

## Reumatologie

# Apremilast (Otezla)

## Informatie bij het gebruik van apremilast (Otezla)

### Inleiding

U heeft met uw reumatoloog afgesproken dat u apremilast (Otezla®) gaat gebruiken voor de behandeling van uw reumatische aandoening. Om dit medicijn goed te kunnen gebruiken, is het belangrijk dat u er een aantal dingen over weet. Deze folder is een aanvulling op de informatie in de bijsluiter van het medicijn. De folder vervangt niet de bijsluiter. Lees dus naast deze folder ook de bijsluiter van het medicijn.

### Apremilast (Otezla®)

#### De werking van apremilast (Otezla®)

Apremilast is een oraal immusuppressivum (intracellulair remmer van fosfodiesterase 4: PDE4) gebruikt voor de behandeling van psoriasis en artritis psoriatica.

#### De indicaties voor apremilast

- Behandeling van matige tot ernstige chronische plaquepsoriasis bij volwassenen met onvoldoende respons op of een contra-indicatie of een intolerantie voor andere systemische therapieën zoals ciclosporine, methotrexaat en PUVA (psoraleen en ultraviolet-A-licht).
- Behandeling van actieve artritis psoriatica, alleen of in combinatie met DMARD's, bij volwassenen die een onvoldoende respons hebben vertoond op of intolerant waren voor een eerdere DMARD-therapie.

Na enige tijd kunnen klachten als pijn, stijfheid en zwelling van de gewrichten afnemen.

Als u pijnstillers/NSAID's gebruikt, kunt u deze blijven gebruiken.

Indien apremilast een gunstig effect heeft, kunt u het jarenlang blijven gebruiken.

Helaas heeft het niet bij iedereen een gunstig effect. Als het niet werkt of u teveel last heeft van bijwerkingen, kan de reumatoloog besluiten het gebruik stop te zetten.

#### Het gebruik van apremilast

Apremilast wordt toegediend in tabletten van 10mg, 20mg en 30mg. De aanbevolen dosis Otezla is 30mg tweemaal daags oraal ingenomen s' ochtend en s' avonds met een tussentijd van ongeveer 12 uur, zonder voedsel restricties.

Hiervoor is een opstartschema nodig

	Dag 1	Dag2	Dag3	Dag4	Dag5	Dag6
Ochtend	10 mg	10mg	10mg	20mg	20mg	30mg
Avond		10 mg	20mg	20mg	30mg	30mg

- voor ouderen is geen dosisaanpassing vereist
- voor verminderde nierfunctie ( kreat klaring < 30ml/min) 30mg/dag met een iets langzamere opbouw:  
dag 1 t/m 3: 's ochtend 10 mg, dag 4 en 5: 's ochtend 20 mg en dag 6: 's ochtend 30 mg.
- voor verminderde leverfunctie is geen dosisaanpassing vereist
- voor pediatrische patiënten: de veiligheid en werkzaamheid van apremilast bij kinderen 0 t/m 17 jaar leeftijd zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.
- zwangerschap moet worden uitgesloten alvorens de behandeling kan worden gestart. Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen een effectieve anticonceptie middel gebruiken om zwangerschap te vermijden tijdens de behandeling.

•

### **Gebruik samen met andere geneesmiddelen**

Over het algemeen kunt u apremilast in combinatie met veel geneesmiddelen gebruiken. Vertel uw huisarts, specialist en de trombosedienst daarom altijd welke medicijnen u gebruikt.

### **Zwangerschap en apremilast**

- er is beperkte informatie over het gebruik van apremilast bij zwangere vrouwen
- apremilast is gecontraïndiceerd tijdens de zwangerschap
- effecten van apremilast op de zwangerschap waren onder meer embryo foetale sterfte bij muizen en apen, een verminderd foetaal gewicht en vertraagde ossificatie bij muizen met doses die hoger waren dan de momenteel aanbevolen hoogste humane dosis.

### **Borstvoeding**

Apremilast is gevonden in de melk van zogende muizen. Het is niet bekend of apremilast of zijn metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor met moedermelk gevoede kinderen tot 1jaar kan niet uitgesloten worden en daarom mag apremilast niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

### **Vruchtbaarheid**

- er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de vruchtbaarheid bij mens.
- in dierenonderzoek bij muizen werden geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid waargenomen bij mannelijke of vrouwelijke muizen waren.

### **Mogelijke bijwerkingen**

In de bijsluiter van de apotheek staan alle bijwerkingen van apremilast vermeld die ooit zijn voorgekomen.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (>10%):**

- diarree en misselijkheid: licht tot matig ernst, meestal in de eerste 2 weken van de behandeling en verdwenen meestal binnen 4 weken
- bovenste luchtweg infecties

- hoofdpijn en spanningshoofdpijn
- slapeloosheid, vermoeidheid

### **Andere bijwerkingen**

- gewichtsverlies (het gemiddelde gewichtsverlies bedroeg ongeveer 2 kg)
- depressie (tussen de onderzoek was depressie door 1,2% van de patiënten gemeld - in vergeleken met placebo groep 0,5%). Geen van de meldingen van depressie was ernstig of leidde tot beëindiging van de deelname aan het onderzoek.

Als u veel last heeft van bijwerkingen, kunt u stoppen met het gebruik van apremilast. Noteer dan wel op welke dag u bent gestopt en waarom. Neem dan contact op met uw reumatoloog.

### **Controles**

Om eventuele stoornissen in de werking van de lever en in de aanmaak van het bloed in een vroeg stadium te ontdekken, zal uw reumatoloog regelmatig uw bloed laten onderzoeken. Dit gebeurt de eerste periode meestal elke twee weken. Hierna vinden de controles minder vaak plaats. De uitslag van de onderzoeken is na enkele dagen bij uw reumatoloog bekend. U hoeft niet te bellen of langs te komen voor de uitslag. Uw reumatoloog neemt contact met u op als de uitslag van de onderzoeken afwijkend is.

### **Aanvullende informatie**

- Bewaar geneesmiddelen altijd zo, dat kinderen er niet bij kunnen;
- Als u tabletten overhoudt, lever deze dan in bij de apotheek. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

## Vragen

Heeft u na het lezen van deze folder nog vragen, dan kunt u ze stellen tijdens het eerstvolgende bezoek of contact opnemen met:

<b>Polikliniek Reumatologie</b>		
<b>Locatie Venlo</b>	routennummer 53	☎ (077) 320 59 32
<b>Locatie Venray</b>	routennummer 6	☎ (0478) 52 22 86

## VieCuri Medisch Centrum

### **Locatie Venlo**

Tegelseweg 210  
5912 BL Venlo  
☎ (077) 320 55 55

### **Locatie Venray**

Merseloseweg 130  
5801 CE Venray  
☎ (0478) 52 22 22

Meer informatie [www.viecuri.nl](http://www.viecuri.nl)

Bekijk uw medische gegevens op [www.mijnviecuri.nl](http://www.mijnviecuri.nl)