

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Otezla 10 mg filmomhulde tabletten

Otezla 20 mg filmomhulde tabletten

Otezla 30 mg filmomhulde tabletten

apremilast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Otezla en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Otezla en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Otezla?

Otezla bevat de werkzame stof ‘apremilast’. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiesterase-4-remmers worden genoemd en die ontsteking verminderen.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Otezla wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- **Actieve artritis psoriatica** – als u een ander soort geneesmiddel, de DMARD’s (*Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*), niet kunt gebruiken of als u één van deze geneesmiddelen heeft geprobeerd en het niet werkte.
- **Matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis** – als u een van de volgende behandelingen niet kunt gebruiken of als u één van deze behandelingen heeft geprobeerd en het niet werkte:
 - fotherapie – een behandeling waarbij bepaalde gebieden van de huid aan ultraviolet licht worden blootgesteld
 - systemische behandeling – een behandeling die invloed heeft op het hele lichaam en niet op slechts één lokale plaats, zoals cyclosporine, methotrexaat of psoraleen.
- **Ziekte van Behçet (BD)** - om de mondzweren te behandelen die een veel voorkomend probleem zijn bij mensen met deze ziekte.

Wat is artritis psoriatica?

Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten die gewoonlijk gepaard gaat met psoriasis, een ontstekingsziekte van de huid.

Wat is plaque-psoriasis?

Psoriasis is een ontstekingsziekte van de huid die rode, schilferige, dikke, jeukende, pijnlijke vlekken op uw huid kan veroorzaken en die ook uw hoofdhuid en nagels kan aantasten.

Wat is de ziekte van Behçet?

De ziekte van Behçet is een zeldzame vorm van een ontstekingsziekte die veel delen van het lichaam aantast. Het meest voorkomende probleem zijn mondzweren.

Hoe werkt dit middel?

Arthritis psoriatica, psoriasis en de ziekte van Behçet zijn aandoeningen die gewoonlijk levenslang duren en waarvoor momenteel geen genezing bestaat. Otezla vermindert de activiteit van een enzym in het lichaam genaamd fosfodi-esterase-4, dat betrokken is bij het ontstekingsproces. Doordat Otezla de activiteit van dit enzym vermindert, kan Otezla helpen de ontsteking die gepaard gaat met psoriatische artritis, psoriasis en de ziekte van Behçet onder controle te houden en hierdoor de klachten en symptomen van deze aandoeningen verminderen.

Bij arthritis psoriatica leidt de behandeling met Otezla tot een verbetering van de gezwollen en pijnlijke gewrichten en kan het uw algemeen lichamelijke functioneren verbeteren.

Bij psoriasis leidt de behandeling met Otezla tot een afname van de psoriatische plaques op de huid en andere klachten en symptomen van de ziekte.

Bij de ziekte van Behçet vermindert de behandeling met Otezla het aantal mondzweren en kan ze volledig stoppen. Het kan ook de pijn verminderen die ermee gepaard gaat.

Van Otezla is ook aangetoond dat het de kwaliteit van leven verbetert bij patiënten met psoriasis, arthritis psoriatica of de ziekte van Behçet. Dit betekent dat de impact van uw aandoening op dagelijkse activiteiten, relaties en andere factoren kleiner zou moeten zijn dan voorheen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Depressie en zelfmoordgedachten

Vertel het uw arts voordat u begint met Otezla als u een depressie heeft die erger wordt met gedachten aan zelfmoord.

U of uw verzorger moet ook onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen van alle veranderingen in gedrag of stemming, gevoelens van depressie en van eventuele zelfmoordgedachten na het innemen van Otezla.

Ernstige nierproblemen

Als u ernstige nierproblemen heeft, zal uw dosis anders zijn – zie rubriek 3.

Als u ondergewicht heeft

Neem contact op met uw arts wanneer u onbedoeld gewicht verliest terwijl u Otezla gebruikt.

Darmproblemen

Als u last heeft van ernstige diarree, misselijkheid of braken, vertel dit dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Otezla is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar en daarom wordt het niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren van 17 jaar en jonger.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Otezla nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Otezla invloed kan hebben op de wijze waarop bepaalde andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de wijze waarop Otezla werkt.

Neem zeker contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt, als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine – een antibioticum dat gebruikt wordt voor tuberculose
- fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine – geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van aanvallen of epilepsie
- sint-janskruid – een kruidengeneesmiddel voor lichte angst en depressie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is weinig informatie over de effecten van Otezla tijdens de zwangerschap. U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt en u moet tijdens de behandeling met Otezla een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk overgaat. U mag Otezla niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Otezla heeft geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Otezla bevat lactose

Otezla bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel neemt u in?

- Wanneer u voor het eerst met de inname van Otezla start, krijgt u een startverpakking met alle doses zoals beschreven in de tabel hieronder.
- De startverpakking is voorzien van een duidelijk etiket om ervoor te zorgen dat u de juiste tablet op het juiste tijdstip inneemt.
- Uw behandeling start met een lagere dosis die geleidelijk wordt verhoogd gedurende de eerste 6 dagen van de behandeling.

