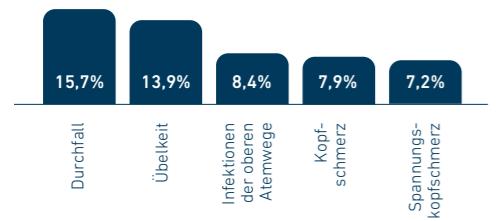


## OTEZLA® Verträglichkeitsprofil<sup>1</sup>

### HÄUFIGSTE NEBENWIRKUNGEN:

#### Psoriasis und Psoriasis-Arthritis



Durchfall und Übelkeit traten im Allgemeinen innerhalb der ersten 2 Wochen der Behandlung auf und klangen in der Regel innerhalb von 4 Wochen wieder ab. Es gibt keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende opportunistische Infektionen.



## OTEZLA® Regeltext<sup>14</sup>

### ERSTATTUNG:

#### Psoriasis

Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis erwachsener Patient\*innen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation von systemischen Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA.

Erstverordnung und engmaschige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung bzw. -ambulanz oder durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Erfahrung in der Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis.

#### Psoriasis-Arthritis

Aktive und progressive Psoriasis-Arthritis erwachsener Patient\*innen bei Versagen von mindestens zwei DMARDs (disease-modifying anti-rheumatic drugs) inklusive Methotrexat. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Additivfach Rheumatologie oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden. Keine Fortsetzung der Behandlung der Patient\*innen, die innerhalb von 24 Behandlungswochen nicht klinisch ansprechen.

Apremilast eignet sich für eine chef- (kontrollärztliche) Langzeitbewilligung für 3 Monate (L3) und für 6 Monate (L6).

#### Referenzen:

1. Otezla® veröffentlichte Fachinformation.
2. Total patients ever treated on Otezla®. Amgen. 2022. Data on File.
3. Kavanaugh A, et al. Arthritis Research & Therapy 2019;21:118.
4. Crowley J, et al. J Am Acad Dermatol. 2017; 77(2):310-317.e1.
5. Mease PJ, et al. ACR Open Rheumatol. 2020;2(8):459-470. doi:10.1002/acr2.11156.
6. Reich K, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018;32:397-402.
7. Bissonnette R, et al. J Am Acad Dermatol. 2016;75:99-105.
8. Rich P, et al. J Am Acad Dermatol. 2016;74:134-142.
9. Nash P, et al. Ann Rheum Dis 2018;0:1-9.
10. Hatemi G, et al. N Engl J Med 2019; 381 (20):1918-1928.
11. Hagberg KW, et al. Clinical Epidemiology 2020;12:153-161.
12. Dommasch ED, et al. JAMA Dermatology 2019; E1-E11.
13. Augustin M, Lespessailles E, Sobell JM, et al. Poster presented at: 25th Congress of the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV); September 28-October 2, 2016; Vienna, Austria.
14. Erstattungskodex. Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen, Stand 1. Jänner 2021, S 501; (verfügbar unter: <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.740962&version=160673327>).

#### Fachkurzinformation: Otezla® 10 mg/20 mg/30 mg Filmtabletten.

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 10 mg/20 mg/30 mg Apremilast. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede 10 mg/20 mg/30 mg Tablette enthält 57 mg/114 mg/171 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172). Die Tabletten zu 30 mg enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172). Die Tabletten zu 30 mg enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172). **Anwendungsgebiete:** *Psoriasis-Arthritis:* Otezla allein oder in Kombination mit krankheitsmodifizierenden antirheumatischen Arzneimitteln (DMARDs) ist indiziert zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis (PsA) bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. *Psoriasis:* Otezla ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf eine andere systemische Therapie, wie Ciclosporin oder Methotrexat oder Psoralen in Kombination mit UVA-Licht (PUVA), nicht angesprochen haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist oder die diese nicht vertragen haben. *Behcet-Syndrom:* Otezla ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit oralen Apthen, die mit dem Behcet-Syndrom (BS) assoziiert sind und für die eine systemische Therapie infrage kommt. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Schwangerschaft. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva. ATC-Code: L04AA32. **Inhaber der Zulassung:** Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, NL; Vertreter in Österreich: Amgen GmbH, Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekepflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** April 2020. Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

AU-T-407-1022-80004



AMGEN®

# DER LEITFÄDEN



## DIE ORALE THERAPIE BEI PSORIASIS, PSORIASIS-ARTHRITIS UND BEHÇET-SYNDROM<sup>1</sup>



## Ihre OTEZLA® Checkliste<sup>1</sup>

### VOR THERAPIEBEGINN:

- ❑ Kontraindikationen beachten: Schwangerschaft und Überempfindlichkeit gegen Tablettenbestandteile (hereditäre Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption).
- ❑ Stark eingeschränkte Nierenfunktion CrCl <30ml/min: Dosisreduktion auf 1 x täglich 30mg (bei initialem Dosistrituationsschema nur die Morgendosis einnehmen).
- ❑ Gleichzeitige Einnahme mit CYP3A4-Induktoren nicht empfohlen (Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut).

