**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Otezla 10 mg compresse rivestite con film**
**Otezla 20 mg compresse rivestite con film**
**Otezla 30 mg compresse rivestite con film**
apremilast

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


1. Cos'è Otezla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Otezla
3. Come prendere Otezla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Otezla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Otezla e a cosa serve

### Cos'è Otezla

Otezla contiene il principio attivo "apremilast". Questo principio appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi 4", che aiutano a ridurre l'infiammazione.

### A cosa serve Otezla

Otezla è usato per il trattamento degli adulti affetti dalle seguenti malattie:
- **Artrite psoriasica attiva** – se non è possibile utilizzare un altro tipo di medicinali chiamati "farmaci antireumatici modificanti la malattia" (DMARDs) o se il trattamento con uno di questi medicinali è stato tentato, ma non è stato efficace.
- **Psoriasi a placche cronica da moderata a grave** – se non è possibile usare uno dei trattamenti seguenti o se uno di questi trattamenti è stato tentato, ma non è stato efficace:
  - fototerapia – un trattamento in cui certe aree della pelle sono esposte alla luce ultravioletta
  - terapia sistemica – un trattamento che interessa l'intero organismo anziché solo un'area, come "ciclosporina", "metotrexato" o "psoralene".
- **Malattia di Behçet (BD) -** per il trattamento delle ulcere della bocca che è un problema comune per le persone con questa malattia.

### Che cos'è l'artrite psoriasica

La artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, di solito accompagnata da psoriasi, una malattia infiammatoria della pelle.

### Che cos'è la psoriasi a placche

La psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle che può causare chiazze rosse, squamose, spesse, con prurito e dolore sulla pelle e che può interessare anche il cuoio capelluto e le unghie.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Che cos'è la malattia di Behçet**

La malattia di Behçet è un raro tipo di malattia infiammatoria che colpisce molte parti del corpo. Il problema più comune sono le ulcere della bocca.

**Come agisce Otezla**

L'artrite psoriasica, la psoriasi e la malattia di Behçet sono di solito malattie che durano tutta la vita e per le quali attualmente non esiste una cura. Otezla agisce riducendo l'attività di un enzima presente nell'organismo, chiamato "fosfodiesterasi 4", coinvolto nel processo di infiammazione. Riducendo l'attività di questo enzima, Otezla può aiutare a controllare l'infiammazione associata all'artrite psoriasica, alla psoriasi e alla malattia di Behçet e attenuare così i segni e i sintomi di queste condizioni cliniche.

Nell'artrite psoriasica il trattamento con Otezla produce un miglioramento del gonfiore e del dolore nelle articolazioni e può migliorare la funzione fisica generale.

Nella psoriasi, il trattamento con Otezla produce una riduzione delle placche psoriasiche sulla pelle e di altri segni e sintomi della malattia.

Nella malattia di Behçet, il trattamento con Otezla riduce il numero di ulcere in bocca e può fermarle completamente. Può anche ridurre il dolore associato.

È stato dimostrato inoltre che Otezla migliora la qualità della vita dei pazienti affetti da psoriasi, artrite psoriasica o malattia di Behçet. Ciò significa che l'impatto della malattia sulle attività quotidiane, sulle relazioni e su altri fattori sarebbe minore rispetto a prima.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Otezla

**Non prenda Otezla:**

- se è allergico ad apremilast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è o ritiene di poter essere in gravidanza.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Otezla.

**Depressione e pensieri suicidi**

Informi il medico, prima di iniziare Otezla, se soffre di depressione che sta peggiorando con pensieri suicidi.

Lei o la persona che si prende cura di lei deve inoltre informare immediatamente il medico di eventuali cambiamenti nel comportamento o umore, sensazione di depressione e pensieri suicidi che lei può manifestare dopo l'assunzione di Otezla.

**Gravi problemi renali**

Se ha gravi problemi ai reni, la sua dose sarà differente - vedere paragrafo 3.

**Se lei è sottopeso**

Parli con il medico mentre sta assumendo Otezla, se perde peso senza volerlo.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Problemi intestinali**

Se sviluppa diarrea grave, nausea o vomito, deve parlarne con il medico.

**Bambini e adolescenti**

Otezla non è stato studiato nei bambini e adolescenti; pertanto, l'uso non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età uguale o inferiore a 17 anni.

**Altri medicinali e Otezla**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici. Questo perché Otezla può influire sull'azione di altri medicinali e altri medicinali possono influire sull'azione di Otezla.

In particolare, informi il medico o il farmacista prima di prendere Otezla, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rifampicina – un antibiotico usato per la tubercolosi
- fenitoina, fenobarbital e carbamazepina – medicinali usati nel trattamento delle crisi convulsive o dell'epilessia
- erba di S. Giovanni – un medicinale erboristico per lievi forme di ansia e depressione.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Esistono informazioni limitate sugli effetti di Otezla nella gravidanza. Non deve iniziare una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale e deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Otezla.
Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Non deve usare Otezla durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Otezla non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Otezla contiene lattosio**

