

אוגוסט 2021

**Otezla 10 mg, 20 mg, 30 mg® (apremilast) [34274, 34285-6]**

**Film-coated tablets**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי., בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון. בהודעה זו מוזכרים העדכונים המהווים החמרה (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

**ההתוויות הרשומות:**

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).

**העדכונים בעלון לרופא:**

**4.8 Undesirable effects**

...

**Table 2. Summary of adverse reactions in psoriatic arthritis (PsA), psoriasis (PSOR) and Behçet's disease (BD)**

System Organ Class	Frequency	Adverse reaction
Infections and infestations	<a href="#">Very common</a>	<a href="#">Upper respiratory tract infection<sup>a</sup></a>
	Common	Bronchitis
		<a href="#">Upper respiratory tract infection<sup>a</sup></a> Nasopharyngitis*
Nervous system disorders	<a href="#">Very common</a>	<a href="#">Headache*<sup>a</sup></a>
	Common	Migraine*
		Tension headache* <a href="#">Headache*<sup>a</sup></a>

**העדכונים בעלונים לצרכן:**

4. תופעות לוואי

...

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

• [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

• [דלקות של דרכי הנשימה העליונות כגון הצטננות, נזלת או דלקת של הסינוסים \(שכיח מאוד עבור המטופלים במחלת בכצ'ט\)](#)

• [כאבי ראש, מיגרנה או](#)

• [כאבי ראש כתוצאה](#) (tension headaches) [ממתח](#) (שכיח מאוד עבור המטופלים במחלת בכצ'ט)

כמו-כן נעשו שינויים עריכתיים לאורך העלונים לרופא ולצרכן על-מנת להיצמד לנוסח האסמכתא.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה לחברת ניאופרם - מוקד הצרכנים בטלפון 1-800-250255.  
למידע רפואי, יש לפנות לחברת ניאופרם, לד"ר קרן לירון, יועצת רפואית מדעית במייל: [keren.l@neopharmisrael.com](mailto:keren.l@neopharmisrael.com) או בטלפון: 03-9373798

בברכה,  
אילה רוהלד,  
רוקחת ממונה