

Gracias por su interés en el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla® (apremilast).

El Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla proporciona el medicamento sin costo a los pacientes que cumplen los requisitos específicos de elegibilidad del programa.

Complete, firme y envíe este formulario de solicitud para comenzar el proceso de evaluación para la inscripción.

Para evitar retrasos en el procesamiento, se deben completar todos los campos de esta solicitud, que deberá enviar junto con las copias de todos los documentos financieros requeridos. No envíe los documentos originales ya que no se devolverán.

Sin cobertura de recetas para Otezla	Cobertura de la Parte D de Medicare
Si no tiene cobertura de medicamentos recetados, o el medicamento Otezla no está cubierto por su plan, puede ser elegible para el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla. Si es elegible, su inscripción expirará después de doce (12) meses.	Si tiene la Parte D de Medicare, puede ser elegible para el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla. Si es elegible, su inscripción expirará el 31 de diciembre.

Criterios de elegibilidad del programa

Para ser elegibles, los pacientes sin seguro, o cuya cobertura de seguro es insuficiente, deben cumplir los siguientes criterios:

- o Diagnóstico aprobado por la FDA.
- o Ser residente permanente en los Estados Unidos.
- o Los beneficiarios elegibles de Medicare deben estar inscritos en un plan de la Parte D de Medicare u otra cobertura válida.
- o Los ingresos brutos anuales de la familia deben ser menores o iguales a los indicados en las pautas de ingresos anuales (no se aceptan los ingresos brutos ajustados).

Directrices de pobreza de 2020*			
Personas en la familia o vivienda	Todos los estados y DC	Hawái	Alaska
1	\$51,040	\$58,720	\$63,800
2	\$68,960	\$79,320	\$86,200
3	\$86,880	\$99,920	\$108,600
4	\$104,800	\$120,520	\$131,000
5	\$122,720	\$141,120	\$153,400
6	\$140,640	\$161,720	\$175,800

*Nota: Los límites de ingresos son 400 por ciento del Nivel de Pobreza Federal (FPL, por sus siglas en inglés) de 2020. Puede visitar <https://aspe.hhs.gov/poverty-guidelines> para obtener información sobre las directrices del Nivel de Pobreza Federal. El Nivel de Pobreza Federal puede cambiar anualmente.

A fin de comenzar el proceso de solicitud, complete los siguientes pasos:

Proveedor:

- o Complete la sección B de esta solicitud y firme en el espacio correspondiente.

Paciente:

- o Complete y firme la sección A de esta solicitud.
- o Proporcione una copia del frente y el reverso de su(s) tarjeta(s) de seguro, si corresponde.
- o Si usted no tiene ingresos, debe enviar una carta escrita en la que explique cuál es su sustento económico.
- o Envíe por fax la solicitud completa y todo documento financiero requerido para el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla, al **1-844-269-3053**. Si no tiene acceso a una máquina de fax, envíe por correo los documentos para el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla a P.O. Box 503227, San Diego, CA 92150.

Si tiene preguntas acerca de esta solicitud, llámenos al **1-855-554-9168**, de lunes a viernes, de 8:00AM a 8:00PM, hora del Este.

Consulte las Indicaciones y la Información Importante de Seguridad a partir de la página 5, y la Información Completa sobre la Prescripción [aquí](#).

Nueva Renovación

Sección A: Información del paciente ▶ PARA QUE COMPLETE EL PACIENTE O SU REPRESENTANTE

Nombre (nombre, apellido) _____ Fecha de nacimiento ____/____/____ Hombre Mujer
 Dirección (no se acepta P.O. box) _____ Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____
 Número de teléfono _____ Correo electrónico _____
 Estado civil: Soltero Casado Viudo ¿Reside en forma permanente en los EE. UU. o sus territorios? Sí No
 ¿Autoriza al personal del Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla a dejarle mensajes de voz detallados? Sí No

