

Impfschutz ist auch während der Therapie mit Otezla® gewährleistet

- Über 8 Jahre Erfahrung⁷⁻¹⁷
- 760.000 Patient:innen weltweit[#]
- Langfristige Wirksamkeit^{7,16-18}
- Überzeugende Verträglichkeit^{7,15,18}
- Alltagstauglich:
einfach **OHNE** Screening und **OHNE** Labor-Monitoring⁷

Referenzen:

Total patients ever treated on Otezla®, Amgen. 2022. Data on File.
1. https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html. 2. <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfempfehlungen-Allgemein.html>. 3. Wagner et al. Impfen bei Immundefizienz: Anwendungshinweise zu den von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Impfungen. (IV) Impfen bei Autoimmunerkrankungen, bei anderen chronisch-entzündlichen Erkrankungen und unter immunsuppressiver Therapie. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2019 Apr;62(4):494-515. German. doi: 10.1007/s00103-019-02905-1. PMID: 30899964. 4. Kavanaugh A, et al.; Ann Rheum Dis. 2014;73(6):1020-6. 5. Papp K, et al. J Am Acad Dermatol. 2015;73(1):37-49. 6. Paul C, et al. Br J Dermatol. 2015;173:1387-1399. 7. Otezla® veröffentlichte Fachinformation. 8. Augustin M, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Jan; 35 (1): 123-134 9. Reich K, et al. Dermatol Ther (Heidelb)(2022) 12:203-221. 10. Graier T, et al. JAAD Int 2021;2:62-75 11. Ghislain PD, et al. Adv Ther 39, 1068-1080 (2022) 12. Ioannides D, et al. JEADV 2021; 35(9):1838-1848. 13. Vujic I, et al. JEADV 2017; 32(2):254-259. 14. De Vlam K, et al. Adv Ther 39, 1055-1067 (2022). 15. Mease PJ et al. ACR Open Rheumatol. 2020;2(8):459-470. 16. Wirksamkeitsdaten über 5 Jahre vorhanden, Data on file, Amgen Inc. 17. Kavanaugh A et al. Arthritis Res Ther.2019;21:118. 18. Crowley J et al. J Am Acad Dermatol. 2017;77:310-317.

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 20 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 Aphthen, 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/Apothekenpflicht:** 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.**



IMPFSCHUTZ

Informationen zu Impfungen während der Therapie mit Otezla®

Bitte beachten Sie auch die aktuellen STIKO-Empfehlungen und den Österreichischen Impfplan zu den angeführten Impfungen.^{1,2}



Umfassender Impfschutz ist wichtig – besonders für Patient:innen mit chronischer Psoriasis und Psoriasis-Arthritis

Daher sollte **vor Beginn einer langfristigen Systemtherapie:**

- **der Impfstatus der Patient:innen erhoben werden**
- **ausstehende Impfungen komplettiert bzw. aufgefrischt werden**

Grundsätzlich gibt es keine Warnhinweise hinsichtlich Impfungen während der Therapie mit Otezla®.³⁻⁸ Impfungen waren innerhalb der Phase 3 Studienprogramme von Otezla® erlaubt (PALACE 1-4⁴ und ESTEEM 1-2^{5,6}). Lebendimpfstoffe waren während vieler Phase III Studien von Apremilast erlaubt.



TOTIMPFSTOFFE

Impfungen mit Totimpfstoffen sind auch unter immunsupprimierenden bzw. immunmodulierenden Arzneistoffen möglich³ und können daher auch **während der Therapie mit Otezla® verabreicht werden.**



LEBENDIMPFSTOFFE

Lebendimpfstoffe (einschließlich Masern-Mumps-Röteln, Varizellen) **können bei Patient:innen, die Apremilast erhalten, eingesetzt werden.**⁷

Impfschutz ist auch während der Therapie mit Otezla® gewährleistet

- **In der Fachinformation sind keine Warnhinweise für Impfungen enthalten.**

Es gibt weder Kontraindikationen oder Studien zu Lebendimpfstoffen noch Gefahrensignale aus dem Nebenwirkungsspektrum während einer Therapie mit Otezla®.⁷

- Laut einem Bericht der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) gibt es **keine Warnhinweise für Totimpfstoffe** und auch **für Lebendimpfstoffe** wurde **kein spezifisches Risiko** im Zusammenhang mit Otezla® festgestellt.⁸