer Manipulation der Packung des Arzneimittels.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Otezla enthält
- Der Wirkstoff ist: Apremilast.
- Otezla 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Apremilast.
- Otezla 20 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Apremilast.
- Otezla 30 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 30 mg Apremilast.

- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
- Der Filmüberzug enthält Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol (3350), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172).
- Die 20 mg Filmtablette enthält außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).
- Die 30 mg Filmtablette enthält außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Otezla aussieht und Inhalt der Packung

Die Otezla 10 mg Filmtablette ist eine rosafarbene, rautenförmige Filmtablette mit der Prägung „APR“ auf der einen Seite und der Prägung „10“ auf der gegenüberliegenden Seite.
Die Otezla 20 mg Filmtablette ist eine braune, rautenförmige Filmtablette mit der Prägung „APR“ auf der einen Seite und der Prägung „20“ auf der gegenüberliegenden Seite.
Die Otezla 30 mg Filmtablette ist eine beige, rautenförmige Filmtablette mit der Prägung „APR“ auf der einen Seite und der Prägung „30“ auf der gegenüberliegenden Seite.

Packungsgrößen
- Bei der Starterpackung handelt es sich um eine Wallet-Packung mit 27 Filmtabletten: 4 Tabletten zu je 10 mg, 4 Tabletten zu je 20 mg und 19 Tabletten zu je 30 mg.
- Die Einmonats-Packung enthält 56 Filmtabletten zu je 30 mg.
- Die Dreimonats-Packung enthält 168 Filmtabletten zu je 30 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer
Celgene Europe B.V.
Winthontlaan 6 N
3526 KV Utrecht

Niederlande

Hersteller
Celgene Distribution B.V.
Winthontlaan 6 N
3526 KV Utrecht
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2019

Weitere Informationsquellen

Ausführliche und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie durch Scannen des QR-Codes auf der Umverpackung mit einem Smartphone. Die gleichen Informationen können auch unter folgender URL abgerufen werden: www.otezla-eu-pil.com.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.