Información del seguro del paciente

Si el paciente tiene seguro, marque todas las casillas que correspondan (incluya copias del frente y el reverso de las tarjetas del seguro): Parte D Medicare Advantage Seguro privado
 El paciente **no** tiene seguro El paciente tiene un seguro secundario
Medicaid: Rechazado/no elegible (proporcione una copia de la carta de rechazo) No lo solicitó
 Cobertura pendiente
 Nombre del seguro primario _____ N.º de póliza _____
 N.º de grupo _____
 Número de teléfono de la compañía de seguros _____
 Nombre del titular de la póliza (nombre, inicial del segundo nombre, apellido) _____
 Administrador de beneficios de farmacia (PBM, por sus siglas en inglés) _____ Teléfono del PBM _____
 Identificación del miembro para recetas _____ Identificación del grupo para recetas _____

Ingreso familiar del paciente

Ingreso bruto anual total de la familia* _____ Tamaño de la familia† _____

*Si usted no tiene ingresos, debe enviar una carta escrita en la que explique cuál es su sustento económico. Puede que se le solicite una prueba de ingresos.

†Número de personas que contribuyen a su ingreso familiar o dependen de él (el tamaño de la familia debe estar reflejado en sus formularios de impuestos).

Certificación y consentimiento del paciente

En la medida necesaria para procesar y administrar mi solicitud del Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla® (apremilast), en relación con todos los servicios de dicho programa, por este medio acepto lo siguiente:

Al completar esta solicitud, usted está autorizando a Amgen y a sus agentes* dedicados a proporcionar los servicios conforme al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla (colectivamente, "Amgen") a obtener determinada información necesaria para evaluar su inscripción en el programa mencionado y, una vez inscrito, a proporcionarle Otezla sin ningún costo. Esta información personal puede compartirse con médicos y compañías de seguros de salud para brindarle los servicios del programa. Al completar esta solicitud, usted acepta que la información que proporciona es exacta y que no hay ninguna inexactitud con respecto a sus datos de residencia, estado del seguro o ingresos. Usted está obligado a notificar al programa sobre los cambios en el seguro o cambios financieros que puedan tener impacto en su elegibilidad para el programa. Usted proporcionará de inmediato al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla toda la documentación e información requeridas por el programa para verificar la exactitud de su elegibilidad, incluida toda la documentación solicitada

La solicitud del paciente continúa en la página siguiente

Página 2 de 6

en relación con su nivel de ingresos, situación financiera, estado del seguro y condición médica. Su inscripción en el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla podría cancelarse si no cumple con nuestra solicitud de cualquier documentación.

Entiendo que el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla y sus agentes requerirán solo la información necesaria para procesar y administrar esta solicitud, y que no revelarán la información que obtengan, excepto cuando sea necesario para este propósito o lo exija la legislación aplicable.

Autorización de la Ley Federal de Informe Imparcial de Crédito (FCRA)

Envío instrucciones por escrito que autorizan a Amgen y su proveedor a obtener mi informe de consumidor de una agencia de informes de consumidores únicamente a los fines del proceso de determinación de la elegibilidad para programas administrados por Amgen.

*Los agentes pueden incluir proveedores de servicios de reembolso de terceros.

Por este medio, manifiesto, acepto y certifico lo siguiente: (a) la información médica y del seguro incluida en este formulario se proporciona con mi consentimiento; (b) la información que contiene esta solicitud es completa y exacta, a mi leal saber y entender; (c) entiendo que, si la cobertura de mi plan de medicamentos con receta cambia o si mi estado financiero cambia, es posible que ya no sea elegible para este programa, y notificaré sin demora al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla sobre dichos cambios; (d) en el caso de que sea elegible para recibir un beneficio a través de un programa federal, estatal o privado que puede efectuar un reembolso por el medicamento solicitado, notificaré al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla, y entiendo que es posible que ya no sea elegible para recibir la asistencia; (e) tras la solicitud del Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla, o de sus agentes/representantes, proporcionaré documentación, incluidos, entre otros, los registros financieros personales, para verificar la información contenida en esta solicitud; (f) entiendo que si hay una determinación en cualquier momento, ya no soy elegible para este programa; y (g) notificaré al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla sobre cualquier error con respecto a lo anterior, y haré todo lo posible para corregir dichos errores.

