

**AMGEN**

Enflamasyon



Stok görsel. Modelle çekilmiştir.

# Hasta bilgilendirme broşürü

Otezla® ile tedavi hakkında  
bilmeniz gerekenler.

AmgenCare'in nazik tavsiyesi ile

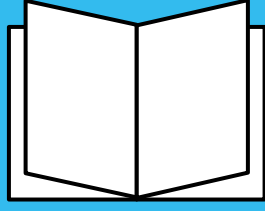
# İçindekiler

Kronik enflamatuvar bir hastalıkta ne olur? .....	6
Otezla® (Apremilast): Kronik enflamatuvar hastalıkların tedavisi için .....	8
Otezla® alımına başlanması .....	10
İlacın alımına ilişkin genel bilgiler .....	11
Otezla® ile tedavi süreci .....	12
Otezla® kullanımına ilişkin ipuçları .....	14
Mide bağırsak şikâyetlerinde ne yapılmalıdır? .....	15
Kişisel terapi hedefleriniz .....	16
AmgenCare yanınızda .....	17
Sözlükçe .....	18
Kişisel notlar .....	20

**Teşhisiniz hakkında daha fazla bilgi edinmek ister misiniz?**

Daha fazla bilgiye buradan ulaşabilirsiniz:

Psoriasis, psoriatik artrit ve Behçet sendromu hakkında broşürler



Stok görsel. Modelle çekilmiştir.

## Değerli Hasta,

doktorunuz size Otezla® ile terapi reçete etmiştir.

Etkin madde olarak Apremilast içeren bu ilaç, psoriasis, psoriatik artrit ve Behçet sendromu gibi kronik enflamatuvar hastalıklarda semptomların hedefe yönelik olarak tedavi edilmesinde ve hafifletilmesinde kullanılmaktadır.<sup>1</sup>

Bu broşürle sizlere kronik enflamatuvar bir hastalığın ne olduğunu, Apremilast etkin maddesinin nasıl etki ettiğini, ilacın nasıl kullanıldığını ve ilacı alırken nelere dikkat etmeniz gerektiğini göstermek istiyoruz.

Yeni ilacınızla yeni yolunuzda size destek olmaktan memnuniyet duyarız.

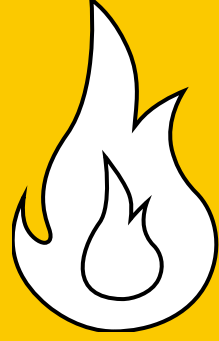
Her bölümü dikkatlice okuyun ve broşürü daha sonrada başvuru kaynağı olarak kullanın.

Aklınıza gelen tüm sorular için en önemli iletişim partneriniz elbette tedavinizi yürüten doktorunuzdur.

İlacınızın dış kartonunda yer alan prospektüste Otezla®'ya ilişkin diğer önemli bilgileri bulabilirsiniz.



# Kronik enflamatuvar bir hastalıkta ne olur?



## **Enflamasyon, hayati önem taşıyan bir koruma reaksiyonu.**

Bağışıklık sistemi hasarlı vücut hücreleri veya vücutta istilacılar algıladığında bunlarla mücadele edilir. Patojenlerin veya mekanik hasarların yanı sıra sıcak, soğuk veya nikotin de bu mücadeleyi tetikleyebilir. Savunma reaksiyonu kendini enflamasyon şeklinde gösterir.

İstilacılar veya hasar gören vücut hücreleri tahrip edildiğinde veya parçalandığında savunma reaksiyonu sona erer ve enflamasyon hafifler.

## **Kronik enflamatuvar hastalık.**

Kronik enflamatuvar hastalık durumunda bu doğal savunma reaksiyonu sona ermez. Bağışıklık sistemi artık vücudun kendi sağlıklı dokusunu da hedef alır. Çoğu durumda kendi kendine geçmeyen kronik enflamasyon oluşur.

## **Tedavi olanakları.**

Enflamatuvar aktiviteyi azaltmak, ağrıyı hafifletmek ve etkilenen kişilerin yaşam kalitesini artırmak amacıyla hastalığa bağlı olarak farklı etkin maddeler kullanılır. Bunlar glukokortikoidler, geleneksel tedaviler, biyolojikler, JAK inhibitörleri veya Otezla® gibi immünomodülatörler olabilir.

