

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ozlam, 10 mg, tabletki powlekane

Ozlam, 20 mg, tabletki powlekane

Ozlam, 30 mg, tabletki powlekane

Apremilastum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ozlam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ozlam
3. Jak przyjmować lek Ozlam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ozlam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ozlam i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ozlam

Lek Ozlam zawiera substancję czynną apremilast. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy 4, które pomagają zmniejszyć stan zapalny.

W jakim celu stosuje się lek Ozlam

Lek Ozlam jest stosowany w leczeniu pacjentów dorosłych z następującymi schorzeniami:

- **Aktywna postać łuszczycowego zapalenia stawów** - jeżeli pacjent nie może stosować innego rodzaju leku z grupy nazywanej „lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh)” lub jeżeli pacjent próbował już stosować któryś z tych leków ale bez poprawy.
- **Przewlekła łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego** - jeżeli pacjent nie może stosować jednego z poniżej podanych sposobów leczenia, lub jeżeli próbował stosować jedną z tych terapii ale bez poprawy:
 - fototerapia - leczenie, w którym fragmenty skóry ekspozowane są na światło ultrafioletowe.
 - leczenie ogólnoustrojowe - leczenie, które wpływa na całe ciało, a nie na konkretną jego część; przykładem mogą być leki zawierające substancje takie jak: cyklosporyna, metotreksat lub psoralen.
- **Choroba Behçeta (ang. Behçet's disease, BD)** - w celu leczenia owrzodzeń w jamie ustnej, które stanowią częsty objaw u osób z tą chorobą.

Co to jest łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów to zapalna choroba stawów, której zazwyczaj towarzyszy łuszczyca, zapalna choroba skóry.

Co to jest łuszczyca plackowata

Łuszczyca jest zapalną chorobą skóry, która może powodować powstawanie czerwonych, łuskowatych, grubych, swędzących i bolesnych zmian na skórze; może również powodować zmiany w obrębie owłosionej skóry głowy i paznokci.

Co to jest choroba Behçeta

Choroba Behçeta to rzadki rodzaj choroby zapalnej obejmującej wiele części ciała. Najczęściej występującym objawem są owrzodzenia w jamie ustnej.

Jak działa lek Ozlam

Łuszczycowe zapalenie stawów, łuszczyca i choroba Behçeta są zazwyczaj chorobami trwającymi całe życie, ponieważ nie istnieje jeszcze metoda pozwalająca na wyleczenie. Lek Ozlam działa poprzez zmniejszenie aktywności enzymu nazywanego „fosfodiesterazą 4”, który jest istotny w procesie zapalenia. Poprzez zmniejszenie aktywności tego enzymu lek Ozlam może pomóc w kontroli stanu zapalnego związanego z łuszczycowym zapaleniem stawów, łuszczycą i chorobą Behçeta, a w efekcie tego działania zmniejszyć oznaki i objawy tych chorób.

W łuszczycowym zapaleniu stawów, podawanie leku Ozlam skutkuje zmniejszeniem obrzęku i bolesności stawów oraz może poprawić ogólną sprawność fizyczną pacjenta.

W łuszczycy, leczenie lekiem Ozlam prowadzi do zmniejszenia łuszczycowych zmian skórnych oraz innych oznak i objawów choroby.

W przypadku choroby Behçeta stosowanie leku Ozlam powoduje zmniejszenie liczby owrzodzeń w jamie ustnej i może spowodować ich całkowite ustąpienie. Może również spowodować złagodzenie związanego z nimi bólu.

Wykazano również, że lek Ozlam poprawia jakość życia pacjentów z łuszczycą, z łuszczycowym zapaleniem stawów lub z chorobą Behçeta. Oznacza to, że wpływ choroby pacjenta na codzienne czynności, relacje z innymi ludźmi i inne czynniki, powinien być mniejszy niż wcześniej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ozlam

Kiedy nie przyjmować leku Ozlam

- jeśli pacjent ma uczulenie na apremilast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli kobieta jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ozlam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Depresja i myśli samobójcze

Jeżeli u pacjenta występuje nasilająca się depresja z myślami samobójczymi, przed rozpoczęciem stosowania leku Ozlam należy omówić to z lekarzem.

Pacjent lub jego opiekun powinien również niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przygnębienia oraz o wszelkich myślach samobójczych, które wystąpiły po przyjęciu leku Ozlam.

Ciężkie choroby nerek

Jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, dawka będzie inna patrz punkt 3.

Jeśli pacjent ma niedowagę

Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Ozlam u pacjenta wystąpi niezamierzony spadek masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Problemy z jelitami

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu ciężkiej biegunki, nudności lub wymiotów.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania apremilastu u dzieci i młodzieży. W związku z tym lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku 17 lat i poniżej.

