

Tag noga del av bipacksedeln som kommer med förpackningen



Om psoriasisartrit och plackpsoriasis och din behandling med Otezla



Om psoriasisartrit

Du har fått Otezla® (apremilast) eftersom du har besvär av psoriasisartrit. Psoriasisartrit (PsA) är en kronisk inflammatorisk ledsjukdom som drabbar ca 20–30 % av patienter med psoriasis. Vanligtvis kommer utslagen från psoriasis före ledbesvären men ibland kommer båda symtomen samtidigt och i vissa fall kommer ledbesvären före hudförändringarna.

- + Att ledvärken ofta sitter i enstaka finger eller led anses typiskt för psoriasisartrit. Om den sätter sig i flera leder är det vanligtvis inte i motsvarande led på den andra kroppshalvan. Därför brukar psoriasisartrit kallas asymmetrisk.
- + Psoriasisartrit är en kronisk (livslång) sjukdom, men med dagens behandlingar går den att lindra och leva ett bra liv med. Besvären är många gånger dessutom lindriga och går i skov vilket innebär att de kommer och går med varierande symtom.
- + Regelbunden träning och rörelse är viktigt för att bevara din rörelseförmåga.

Symtom

Värk och svullnad i små leder i händer och fötter, liksom inflammation i senfästen runt hälsenan är ett vanligt första symtom. Svullnad av en hel tå eller ett finger kan också vara tecken på psoriasisartrit. Ett symtom som förekommer, men är mindre vanligt, är smärta på grund av inflammation i rygg- och bäckenleder. Vid psoriasisartrit eller bara psoriasis kan i vissa fall benhinnor, senor och ögon drabbas av inflammation.

Om psoriasis och plackpsoriasis

Du har fått Otezla® (apremilast) eftersom du har besvär av plackpsoriasis som är den vanligaste formen av psoriasis. Psoriasis är en ärftlig kronisk inflammatorisk hudsjukdom och en av våra vanligaste folksjukdomar. Cirka två till tre procent av befolkningen har psoriasis och det är lika vanligt bland män som kvinnor. Sjukdomen går i skov vilket innebär att besvären kan se olika ut över tid. Psoriasis kan även drabba leder vilket kallas psoriasisartrit. Det finns idag inget bot mot sjukdomen men med individuellt anpassade behandlingar finns det goda förutsättningar för ett bra liv.

Symtom

Plackpsoriasis har fått sitt namn från de runda, tre till tio centimeter stora, fjällande utslag som kallas plack. Utslagen kan sitta var som helst på kroppen men vanligast är armbågar, knän, nedre delen av ryggen och hårbotten. Plackpsoriasis är oftast symmetrisk vilket tex ger utslag på samma ställen på båda armbågarna. Det är också vanligt att utslagen sätter sig i ärr eller sår. Nya utslag kan klia. Vanliga tecken på psoriasis är:

- + röda, fjällande utslag på olika delar av kroppen
- + rodnad i hudveck i tex ljumskar och armhålor
- + små gropar i naglarna

Om Otezla

Otezla är ett receptbelagt läkemedel som är godkänt för behandling av vuxna patienter med aktiv psoriasisartrit eller med plackpsoriasis, den vanligaste formen av psoriasis.

Otezla är en tablett som tas två gånger om dagen för att lindra aktiv psoriasisartrit eller för att lindra plackpsoriasis. Otezla hämmar ett enzym som kallas fosfodiesteras 4 (PDE4) och lindrar inflammation genom att verka inifrån kroppen.

- + De resultat som uppnåtts i studier med Otezla är bland annat minskad svullnad och smärta i leder samt förbättring av den fysiska aktiviteten i det dagliga livet.
- + Resultat uppnåddes även i studier med Otezla på bland annat minskad rodnad, fjällning och hudförtjockning.
- + Behandlingsresultaten i studien uppnåddes efter 4 månader. Denna tid kan anses som en fingervisning när du kan förväntas få resultat av din behandling med Otezla.

Biverkningar

Liksom alla mediciner kan Otezla ge biverkningar. De flesta biverkningarna som rapporterades i de kliniska studierna var lindriga eller måttliga. De vanligaste biverkningarna var diarré och illamående, som kom under de två första veckorna av behandlingen, men som vanligtvis försvann inom fyra veckor. Andra biverkningar som rapporterades var luftvägsinfektioner och huvudvärk. Även dessa ansågs vara lindriga eller måttliga. Symtomen gick över med tiden trots att patienten fortsatte med Otezla. Förekomsten av allvarliga biverkningar var låg.