## **Haberci maddelerin rolü.**

Vücut, çeşitli haberci maddeler (sitokinler) ile bağışıklık sisteminin savunma reaksiyonunu kontrol eder. Enflamasyonu başlatan, enflamasyonu sürdüren ve enflamasyonu dindiren haberci maddeler vardır. Bunlar fosfodiesteraz 4 (PDE4) gibi belirli enzimler tarafından aktive edilir. Otezla®'nın içindeki etkin madde Apremilast burada devreye girerek enzimi hedefe yönelik olarak enflamasyon bölgesinde baskılar. Bu nedenle bu etkin maddeye seçici PDE4 inhibitörü adı da verilir.

# Otezla®<sup>1</sup> (Apremilast): Kronik enflamatuvar hastalıkların tedavisi için.

## Otezla® nedir?

Otezla®'nın içindeki etkin madde Apremilast; psoriasis, psoriatik artrit ve Behçet sendromu gibi kronik enflamatuvar hastalıkların tedavisi için reçete edilen oral bir immünomodülatördür.<sup>1</sup>

## Otezla® gibi bir immünomodülatörün özelliği nedir?

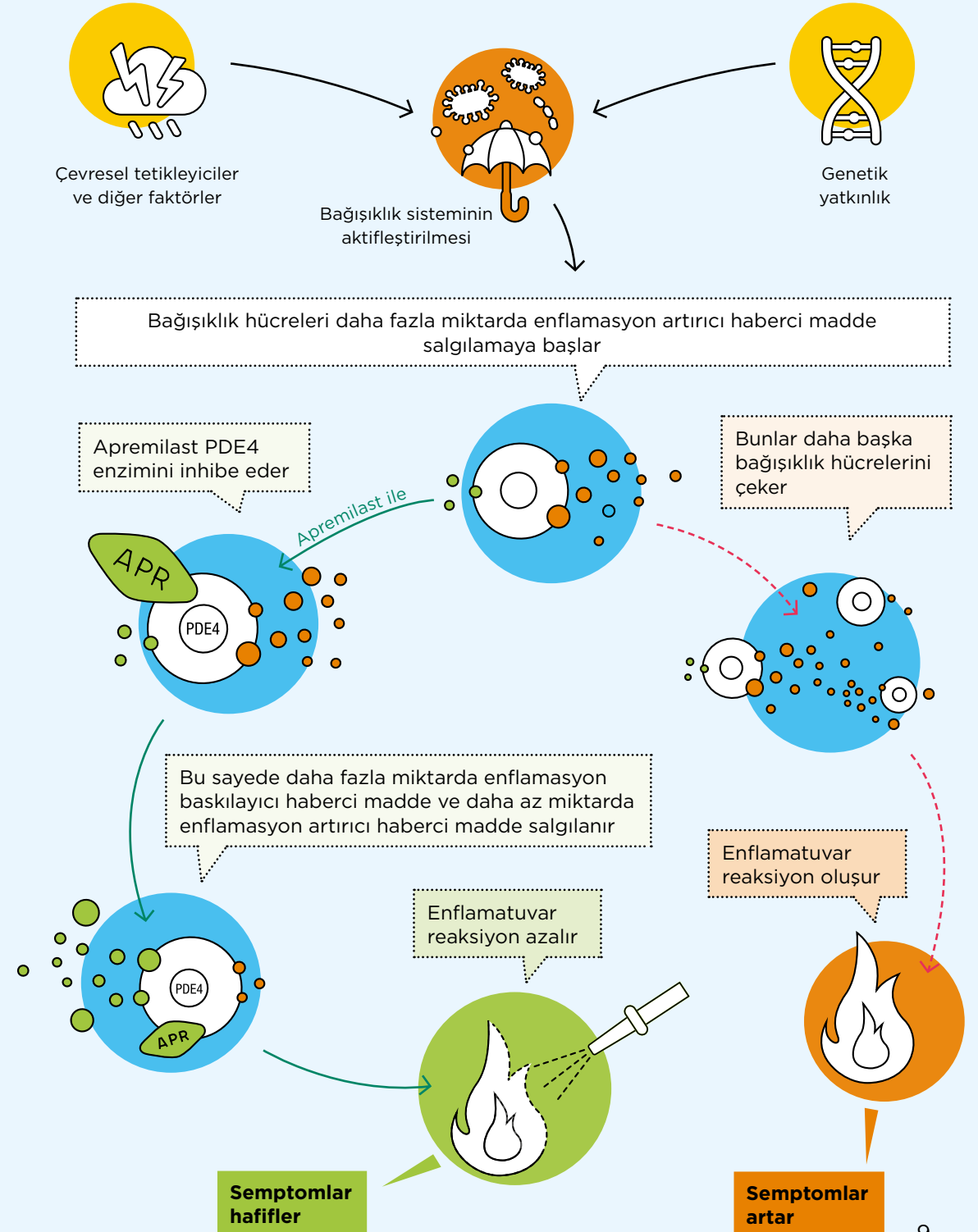
İmmünomodülatörler hastalığa yol açan yapıları hedef alan karmaşık ilaçlardır. Apremilast'ın hedef aldığı yapı, bağışıklık sisteminin enflamasyona neden olan ve özellikle enflamasyon bölgesinde bloke edilmesi amaçlanan özel bir haberci maddesidir.

## Apremilast nasıl etki eder?

Otezla®'nın etkin maddesi Apremilast, fosfodiesteraz 4 (PDE4) enzimini inhibe eden küçük, sentetik olarak üretilmiş bir moleküldür. Bu özel enzimin bloke edilmesi sayesinde daha fazla enflamasyon baskılayıcı ve daha az enflamasyon artırıcı haberci maddeler üretilir. Böylece hastalığın semptomlarından sorumlu olan vücuttaki enflamatuvar süreçler azaltılabilir.

Otezla®, aktif psoriatik artrit (PsA) olan, orta ila şiddetli kronik plak psoriasis olan ve Behçet sendromu (BS) ile ilişkili oral aftları olan yetişkin hastaların tedavisi için onaylanmıştır.<sup>1</sup>

## Otezla® enflamasyonda nasıl etki eder?<sup>2-4</sup>
















# Otezla® alımına başlanması.

Başlangıç paketinde ilk 14 gün için toplam 27 tablet bulunur. Vücudunuzun Otezla®'ya yavaş yavaş alışması ve oluşabilecek yan etkilerin azaltılması için dozaj kademeli olarak artırılır: 4 x 10 mg, 4 x 20 mg ve 19 x 30 mg.<sup>1</sup>

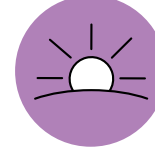
Aşağıdaki alım şemamız size yol gösterecektir.

**Lütfen doktorunuz tarafından belirlenen alım şemasına uyun.**

1. gün	2. gün	3. gün	4. gün	5. gün	6. günden itibaren					
										
10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

 sabahları  akşamları

# İlacın alımına ilişkin genel bilgiler.



**Tabletleri sabahları ve akşamları bir öğünle birlikte veya öğünsüz olarak bütün olarak alın.**

Bu sırada ilaçları 12 saatlik düzenli aralıklarla almaya çalışın.<sup>1</sup>



**Tableti unuttunuz mu?** Bir sonraki

doza çok yakın olmadığı sürece ilacı biraz gecikmeli olarak alabilirsiniz. Eğer neredeyse bir sonraki dozu alma zamanı gelmişse unutulmuş tableti almayın ve bir sonraki tableti her zamanki saatinde alın. Önceki dozu almayı unuttuysanız çift doz almayın.<sup>1</sup>



**Yanlışlıkla çok yüksek bir doz mu aldınız?**

Ne yapmanız gerektiğini öğrenmek için doktorunuza başvurun.<sup>1</sup>



**Eğer ek olarak başka ilaçlar alıyorsanız**

(özellikle rifampisin, fenitoin, fenobarbital, karbamazepin ve sarı kantaron) bu durum Otezla®'nın etkisini etkileyebilir.

**Bu durumda lütfen tedavinizi yürüten doktorunuzla konuşun.<sup>1</sup>**

Lütfen prospektüsü dikkate alın.



# Otezla® ile tedavi süreci.

Tedavinin uzun vadeli hedefi bağışıklık sisteminizi tamamen baskılamadan desteklemektir. Otezla®'nın bu immünomodülatör etkisi tedavi sürecine de yansır. Bu anlamda vücudunuzun değişikliklere uyum sağlaması

biraz zaman alır. Aşağıdaki genel bakış size tedavi sürecini ve semptomlarda yaklaşık olarak ne zaman iyileşme bekleyebileceğinizi gösterir. Tüm veriler sadece yol gösterici nitelikte olup kişiden kişiye değişiklik gösterebilir.