### WÄHREND DER THERAPIE:

- ❑ Untergewichtige Patient\*innen: regelmäßige Gewichtskontrollen (bei klinisch relevantem Gewichtsverlust Absetzen der Behandlung erwägen).
- ❑ Bitten Sie Ihre Patient\*innen, Sie über Verhaltens- oder Stimmungsänderungen oder Suizidverhalten zu informieren.
- ❑ Bitte um Überwachung von etwaigen Nebenwirkungen. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Infektionen der oberen Atemwege, Kopfschmerz und Spannungskopfschmerz.\*

\* Für nähere Informationen zu Otezla® in bezug auf Nebenwirkungen händigen Sie bitte Ihren Patient\*innen die Otezla® Patient\*innenbroschüre aus.

## OTEZLA® Dosierung<sup>1</sup>

### THERAPIEBEGINN:

Initiale 5-tägige **Titrationsperiode** mittels 2-Wochen-Starterpackung (27 Tabletten für die ersten 2 Wochen)

Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	ab Tag 6
10 mg	10 mg	10 mg 20 mg	20 mg	20 mg 30 mg	30 mg

### ERHALTUNGSTHERAPIE:

**Erhaltungstherapie** mittels Monatspackung (56 Tabletten)

Dauertherapie	Einnahme
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Unzerkaut schlucken</li><li>• Zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon</li><li>• Tabletten nicht zerdrücken oder teilen</li></ul> morgens  abends

### SPEZIELLE DOSIERUNGSHINWEISE:

#### Kinder und Jugendliche (<18 Jahre):

Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern im Alter von 0-17 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

#### Ältere Patient\*innen:

Keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Nierenfunktionsstörungen:

Keine Dosisanpassung erforderlich bei leicht und mäßig eingeschränkter Nierenfunktion.

#### Leberfunktionsstörungen:

Keine Dosisanpassung erforderlich.

## OTEZLA® Anwendung<sup>1</sup>

### HOHE ALLTAGSTAUGLICHKEIT DANK EINFACHER ANWENDUNG:

- Einfacher Therapiestart mittels Starterpackung.
- Tablette ist im Ganzen zu schlucken, morgens und abends, im Abstand von 12 Stunden.
- Keine Dosisanpassung nötig bei älteren Patient\*innen mit eingeschränkter Leber- oder leicht bis mäßiger Nierenfunktion.
- Kein Labormonitoring vor und während der Therapie nötig.
- Kein Tuberkulosescrining notwendig.
- Vorteile der kurzen Halbwertszeit (9 Std.) bei Kinderwunsch, Operationen, Impfungen oder im Falle von Infektionen.
- Geeignet für Patient\*innen mit eingeschränkter Mobilität als auch hoher Reisetätigkeit.
- Lagerung bei Raumtemperatur.



## OTEZLA® Wirksamkeit

### ÜBERZEUGENDES LANGZEIT-SICHERHEITSPROFIL:

- >760.000 behandelte Patient\*innen<sup>2</sup> und 5 Jahre Erfahrung.<sup>3</sup>
- Auch geeignet für Patient\*innen mit Komorbiditäten.<sup>3,4,5</sup>
- Wirksamkeit bei Hautbefall, oligoartikulärer Beteiligung und bestimmten Manifestationen (Enthesitis, Daktylitis, Kopfhaut, Nagelbefall, Handflächen/Fußsohlen).<sup>3,6,7,8</sup>
- Juckreizlinderung bereits nach 1-2 Wochen.<sup>9</sup>
- Erste zugelassene Behandlungsoption bei Patient\*innen mit Behcet-Syndrom und oralen Aphten.<sup>1,10</sup>
- Kein Hinweis auf erhöhtes Risiko für schwerwiegende opportunistische Infektionen.<sup>1,11,12</sup>
- Die Inzidenzrate für bösartige Neubildungen unter Otezla® wird als niedrig und vergleichbar mit Placebo eingestuft.<sup>13</sup>