Lek Ozlam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to istotne, ponieważ lek Ozlam może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Ozlam.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ozlam, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- ryfampicyna - antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy;
- fenytoina, fenobarbital i karbamazepina – leki stosowane w leczeniu drgawek lub padaczki;
- dziurawiec - lek roślinny stosowany w łagodnych stanach lękowych i depresji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Ozlam u kobiet w ciąży. Kobieta nie powinna zajść w ciążę w trakcie stosowania tego leku i powinna stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Ozlam. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Leku Ozlam nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ozlam nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ozlam zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ozlam

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku

- Jeżeli pacjent rozpoczyna przyjmowanie leku Ozlam po raz pierwszy, otrzyma „zestaw do rozpoczęcia leczenia”, który zawiera wszystkie wymienione dawki zgodnie z opisem w poniższej tabeli.
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia” jest dokładnie opisany, aby zapewnić że pacjent przyjmie odpowiednią tabletkę o odpowiedniej godzinie.
- Leczenie rozpocznie się od najmniejszej dawki, która będzie stopniowo zwiększana przez pierwsze 6 dni leczenia.
- „Zestaw do rozpoczęcia leczenia” zawiera również tabletki w zalecanej dawce na kolejne 8 dni (dni 7 do 14).
- Po zakończeniu okresu ustalania dawki zalecana dawka leku Ozlam to 30 mg dwa razy na dobę – jedna dawka 30 mg rano oraz jedna dawka 30 mg wieczorem, mniej więcej co 12 godzin z pokarmem lub bez.
- Całkowita dawka dobową to 60 mg. Pod koniec 6 dnia pacjent osiągnie zalecaną dawkę.
- Po osiągnięciu zalecanej dawki pacjent będzie otrzymywał w przepisanych opakowaniach wyłącznie tabletki o mocy 30 mg. Pacjent musi przejść przez ten etap ustalania dawki tylko raz, nawet jeżeli konieczne będzie ponowne rozpoczęcie leczenia.

Dzień	Dawka poranna	Dawka wieczorna	Całkowita dawka dobową
Dzień 1	10 mg	Nie przyjmować dawki leku	10 mg
Dzień 2	10 mg	10 mg	20 mg
Dzień 3	10 mg	20 mg	30 mg
Dzień 4	20 mg	20 mg	40 mg
Dzień 5	20 mg	30 mg	50 mg
Dzień 6 i kolejne dni	30 mg	30 mg	60 mg

Pacjenci z ciężkimi chorobami nerek

Jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, zalecana dawka leku Ozlam to 30 mg raz na dobę (dawka poranna). Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zwiększać dawkę podczas pierwszego zastosowania leku Ozlam.

Jak i kiedy przyjmować lek Ozlam

- Lek Ozlam przeznaczony jest do podawania doustnego.
- Tabletki należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Lek Ozlam należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.

Jeżeli stan zdrowia pacjenta nie poprawia się po sześciu miesiącach, powinien on skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ozlam

Jeżeli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Ozlam, powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Ozlam

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Ozlam, powinien przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli jest to blisko czasu przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ozlam

- Pacjent powinien przyjmować lek Ozlam do momentu, kiedy lekarz zaleci mu zaprzestać leczenia.
- Nie przerywać przyjmowania leku Ozlam bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane – depresja i myśli samobójcze

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wszelkich zmianach zachowania lub nastroju, odczuwaniu przygnębienia, myślach samobójczych lub zachowaniach samobójczych (występują one niezbyt często).

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- nudności

- ból głowy
- zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie, katar, zakażenie zatok

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- kaszel
- ból pleców
- wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból brzucha
- utrata apetytu
- częste wypróżnienia
- problemy ze snem (bezsenność)
- niestrawność lub zgaga
- zapalenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach (zapalenie oskrzeli)
- przeziębienie (zapalenie nosa i gardła)
- depresja
- migrena
- napięciowy ból głowy

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- wysypka
- pokrzywka
- utrata wagi
- reakcja alergiczna
- krwawienie w obrębie jelit lub żołądka
- myśli lub zachowania samobójcze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna (może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu i połykaniu)

W przypadku pacjentów w wieku 65 lat i powyżej może występować większe ryzyko powikłań w postaci ciężkiej biegunki, nudności i wymiotów. W przypadku nasilenia problemów z jelitami należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ozlam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub zestawie do rozpoczęcia leczenia lub na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenia lub ślady naruszenia opakowania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ozlam

- Substancją czynną leku jest apremilast.
 - Ozlam, 10 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg apremilastu.
 - Ozlam, 20 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 20 mg apremilastu.
 - Ozlam, 30 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 30 mg apremilastu.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (6 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (8000), talk (tylko dla mocy 10 mg i 30 mg), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko dla mocy 10 mg i 20 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko dla mocy 20 mg i 30 mg).

Jak wygląda lek Ozlam i co zawiera opakowanie

Ozlam, 10 mg, tabletki powlekane

Owalne, obustronnie wypukłe, jasnożółte tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „10” na jednej stronie, o długości 8,0-8,6 mm i szerokości 4,1-4,7 mm.

Ozlam, 20 mg, tabletki powlekane

Owalne, obustronnie wypukłe, żółte tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „20” na jednej stronie, o długości 10,2-10,8 mm i szerokości 5,3-5,9 mm.

Ozlam, 30 mg, tabletki powlekane

Owalne, obustronnie wypukłe, jasnoróżowe do różowych tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „30” na jednej stronie, o długości 11,7-12,3 mm i szerokości 6,1-6,7 mm.

Wielkości opakowania

- Zestaw do rozpoczęcia leczenia to składane opakowanie zawierające 27 tabletek powlekanych w blistrach Aluminium/PVC (4 x 10 mg tabletki, 4 x 20 mg tabletki oraz 19 x 30 mg tabletki).
- Standardowe opakowanie zawiera 28, 56, 112 lub 168 tabletek powlekanych o mocy 30 mg w blistrach Aluminium/PVC.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: