

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוטזלה 10 מ"ג

אוטזלה 20 מ"ג

אוטזלה 30 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל:

כל טבלייה של אוטזלה 10 מ"ג מכילה 10 מ"ג אפרמילסט (10 mg Apremilast)

כל טבלייה של אוטזלה 20 מ"ג מכילה 20 מ"ג אפרמילסט (20 mg Apremilast)

כל טבלייה של אוטזלה 30 מ"ג מכילה 30 מ"ג אפרמילסט (30 mg Apremilast)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם

נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

השימוש באוטזלה אינו מיועד לילדים ולבני נוער מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- דלקת מפרקים ספחתית (**Psoriatic Arthritis**) - אוטזלה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מדלקת מפרקים פעילה הקשורה בפסוריאזיס.
- **ספחת רובדית (Plaque Psoriasis) בדרגה בינונית עד קשה** - אוטזלה מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים מספחת רובדית בדרגה בינונית עד קשה אשר מועמדים לטיפול פוטותרפי (טיפול ע"י הקרנת אור באזורים הנגועים) או טיפול סיסטמי (כלל מערכת).

קבוצה תרפויטית:

אוטזלה שייכת לקבוצת תרופות המכונות מעכבי פוספודיאסטראז 4 (phosphodiesterase 4

inhibitors – PDE4) שמסייעות לצמצם התפתחות של דלקת.

מהי דלקת מפרקים ספחתית

דלקת מפרקים ספחתית היא מחלה דלקתית של המפרקים, שבדרך-כלל מלווה במחלה דלקתית של

העור הנקראת פסוריאזיס.

מהי ספחת רובדית

ספחת רובדית הינה מחלה דלקתית של העור המתבטאת ברבדים עוריים בצבע אדום המכוסים

קשקשת, מגרדים וכואבים אשר יכולה להופיע גם באזור הקרקפת והציפורניים.

כיצד אוטזלה פועלת

דלקת מפרקים ספחתית וספחת רובדית הן בדרך כלל מחלות לכל החיים ונכון להיום ללא מרפא.

אוטזלה פועלת על-ידי הפחתת הפעילות של אנזים המכונה "פוספודיאסטראז 4", המשתתף

בתהליך הדלקתי. ע"י הפחתת פעילות האנזים, אוטזלה יכולה לסייע בשליטה על התהליך הדלקתי

הקשור למחלה ובכך להפחית בתסמינים של המחלות האלה.

בדלקת מפרקים ספחתית נמצא כי אוטזלה משפרת את מצבם של מפרקים נפוחים וכואבים. בכך

אוטזלה יכולה לשפר את התפקוד הפיזי הכללי של המטופל.

בפסוריאזיס, הטיפול באוטזלה גורם להפחתת רבדים עוריים פסוריאטיים וסימנים ותסמינים אחרים

של המחלה.

אוטזלה הוכח כמשפר את איכות החיים של מטופלים הסובלים מפסוריאזיס או דלקת מפרקים ספחתית. המשמעות היא כי ההשפעה על מצבך בפעילויות היומיומיות, יחסים או גורמים אחרים, אמורה להיות פחותה משהיתה קודם.

2. לפני שימוש באוטזלה

X אין להשתמש באוטזלה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאפרמילסט ולכל אחד מהמרכיבים הנוספים שהתרופה מכילה (המפורטים בסעיף 6).
- הנך בהריון או חושבת שאת יכולה להיות בהריון

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

התייעץ עם רופא או רוקח לפני נטילת אוטזלה.

ירידה במשקל

אם רופאך הבחין כי הנך סובל מתת משקל ומשקלך ממשיך לרדת שלא בכוונה, במהלך הטיפול באוטזלה, עליך להיוועץ ברופא.

בעיה כלייתית

במידה והנך סובל מבעיית כליות קשה, מינון אוטזלה המומלץ יהיה 30 מ"ג פעם אחת ביום (בבוקר). רופאך יסביר לך כיצד יש להעלות במינון בהתחלת הטיפול באוטזלה.

