

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 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 פעילה (Psoriatic Arthritis) - אוטזלה מיועדת לטיפול במבוגרים** הסובלים מדלקת מפרקים פעילה הקשורה בפסוריאזיס.
- **ספחת רובדית כרונית (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 מערכתי).
- **מחלת בכצ'ט (BD) - לטיפול בכיבים בפה המהווים בעיה שכיחה עבור אנשים עם מחלה זו.**

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.

מהי מחלת בכצ'ט

מחלת בכצ'ט היא סוג נדיר של מחלה דלקתית הפוגעת באזורים רבים בגוף. הבעיה הנפוצה ביותר היא כיבים בפה.

כיצד אוטזלה פועלת

דלקת מפרקים ספחתית, ספחת רובדית ומחלת בכצ'ט הן בדרך כלל מחלות לכל החיים ונכון להיום ללא מרפא.

אוטזלה פועלת על-ידי הפחתת הפעילות של אנזים בגוף המכונה "פוספודיאסטראז 4", המשתתף בתהליך הדלקתי. ע"י הפחתת פעילות האנזים, אוטזלה יכולה לסייע בשליטה על התהליך הדלקתי הקשור למחלה ובכך להפחית את הסימנים והתסמינים 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.
- במחלת בכצ'ט – הטיפול באוטזלה מפחית את מספר הכיבים בפה ויכול להפסיקם לחלוטין. הטיפול גם יכול להפחית את הכאב הנלווה.

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

2. לפני שימוש באוטזלה

<p>X אין להשתמש באוטזלה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 הרופא שלך או רוקח לפני נטילת אוטזלה.

דיכאון ומחשבות אובדניות

דווח לרופאך לפני התחלת הטיפול באוטזלה אם אתה סובל מדיכאון המחמיר עם מחשבות אובדניות.
אתה או המטפל שלך צריכים לפנות מיד לרופאך על כל שינוי בהתנהגות או במצב הרוח, תחושות דיכאון ועל כל מחשבה אובדנית שיתכן ותחוזה לאחר לקיחת אוטזלה.

בעיות חמורות בכליות

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

אם אתה בתת משקל

התייעץ עם רופאך במהלך הטיפול באוטזלה אם אתה יורד במשקל שלא בכוונה.

הפרעות במערכת העיכול

אם אתה חווה שלשולים, בחילה או הקאות חמורים, עלייך 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) – אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת.

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

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת התרופה. קיים מידע מועט על שימוש באוטזלה בהיריון. עליך להימנע מלהרות במהלך השימוש באוטזלה ועליך 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.

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, 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

40 מ"ג	20 מ"ג (חום)	20 מ"ג (חום)	יום 4
50 מ"ג	30 מ"ג (בז')	20 מ"ג (חום)	יום 5
60 מ"ג	30 מ"ג (בז')	30 מ"ג (בז')	יום 6 והלאה

אנשים הסובלים מבעיות חמורות בכליות

במידה והנך סובל מבעיות חמורות בכליות, מינון אוטזלה המומלץ יהיה 30 מ"ג פעם אחת ביום (מנת הבוקר). רופאך יסביר לך כיצד יש להעלות במינון בהתחלת הטיפול באוטזלה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך ומתי ליטול אוטזלה

- אוטזלה מיועדת לשימוש פומי (אוראלי)
- 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 ליטול אוטזלה 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 חמורות – דיכאון ומחשבות אובדניות

עליך לדווח לרופא באופן מיידי על כל שינוי בהתנהגות או במצב הרוח, תחושת דיכאון, מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית (לא שכיח).

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

- שלשול
- בחילה
- כאב ראש
- דלקות של דרכי הנשימה העליונות כגון הצטננות, נזלת או דלקת של הסינוסים

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
- דלקת ונפיחות בצינוריות הריאות (ברונכיטיס)
- הצטננות (נזופרינגיטיס)
- דיכאון
- מיגרנה
- כאבי ראש כתוצאה ממתח (tension headaches)

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 ההפרעות במערכת העיכול שלך הופכות לחמורות, עלייך לפנות לרופאך.

דיווח על תופעות לוואי

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:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

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 מהרופא.
- אין לאחסן בטמפרטורה מעל ל- 30°C.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית או הנרתיק או על האריזה. 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. שאל את הרוקח שלך כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

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

ציפוי:

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

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 מצופות: 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 מצופות המכילות 30 מ"ג.

היצרן: אמג'ן אירופה B.V., מינרום 7061, ברדה, הולנד.

בעל הרישום: אמג'ן יורופ בי.וי., ת.ד. 53313, ת"א.

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.

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.