

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ההודעה המצורפת באה להחליף את הודעתינו מתאריך 19/2/2019.

אוטזלה 10 מ"ג / אוטזלה 20 מ"ג / אוטזלה 30 מ"ג טבליות מצופות
Otezla 10 mg \ Otezla 20 mg \ Otezla 30 mg film coated tablets

- העלון לצרכן עודכן בפברואר 2019
- 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 לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי

.....
תופעות לוואי שאינן שכיחות - עלולות להופיע לכל היותר ב-1 מבין 100 משתמשים

- פריחה
- **חרלת (אורטיקריה)**
- ירידה במשקל
- תגובה אלרגית
- דימום במעי או בבטן
- מחשבות או התנהגות אובדנית

שכיחות לא ידועה (שכיחות לא יכולה להיות מוערכת מהמידע הזמין):

תגובה אלרגית חמורה (עשויה לכלול נפיחות בפנים, שפתיים, פה, לשון או גרון העלולים לגרום לקשיי בליעה).

העלון לצרכן נשלח למשרד-הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: 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