

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Otezla 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Otezla 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Otezla 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
απρεμιλάστη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Otezla και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Otezla
3. Πώς να πάρετε το Otezla
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Otezla
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Otezla και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Otezla

Το Otezla περιέχει τη δραστική ουσία «απρεμιλάστη». Αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης 4, οι οποίοι βοηθούν στη μείωση της φλεγμονής.

Ποια είναι η χρήση του Otezla

Το Otezla χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τις ακόλουθες νόσους:

- **Ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα** - εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν άλλο τύπο φαρμάκων που ονομάζονται «Τροποποιητικά της Νόσου Αντιρρευματικά Φάρμακα» (DMARDs) ή όταν έχετε δοκιμάσει ένα από αυτά τα φάρμακα το οποίο δεν έδρασε.
- **Μέτρια έως σοβαρή χρόνια κατά πλάκας ψωρίαση** – εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία από τις ακόλουθες θεραπείες ή όταν έχετε δοκιμάσει μία από αυτές τις θεραπείες η οποία δεν έδρασε:
 - φωτοθεραπεία – μια θεραπεία όπου ορισμένες περιοχές του δέρματος εκτίθενται σε υπεριώδη ακτινοβολία
 - συστημική θεραπεία – μια θεραπεία που επηρεάζει ολόκληρο το σώμα και όχι μία μόνο τοπική περιοχή, όπως η «κυκλοσπορίνη», η «μεθοτρεξάτη» ή το «ψωραλένιο».
- **Νόσος Behçet (BD)** - για τη θεραπεία των στοματικών ελκών που είναι συχνό πρόβλημα των ατόμων με αυτή την ασθένεια.

Τι είναι η ψωριασική αρθρίτιδα

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, συνήθως συνοδευόμενη από ψωρίαση, μια φλεγμονώδη νόσος του δέρματος.

Τι είναι η κατά πλάκας ψωρίαση

Η ψωρίαση είναι μια φλεγμονώδης νόσος του δέρματος, που μπορεί να προκαλέσει ερυθρές, φολιδωτές, παχιές, κνησμώδεις, επίπονες κηλίδες στο δέρμα σας και μπορεί επίσης να επηρεάσει το τριχωτό της κεφαλής και τα νύχια σας.

Τι είναι η νόσος Behçet

Η νόσος Behçet είναι ένας σπάνιος τύπος φλεγμονώδους νόσου που επηρεάζει πολλά μέρη του σώματος. Το πιο συχνό πρόβλημα είναι τα στοματικά έλκη.

Πώς δρα το Otezla

Η ψωριασική αρθρίτιδα, η ψωρίαση και η νόσος Behçet είναι νόσοι που διαρκούν συνήθως εφ' όρου ζωής και επί του παρόντος δεν υπάρχει καμία θεραπεία. Το Otezla δρα μειώνοντας τη δραστηριότητα ενός ενζύμου στο σώμα που ονομάζεται «φωσφοδιεστεράση 4», το οποίο συμμετέχει στη διαδικασία της φλεγμονής. Μειώνοντας τη δραστηριότητα αυτού του ενζύμου, το Otezla μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της φλεγμονής που σχετίζεται με την ψωριασική αρθρίτιδα, την ψωρίαση και τη νόσο Behçet, και με αυτόν τον τρόπο να μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα αυτών των νόσων.

Στην ψωριασική αρθρίτιδα, η θεραπεία με Otezla οδηγεί σε βελτίωση στις πρησμένες και επίπονες αρθρώσεις και μπορεί να βελτιώσει τη γενική φυσική σας κατάσταση.

Στην ψωρίαση, η θεραπεία με Otezla οδηγεί σε ελάττωση των ψωριασικών δερματικών πλακών και άλλων σημείων και συμπτωμάτων της νόσου.

Στη νόσο Behçet, η θεραπεία με Otezla μειώνει τον αριθμό των στοματικών ελκών και μπορεί να σταματήσει εντελώς την εμφάνισή τους. Μπορεί επίσης να μειώσει τον συνακόλουθο πόνο.