Firma del paciente _____

Fecha (MM/DD/AAAA) ____/____/____

Representante del paciente (EN LETRA DE IMPRENTA) _____

Fecha (MM/DD/AAAA) ____/____/____

(Si firma el representante del paciente, envíe por fax la documentación del poder notarial)

Autorización del paciente

Autorizo al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla y a sus proveedores y socios comerciales a usar o divulgar mi información personal, incluida mi información personal de salud, con los siguientes fines:

- o Determinar mi elegibilidad para continuar participando en Foundation y recibir asistencia
- o Comunicarse conmigo para solicitar comentarios sobre los servicios de Foundation

Entiendo que mi información personal de salud puede incluir todo tipo de información, en formato físico o electrónico, en poder o que provenga de un proveedor de atención médica, un plan de atención médica, una farmacia, una compañía farmacéutica, un laboratorio o su proveedor ("Proveedor de atención médica"). Puede incluir información de, o acerca de, mis antecedentes médicos y mi salud en general, los beneficios de mi plan de atención médica, los límites o restricciones de pago incluidos en la póliza de mi plan de atención médica o el cumplimiento de mi tratamiento.

También indico y autorizo a mi(s) Proveedor(es) de atención médica a divulgar mi información personal de salud a Foundation con los fines indicados anteriormente.

Entiendo que puedo negarme a firmar este formulario, pero si lo hago o anulo mi autorización, no podré recibir asistencia de Foundation. Entiendo que mi firma en este documento no es una condición para recibir algún tipo de atención médica fuera de la asistencia que brinda Foundation y que mi Proveedor de atención médica no condicionará mi tratamiento médico o los beneficios del seguro en función de que acepte firmar este formulario.

Entiendo que, una vez que brinde mi información personal a Foundation o que mi Proveedor de atención médica haya proporcionado mi información personal a Foundation conforme a esta autorización, las leyes federales sobre privacidad (incluida la Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico [HIPAA, por sus siglas en inglés]) podrían no impedir la divulgación posterior de dicha información; sin embargo, Foundation aceptó proteger mi información personal y usarla y divulgarla solo con los fines descritos anteriormente o según lo que exija la ley.

Entiendo que puedo recibir una copia de este formulario en cualquier momento llamando al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla al 1-855-554-9168 y que puedo anularlo enviando una anulación por correo a PO BOX 503227 San Diego, CA 92150. La anulación tiene que ser por escrito y no tiene efecto sobre las medidas que ya se hayan tomado en función de esta autorización.

Entiendo que esta autorización vencerá un (1) año después de la fecha de la firma a continuación o un (1) año después de la última fecha en que reciba medicamentos de Foundation, lo que sea posterior.

Al proporcionar mi número de teléfono, autorizo a Foundation a comunicarse conmigo por teléfono usando dispositivos de marcado automático o mensajes pregrabados con los fines descritos anteriormente. Entiendo que en estas comunicaciones puede haber información sobre los medicamentos de Amgen y autorizo a Foundation a dejar mensajes de voz.

PARA COMENZAR A PROCESAR LA SOLICITUD, ES NECESARIO QUE EN ESTE FORMULARIO FIGUREN EL NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA Y LA FIRMA DEL PACIENTE Y LA FECHA DE LA FIRMA

Nombre en letra de imprenta del paciente _____ Nombre del tutor legal (de ser necesario) _____

Firma del paciente (o tutor legal) _____ Fecha (MM/DD/YYYY) _____ / _____ / _____

Al firmar arriba, indico que estoy autorizado legalmente a dar consentimiento y que doy mi consentimiento como paciente o tutor legal del paciente para que el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla y sus proveedores y socios comerciales usen y divulguen la información personal que proporciono con los fines descritos en la Autorización anterior.