Det finns också andra mindre vanliga rapporterade biverkningar som du kan läsa om i bipacksedeln som du hittar i Otezlas förpackning. Du kan även ställa frågor till din läkare eller sjuksköterska.

Tala om för din läkare om du får besvärande biverkningar som inte går över.

Du ska inte ta Otezla om du är gravid eller överkänslig mot apremilast eller något annat innehållsämne i Otezla.

Precis som för alla receptbelagda läkemedel bör du rapportera biverkningar till Läkemedelsverket. Mer information finns på Läkemedelsverkets webbplats: www.lakemedelsverket.se/rapportera.

Dosering och administrering

När du inleder din behandling med Otezla får du ett startpaket för de två första veckorna. De inledande fem dagarna av din behandling är en så kallad titreringsperiod. Det innebär att du gradvis ökar upp dosen från en 10 mg tablett per dag till den rekommenderade underhållsdosen två 30 mg tabletter per dag enligt följande schema:

Här kan du skriva datum:

dd/mm	dd/mm		dd/mm		dd/mm		dd/mm		dd/mm	
Dag 1	Dag 2		Dag 3		Dag 4		Dag 5		Dag 6 och därefter	
morgon	morgon	kväll	morgon	kväll	morgon	kväll	morgon	kväll	morgon	kväll
10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

När ditt startpaket är slut efter 14 dagar fortsätter du med en 30 mg tablett på morgonen och en 30 mg tablett på kvällen.

- + Ta gärna tabletterna i samband men någon daglig rutin som t ex efter att du borstat tänderna morgon och kväll.
- + Otezla behöver inte tas i samband med att du äter.
- + Tabletten ska sväljas hel. Den får inte krossas, delas eller tuggas.
- + Om du t ex missar att ta tabletten på morgonen kan den tas senare under dagen. Dock ska den inte tas alls om det är nära i tid för tabletten som ska tas på kvällen.

Om du har en svår njursjukdom är det viktigt att du talar med din läkare om hur du ska ta Otezla.

Egna anteckningar

Dosering och administrering

När du inleder din behandling med Otezla får du ett startpaket för de två första veckorna. De inledande fem dagarna av din behandling är en så kallad titreringsperiod. Det innebär att du gradvis ökar upp dosen från en 10 mg tablett per dag till den rekommenderade underhållsdosen två 30 mg tabletter per dag enligt följande schema:

Här kan du skriva datum:

dd/mm	dd/mm	dd/mm	dd/mm	dd/mm	dd/mm					
Dag 1	Dag 2		Dag 3	Dag 4		Dag 5		Dag 6 och därefter		
morgon	morgon	kväll	morgon	kväll	morgon	kväll	morgon	kväll	morgon	kväll
10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

När ditt startpaket är slut efter 14 dagar fortsätter du med en 30 mg tablett på morgonen och en 30 mg tablett på kvällen.

- + Ta gärna tabletterna i samband men någon daglig rutin som t ex efter att du borstat tänderna morgon och kväll.
- + Otezla behöver inte tas i samband med att du äter.
- + Tabletten ska sväljas hel. Den får inte krossas, delas eller tuggas.
- + Om du t ex missar att ta tabletten på morgonen kan den tas senare under dagen. Dock ska den inte tas alls om det är nära i tid för tabletten som ska tas på kvällen.

Om du har en svår njursjukdom är det viktigt att du talar med din läkare om hur du ska ta Otezla.



Startpaket för de två första veckorna

En instruktionsfilm för dig som ska behandlas med Otezla!

Scanna QR-koden här bredvid för att komma till en kort instruktionsfilm som beskriver hur Otezla fungerar, hur du ska ta tabletterna, samt viktiga saker att tänka på.



Psapp – en app för dig med psoriasisartrit eller plackpsoriasis!

