Notice : Information du patient

Otezla 10 mg comprimés pelliculés
Otezla 20 mg comprimés pelliculés
Otezla 30 mg comprimés pelliculés
aprémilast

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'OTEZLA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OTEZLA
3. COMMENT PRENDRE OTEZLA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OTEZLA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'OTEZLA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'Otezla

Otezla contient la substance active « aprémilast ». Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase 4, qui contribuent à diminuer l'inflammation.

Dans quels cas Otezla est-il utilisé

Otezla est indiqué dans le traitement des patients adultes qui présentent les affections suivantes :

- **Rhumatisme psoriasique actif** – si vous ne pouvez pas utiliser d'autres types de médicaments appelés « traitements de fond antirhumatismaux » (DMARDs - « *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs* ») ou si le traitement par l'un de ces médicaments n'a pas été efficace.
- **Psoriasis en plaques chronique modéré à sévère** – si vous ne pouvez pas utiliser l'un des traitements suivants ou que l'un de ces traitements n'a pas été efficace :

- photothérapie – un traitement au cours duquel certaines zones de la peau sont exposées à des rayons UV ;
- traitement systémique – un traitement qui affecte la totalité de l'organisme au lieu d'une zone localisée seulement, par exemple la « ciclosporine », le « méthotrexate » ou le « psoralène ».

- **Maladie de Behçet (MB)** – pour traiter les ulcères de la bouche qui sont un symptôme courant chez les personnes atteintes de cette maladie.

Otezla est indiqué dans le traitement des enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 20 kg présentant la maladie suivante :

- **Psoriasis en plaques modéré à sévère –** si votre médecin estime qu'un traitement systémique comme Otezla est adapté dans votre cas.

Qu'est-ce que le rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, généralement accompagnée de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau.

Qu'est-ce que le psoriasis en plaques

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau, qui peut provoquer l'apparition sur la peau de plaques rouges, squameuses, épaisses, accompagnées de douleurs et de démangeaisons, et qui peut également toucher le cuir chevelu et les ongles.

Qu'est-ce que la maladie de Behçet

La maladie de Behçet est un type rare de maladie inflammatoire qui touche de nombreuses parties du corps. Le symptôme le plus courant est celui des ulcères dans la bouche.

Comment agit Otezla

En général, le rhumatisme psoriasique, le psoriasis et la maladie de Behçet sont des affections à vie et il n'existe pas actuellement de traitement curatif. Otezla agit en diminuant l'activité d'une enzyme présente dans l'organisme appelée « phosphodiestérase 4 » qui est impliquée dans le processus d'inflammation. En diminuant l'activité de cette enzyme, Otezla peut aider à contrôler l'inflammation associée au rhumatisme psoriasique, au psoriasis et à la maladie de Behçet et donc réduire les signes et symptômes de ces affections.

Chez les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, le traitement par Otezla entraîne une amélioration des articulations gonflées et douloureuses et peut améliorer votre condition physique générale.

Chez les adultes ainsi que chez les enfants et adolescents de 6 ans et plus et pesant au moins 20 kg atteints de psoriasis, le traitement par Otezla entraîne une diminution des plaques cutanées et des autres signes et symptômes de la maladie.

Chez les adultes atteints de la maladie de Behçet, le traitement avec Otezla réduit le nombre d'ulcères buccaux et peut les arrêter complètement. Il peut également réduire la douleur associée.

Il a également été observé qu'Otezla améliore la qualité de vie des patients adultes et pédiatriques atteints de psoriasis, des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique et des patients adultes atteints de la maladie de Behçet. Cela signifie que les répercussions de cette maladie sur vos activités quotidiennes, vos relations et d'autres éléments devraient être moins importantes qu'auparavant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OTEZLA

Ne prenez jamais Otezla:

- si vous êtes allergique à l'aprémilast ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Otezla.

Dépression et pensées suicidaires

Avertissez votre médecin avant de commencer à prendre Otezla si vous avez une dépression qui s'aggrave avec des pensées suicidaires.

Vous ou votre aidant devez également informer immédiatement votre médecin de tout changement de comportement ou d'humeur, de tout sentiment de dépression et de toute pensée suicidaire que vous pourriez avoir après avoir pris Otezla.

Problèmes rénaux sévères

Si vous avez des problèmes rénaux sévères, votre dose sera différente - voir rubrique 3.

Si vous êtes en insuffisance de poids

Parlez à votre médecin pendant que vous prenez Otezla si vous perdez du poids sans le vouloir.

Problèmes intestinaux

Si vous présentez une diarrhée, des nausées ou des vomissements sévères, parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Otezla n'est pas recommandée chez les enfants atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 20 kg, car il n'a pas été étudié dans ces catégories d'âge et de poids.

