

[Summarized Information for publication English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Otezla®
Active substance	Apremilast
Indication and conditions of use	<p><u>Indication:</u> Treatment of adult patients with oral ulcers associated with Behçet's disease (BD) who are candidates for systemic therapy. The patient has received prior treatment with a topical therapy AND with colchicine. The patient has shown to be resistant or intolerant to colchicine or has a documented contraindication against colchicine.</p> <p><u>Conditions of use:</u> The recommended dose of Otezla® is 30 mg taken orally twice daily, approximately 12 hours apart (morning and evening), with no food restrictions. An initial titration schedule is required. The treating physician needs to have a specialization in internal medicine, dermatology or rheumatology.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Adult patient aged ≥ 18 years old - BD defined by the ISG criteria - Two or more oral ulcers at the moment of inclusion - Prior treatment with a topical therapy AND with colchicine for at least three months (except in case of intolerance). The patient has shown to be resistant or intolerant to colchicine or has a documented contraindication against colchicine. In case of contra-indication, a prior topical therapy is sufficient. - The patient is not eligible for a clinical trial running with Otezla® and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and reimbursed available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. - Ability to understand and willingness to sign a written informed consent and willingness to provide an informed consent signature. Signed and written informed consent is available prior to the start of treatment. <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients with hypersensitivity to the active substance (apremilast) or to any of the excipients in the formulation. - Pregnant patients and women of childbearing potential not using contraception.

	<ul style="list-style-type: none"> - Patients who are breast feeding. <p><u>Process to include patients:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Complete and signed Informed Consent Form (ICF) - Written request of the treating physician - Positive advice by the responsible physician - Confirmation of enrollment by the responsible of the program within 5 working days after receipt of the completed and signed physician declaration form
Duration of the program	<p>Otezla® will be provided free of charge by Amgen on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the set-up of the MNP until one of the following (whichever comes first):</p> <ul style="list-style-type: none"> - The product will be reimbursed in Belgium in the envisaged indication. - In the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment. - Amgen decides to withdraw the reimbursement dossier or receives a negative decision from the ministry of health for this indication. <p>The program will be reviewed regularly by Amgen, who has the right to stop the program at any time. Patients that were already included in the program will have to switch to the commercial packs of Otezla® through the commercial distribution channel (art. 108 §5 alinea 8 of the RD 25 April 2014). When the program is stopped, no new patients will be enrolled in this MNP.</p>
Conditions of distribution	<p>Otezla® will be requested by the treating physician using a written request (email: mnpotezla@amgen.com). Amgen will make Otezla® available for the treating physician if the advice of the responsible physician is positive. After approval of the request, a written confirmation will be sent to the treating physician and Otezla® will be delivered to the hospital pharmacy. Exceptionally, the physician can request delivery in a retail pharmacy.</p> <p>All requests will be treated as soon as possible. At initiation Otezla® will be delivered for a maximum treatment duration of 14 weeks. In case of prolongation of the treatment, a renewal request must be sent to mnpotezla@amgen.com after which a maximum treatment duration of 12 weeks will be delivered.</p>
Responsible of the program	<p><u>Responsible of the program:</u> s.a Amgen n.v. Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 2 755 27 11</p> <p><u>Responsible physician:</u> Dr. Anke Van den broeck Telecomlaan 5-7 1831 Diegem</p> <p><u>Request for information:</u> Catheline De Moyer, Pharm. Telecomlaan 5-7</p>

	<p>1831 Diegem +32 471 66 04 31 cdemoyer@amgen.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to Amgen or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the medical need program. The medication delivered for an individual patient request in the context of a medical need program can only be used for that particular patient.</p>
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>Physicians are requested to report <u>all adverse events (non-serious and serious) and other safety findings</u> by <u>OR</u> faxing a completed, signed and dated Safety Report Form to the Amgen – Belgian Safety Department (Safety fax nr: 0800 80 877) within one working day <u>OR</u> mailing a completed, signed and dated Safety form to the email svc-ags-in-be@amgen.com within one working day. The Patient's identification code must be put on the safety form.</p> <p>In case of an adverse event, the treating physician will decide on the further treatment with Otezla®, and other actions needed to take.</p> <p>The most common adverse drug reactions with Otezla® in BD are diarrhea (41.3%), nausea (19.2%), headache (14.4%), upper respiratory tract infection (11.5%), upper abdominal pain (8.7%), vomiting (8.7%) and back pain (7.7%) and are mostly mild to moderate in severity.</p>