Psapp är en mobil applikation som är särskilt utvecklad för patienter med plackpsoriasis eller psoriasisartrit. Psapp hjälper dig att hålla koll på din behandling och symtom. Med hjälp av appen får du ett underlag som kan hjälpa dig i kommunikationen med din vårdgivare. **Scanna QR-koden här:**



Download on the App Store



GET IT ON Google play

Viktigt att tänka på

Daglig rutin Ta gärna tabletterna i samband med någon daglig rutin som t ex efter att du borstat tänderna på morgonen och kvällen.

Fullfölj behandlingen Avbryt inte din behandling utan att rådfråga din läkare.

Otezla tillsammans med andra läkemedel Vissa läkemedel gör Otezla mindre effektivt och ska inte tas samtidigt som Otezla. Naturläkemedlet johannesört ska undvikas samtidigt som behandling med Otezla. Tala om för din läkare vilka mediciner du tar, både receptbelagda och receptfria.

Graviditet och amning Otezla ska inte användas under graviditet och amning. Otezla har inte studerats på gravida eller ammande kvinnor.

Förvaring Förvara tabletterna vid högst 30°C och utom syn- och räckhåll för barn.

Information om Otezla Läs alltid bipacksedel noga. Mer information hittar du på www.fass.se.

Klipp gärna ut detta kort och förvara det i din plånbok.

Jag behandlas med Otezla

Startdatum: _____

Patientens namn: _____

Läkarens namn: _____



Otezla 10 mg, 20 mg, 30 mg (apremilast) filmdragerade tabletter. **ATC kod:** L04AA32, **R, F.** **Indikationer:** För behandling av aktiv **psoriasisartrit** hos vuxna patienter som har visat otillräckligt svar eller som har varit intoleranta mot tidigare DMARD-behandling, ensamt eller i kombination med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs), för behandling av måttlig till svår kronisk **plackpsoriasis** hos vuxna patienter som inte svarat på eller som har någon kontraindikation mot eller är intoleranta mot annan systemisk behandling inklusive ciklosporin, metotrexat eller psoralen och ultraviolet A ljus (PUVA). **Dosering:** Rekommenderad dos är 30 mg två gånger dagligen, morgon och kväll. Se dositeringsschema för initial titrering, i SPC. Behandling med Otezla ska initieras av specialister med erfarenhet av diagnos och behandling av psoriasis eller psoriasisartrit. **Kontraindicerat** vid graviditet. Graviditet ska uteslutas innan behandling påbörjas. Ska inte användas under amning. **Varningar och försiktighet:** Äldre patienter ≥ 65 år kan ha en högre risk för komplikationer som svår diarré, illamående och kräkningar, behandlingen med apremilast kan behöva avbrytas. Ökad risk för psykiska störningar som sömnlöshet och depression, suicidala tankar och beteenden, inklusive självmord, har observerats hos patienter med eller utan tidigare depression. Riskerna och nyttan med att inleda eller fortsätta en behandling ska beaktas noga om patienter redogör för tidigare eller befintliga psykiska symtom eller om samtidig behandling med andra läkemedel som kan orsaka psykiska händelser planeras. Patienter och vårdgivare ska instrueras att meddela den förskrivande läkaren om eventuella förändringar avseende beteende eller humör samt om suicidala tankar. Om patienter drabbas av nya eller försämrade psykiska symtom, eller om suicidala tankar eller självmordsförsök identifieras, bör behandlingen med apremilast avbrytas. Vid gravt nedsatt njurfunktion ges reducerad dos, 30 mg en gång dagligen. Underviktiga bör kontrollera sin vikt regelbundet. Innehåller laktos. **Förpackning och förmån:** Vid behandling av plackpsoriasis subventioneras Otezla enligt indikation. Vid behandling av aktiv psoriasisartrit subventioneras Otezla men med begränsningen endast i monoterapi. Startförpackning 27 tabletter: 4 x 10 mg, 4 x 20 mg och 19 x 30 mg. Standardförpackning (30 mg) 56 tabletter. **Texten är baserad på produktresumé:** 2018-08-02. För fullständig information om dosering, varningar och försiktighet, biverkningar och pris, se www.fass.se. Celgene AB, Torshamnsgatan 44, Box 1014, 164 21 Kista, tel +46 8 703 16 00, www.celgene.se

☑ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Källor: 1. Produktresumé Otezla. 2. www.1177.se



Celgene AB | Box 1014 | 16421 Kista
Telefon: 08-703 1600 | www.celgene.se



Otezla[®]
(apremilast) 30 mg
tablett