

05/2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Otezla 10 mg film coated tablets
Otezla 20 mg film coated tablets
Otezla 30 mg film coated tablets

אוטזלה 10 מ"ג טבליות מצופות
אוטזלה 20 מ"ג טבליות מצופות
אוטזלה 30 מ"ג טבליות מצופות

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בפברואר 2018
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה וכן שינויים נוספים שאינם החמרה
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

החומר הפעיל:

Each film coated tablet of *Otezla 10 mg* contains: 10 mg Apremilast
Each film coated tablet of *Otezla 20 mg* contains: 20 mg Apremilast
Each film coated tablet of *Otezla 30 mg* contains: 30 mg Apremilast

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Otezla is indicated:

- For treatment of adult patients with active psoriatic arthritis.
- For patients with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for phototherapy or systemic therapy.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.

Diarrhoea, Nausea, and Vomiting

There have been post-marketing reports of severe diarrhoea, nausea, and vomiting associated with the use of Otezla. Most events occurred within the first few weeks of treatment. In some cases, patients were hospitalized. Patients 65 years of age or older may be at a higher risk of complications. If patients develop severe diarrhoea, nausea, or vomiting, discontinuation of treatment with apremilast may be necessary.

Formatted: Left-to-right

4.8 Undesirable effects

.....

Special populations

Elderly patients

From post-marketing experience, elderly patients ≥ 65 years of age may be at a higher risk of complications of severe diarrhea, nausea and vomiting (see section 4.4).

Formatted: Left-to-right

No overall differences were observed in the safety profile of elderly patients ≥ 65 years of age and younger adult patients < 65 years of age in the clinical studies.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש באוטזלה

.....

אם אתה חווה שלשולים, בחילה או הקאות חמורים, עלייך לפנות לרופאך.

Formatted: Highlight

Formatted: Highlight

4. תופעות לוואי

.....

אם אתה בגיל 65 ומעלה, אתה עשוי להיות בעל סיכון גבוה יותר לסיבוכים חמורים משלשולים, בחילה או הקאות.

Formatted: Highlight

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: ניאופרם ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח-תקווה, טל: 03-9373753.

בברכה,

עוז וולך

מנהל רגולציה ורוקח ממונה

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