

הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא  
(מעודכן 05.2013)

תאריך 10/1/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום  
Otezla 10mg (34274), Otezla 20mg (34285), Otezla 30mg (34286)

שם בעל הרישום Neopharm Scientific Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		<b>4. CLINICAL PARTICULARS</b>  <b>4.4 Special 4 Warnings and Special Precautions for Use</b>
<p><b>Psychiatric disorders</b> Apremilast is associated with an increased risk of psychiatric disorders such as insomnia and depression. Instances of suicidal ideation and behaviour, including suicide, have been observed in patients with or without history of depression (see section 4.8). The risks and benefits of starting or continuing treatment with apremilast should be carefully assessed if patients report previous or existing psychiatric symptoms or if concomitant treatment with other medicinal products likely to cause psychiatric events is intended. Patients and caregivers should be instructed to notify the prescriber of any changes in behaviour or mood and of any suicidal ideation. If patients suffered from new or worsening psychiatric symptoms, or suicidal ideation or suicidal attempt is identified, it is recommended to discontinue treatment with apremilast.</p>		

<p>Apremilast has no <b>or negligible</b> influence on the ability to drive and use machines.</p> <p>See table 2 below</p> <p><b># In clinical studies and post-marketing experience, uncommon cases of suicidal ideation and behaviour, were reported, while completed suicide was reported post-marketing. Patients and caregivers should be instructed to notify the prescriber of any suicidal ideation (see also section 4.4).</b></p>	<p>Apremilast has no influence on the ability to drive and use machines.</p> <p>See table 1 below</p> <p><i>Depression</i> During the placebo-controlled period of the phase III clinical trials PSOR, 1.2% (14/1184) of patients treated with apremilast reported depression compared to 0.5% (2/418) treated with placebo. None of these reports of depression was serious or led to study discontinuation.</p>	<p><b>4.7 Effects on ability to drive and use machines</b></p> <p><b>4.8 Undesirable effects</b></p>
---	---	--

**Table 1**

System Organ Class	Frequency	Adverse reaction
Infections and infestations	Common	Bronchitis
		Upper respiratory tract infection
		Nasopharyngitis*
Immune system disorders	Uncommon	Hypersensitivity
Metabolism and nutrition disorders	Common	Decreased appetite*
Psychiatric disorders	Common	Insomnia
Nervous system disorders	Common	Migraine*
		Tension headache*
		Headache*
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	Common	Cough

Gastrointestinal disorders	Very Common	Diarrhoea*
		Nausea*
	Common	Vomiting*
		Dyspepsia
		Frequent bowel movements
		Upper abdominal pain *
		Gastroesophageal reflux disease
	Uncommon	Gastrointestinal haemorrhage
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Rash
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common	Back pain*
General disorders and administrative site conditions	Common	Fatigue
Investigations	Uncommon	Weight decrease

**Table 2**

System Organ Class	Frequency	Adverse reaction
Infections and infestations	Common	Bronchitis
		Upper respiratory tract infection
		Nasopharyngitis*
Immune system disorders	Uncommon	Hypersensitivity
Metabolism and nutrition disorders	Common	Decreased appetite*
Psychiatric disorders	Common	Insomnia
		Depression
	Uncommon	Suicidal ideation and behavior #
Nervous system disorders	Common	Migraine*
		Tension headache*
		Headache*
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	Common	Cough
Gastrointestinal disorders	Very Common	Diarrhoea*
		Nausea*
	Common	Vomiting*
		Dyspepsia
		Frequent bowel movements
		Upper abdominal pain *
		Gastroesophageal reflux disease
Uncommon	Gastrointestinal haemorrhage	
Skin and subcutaneous tissue	Uncommon	Rash

disorders		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common	Back pain*
General disorders and administrative site conditions	Common	Fatigue
Investigations	Uncommon	Weight decrease



**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
(מעודכן 05.2013)

תאריך 10/1/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Otezla 10mg (34274), Otezla 20mg (34285), Otezla 30mg (34286)

שם בעל הרישום Neopharm Scientific Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>דיכאון והתאבדות</b> 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 להגדיל 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.</p>		אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
<p>הכתישה אינה מומלצת עקב קושי בכתישת פילם הציפוי.</p>		כיצד תשתמש בתרופה:
<p>כמה תופעות לוואי עלולות להיות חמורות. מקרים נדירים 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).</p> <p><b>תופעות לוואי שכיחות</b> - עלולות להופיע לכל היותר ב- 1 מבין 10 משתמשים</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• דיכאון</li> </ul> <p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות</b> - עלולות להופיע לכל היותר ב- 1 מבין 100 משתמשים</p>		תופעות לוואי:

מחשבות או התנהגות אובדנית •		
-----------------------------	--	--

---

---