Το Otezla έχει επίσης αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα ή νόσο Behçet. Αυτό σημαίνει ότι οι επιπτώσεις της νόσου σας στις καθημερινές δραστηριότητες, στις σχέσεις και σε άλλους παράγοντες θα πρέπει να είναι λιγότερες από ότι πριν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Otezla

Μην πάρετε το Otezla:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην απρεμιλάστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Otezla.

Κατάθλιψη και αυτοκτονικός ιδεασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε το Otezla εάν έχετε κατάθλιψη που χειροτερεύει μαζί με τάσεις αυτοκτονίας.

Εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει επίσης να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά ή τη διάθεση, για συναισθήματα κατάθλιψης και αυτοκτονικό ιδεασμό που μπορεί να έχετε μετά τη λήψη του Otezla.

Σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς

Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, η δόση σας θα είναι διαφορετική – βλ. Παράγραφο 3.

Εάν είστε ελλιποβαρείς

Συζητήστε με το γιατρό σας ενώ παίρνετε Otezla, σε περίπτωση που χάσετε βάρος χωρίς να το επιθυμείτε.

Προβλήματα στο έντερο

Εάν παρουσιάσετε σοβαρή διάρροια, ναυτία ή έμετο, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Otezla δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους, συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 17 ετών και κάτω.

Άλλα φάρμακα και Otezla

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή και φυτικά φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο ότι το Otezla μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Επίσης κάποια άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Otezla.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Otezla εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ριφαμπικίνη – ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη φυματίωση
- φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη και καρβαμαζεπίνη – φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων ή της επιληψίας
- βαλσαμόχορτο (St John's Wort) – ένα φυτικό φάρμακο για το ήπιο άγχος και την κατάθλιψη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχουν λίγες πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις του Otezla στην εγκυμοσύνη. Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Otezla.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο ανθρώπινο γάλα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Otezla ενώ θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Otezla δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Otezla περιέχει λακτόζη

Το Otezla περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου). Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Otezla

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

- Όταν αρχίσετε να παίρνετε το Otezla για πρώτη φορά, θα λάβετε μια «συσκευασία για την έναρξη της θεραπείας» που περιέχει όλες τις δόσεις, όπως παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Η «συσκευασία για την έναρξη της θεραπείας» είναι σαφώς επισημασμένη για να εξασφαλιστεί ότι θα πάρετε το σωστό δισκίο τη σωστή στιγμή.
- Η θεραπεία σας θα ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση, η οποία θα αυξάνεται σταδιακά τις πρώτες 6 ημέρες της θεραπείας.
- Η «συσκευασία για την έναρξη της θεραπείας» θα περιέχει επίσης αρκετά δισκία για άλλες 8 ημέρες στη συνιστώμενη δόση (ημέρες 7 έως 14).
- Η συνιστώμενη δόση του Otezla είναι 30 mg δύο φορές την ημέρα, μετά την ολοκλήρωση της φάσης τιτλοποίησης - μία δόση των 30 mg το πρωί και μία δόση των 30 mg το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ώρες, με ή χωρίς τροφή.
- Αυτή είναι μια συνολική ημερήσια δόση των 60 mg. Μέχρι το τέλος της ημέρας 6 θα έχετε φθάσει σε αυτή τη συνιστώμενη δόση.
- Μόλις επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση, θα παίρνετε μόνο το δισκίο με την περιεκτικότητα των 30 mg στις συνταγογραφηθείσες συσκευασίες σας. Θα χρειαστεί να περάσετε αυτό το στάδιο της σταδιακής αύξησης της δόσης μόνο μία φορά, ακόμα και αν ξαναρχίσετε τη θεραπεία.

Ημέρα	Πρωινή Δόση	Βραδινή Δόση	Συνολική Ημερήσια Δόση
Ημέρα 1	10 mg (ροζ)	Μην πάρετε δόση	10 mg
Ημέρα 2	10 mg (ροζ)	10 mg (ροζ)	20 mg
Ημέρα 3	10 mg (ροζ)	20 mg (καφέ)	30 mg
Ημέρα 4	20 mg (καφέ)	20 mg (καφέ)	40 mg
Ημέρα 5	20 mg (καφέ)	30 mg (μπεζ)	50 mg
Ημέρα 6 και έπειτα	30 mg (μπεζ)	30 mg (μπεζ)	60 mg

Ατομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα

Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, η συνιστώμενη δόση του Otezla είναι 30 mg **μία φορά την ημέρα (πρωινή δόση)**. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τον τρόπο αύξησης της δόσης σας όταν αρχίσετε να παίρνετε Otezla για πρώτη φορά.