Nueva Renovación

Sección B: Diagnóstico del paciente e información del médico prescriptor ▶ PARA QUE COMPLETE EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

Nombre del paciente (nombre, apellido) _____ Fecha de nacimiento ____/____/_____
 Seguro primario _____ Número de póliza _____

Diagnóstico primario/ICD-10-CM: L40.50 (artropatía psoriásica, no especificada) L40.0 (psoriasis vulgar) % de superficie corporal (BSA) afectada _____
 L40.51 (artropatía psoriásica interfalángica distal) L40.8 (otras psoriasis) % de BSA afectada _____
 L40.52 (artritis psoriásica mutilante) L40.9 (psoriasis, no especificada) % de BSA afectada _____
 L40.53 (espondilitis psoriásica) M35.2 (enfermedad de Behçet)
 L40.59 (otros tipos de artropatía psoriásica)

Nombre del médico (nombre, apellido) _____ N.º de NPI _____ N.º de identificación fiscal _____
 Dirección _____ Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____
 Nombre de contacto en el consultorio _____ Correo electrónico _____
 N.º de teléfono y extensión _____ N.º de fax _____
 Mejor hora para contactarlo: Mañana Tarde Noche

Información de la receta ▶ PARA QUE COMPLETE EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA
RECETA DE OTEZLA® (apremilast) PARA USO ORAL: SELECCIONE TODAS LAS OPCIONES QUE CORRESPONDAN

Receta de Otezla*, Starter Pack – envase inicial (ajuste de la dosis) ENVASE INICIAL PARA 4 SEMANAS 28 días 55 tabletas 0 resurtidos EL MÉDICO PRESCRIPTOR LE PROPORCIONÓ AL PACIENTE LA MUESTRA DEL ENVASE INICIAL PARA 2 SEMANAS 14 días 27 tabletas 0 resurtidos Fecha del suministro ____/____/____

Información adicional _____

*La receta del envase inicial (ajuste de la dosis) es solo para los pacientes que no recibieron la muestra de ajuste de la dosis durante su visita al consultorio.

Receta de mantenimiento: 30 mg de Otezla La farmacia especializada de Covance notificará al paciente por teléfono antes de cada envío.
 DOS VECES AL DÍA POR 90 DÍAS (dosis diaria recomendada) UNA VEZ AL DÍA POR 90 DÍAS (para pacientes con disfunción renal grave)

 RESURTIDOS: 3 Otra cantidad (ingrese el número) _____ Instrucciones especiales _____

AUTORIZACIÓN DEL MÉDICO PRESCRIPTOR*

Al firmar este formulario START, certifico que he recetado Otezla en función de mi juicio profesional sobre la necesidad médica y que supervisaré el tratamiento médico del paciente. Autorizo la divulgación de la información médica, u otra, del paciente en relación con la terapia con Otezla a Amgen y los agentes[†] que participan en la prestación de servicios conforme al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla (colectivamente, "Amgen"), y a los proveedores de servicios de Amgen (incluidos, entre otros, la farmacia especializada de Covance y las farmacias que distribuyen Otezla) para usar y divulgar según sea necesario para el cumplimiento de la prescripción, y proporcionar toda la información de este formulario a la compañía de seguros del paciente indicado anteriormente.

Por este medio, manifiesto, acepto y certifico lo siguiente: (a) he obtenido de mi paciente todas las autorizaciones necesarias para divulgar al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla, y a sus representantes/agentes, toda la información del paciente necesaria para esta solicitud, inclusive, entre otros, la información médica y financiera de mi paciente; (b) entiendo que esta información es para uso exclusivo de Amgen a fin de evaluar la elegibilidad del paciente para su participación en el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla; (c) no he recibido ni buscaré o aceptaré reembolsos por cualquier medicamento provisto para mi paciente en el Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla; (d) entiendo que, si el estado financiero o del seguro de mi paciente cambia, es posible que el paciente ya no sea elegible en el marco de este programa, y notificaré al programa si tomara conocimiento de cualquiera de esos cambios; (e) entiendo que no tengo obligación de prescribir un medicamento de Amgen y no he recibido ni recibiré ningún beneficio de Amgen por prescribir un medicamento de Amgen; (f) la información que contiene este formulario es completa y exacta, a mi leal saber y entender; y (g) notificaré al Programa de asistencia al paciente de Amgen para Otezla sobre cualquier error con respecto a lo expuesto, y haré todo lo necesario para corregir esos errores.

Firma del médico prescriptor (dispensar tal como se prescribe) _____ Fecha ____/____/____

Firma del médico supervisor y fecha (cuando se requiera) _____ Fecha ____/____/____

No se aceptan sellos con firma.