1

## 1. ay:

Vücudu etkin maddeye alıştırmak için doz yavaş yavaş yükseltilir. Geçici olarak ishal ve mide bulantısı meydana gelebilir.<sup>5</sup>

2-3

## 2. - 3. ay:

Bağışıklık sistemi dengelenme yolundadır ve kişiye göre semptomlarda hafiflemeler başlayabilir.<sup>5</sup>

4-5

## 4.- 5. ay:

Genellikle tedavinin ilk 24 haftasında semptomlarda bir iyileşme görülür.<sup>5</sup>

6+

## 6. ay ve sonrası:

Daha iyi bir yaşam kalitesini sağlayabilecek maksimum etkin madde seviyesine ulaştınız.<sup>5</sup>

Semptomlarınız önemli ölçüde iyileşse bile tedavinize devam edin. Otezla®'nın kalıcı olarak etki gösterebilmesi ve hastalığınızın daha iyiye gidebilmesi için ilacın sürekli alınması önemlidir.<sup>1</sup>



## Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarını da dikkate alın ve aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuza başvurun:

- ... Eğer gebeyseniz veya emziriyorsanız.
- ... Eğer Apremilast veya başka bir içerik maddesine alerjiniz varsa.
- ... Eğer nadir kalıtsal galaktoz intoleransınız, laktaz eksikliğinizi veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonunuz varsa.
- ... Eğer düzenli olarak ilaç alıyorsanız veya size yeni ilaçlar düzenlenmişse.
- ... Eğer mide bağırsak sisteminizi etkileyebilecek hastalıklarınız varsa (ör. alerjiler veya gıda intoleransları).
- ... Eğer böbrek fonksiyonlarınız ciddi şekilde bozulmuşsa (bu durumda günlük 30 mg'lık doz (normal dozun yarısı) aşılmamalıdır).
- ... Eğer mevcut olan bir depresyonun semptomları kötüleşirse, ilk kez depresyon ortaya çıkarsa veya intihar düşünceleri ortaya çıkarsa.

**Daha fazla bilgiyi ve önemli uyarıları prospektüste bulabilirsiniz.**

## Otezla® kullanımına ilişkin ipuçları.



## Mide bağırsak şikâyetlerinde ne yapılmalıdır?

Otezla® almaya başladığınız ilk birkaç haftada vücudunuzun yeni ilaca alışması gerekecektir. Bu süre zarfında yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu yan etkiler ishal veya kusma olabilir. Genellikle bu semptomlar tedavinin ilk 2 haftasında ortaya çıkar ve normalde

2 ila 4 hafta içinde geçer. Bu yan etkiler farklı şiddetlerde görülebilir. Aşağıdaki ipuçları ve tedavinizi yürüten doktorunuzun tavsiyeleri ile bu başlangıç aşamasının kolayca üstesinden gelinebilir.<sup>6</sup>



Otezla®'yı bir öğünle birlikte alın.



Kolay sindirilebilir gıdalar (ör. muz) tüketin.



Mesela çay veya çorba gibi gıdalar yoluyla yeterli miktarda sıvı (günde en az 2 litre) almaya dikkat edin.



Kafeinden, tatlandırıcılardan (ör. gazlı içeceklerin içinde), alkolden ve yağlı yiyeceklerden kaçınin.



Daha sık olmak üzere daha küçük öğünler tüketin.



Süt ürünleri tüketimini sınırlandırın.



# Kişisel terapi hedefleriniz.

Terapiye başladığınızda tedaviden ne beklediğinizi ve hastalık tablonuz açısından ne istediğinizi düşünün.

Bu anlamda isteğiniz, örneğin açıkça görülebilen bölgelerdeki cilt semptomlarının azalması olabilir. Veya etkilenen bölgelerdeki ağrının azalmasını istiyor olabilirsiniz. Ya da isteğiniz son zaman-

larda kaçındığınız belirli sosyal veya günlük aktivitelere katılabilmek olabilir.

Kendi hedeflerinizi belirlemek terapinizin ilerleyişini görmeyi kolaylaştırır. Hayatınız hangi alanlarda iyileşti ve hangi alanlarda hâlâ zamana ihtiyaç var? Hedeflerinizle ilgili yaşadığınız değişiklikleri doktorunuzla paylaşın.