- De startverpakking bevat ook voldoende tabletten voor de volgende 8 dagen met de aanbevolen dosering (dag 7 tot 14).
- De aanbevolen dosering Otezla is tweemaal daags 30 mg nadat de startfase is voltooid; één dosis van 30 mg in de ochtend en één dosis van 30 mg in de avond, met een tussentijd van ongeveer 12 uur, met of zonder voedsel.
- Dit geeft een totale dagdosering van 60 mg. Tegen het einde van dag 6 zult u deze aanbevolen dosering bereikt hebben.
- Wanneer u de aanbevolen dosering heeft bereikt, zult u enkel tabletten met een sterkte van 30 mg in uw voorgeschreven verpakkingen krijgen. U hoeft dit stadium van geleidelijke dosisverhoging slechts één keer door te maken, ook wanneer u de behandeling later zou herstarten.

Dag	Ochtenddosering	Avonddosering	Totale dagdosering
Dag 1	10 mg (roze)	Neem geen dosis	10 mg
Dag 2	10 mg (roze)	10 mg (roze)	20 mg
Dag 3	10 mg (roze)	20 mg (bruin)	30 mg
Dag 4	20 mg (bruin)	20 mg (bruin)	40 mg
Dag 5	20 mg (bruin)	30 mg (beige)	50 mg
Dag 6 en daarna	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Mensen met ernstige nierproblemen

Als u ernstige nierproblemen heeft, is de aanbevolen dosis Otezla 30 mg **eenmaal daags (ochtenddosering)**. Wanneer u voor het eerst start met de inname van Otezla zal uw arts met u bespreken hoe uw dosis moet worden verhoogd.

Hoe en wanneer neemt u dit middel in?

- Otezla is bestemd voor inname via de mond (oraal gebruik).
- Slik de tabletten in hun geheel door, bij voorkeur met water.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Neem Otezla elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, één tablet in de ochtend en één tablet in de avond.

Raadpleeg uw arts als uw aandoening na zes maanden behandeling niet verbeterd is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van Otezla heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis Otezla bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- U moet Otezla blijven innemen totdat uw arts u zegt dat u ermee kunt stoppen.
- Stop niet met de inname van Otezla zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen – depressie en zelfmoordgedachten

Neem onmiddellijk contact op met uw arts over alle veranderingen in gedrag of stemming, depressieve gevoelens, gedachten van zelfmoord of zelfmoordgedrag (deze komen soms voor).

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- misselijkheid
- hoofdpijn
- bovensteluchtweginfecties zoals verkoudheid, loopneus, sinusinfectie

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoesten
- rugpijn
- braken
- gevoel van vermoeidheid
- maagpijn
- verlies van eetlust
- frequente stoelgang
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- spijsverteringsstoornissen of brandend maagzuur
- ontsteking en zwelling van de hoofd luchtwegen naar uw longen (bronchitis)
- verkoudheid (nasofaryngitis)
- depressie
- migraine
- spanningshoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag
- netelroos (urticaria)
- gewichtsverlies
- allergische reactie
- bloeding in de darm of in de maag
- zelfmoordgedachten of -gedrag

Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige allergische reactie (kan onder andere bestaan uit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel waardoor moeite met ademen of slikken kan ontstaan)

Als u 65 jaar of ouder bent, kunt u een groter risico lopen op de complicaties ernstige diarree, misselijkheid en braken. Als uw darmproblemen ernstig worden, moet u met uw arts overleggen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of op het mapje in zakformaat of op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u de geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is apremilast.

- Otezla 10 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg apremilast.
- Otezla 20 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg apremilast.
- Otezla 30 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 30 mg apremilast.

De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

- De filmomhulling bevat poly (vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk, rood ijzeroxide (E172).
- De 20 mg filmomhulde tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172).
- De 30 mg filmomhulde tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Otezla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Otezla filmomhulde tablet van 10 mg is een roze, diamantvormige filmomhulde tablet met op de ene zijde "APR" en op de andere zijde "10" gegraveerd.

De Otezla filmomhulde tablet van 20 mg is een bruine, diamantvormige filmomhulde tablet met op de ene zijde "APR" en op de andere zijde "20" gegraveerd.

De Otezla filmomhulde tablet van 30 mg is een beige, diamantvormige filmomhulde tablet met op de ene zijde "APR" en op de andere zijde "30" gegraveerd.

Verpakkingsgrootten

- De startverpakking bestaat uit een vouwmapje in zakformaat met 27 filmomhulde tabletten: 4 x 10 mg-tabletten, 4 x 20 mg-tabletten en 19 x 30 mg-tabletten.
- De standaardverpakking voor één maand bevat 56 x 30 mg filmomhulde tabletten.
- De standaardverpakking voor drie maanden bevat 168 x 30 mg filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nederland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederland

Fabrikant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

România

Genesis Biopharma România SRL
Tel: +4021 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

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 (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: www.otezla-eu-pil.com en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.