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Otezla®
Nom de la substance active	apremilast
Indication et conditions d'utilisation	<p><u>Indication</u> : Traitement de patients adultes atteints d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet (MB) qui sont éligibles à un traitement systémique. Le patient a déjà reçu un traitement topique ET de la colchicine. Le patient s'est montré résistant ou intolérant à la colchicine ou a une contre-indication documentée à la colchicine.</p> <p><u>Conditions d'utilisation</u> : La dose recommandée d'Otezla® est de 30 mg prise par voie orale deux fois par jour à environ 12 heures d'intervalle (matin et soir), sans conditions de prise alimentaire. Un schéma d'initiation du traitement doit être appliqué. Le médecin traitant doit avoir une spécialisation en médecine interne, en dermatologie ou en rhumatologie.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient adulte ≥ 18 ans - MB définis par les critères d'ISG - Deux ou plusieurs ulcères buccaux au moment de l'inclusion - Traitement préalable par un traitement topique ET par la colchicine pendant au moins trois mois (sauf en cas d'intolérance). Le patient s'est montré résistant ou intolérant à la colchicine ou a une contre-indication documentée à la colchicine. En cas de contre-indication, un traitement topique préalable est suffisant. - Le patient n'est pas éligible à une étude clinique en cours avec l'apremilast (Otezla®) et/ou à une étude clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. - Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles dans le commerce, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. - Capacité à comprendre et volonté de signer un consentement éclairé écrit. Un consentement éclairé par écrit et signé est disponible avant le début du traitement. <p><u>Critères d'exclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients présentant une hypersensibilité à la substance active (apremilast) ou à l'un des excipients. - Les patientes enceintes et les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. - Les patientes qui allaitent. <p><u>Processus pour inclure les patients</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Document d'information et consentement éclairé (ICF) complété et signé 2. Demande écrite du médecin traitant 3. Conseil favorable du médecin responsable

	<p>4. Confirmation d'inscription par le responsable du programme dans les 5 jours ouvrables après réception du formulaire de déclaration du médecin complété et signé</p>
Durée	<p>Otezla® sera fourni gratuitement par Amgen sur une base individuelle au patient selon les critères énoncés dans ce programme médical d'urgence (medical need program – MNP) depuis la mise en place du MNP jusqu'à l'un des événements suivants (selon la première éventualité) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La spécialité pharmaceutique sera disponible remboursée en Belgique dans l'indication envisagée. - Selon l'avis clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement. - Amgen décide de retirer le dossier de remboursement ou reçoit une décision négative du ministère de la santé dans cette indication. <p>Le programme sera revu régulièrement par Amgen, qui a le droit d'arrêter le programme à tout moment. Dès lors, les patients déjà inclus dans le programme devront passer aux conditionnements commerciaux d'Otezla® via le canal de distribution commercial (art. 108 §5 alinéa 8 du AR du 25 avril 2014). Lorsque le programme sera arrêté, aucun nouveau patient ne sera inscrit à ce MNP.</p>
Conditions de distribution	<p>Otezla® sera demandé par le médecin traitant au moyen d'une demande écrite (email : mnpotezla@amgen.com). Amgen mettra Otezla® à disposition du médecin traitant si l'avis du médecin responsable est favorable. Après approbation de la demande, une confirmation écrite sera envoyée au médecin traitant et Otezla® sera livré à la pharmacie de l'hôpital. Exceptionnellement, le médecin peut demander la livraison dans une pharmacie de ville.</p> <p>Toutes les demandes seront traitées dans les plus brefs délais. A l'initiation, Otezla® sera livré pour une durée de traitement maximale de 14 semaines. En cas de prolongation du traitement, une demande de renouvellement devra être adressée à mnpotezla@amgen.com au terme de laquelle une durée de traitement supplémentaire maximum de 12 semaines sera délivrée.</p>
Responsable	<p><u>Responsable du programme</u> :</p> <p>s.a. Amgen Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 2 775 27 11</p> <p><u>Médecin responsable</u> :</p> <p>Dr. Anke Van den broeck Telecomlaan 5-7 1831 Diegem</p> <p><u>Demande d'information</u> :</p> <p>Catheline De Moyer, Pharm. Telecomlaan 5-7 1831 Diegem</p>