דיכאון והתאבדות

לפני התחלת הטיפול באוטזלה, עליך לדווח לרופא שלך אם אתה סובל מתסמינים של החמרה בדיכאון מלווה במחשבות או בהתנהגות אובדנית במיוחד אם אתה נוטל תרופות נוספות מאחר והן עלולות להעלות את ההסתברות של תופעות לוואי אלה. בנוסף אתה או המטפל שלך צריכים לפנות מיד לרופאך על כל שינוי בהתנהגות או במצב הרוח ועל כל מחשבה אובדנית. כמו כן, אתה עלול לסבול מנדודי שינה או ממצב רוח דיכאוני.

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

ילדים ומתבגרים

אוטזלה לא נחקרה בילדים ומתבגרים, לכן השימוש באוטזלה אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. מכיון שאוטזלה יכולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות. כמו כן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של אוטזלה. במיוחד, דווח לרופא או לרוקח לפני שאתה נוטל אוטזלה, אם אתה נוטל:

- ריפמפיצין (rifampicin) – תרופה אנטיביוטית לטיפול בשחפת.
- פניטואין (phenytoin), פנוברביטל (phenobarbital) וקרבמזפין (carbamazepine) – תרופות המשמשות לטיפול בפרכוסים ובאפילפסיה.
- היפריקום - פרע מחורר (St John's Wort) – תרופה צמחית לטיפול בדיכאון וחרדה.

היריון והנקה

קיים מידע מועט על שימוש באוטזלה בהריון. עליך להימנע מלהרות במהלך השימוש באוטזלה. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה. אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון. לא ידוע אם אוטזלה חודרת לחלב אם. אין להשתמש באוטזלה בזמן הנקה.

הודיעי לרופא שלך במידה והנך עלולה להיות בהריון, מתכננת להרות, מניקה או מתכוונת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות
אוטזלה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אוטזלה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם רופאך אמר כי אתה סובל מחוסר סבילות לסוגים מסוימים של סוכר או שאינך יכול לעכל סוגים מסוימים של סוכר, התייעץ אתו לפני שהנך נוטל תרופה זו.

3. כיצד תשתמש באוטזלה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

כמה ליטול

- כאשר תתחיל ליטול אוטזלה, תקבל מארז ראשוני (המכונה "המארז ההתחלתי") המכיל את כל המינונים כמפורט בטבלה שלהלן.
- המארז ההתחלתי מסומן בצורה ברורה כדי להבטיח שתיטול את הטבלייה הנכונה בזמן הנכון.
- הטיפול שלך יתחיל במינון נמוך והמינון יעלה בהדרגה (מכונה גם "טיטרציה למינון") במהלך ששת הימים הראשונים של הטיפול.
- המארז ההתחלתי יכיל מספיק טבליות לשמונה ימים נוספים של טיפול במינון המומלץ (היום השביעי עד היום ה-14).
- המינון המומלץ של אוטזלה לאחר שלב הטיטרציה, הינו 30 מ"ג פעמיים ביום – מנה אחת של 30 מ"ג בבוקר ומנה אחת של 30 מ"ג בערב. עם הפרש של כ- 12 שעות בין שתי המנות אותן ניתן לקחת עם או ללא אוכל.
- זוהי מנה יומית של 60 מ"ג. בסוף היום השישי תגיע למנה המומלצת הזו.
- ברגע שהגעת למינון המומלץ, תקבל אריזות טבליות במינון 30 מ"ג בלבד.
- את תהליך הגדלת המינון ההדרגתי תעבור פעם אחת בלבד, גם אם בשלב כלשהו תצטרך להתחיל שוב את הטיפול מהתחלה.

יום	מנת הבוקר	מנת ערב	המנה היומית המלאה
יום 1	10 מ"ג (ורוד)	אין ליטול את התרופה	10 מ"ג
יום 2	10 מ"ג (ורוד)	10 מ"ג (ורוד)	20 מ"ג
יום 3	10 מ"ג (ורוד)	20 מ"ג (חום)	30 מ"ג
יום 4	20 מ"ג (חום)	20 מ"ג (חום)	40 מ"ג
יום 5	20 מ"ג (חום)	30 מ"ג (בז')	50 מ"ג
יום 6 והלאה	30 מ"ג (בז')	30 מ"ג (בז')	60 מ"ג

אנשים הסובלים מבעיות בכליות

במידה והנך סובל מבעיית כליות קשה, מינון אוטזלה המומלץ יהיה 30 מ"ג פעם אחת ביום (בבוקר). רופאך יסביר לך כיצד יש להעלות במינון בהתחלת הטיפול באוטזלה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך ומתי ליטול אוטזלה

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן, עדיף עם מים.
- הכתישה אינה מומלצת עקב קושי בכתישת פילם הציפוי.
- אפשר ליטול את הטבליות עם או ללא אוכל.
- יש ליטול אוטזלה בערך באותו זמן כל יום, טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב.
- במידה ולא חל שיפור במצב בריאותך לאחר שישה חודשי טיפול, יש להיוועץ ברופא.

