

ינואר 2026

Otezla 10 mg, 20 mg, 30 mg® (apremilast) [34274, 34285-6]**Film-coated tablets**

רופא/ה נכבד/ה, חוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי., בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון. בהודעה זו מוזכרים העדכונים המהווים החמרה (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

ההתוויות הרשומות:

Otezla is indicated:

- For treatment of adult patients with active psoriatic arthritis (PsA).
- For adult patients with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for phototherapy or systemic therapy (PSOR).
- For the treatment of adult patients with oral ulcers associated with Behçet's disease (BD).

העדכונים בעלון לרופא:**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

Psychiatric disorders

Apremilast is associated with an increased risk of psychiatric disorders such as insomnia, [anxiety](#), [altered mood](#) and depression.

...

4.8 Undesirable effects

...

Table 2. Summary of adverse reactions in psoriatic arthritis (PsA), psoriasis (PSOR) and Behçet's disease (BD)

System Organ Class	Frequency	Adverse reaction
Psychiatric disorders	Uncommon	Suicidal ideation and behavior
		Anxiety
		Mood altered

העדכונים בעלונים לצרכן:**4. תופעות לוואי ...****תופעות לוואי שאינן שכיחות - עלולות להופיע לכל היותר ב-1 מבין 100 משתמשים**

...

- [חרדה](#)
- [שינויים במצב הרוח](#)

כמו-כן נעשו שינויים עריכתיים לאורך העלונים לרופא ולצרכן לצורך התאמה לנוסח האסמכתא. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה לחברת ניאופרם - מוקד הצרכנים בטלפון 1-800-250255.

בברכה,

אמג'ן אירופה בי.וי.