# Otezla

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Otezla 10 mg filmomhulde tabletten**
**Otezla 20 mg filmomhulde tabletten**
**Otezla 30 mg filmomhulde tabletten**
apremilast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## Inhoud van deze bijsluiter


1. WAT IS OTEZLA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS OTEZLA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

**Wat is Otezla?**

Otezla bevat de werkzame stof 'apremilast'. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodi-esterase-4-remmers worden genoemd en die ontsteking verminderen.

**Waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Otezla wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- **Actieve artritis psoriatica –** als u een ander soort geneesmiddel, de DMARD's (*Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*), niet kunt gebruiken of als u één van deze geneesmiddelen heeft geprobeerd en het niet werkte.
- **Matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis** – als u een van de volgende behandelingen niet kunt gebruiken of als u één van deze behandelingen heeft geprobeerd en het niet werkte:

- fototherapie – een behandeling waarbij bepaalde gebieden van de huid aan ultraviolet licht worden blootgesteld
- systemische behandeling – een behandeling die invloed heeft op het hele lichaam en niet op slechts één lokale plaats, zoals cyclosporine, methotrexaat of psoraleen.

- **Ziekte van Behçet (BD)** - om de mondzweren te behandelen die een veel voorkomend probleem zijn bij mensen met deze ziekte.

Otezla wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 20 kg met de volgende aandoening:

- **Matige tot ernstige plaque-psoriasis –** als uw arts heeft bepaald dat het passend voor u is om een systemische behandeling als Otezla te gebruiken.

**Wat is arthritis psoriatica?**

Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten die gewoonlijk gepaard gaat met psoriasis, een ontstekingsziekte van de huid.

**Wat is plaque-psoriasis?**

Psoriasis is een ontstekingsziekte van de huid die rode, schilferige, dikke, jeukende, pijnlijke vlekken op uw huid kan veroorzaken en die ook uw hoofdhuid en nagels kan aantasten.

**Wat is de ziekte van Behçet?**

De ziekte van Behçet is een zeldzame vorm van een ontstekingsziekte die veel delen van het lichaam aantast. Het meest voorkomende probleem zijn mondzweren.

**Hoe werkt dit middel?**

Arthritis psoriatica, psoriasis en de ziekte van Behçet zijn aandoeningen die gewoonlijk levenslang duren en waarvoor momenteel geen genezing bestaat. Otezla vermindert de activiteit van een enzym in het lichaam genaamd fosfodi-esterase-4, dat betrokken is bij het ontstekingsproces. Doordat Otezla de activiteit van dit enzym vermindert, kan Otezla helpen de ontsteking die gepaard gaat met psoriatische artritis, psoriasis en de ziekte van Behçet onder controle te houden en hierdoor de klachten en symptomen van deze aandoeningen verminderen.

Bij volwassenen met arthritis psoriatica leidt de behandeling met Otezla tot een verbetering van de gezwollen en pijnlijke gewrichten en kan het uw algemeen lichamelijk functioneren verbeteren.

Bij volwassenen en bij kinderen en jongeren vanaf 6 jaar met een gewicht van ten minste 20 kg met psoriasis leidt de behandeling met Otezla tot een afname van de psoriatische plaques op de huid en andere klachten en symptomen van de ziekte.

Bij volwassenen met de ziekte van Behçet vermindert de behandeling met Otezla het aantal mondzweren en kan ze volledig stoppen. Het kan ook de pijn verminderen die ermee gepaard gaat.

Van Otezla is ook aangetoond dat het de kwaliteit van leven verbetert bij volwassen en pediatrische patiënten met psoriasis, volwassen patiënten met arthritis psoriatica en volwassen patiënten met de ziekte van Behçet. Dit betekent dat de impact van uw aandoening op dagelijkse activiteiten, relaties en andere factoren kleiner zou moeten zijn dan voorheen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

**Depressie en zelfmoordgedachten**

Vertel het uw arts voordat u begint met Otezla als u een depressie heeft die erger wordt met gedachten aan zelfmoord.

U of uw verzorger moet ook onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen van alle veranderingen in gedrag of stemming, gevoelens van depressie en van eventuele zelfmoordgedachten na het innemen van Otezla.

**Ernstige nierproblemen**

Als u ernstige nierproblemen heeft, zal uw dosis anders zijn – zie rubriek 3.

**Als u ondergewicht heeft**

Neem contact op met uw arts wanneer u onbedoeld gewicht verliest terwijl u Otezla gebruikt.

**Darmproblemen**

Als u last heeft van ernstige diarree, misselijkheid of braken, vertel dit dan aan uw arts.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Otezla wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met matige tot ernstige plaque-psoriasis jonger dan 6 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 20 kg, omdat het niet is onderzocht bij deze leeftijds- en gewichtsgroepen.

Otezla wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor andere indicaties, omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Otezla nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Otezla invloed kan hebben op de wijze waarop bepaalde andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de wijze waarop Otezla werkt.