Πώς και πότε να πάρετε το Otezla

- Το Otezla προορίζεται για χρήση από του στόματος.
- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα, κατά προτίμηση με νερό.
- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή.
- Να παίρνετε το Otezla περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ.

Εάν η κατάστασή σας δεν έχει βελτιωθεί μετά από έξι μήνες θεραπείας, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Otezla από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Otezla από την κανονική, απευθυνθείτε σε ένα γιατρό ή επισκεφθείτε ένα νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Otezla

- Εάν παραλείψατε μία δόση του Otezla, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει σχεδόν έρθει η ώρα για την επόμενη δόση, απλά μην πάρετε αυτήν που παραλείψατε. Πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Otezla

- Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Otezla μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε.
- Μην σταματήσετε τη λήψη του Otezla σας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – κατάθλιψη και αυτοκτονικός ιδεασμός

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά ή τη διάθεση, για συναισθήματα κατάθλιψης, αυτοκτονικό ιδεασμό ή αυτοκτονική συμπεριφορά (Όχι συχνές).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια
- ναυτία
- πονοκέφαλος
- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως κρυολόγημα, καταρροή, λοίμωξη παραρρινίων κόλπων

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- βήχας
- οσφυαλγία
- εμετός
- αίσθημα κούρασης
- πόνος στο στομάχι
- απώλεια όρεξης
- συχνές κενώσεις
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- δυσπεψία ή καούρα
- φλεγμονή και οίδημα των βρόγχων στους πνεύμονες (βρογχίτιδα).
- κοινό κρυολόγημα (ρινοφαρυγγίτιδα)
- κατάθλιψη
- ημικρανία
- κεφαλαλγία από τάση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- εξάνθημα
- εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)
- απώλεια σωματικού βάρους
- αλλεργική αντίδραση
- αιμορραγία στο έντερο ή το στομάχι
- ιδεασμός ή συμπεριφορά αυτοκτονίας

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- βαριά αλλεργική αντίδραση (μπορεί να περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση)

Αν είστε 65 ετών και άνω, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο επιπλοκών σοβαρής διάρροιας, ναυτίας και εμέτου. Εάν τα προβλήματα στο έντερό σας γίνονται σοβαρά, θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Otezla

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη, την καρτέλα ή το χάρτινο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλοίωση ή σημεία φθοράς στη συσκευασία του φαρμάκου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Otezla

Η δραστική ουσία είναι η απρεμιλάστη.

- Otezla 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg απρεμιλάστης.
- Otezla 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg απρεμιλάστης.
- Otezla 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg απρεμιλάστης.

Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη και μαγνήσιο στεατικό.

- Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει πολυ(βινυλαλκοόλη), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), τάλκη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 20 mg περιέχει επίσης κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 30 mg περιέχει επίσης κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Otezla και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Otezla 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα ροζ χρώματος, σε σχήμα διαμαντιού επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει στη μία του πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «APR» και στην άλλη την ένδειξη «10».

Το Otezla 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα καφέ χρώματος, σε σχήμα διαμαντιού επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει στη μία του πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «APR» και στην άλλη την ένδειξη «20».

Το Otezla 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα μπεζ χρώματος, σε σχήμα διαμαντιού επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει στη μία του πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «APR» και στην άλλη την ένδειξη «30».

Μεγέθη συσκευασίας

- Η συσκευασία για την έναρξη της θεραπείας είναι μια αναδιπλούμενη καρτέλα που περιέχει 27 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 4 x 10 mg δισκία, 4 x 20 mg δισκία και 19 x 30 mg δισκία.
- Η τυποποιημένη συσκευασία ενός μήνα περιέχει 56 x 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Η τυποποιημένη συσκευασία τριών μηνών περιέχει 168 x 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες κατόπιν σάρωσης του κωδικού QR στην εξωτερική συσκευασία με ένα έξυπνο τηλέφωνο (smartphone). Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: www.otezla-eu-pil.com.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.