*Si lo exige la legislación aplicable, adjunte copias de todas las recetas en formularios de prescripción estatales oficiales.

†Los agentes pueden incluir proveedores de servicios de reembolso de terceros.

INDICACIONES

Otezla® (apremilast) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que son candidatos para recibir fototerapia o terapia sistémica.

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas con la enfermedad de Behçet.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD
Contraindicaciones

- Otezla® (apremilast) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al apremilast o a cualquiera de los excipientes de la formulación.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Advertencias y precauciones

- **Diarrea, náuseas y vómitos:** Se han informado casos de diarrea, náuseas y vómitos intensos con el uso de Otezla. La mayoría de los episodios se presentaron dentro de las primeras semanas de tratamiento. En algunos casos, los pacientes fueron hospitalizados. Es posible que los pacientes de 65 años o más y los pacientes que toman medicamentos que pueden producir hipovolemia o hipotensión corran mayor riesgo de padecer complicaciones por la diarrea, las náuseas o los vómitos intensos. Vigile a los pacientes más propensos a padecer complicaciones por diarrea o vómitos; infórmeles que se comuniquen con su proveedor de atención médica. Si los pacientes presentan diarrea, náuseas o vómitos intensos, considere la posibilidad de reducir la dosis de Otezla o suspender el tratamiento con este medicamento.
- **Depresión:** Sopeso cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento con Otezla para los pacientes con historial de depresión y/o pensamientos/comportamientos suicidas, o para los pacientes que manifiesten estos síntomas mientras reciben tratamiento con Otezla. Se debe informar a los pacientes, los cuidadores y los familiares sobre la necesidad de estar atentos a la aparición o al empeoramiento de la depresión, pensamientos suicidas u otros cambios en el estado de ánimo; y que en caso de que se observen estos cambios, deben comunicarse con el proveedor de atención médica.
 - **Psoriasis:** El tratamiento con Otezla se asocia con un aumento de la depresión. Durante los ensayos clínicos, el 1.3% (12/920) de los pacientes reportaron depresión, frente al 0.4% (2/506) de los pacientes que recibieron placebo. Se informaron casos graves de depresión en el 0.1% (1/1308) de los pacientes tratados con Otezla, frente a ninguno de los pacientes que recibieron placebo (0/506). Se observó comportamiento suicida en el 0.1% (1/1308) de los pacientes tratados con Otezla, frente al 0.2% (1/506) de los que recibieron placebo. Un paciente tratado con Otezla intentó suicidarse, y un paciente que recibió placebo se suicidó.
 - **Artritis psoriásica:** El tratamiento con Otezla se asocia con un aumento de la depresión. Durante los ensayos clínicos, el 1.0% (10/998) de los pacientes reportaron depresión o estado anímico depresivo, frente al 0.8% (4/495) de los pacientes que recibieron placebo. Se observaron casos de ideas y conductas suicidas en el 0.2% (3/1441) de los pacientes tratados con Otezla, frente a ninguno de los pacientes que recibieron placebo. Se informaron casos graves de depresión en el 0.2% (3/1441) de los pacientes tratados con Otezla, frente a ninguno de los pacientes que recibieron placebo (0/495). Se suicidaron dos pacientes que recibieron placebo, frente a ninguno de los que recibieron Otezla.
 - **Enfermedad de Behçet:** El tratamiento con Otezla se asocia con un aumento de la depresión. Durante el ensayo clínico, el 1% (1/104) de los pacientes reportaron depresión o estado anímico depresivo, frente al 1% (1/103) de los pacientes que recibieron placebo. No se informaron casos de ideas o conductas suicidas en los pacientes tratados con Otezla ni en los tratados con placebo.
- **Disminución del peso:** Monitorear regularmente el peso corporal; evaluar la pérdida de peso clínicamente significativa o sin causa aparente, y considerar la posibilidad de suspender el uso de Otezla.
 - **Psoriasis:** Se produjo una pérdida de peso corporal del 5-10% en el 12% (96/784) de los pacientes tratados con Otezla y en el 5% (19/382) de los pacientes tratados con placebo. Se produjo una pérdida de peso corporal $\geq 10\%$ en el 2% (16/784) de los pacientes tratados con Otezla, frente al 1% (3/382) de los pacientes tratados con placebo.
 - **Artritis psoriásica:** Se produjo una pérdida de peso corporal del 5-10% en el 10% (49/497) de los pacientes que recibieron Otezla y en el 3.3% (16/495) de los pacientes que recibieron placebo.
 - **Enfermedad de Behçet:** Se informó una pérdida de peso corporal $>5\%$ en el 4.9% (5/103) de los pacientes que recibieron Otezla y en el 3.9% (4/102) de los pacientes que recibieron placebo.
- **Interacciones medicamentosas:** La exposición al apremilast se redujo cuando se administró Otezla simultáneamente con rifampicina, un fuerte inductor de las enzimas CYP450; puede presentarse pérdida de la eficacia de Otezla. No se recomienda el uso simultáneo de Otezla e inductores de las enzimas CYP450 (por ej., rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína).