L'utilisation d'Otezla n'est pas recommandée dans les autres indications chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Otezla

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. La raison en est qu'Otezla peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Otezla agit.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Otezla si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose;
- phénytoïne, phénobarbital et carbamazépine, des médicaments utilisés dans le traitement des crises convulsives et de l'épilepsie;
- millepertuis, un médicament à base de plante utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légères.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Otezla si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il existe peu de données concernant les effets d'Otezla chez la femme enceinte. Vous ne devez pas être enceinte lorsque vous prenez ce médicament et vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Otezla.

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel humain. Vous ne devez pas prendre Otezla pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Otezla n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Otezla contient du lactose.

Otezla contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OTEZLA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- Lorsque vous commencerez à prendre Otezla, vous recevrez un étui d'initiation du traitement, qui contient suffisamment de comprimés pour un total de deux semaines de traitement.
- Les plaquettes de l'étui d'initiation du traitement sont étiquetées de façon claire afin de garantir que vous prenez le bon comprimé au bon moment.
- Votre traitement débutera à une dose faible, qui sera augmentée progressivement pendant la première semaine de traitement (phase d'initiation du traitement).
- L'étui d'initiation du traitement contient également suffisamment de comprimés pour une semaine supplémentaire à la dose recommandée.
- Une fois la dose recommandée atteinte, les boîtes qui vous seront délivrées ne contiendront que les comprimés à la dose qui vous a été prescrite.
- Vous ne devrez suivre l'étape d'initiation de traitement qu'une fois, même si vous recommencez le traitement.

Adultes

- La dose recommandée d'Otezla chez les patients adultes est de 30 mg deux fois par jour lorsque la phase d'initiation du traitement est terminée, comme indiqué dans le tableau ci-dessous, soit une dose de 30 mg le matin et une dose de 30 mg le soir, à environ 12 heures d'intervalle, au cours ou en dehors des repas. Cela représente une dose quotidienne totale de 60 mg.

Jour	Dose du matin	Dose du soir	Dose quotidienne totale
Jour 1	10 mg (comprimés roses)	**Ne prenez pas de dose**	10 mg
Jour 2	10 mg (comprimés roses)	10 mg (comprimés roses)	20 mg
Jour 3	10 mg (comprimés roses)	20 mg (comprimés marron)	30 mg
Jour 4	20 mg (comprimés marron)	20 mg (comprimés marron)	40 mg
Jour 5	20 mg (comprimés marron)	30 mg (comprimés beiges)	50 mg
À partir du jour 6	30 mg (comprimés beiges)	30 mg (comprimés beiges)	60 mg

Enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus

- La dose d'Otezla dépendra du poids corporel.

Pour les patients pesant entre 20 kg et moins de 50 kg : la dose recommandée d'Otezla est de 20 mg deux fois par jour lorsque la phase d'initiation du traitement est terminée, comme indiqué dans le tableau ci-dessous, soit une dose de 20 mg le matin et une dose de 20 mg le soir, à environ 12 heures d'intervalle, au cours ou en dehors des repas. Cela représente une dose quotidienne totale de 40 mg.

Poids compris entre 20 kg et moins de 50 kg			
Jour	**Dose du matin**	**Dose du soir**	**Dose quotidienne totale**
Jour 1	10 mg (comprimés roses)	**Ne prenez pas de dose**	10 mg
Jour 2	10 mg (comprimés roses)	10 mg (comprimés roses)	20 mg
Jour 3	10 mg (comprimés roses)	20 mg (comprimés marron)	30 mg
Jour 4	20 mg (comprimés marron)	20 mg (comprimés marron)	40 mg
Jour 5	20 mg (comprimés marron)	20 mg (comprimés marron)	40 mg
À partir du jour 6	20 mg (comprimés marron)	20 mg (comprimés marron)	40 mg

Pour les patients pesant au moins 50 kg : la dose recommandée d'Otezla est de 30 mg deux fois par jour lorsque la phase d'initiation du traitement est terminée, comme indiqué dans le tableau ci-dessous (la même dose que chez les adultes), soit une dose de 30 mg le matin et une dose de 30 mg le soir, à environ 12 heures d'intervalle, au cours ou en dehors des repas. Cela représente une dose quotidienne totale de 60 mg.

Poids de 50 kg ou plus			
Jour	**Dose du matin**	**Dose du soir**	**Dose quotidienne totale**
Jour 1	10 mg (comprimés roses)	**Ne prenez pas de dose**	10 mg
Jour 2	10 mg (comprimés roses)	10 mg (comprimés roses)	20 mg
Jour 3	10 mg (comprimés roses)	20 mg (comprimés marron)	30 mg
Jour 4	20 mg (comprimés marron)	20 mg (comprimés marron)	40 mg
Jour 5	20 mg (comprimés marron)	30 mg (comprimés beiges)	50 mg
À partir du jour 6	30 mg (comprimés beiges)	30 mg (comprimés beiges)	60 mg

Patients ayant des problèmes de reins sévères

Si vous êtes un adulte et que vous avez des problèmes de reins sévères, la dose recommandée d'Otezla est de 30 mg **une fois par jour (dose du matin)**.

Chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus ayant une insuffisance rénale sévère, la dose d'Otezla recommandée est de 30 mg **une fois par jour (dose du matin)** pour les patients pesant au moins 50 kg, et de 20 mg **une fois par jour (dose du matin)** pour les enfants pesant entre 20 kg et moins de 50 kg.

Votre médecin vous expliquera comment augmenter votre dose lorsque vous commencerez à prendre Otezla. Votre médecin pourra vous recommander de prendre uniquement la dose du matin indiquée dans le tableau ci-dessus qui s'applique à vous (pour les adultes ou pour les enfants/adolescents) et de ne pas prendre la dose du soir.

Comment et à quel moment prendre Otezla

- Otezla est pris par voie orale.
- Les comprimés doivent être avalés entiers, de préférence avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas.
- Prenez Otezla à peu près à la même heure chaque jour, un comprimé le matin et un comprimé le soir.

Si votre état ne s'est pas amélioré après six mois de traitement, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Otezla que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Otezla que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Otezla

- Si vous avez oublié de prendre une dose d'Otezla, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Otezla

- Vous devez continuer à prendre Otezla tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter.
- N'arrêtez pas de prendre Otezla sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires graves – dépression et pensées suicidaires

Informez immédiatement votre médecin de tout changement de comportement ou d'humeur, de tout sentiment de dépression, de toute pensée suicidaire ou de tout comportement suicidaire (ce qui est peu fréquent).

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- diarrhée ;
- nausées ;
- céphalées;
- infections des voies respiratoires supérieures telles que rhume, nez qui coule, infection des sinus.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- toux ;
- douleurs dans le dos (dorsalgie) ;
- vomissements ;
- fatigue ;
- douleur à l'estomac ;
- perte d'appétit ;
- selles fréquentes ;
- difficultés pour dormir (insomnie) ;
- indigestion ou brûlures d'estomac ;
- inflammation et gonflement des bronches dans les poumons (bronchite) ;
- rhume (rhinopharyngite) ;
- dépression ;
- migraine ;
- céphalées de tension.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- éruption cutanée ;
- urticaire ;
- perte de poids ;
- réaction allergique ;
- saignements dans l'intestin ou l'estomac ;
- idées ou comportements suicidaires ;
- anxiété ;
- changements d'humeur.

Effets indésirables à fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique sévère (pouvant comprendre un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue, ou de la gorge qui peut provoquer des difficultés pour respirer ou avaler).

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, vous avez peut-être un risque plus élevé de complications de type diarrhée, nausées et vomissements sévères.

Si vos problèmes intestinaux deviennent sévères, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER OTEZLA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, sur l'étui ou sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage du médicament est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Otezla

La substance active est l'aprémilast.

- Otezla 10 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'aprémilast.
- Otezla 20 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'aprémilast.
- Otezla 30 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 30 mg d'aprémilast.

Les autres composants du noyau du comprimé sont : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

- Le pelliculage contient : poly (alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol (3350), talc, oxyde de fer rouge (E172).
- Le comprimé pelliculé de 20 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172).
- Le comprimé pelliculé de 30 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172) et de l'oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Otezla et contenu de l'emballage extérieur

Le comprimé pelliculé de 10 mg d'Otezla est un comprimé pelliculé rose en forme de losange portant la mention « APR » gravée sur une face et « 10 » sur l'autre face.
Le comprimé pelliculé de 20 mg d'Otezla est un comprimé pelliculé marron en forme de losange portant la mention « APR » gravée sur une face et « 20 » sur l'autre face.
Le comprimé pelliculé de 30 mg d'Otezla est un comprimé pelliculé beige en forme de losange portant la mention « APR » gravée sur une face et « 30 » sur l'autre face.

Présentations pour l'initiation du traitement

Les étuis d'initiation du traitement sont des étuis pliables contenant :

- 27 comprimés pelliculés : 4 comprimés de 10 mg et 23 comprimés de 20 mg.
- 27 comprimés pelliculés : 4 comprimés de 10 mg, 4 comprimés de 20 mg et 19 comprimés de 30 mg

Présentations des comprimés d'Otezla 20 mg

- La boîte standard pour un mois de traitement contient 56 comprimés pelliculés de 20 mg.

Présentations des comprimés d'Otezla 30 mg

- La boîte standard pour un mois de traitement contient 56 comprimés pelliculés de 30 mg.
- La boîte standard pour trois mois de traitement contient 168 comprimés pelliculés de 30 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Fabricant
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : janvier 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant avec un smartphone le QR code figurant sur l'emballage extérieur. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante: www.otezla-eu-pil.com.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.