במידה ונטלת מינון יתר של אוטזלה

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, דווח לרופא או פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אוטזלה

- אם שכחת ליטול מנה של אוטזלה, קח אותה מיד כשנזכרת. אם נזכרת זמן קצר לפני המנה הבאה, יש לדלג על המנה החסרה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את הטיפול באוטזלה

- עליך להמשיך את הטיפול באוטזלה עד שהרופא יורה לך להפסיק.
- אל תפסיק ליטול אוטזלה מבלי להתייעץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוטזלה עלול לגרום לתופעות לוואי אצל חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות. מקרים לא שכיחים של מחשבות והתנהגות אובדנית (כולל התאבדות) דווחו. עליך לדווח לרופא באופן מיידי על כל תחושת דיכאון אפשרית, מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית. בנוסף, אתה יכול לחוות נדודי שינה (שכיח), או מצב רוח דיכאוני (שכיח).

תופעות לוואי שכיחות מאוד - עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מבין 10 משתמשים

- שלשול
- בחילה

תופעות לוואי שכיחות - עלולות להופיע לכל היותר ב-1 מבין 10 משתמשים

- שיעול
- כאב גב
- הקאות
- עייפות
- כאב בטן
- אובדן תיאבון
- פעולת מעיים תכופה

- קושי להירדם (נדודי שינה)
- קושי בעיכול או צרבת
- כאבי ראש, מיגרנות או כאבי ראש ממתח (tension headaches)
- דלקות של דרכי הנשימה העליונות כגון הצטננות, נזלת או דלקת של הסינוסים
- דלקת ונפיחות בצינוריות הריאות (ברונכיטיס)
- הצטננות (נזופרינגיטיס)
- דיכאון

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).

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

אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי האלה, התייעץ עם רופא או רוקח כולל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות בעלון זה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:
drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את אוטזלה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין לאחסן בטמפרטורה מעל ל- 30°C.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בנזק כלשהו או סימן של חבלה במארז התרופה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. כל תרופה שלא השתמשו בה יש להחזיר לרוקח בתום הטיפול. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium and magnesium stearate.

ציפוי:

טבליה של אוטזלה 10 מ"ג: polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol, talc, iron oxide red (E172)
טבליה של אוטזלה 20 מ"ג: polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol, talc, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172)
טבליה של אוטזלה 30 מ"ג: polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol, talc iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות אוטזלה 10 מ"ג: טבליות מצופות ורודות בצורת יהלום, שבצדן האחד מוטבעות האותיות APR ובצדן האחר מוטבע המספר 10.
טבליות מצופות אוטזלה 20 מ"ג: טבליות מצופות חומות בצורת יהלום, שבצדן האחד מוטבעות האותיות APR ובצדן האחר מוטבע המספר 20.
טבליות מצופות אוטזלה 30 מ"ג: טבליות מצופות בצבע בז' בצורת יהלום, שבצדן האחד חרוטות האותיות APR ובצדן האחר חרוט המספר 30.

מארזים

- המארז ההתחלתי מכיל 27 טבליות: ארבע טבליות של מינון 10 מ"ג, ארבע טבליות של מינון 20 מ"ג ו- 19 טבליות של מינון 30 מ"ג.
- מארז המכיל 56 טבליות בנות 30 מ"ג.

בעל הרישום: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה, 4917001

היצרן: סלג'ין אירופה בע"מ, 1 לונגווק רואד, סטוקלי פארק, אוקסברידג', מידלסקס, בריטניה

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אוטזלה 10 מ"ג: 153-91-34274-00/01/02/03/04/05

אוטזלה 20 מ"ג: 153-92-34285-00/01/02/03/04/05

אוטזלה 30 מ"ג: 153-93-34286-00/01/02/03/04/05

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 01/2017, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 02/2019.