	<p>+32 471 66 04 31 cdemoyer@amgen.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament inutilisé doit être retourné à Amgen ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après que le patient ait cessé d'être inclus dans le programme médical d'urgence. Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre du programme médical d'urgence ne peut être utilisé que pour ce patient.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Les médecins sont priés de <u>signaler tout événement indésirable (grave ou non) et tout autres données de sécurité</u> en envoyant un formulaire de rapport de sécurité rempli, signé et daté à Amgen - Service de Pharmacovigilance Belge (numéro de fax : 0800 80 877) dans un délai d'un jour ouvrable <u>OU</u> en envoyant un formulaire de rapport de sécurité rempli, signé et daté par e-mail à svc-ags-in-be@amgen.com dans un délai d'un jour ouvrable. Le code d'identification du patient doit être inscrit sur le formulaire de rapport de sécurité.</p> <p>En cas d'événement indésirable, le médecin traitant décidera si le traitement par Otezla® doit être poursuivi et si des actions sont à prendre.</p> <p>Les effets indésirables les plus fréquemment signalés avec Otezla® dans la MB sont la diarrhée (41,3 %), les nausées (19,2 %), les céphalées (14,4 %), l'infection des voies respiratoires supérieures (11,5 %), les douleurs abdominales supérieures (8,7 %), les vomissements (8,7 %) et les douleurs dorsales (7,7 %) et sont pour la plupart d'intensité légère à modérée.</p>

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Otezla®
Naam actieve substantie	apremilast
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p><u>Indicatie:</u> Behandeling van volwassen patiënten met mondzweren die verband houden met de ziekte van Behçet (BD), die in aanmerking komen voor systemische therapie. De patiënt werd eerder behandeld met een lokale therapie EN met colchicine. De patiënt is resistent of intolerant gebleken voor colchicine of heeft een gedocumenteerde contra-indicatie tegen colchicine.</p> <p><u>Gebruiksvoorwaarden:</u> De aanbevolen dosis Otezla® is 30 mg oraal ingenomen tweemaal daags, met een tussentijd van ongeveer 12 uur ('s ochtends en 's avonds), zonder voedselrestricties. Een schema voor initiële titratie is vereist. De behandelend arts moet een specialisatie hebben in interne geneeskunde, dermatologie of reumatologie.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><u>Inclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Volwassen patient ≥ 18 jaar oud - BD gedefinieerd door ISG criteria - Twee of meerdere mondzweren op het moment van de inclusie - Voorafgaande behandeling met een topische therapie EN met colchicine gedurende minstens 3 maanden (behalve in geval van intolerantie). De patiënt is resistent of intolerant gebleken voor colchicine of heeft een gedocumenteerde contra-indicatie tegen colchicine. In geval van contra-indicatie is een voorafgaande topische therapie voldoende. - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef met apremilast (Otezla®) en/of een klinische proef met de beoogde indicatie van dit programma. - De patiënt kan niet bevredigend worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid-en/of veiligheidsproblemen. - Vermogen om een schriftelijke geïnformeerde toestemming te begrijpen en bereid zijn om deze te ondertekenen. Voorafgaand aan de start van de behandeling is ondertekende en schriftelijke geïnformeerde toestemming beschikbaar. <p><u>Exclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patiënten met overgevoeligheid voor de werkzame stof (apremilast) of voor één van de hulpstoffen. - Zwangere patiënten en vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken. - Patiënten die borstvoeding geven. <p><u>Proces waaronder patiënten worden toegelaten:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingevulde en ondertekende geïnformeerde toestemming (ICF)