Neem zeker contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt, als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine – een antibioticum dat gebruikt wordt voor tuberculose
- fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine – geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van aanvallen of epilepsie
- sint-janskruid – een kruidengeneesmiddel voor lichte angst en depressie.

**Zwangerschap en borstvoeding**

**Gebruik Otezla niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is weinig informatie over de effecten van Otezla tijdens de zwangerschap. U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt en u moet tijdens de behandeling met Otezla een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk overgaat. U mag Otezla niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Otezla heeft geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

**Otezla bevat lactose**

Otezla bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Hoeveel neemt u in?**

- Wanneer u voor het eerst met de inname van Otezla start, krijgt u een startverpakking met genoeg tabletten voor twee weken behandeling.
- De startverpakking is voorzien van een duidelijk etiket om ervoor te zorgen dat u de juiste tablet op het juiste tijdstip inneemt.
- Uw behandeling start met een lagere dosis die geleidelijk wordt verhoogd gedurende de eerste week van de behandeling (startfase).
- De startverpakking bevat ook voldoende tabletten voor de volgende week met de aanbevolen dosis.
- Wanneer u de aanbevolen dosis heeft bereikt, zult u tabletten van enkel één sterkte in uw voorgeschreven verpakkingen krijgen.
- U hoeft het stadium van geleidelijke dosisverhoging slechts één keer door te maken, ook wanneer u de behandeling later zou herstarten.

Volwassenen

- De aanbevolen dosering Otezla voor volwassen patiënten is tweemaal daags 30 mg nadat de startfase is voltooid, zoals wordt aangegeven in de onderstaande tabel; één dosis van 30 mg in de ochtend en één dosis van 30 mg in de avond, met een tussentijd van ongeveer 12 uur, met of zonder voedsel. Dit geeft een totale dagdosis van 60 mg.

| Dag | Ochtenddosis | Avonddosis | Totale dagdosis |
|---|---|---|---|
| **Dag 1** | 10 mg (roze) | **Neem geen dosis** | 10 mg |
| **Dag 2** | 10 mg (roze) | 10 mg (roze) | 20 mg |
| **Dag 3** | 10 mg (roze) | 20 mg (bruin) | 30 mg |
| **Dag 4** | 20 mg (bruin) | 20 mg (bruin) | 40 mg |
| **Dag 5** | 20 mg (bruin) | 30 mg (beige) | 50 mg |
| **Dag 6 en daarna** | 30 mg (beige) | 30 mg (beige) | 60 mg |

Kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder

- De dosis Otezla is gebaseerd op lichaamsgewicht.

*Voor patiënten met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg:* De aanbevolen dosering Otezla is tweemaal daags 20 mg nadat de startfase is voltooid, zoals wordt aangegeven in de onderstaande tabel; één dosis van 20 mg in de ochtend en één dosis van 20 mg in de avond, met een tussentijd van ongeveer 12 uur, met of zonder voedsel. Dit geeft een totale dagdosis van 40 mg.

| **Gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg** | | | |
|---|---|---|---|
| **Dag** | **Ochtenddosis** | **Avonddosis** | **Totale dagdosis** |
| **Dag 1** | 10 mg (roze) | **Neem geen dosis** | 10 mg |
| **Dag 2** | 10 mg (roze) | 10 mg (roze) | 20 mg |
| **Dag 3** | 10 mg (roze) | 20 mg (bruin) | 30 mg |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Dag 4** | 20 mg (bruin) | 20 mg (bruin) | 40 mg |
| **Dag 5** | 20 mg (bruin) | 20 mg (bruin) | 40 mg |
| **Dag 6 en daarna** | 20 mg (bruin) | 20 mg (bruin) | 40 mg |

*Voor patiënten met een gewicht van ten minste 50 kg:* De aanbevolen dosering Otezla is tweemaal daags 30 mg nadat de startfase is voltooid (hetzelfde als de dosis voor volwassenen) zoals wordt aangegeven in de onderstaande tabel; één dosis van 30 mg in de ochtend en één dosis van 30 mg in de avond, met een tussentijd van ongeveer 12 uur, met of zonder voedsel. Dit geeft een totale dagdosis van 60 mg.

| **Gewicht van 50 kg of meer** | | | |
|---|---|---|---|
| **Dag** | **Ochtenddosis** | **Avonddosis** | **Totale dagdosis** |
| **Dag 1** | 10 mg (roze) | **Neem geen dosis** | 10 mg |
| **Dag 2** | 10 mg (roze) | 10 mg (roze) | 20 mg |
| **Dag 3** | 10 mg (roze) | 20 mg (bruin) | 30 mg |
| **Dag 4** | 20 mg (bruin) | 20 mg (bruin) | 40 mg |
| **Dag 5** | 20 mg (bruin) | 30 mg (beige) | 50 mg |
| **Dag 6 en daarna** | 30 mg (beige) | 30 mg (beige) | 60 mg |

**Patiënten met ernstige nierproblemen**

Als u een volwassene bent met ernstige nierproblemen, is de aanbevolen dosis Otezla 30 mg **eenmaal daags (ochtenddosis)**.

Bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met een ernstig verminderde nierfunctie, is de aanbevolen dosis Otezla 30 mg **eenmaal daags (ochtenddosis)** voor patiënten met een gewicht van ten minste 50 kg, en 20 mg **eenmaal daags (ochtenddosis)** voor kinderen met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg.

Wanneer u voor het eerst start met de inname van Otezla zal uw arts met u bespreken hoe uw dosis moet worden verhoogd. Uw arts kan u adviseren om alleen de ochtenddosis in te nemen die op u van toepassing is, zoals in bovenstaande tabel wordt aangegeven (voor volwassenen of voor kinderen/jongeren tot 18 jaar) en om de avonddosis over te slaan.

**Hoe en wanneer neemt u dit middel in?**

- Otezla is bestemd voor inname via de mond (oraal gebruik).
- Slik de tabletten in hun geheel door, bij voorkeur met water.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Neem Otezla elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, één tablet in de ochtend en één tablet in de avond.

Raadpleeg uw arts als uw aandoening na zes maanden behandeling niet verbeterd is.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van Otezla heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter met u mee.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis Otezla bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

- U moet Otezla blijven innemen totdat uw arts u zegt dat u ermee kunt stoppen.
- Stop niet met de inname van Otezla zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Ernstige bijwerkingen – depressie en zelfmoordgedachten**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts over alle veranderingen in gedrag of stemming, depressieve gevoelens, gedachten van zelfmoord of zelfmoordgedrag (deze komen soms voor).

**Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- misselijkheid
- hoofdpijn
- bovensteluchtweginfecties zoals verkoudheid, loopneus, sinusinfectie

**Bijwerkingen die vaak voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoesten
- rugpijn
- braken
- gevoel van vermoeidheid
- maagpijn
- verlies van eetlust
- frequente stoelgang
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- spijsverteringsstoornissen of brandend maagzuur
- ontsteking en zwelling van de hoofdluchtwegen naar uw longen (bronchitis)
- verkoudheid (nasofaryngitis)
- depressie
- migraine
- spanningshoofdpijn

**Bijwerkingen die soms voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag
- netelroos (urticaria)
- gewichtsverlies
- allergische reactie
- bloeding in de darm of in de maag
- zelfmoordgedachten of -gedrag
- Angst
- Verandering in stemming

**Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige allergische reactie (kan onder andere bestaan uit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel waardoor moeite met ademhalen of slikken kan ontstaan)

Als u 65 jaar of ouder bent, kunt u een groter risico lopen op de complicaties ernstige diarree, misselijkheid en braken. Als uw darmproblemen ernstig worden, moet u met uw arts overleggen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

**Luxemburg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of op het mapje in zakformaat of op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u de geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is apremilast.

- Otezla 10 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg apremilast.
- Otezla 20 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg apremilast.
- Otezla 30 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 30 mg apremilast.

De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellosenatrium en magnesiumstearaat.

- De filmomhulling bevat poly (vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk, rood ijzeroxide (E172).
- De 20 mg filmomhulde tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172).
- De 30 mg filmomhulde tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Otezla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De Otezla filmomhulde tablet van 10 mg is een roze, diamantvormige filmomhulde tablet met op de ene zijde "APR" en op de andere zijde "10" gegraveerd.
De Otezla filmomhulde tablet van 20 mg is een bruine, diamantvormige filmomhulde tablet met op de ene zijde "APR" en op de andere zijde "20" gegraveerd.
De Otezla filmomhulde tablet van 30 mg is een beige, diamantvormige filmomhulde tablet met op de ene zijde "APR" en op de andere zijde "30"

gegraveerd.

Verpakkingsgrootten voor de startbehandeling

De startverpakkingen bestaan uit vouwmapjes in zakformaat met:

- 27 filmomhulde tabletten: 4 × 10 mg-tabletten en 23 × 20 mg-tabletten
- 27 filmomhulde tabletten: 4 × 10 mg-tabletten, 4 × 20 mg-tabletten en 19 × 30 mg-tabletten

Verpakkingsgrootten met Otezla 20 mg tabletten

- De standaardverpakking voor één maand bevat 56 × 20 mg filmomhulde tabletten.

Verpakkingsgrootten met Otezla 30 mg tabletten

- De standaardverpakking voor één maand bevat 56 × 30 mg filmomhulde tabletten.
- De standaardverpakking voor drie maanden bevat 168 × 30 mg filmomhulde tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederland

**Fabrikant**
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**

**Andere informatiebronnen**

Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: www.otezla-eu-pil.com en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.