## AmgenCare yanınızda.

Genel olarak Otezla® veya kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa, lütfen MedInfo çağrı hattımızı arayın (broşürün arkasına bakın). Tedaviniz sırasında size destek olacak sürekli bir iletişim partneri istiyorsanız, lütfen AmgenCare hasta programımıza kaydolun. Tıbbi ve psikolojik eğitilmiş personel, tedaviniz sırasında size memnuniyetle destek olacaktır.

Ayrıca AmgenCare size birçok başka hasta materyali de sağlar.

Buna ilişkin bizimle iletişime geçin veya web sitemizi ziyaret edin:

**[www.amgencare.de](http://www.amgencare.de)**

Telefon:

0800 264 36 44



Stok görsel. Modelle çekilmiştir.

# Sözlükçe

## Artrit

Enflamatuvar eklem hastalığı

## Bağışıklık hücreleri

Enflamasyon sırasında sayıları artan bağışıklık sistemi hücreleri

## Behçet sendromu

Tüm vücudu etkileyebilen ancak başlangıçta genellikle ağızda ve cinsel organlarda ülserlerle seyreden kronik enflamatuvar hastalık

## Biyolojik ajan (çoğulu: biyolojikler)

Biyoteknolojik olarak üretilen ilaçlar

## Çevresel tetikleyiciler

Bir hastalığın gelişmesine yol açabilecek çevresel faktörler

## Enflamasyon

İstenmeyen bir uyarana karşı vücudun savunma tepkisi; semptomları: Isınma, kızarıklık, şişlik, ağrı ve fonksiyon bozukluğu. Enflamasyon vücudun hemen hemen her yerinde ortaya çıkabilir ve hafif veya şiddetli seyredebilir.

## Genetik yatkınlık

Kalıtsal ön yük

## Glukokortikoidler

Böbrek üstü bezi korteksinde üretilen steroid hormonları (ör. kortizon); bunların metabolizmada çeşitli görevleri vardır ve immünsüpresif ve enflamasyon baskılayıcı etkilere sahiptirler. Psoriasis ve romatizmal hastalıkların tedavisinde harici ilaç olarak kullanılabilirler.

## Haberci maddeler (sitokinler)

Vücudun kendi sinyal maddeleridir, bunlar örneğin vücuttaki hücreler arasında sinyal iletimine hizmet ederler. Bazı sitokinler bağışıklık tepkisi ve enflamasyon oluşumunda rol oynar.

## PDE 4 inhibitörü

### (fosfodiesteraz 4 inhibitörü)

Enflamasyonun gelişiminde rol oynayan fosfodiesteraz 4 enzimini bloke eden madde

## Psoriasis

Enflamatuvar cilt hastalığı

## Sitokinler (haberci maddeler)

Vücudun kendi sinyal maddeleridir, bunlar örneğin vücuttaki hücreler arasında sinyal iletimine hizmet ederler. Bazı sitokinler bağışıklık tepkisi ve enflamasyon oluşumunda rol oynar.

## Terapötik (çoğulu: terapötikler)

Tıbbi ilaç



## Referanslar:

- 1 Otezla® kullanım bilgisi, Amgen GmbH.
- 2 Schäfer PH et al. Cell Signal 2014;26(9):2016–2029.
- 3 Schäfer PH et al. J Immunol Res 2015; 2015:906349.
- 4 Gottlieb A et al. J Drugs Dermatol 2013;12(8):888–897.
- 5 Otezla® uzmanlık bilgisi, güncel.
- 6 Pinter A et al. Cilt doktoru 2019;70(5):354–362.





**Amgen GmbH**

RiesstraÙe 24, 80992 M¼nih

Tel.: (089) 14 90 96-0

Faks: (089) 14 90 96-2000

© 2024 Amgen Inc.

T¼m hakları saklıdır.

**MedInfo ağrı hattı**  
**0800 264 36 44**

Tıbbi-bilimsel ¼r¼n talepleri  
Pzt-Cu g¼nleri, 8.00 ila 18.00 saatleri arasında veya  
evrim içi olarak [medinfo.amgen.de](http://medinfo.amgen.de) adresinden



Bu broşür geri  
dönüştürülmüş  
kağıda basılmıştır.

TUR-407-0224-8001175028

**AMGEN**

Care