	<p>2. Schriftelijk verzoek van de behandelende arts 3. Positief advies van de verantwoordelijke arts 4. Bevestiging van inschrijving door de verantwoordelijke van het programma binnen 5 werkdagen na ontvangst van het ingevulde en ondertekende artsverklaringsformulier</p>
Looptijd	<p>Otezla® wordt gratis door Amgen op individuele basis verstrekt volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld vanaf de opzet van het MNP tot een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet (welke zich ook eerst voordoet):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het product zal in België terugbetaald zijn in de beoogde indicatie. - De patiënt heeft volgens het klinische oordeel van de behandelend arts niet langer baat bij voortzetting van de behandeling - Amgen beslist het terugbetalingsdossier in te trekken of ontvangt een negatieve beslissing van het ministerie van Volksgezondheid voor deze indicatie. <p>Het programma zal regelmatig worden beoordeeld door Amgen, die het recht heeft om het programma op elk moment te beëindigen. Patiënten die al in het programma waren opgenomen, zullen moeten overschakelen op de commerciële verpakkingen van Otezla® via het commerciële distributiekanaal (art. 108 §5 alinea 8 van het KB van 25 April 2014). Wanneer het programma wordt stopgezet, zullen er geen nieuwe patiënten in dit MNP worden ingeschreven.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Oteza® wordt door de behandelende arts op schriftelijk verzoek aangevraagd (email: mnpotezla@amgen.com). Amgen stelt Otezla® ter beschikking van de behandelende arts als het advies van de verantwoordelijke arts positief is. Na goedkeuring van de aanvraag wordt een schriftelijke bevestiging naar de behandelende arts gestuurd en wordt Otezla® afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek. Uitzonderlijk kan de arts levering in een stadsapotheek aanvragen.</p> <p>Alle verzoeken worden zo snel mogelijk behandeld. Bij initiatie van Otezla® zal een maximale behandelingsduur van 14 weken worden geleverd. Bij verlenging van de behandeling dient een verzoek tot verlenging te worden gestuurd naar mnpotezla@amgen.com waarna een maximale behandelingsduur van 12 weken zal worden geleverd.</p>
Verantwoordelijke	<p><u>Verantwoordelijke voor het programma:</u> Amgen n.v. Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 2 775 27 11</p> <p><u>Verantwoordelijke arts:</u> Dr. Anke Van den broeck Telecomlaan 5-7</p>

	<p>1831 Diegem</p> <p><u>Vraag naar informatie :</u> Apr. Catheline De Moyer Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 471 66 04 31 cdemoyer@amgen.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Al het ongebruikt product dient zo snel mogelijk teruggestuurd te worden naar Amgen of vernietigd te worden door een geschikte faciliteit na het stoppen van de patiënt in het medische noodprogramma. De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het medische noodprogramma kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Artsen worden verzocht <u>alle ongewenste voorvallen (niet ernstig en ernstig) en andere veiligheidsbevindingen</u> te melden door <u>OF</u> een ingevuld, ondertekend en gedateerd veiligheidsrapportformulier te faxen naar Amgen - Belgische dienst voor geneesmiddelenbewaking (fax nr: 0800 80 877) binnen één werkdag <u>OF</u> een ingevuld, ondertekend en gedateerd veiligheidsrapportformulier te versturen per e-mail naar svc-ags-in-be@amgen.com binnen één werkdag. De identificatiecode van de patiënt moet op het veiligheidsformulier worden vermeld.</p> <p>In het geval van een ongewenst voorval, dient de behandelend arts te beslissen of de behandeling met Otezla® wordt voortgezet en welke maatregelen dienen te worden genomen.</p> <p>De meest gemelde bijwerkingen bij gebruik van apremilast bij BD zijn diarree (41,3%), misselijkheid (19,2%), hoofdpijn (14,4%), infectie van de bovenste luchtwegen (11,5%), pijn in de bovenbuik (8,7%), braken (8,7%) en rugpijn (7,7%) en zijn doorgaans mild tot matig van ernst.</p>