

**ניאופרם שמחה להודיעך על אישורה של תוספת התוויה לתכשירים:**

**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**

**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

**נוסח ההתוויה החדשה:**

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.
- Otezla is indicated for the treatment of adult patients with oral ulcers associated with Behçet's disease.

בנוסף בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה. טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

**העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.1 Therapeutic indications

Otezla is indicated:

- For treatment of adult patients with active psoriatic arthritis (PsA).
- For adult patients with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for phototherapy or systemic therapy (PSOR).
- For the treatment of adult patients with oral ulcers associated with Behçet's disease (BD).

....

##### 4.4 Special warnings and precautions for use

....

##### Lactose content

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

....

##### 4.8 Undesirable effects

....

The most commonly reported adverse drug reactions in the Phase III clinical study in BD included diarrhoea (41.3%), nausea (19.2%), headache (14.4%), upper respiratory tract infection (11.5%), upper abdominal pain (8.7%), vomiting (8.7%) and back pain (7.7%). The gastrointestinal adverse reactions generally occurred within the first 2 weeks of treatment and usually resolved within 4 weeks. Overall, most adverse reactions were considered to be mild or moderate in severity. The overall incidence of serious adverse reactions was low and did not indicate any specific system organ involvement. The following adverse drug reactions leading to discontinuation during the first 12 weeks

[of treatment in the Phase III study in BD occurred in one patient each: nausea and vomiting \(1%\), headache \(1%\), and upper abdominal pain \(1%\).](#)

....

## **העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

### **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.**

....

### **4. תופעות לוואי**

....

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

....

- כאבי ראש, מיגרנות או כאבי ראש ממתח (tension headaches) (**שכיח מאוד עבור המטופלים במחלת בכצ'ט**)
- **דלקות של דרכי הנשימה העליונות** כגון הצטננות, נזלת או דלקת של הסינוסים (**שכיח מאוד עבור המטופלים במחלת בכצ'ט**)

....

**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, עליך לפנות לרופאך.**

....

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלם מודפסים 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