Reacciones adversas

- **Psoriasis:** Las reacciones adversas reportadas en $\geq 5\%$ de los pacientes fueron (Otezla%, placebo%): diarrea (17, 6), náuseas (17, 7), infección de las vías respiratorias superiores (9, 6), dolor de cabeza por tensión (8, 4) y dolor de cabeza (6, 4).
- **Artritis psoriásica:** Las reacciones adversas reportadas en al menos el 2% de los pacientes que recibieron Otezla, que ocurrieron con una frecuencia al menos un 1% más alta que la observada en los pacientes que recibieron placebo, durante el transcurso de hasta 16 semanas (luego del ajuste inicial de la dosis de 5 días) fueron (Otezla%, placebo%): diarrea (7.7, 1.6), náuseas (8.9, 3.1), dolor de cabeza (5.9, 2.2), infección de las vías respiratorias superiores (3.9, 1.8), vómitos (3.2, 0.4), nasofaringitis (2.6, 1.6), dolor en la parte superior del abdomen (2.0, 0.2).
- **Enfermedad de Behçet:** Las reacciones adversas reportadas en el $\geq 5\%$ de los pacientes que recibieron Otezla, que ocurrieron con una frecuencia al menos un 1% más alta que la observada en los pacientes que recibieron placebo, durante el transcurso de hasta 12 semanas, fueron (Otezla%, placebo%): diarrea (41.3, 20.4), náuseas (19.2, 10.7), dolor de cabeza (14.4, 10.7), infección de las vías respiratorias superiores (11.5, 4.9), dolor en la parte superior del abdomen (8.7, 1.9), vómitos (8.7, 1.9), dolor de espalda (7.7, 5.8), infección viral de las vías respiratorias superiores (6.7, 4.9), artralgia (5.8, 2.9).

Uso en poblaciones específicas

- **Embarazo:** Otezla no se ha estudiado en embarazadas. Se debe informar a las embarazadas acerca del posible riesgo de pérdida fetal. Se deben considerar la planificación y la prevención del embarazo para las mujeres con capacidad de concebir. Existe un registro de exposición durante el embarazo que monitorea los desenlaces de embarazos en mujeres expuestas a Otezla durante el embarazo. Para obtener información sobre el registro, llame al 1-877-311-8972 o visite <https://mothertobaby.org/ongoing-study/otezla/>.
- **Lactancia:** No hay datos disponibles sobre la presencia de apremilast o sus metabolitos en la leche materna, los efectos del apremilast en el lactante ni los efectos del medicamento en la producción de leche. Se deben considerar los beneficios de la lactancia para el desarrollo y la salud, junto con la necesidad clínica de la madre de recibir Otezla y cualquier efecto adverso que pueda sufrir el lactante en relación con Otezla o con la afección materna subyacente.
- **Disfunción renal:** Debe reducirse la dosis de Otezla en pacientes con disfunción renal grave (depuración de creatinina inferior a 30 mL/min); para conocer más detalles, consulte la sección 2 titulada "Posología y administración" en la Información Completa sobre la Prescripción.

Haga clic aquí para consultar la Información Completa sobre la Prescripción.