Otezla contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Otezla

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Dose da assumere**

- Quando inizia ad assumere Otezla, riceverà una "confezione per l'inizio del trattamento", contenente tutte le dosi elencate nella tabella seguente.
- La "confezione per l'inizio del trattamento" ha una chiara etichettatura per assicurare che prenda la compressa giusta al momento giusto.
- Il trattamento inizierà con una dose più bassa, che sarà aumentata gradualmente nel corso dei primi 6 giorni di trattamento.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- La “confezione per l’inizio del trattamento” conterrà anche compresse sufficienti per altri 8 giorni di trattamento alla dose raccomandata (giorni da 7 a 14).
- La dose raccomandata di Otezla è 30 mg due volte al giorno, una volta completata la fase di aumento graduale della dose: una dose da 30 mg alla mattina e una dose da 30 mg alla sera, a distanza di circa 12 ore, con o senza cibo.
- Questo corrisponde a una dose giornaliera totale di 60 mg. Entro la fine del giorno 6 lei avrà raggiunto questa dose raccomandata.
- Una volta raggiunta la dose raccomandata, prenderà solo la compressa da 30 mg nelle confezioni prescritte. Dovrà seguire questa fase di aumento graduale della dose solo una volta, anche se riprende il trattamento dopo un’interruzione.

| Giorno | Dose della mattina | Dose della sera | Dose giornaliera totale |
|---|---|---|---|
| **Giorno 1** | 10 mg (rosa) | **Non prenda alcuna dose** | 10 mg |
| **Giorno 2** | 10 mg (rosa) | 10 mg (rosa) | 20 mg |
| **Giorno 3** | 10 mg (rosa) | 20 mg (marrone) | 30 mg |
| **Giorno 4** | 20 mg (marrone) | 20 mg (marrone) | 40 mg |
| **Giorno 5** | 20 mg (marrone) | 30 mg (beige) | 50 mg |
| **Dal giorno 6 in poi** | 30 mg (beige) | 30 mg (beige) | 60 mg |

**Persone con gravi problemi renali**

Se ha problemi gravi ai reni, la dose raccomandata di Otezla è 30 mg **una volta al giorno (dose della mattina)**. Il medico le spiegherà come aumentare la dose quando inizia il trattamento con Otezla.

**Come e quando prendere Otezla**

- Otezla è per uso orale.
- Ingerisca le compresse intere, preferibilmente con acqua.
- Può prendere le compresse con o senza cibo.
- Prenda Otezla circa alla stessa ora ogni giorno: una compressa alla mattina e una compressa alla sera.

Se le sue condizioni non sono migliorate dopo sei mesi di trattamento, deve consultare il medico.

**Se prende più Otezla di quanto deve**

Se prende più Otezla di quanto deve, consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

**Se dimentica di prendere Otezla**

- Se dimentica di prendere una dose di Otezla, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi l’ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all’ora prevista.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Otezla**

- Continui a prendere Otezla fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.
- Non interrompa il trattamento con Otezla senza avere consultato prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati seri - depressione e pensieri suicidi**

Informi immediatamente il medico di eventuali cambiamenti nel comportamento o umore, sentimenti di depressione, pensieri di suicidio o comportamento suicida (ciò è non comune).

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- diarrea
- nausea
- mal di testa, emicranie o mal di testa di tipo tensivo
- infezione delle vie respiratorie superiori come raffreddore, naso che cola, infezione dei seni nasali

**Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- tosse
- mal di schiena
- vomito
- sensazione di stanchezza
- dolore allo stomaco
- perdita dell'appetito
- movimenti intestinali frequenti
- difficoltà a dormire (insonnia)
- indigestione o bruciore di stomaco
- infiammazione e gonfiore delle vie aeree polmonari (bronchite)
- raffreddore comune (nasofaringite)
- depressione

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- eruzione cutanea
- orticaria
- perdita di peso
- reazione allergica
- sanguinamento nell'intestino o nello stomaco
- ideazione o comportamento suicida

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica grave (può comprendere gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire)

Se lei ha 65 anni o più di età può essere più a rischio di complicanze derivanti da diarrea grave, nausea e vomito. Se i suoi problemi all'intestino diventano gravi, deve parlare con il medico.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

## 5. Come conservare Otezla

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sull'astuccio o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservi a temperatura superiore a 30°C.
- Non usi questo medicinale se nota danneggiamento o segni di manomissione della confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Otezla**

Il principio attivo è apremilast.
- Otezla 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di apremilast.
- Otezla 20 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di apremilast.
- Otezla 30 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di apremilast.

Gli altri componenti presenti nel nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
- Il film di rivestimento contiene alcol (polivinilico), titanio biossido (E171), macrogol (3350), talco e ossido di ferro rosso (E172).
- Le compresse rivestite con film da 20 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172).
- Le compresse rivestite con film da 30 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro nero (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Otezla e contenuto della confezione**

La compressa rivestita con film da 10 mg di Otezla è una compressa rivestita con film a forma di rombo, di colore rosa, con "APR" impresso su un lato e "10" sul lato opposto.
La compressa rivestita con film da 20 mg di Otezla è una compressa rivestita con film a forma di rombo, di colore marrone, con "APR" impresso su un lato e "20" sul lato opposto.
La compressa rivestita con film da 30 mg di Otezla è una compressa rivestita con film a forma di rombo, di colore beige, con "APR" impresso su un lato e "30" sul lato opposto.

Confezioni
- La confezione per l'inizio del trattamento è un astuccio pieghevole contenente 27 compresse rivestite con film: 4 compresse da 10 mg, 4 compresse da 20 mg e 19 compresse da 30 mg.
- La confezione standard per un mese contiene 56 compresse rivestite con film da 30 mg.
- La confezione standard per tre mesi contiene 168 compresse rivestite con film da 30 mg.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

**Produttore**
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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 22765735

**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, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Per informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale, eseguire la scansione del codice QR sul confezionamento secondario con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente indirizzo: www.otezla-eu-pil.com.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*