

Notice : Information du patient

Apremilast Teva 10 mg comprimés pelliculés
Apremilast Teva 20 mg comprimés pelliculés
Apremilast Teva 30 mg comprimés pelliculés

aprémilast

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Apremilast Teva et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apremilast Teva ?
3. Comment prendre Apremilast Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Apremilast Teva ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce qu'Apremilast Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

Apremilast Teva contient la substance active « aprémilast ». Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase-4, qui contribuent à diminuer l'inflammation.

Apremilast Teva est indiqué dans le traitement des adultes qui présentent les affections suivantes :

- **Rhumatisme psoriasique actif** — si vous ne pouvez pas utiliser d'autres types de médicaments appelés « traitements de fond antirhumatismaux » (DMARDs - « *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs* ») ou si le traitement par l'un de ces médicaments n'a pas été efficace.
- **Psoriasis en plaques chronique modéré à sévère** — si vous ne pouvez pas utiliser l'un des traitements suivants ou que l'un de ces traitements n'a pas été efficace :
 - photothérapie — un traitement au cours duquel certaines zones de la peau sont exposées à des rayons ultraviolets ;
 - traitement systémique — un traitement qui affecte la totalité de l'organisme au lieu d'une zone localisée seulement, par exemple la « ciclosporine », le « méthotrexate » ou le « psoralène ».
- **Maladie de Behçet (MB)** — pour traiter les ulcères de la bouche, qui sont un symptôme fréquent chez les personnes atteintes de cette maladie.

Apremilast Teva est indiqué dans le traitement des enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 20 kg présentant la maladie suivante :

- **Psoriasis en plaques modéré à sévère** – si votre médecin estime qu'un traitement systémique comme Apremilast Teva est adapté dans votre cas.

Qu'est-ce que le rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, généralement accompagnée de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau.

Qu'est-ce que le psoriasis en plaques

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau, qui peut provoquer l'apparition sur la peau de plaques rouges, squameuses, épaisses, accompagnées de douleurs et de démangeaisons, et qui peut également toucher le cuir chevelu et les ongles.

Qu'est-ce que la maladie de Behçet

La maladie de Behçet est un type rare de maladie inflammatoire qui touche de nombreuses parties du corps. Le symptôme le plus fréquent est celui des ulcères dans la bouche.

Comment agit Apremilast Teva

En général, le rhumatisme psoriasique, le psoriasis et la maladie de Behçet sont des affections à vie et il n'existe actuellement aucun traitement curatif. Apremilast Teva agit en diminuant l'activité d'une enzyme présente dans l'organisme appelée « phosphodiesterase-4 » qui est impliquée dans le processus d'inflammation. En diminuant l'activité de cette enzyme, Apremilast Teva peut contribuer au contrôle de l'inflammation associée au rhumatisme psoriasique, au psoriasis et à la maladie de Behçet et donc réduire les signes et symptômes de ces affections.

Chez les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, le traitement par Apremilast Teva entraîne une amélioration des articulations gonflées et douloureuses et peut améliorer votre condition physique générale.

Chez les adultes ainsi que chez les enfants et adolescents de 6 ans et plus et pesant au moins 20 kg atteints de psoriasis, le traitement par Apremilast Teva entraîne une diminution des plaques cutanées et des autres signes et symptômes de la maladie.

Dans les adultes atteints de la maladie de Behçet, le traitement par Apremilast Teva réduit le nombre d'ulcères buccaux et peut les stopper complètement. Il peut également réduire la douleur associée.

Il a également été observé qu'Apremilast Teva améliorait la qualité de vie des patients adultes et pédiatriques atteints de psoriasis, des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique et des patients adultes atteints de la maladie de Behçet. Cela signifie que les répercussions de cette maladie sur vos activités quotidiennes, vos relations et d'autres éléments devraient être moins importantes qu'auparavant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apremilast Teva?

Ne prenez jamais Apremilast Teva:

- si vous êtes allergique à l'apremilast ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Apremilast Teva.

Dépression et pensées suicidaires

Avertissez votre médecin avant de commencer à prendre Apremilast Teva si vous avez une dépression qui s'aggrave avec des pensées suicidaires.

Vous ou votre soignant devez également informer immédiatement votre médecin de tout changement de comportement ou d'humeur, de tout sentiment de dépression et de toute pensée suicidaire que vous pourriez avoir après avoir pris Apremilast Teva.

Problèmes rénaux sévères

Si vous avez des problèmes rénaux sévères, la dose à prendre sera différente — voir rubrique 3.

Si vous êtes en insuffisance de poids

Adressez-vous à votre médecin si vous perdez du poids sans le vouloir pendant la prise d'Apremilast Teva.

Problèmes intestinaux

Si vous présentez une diarrhée, des nausées ou des vomissements sévères, parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescents

Apremilast Teva n'est pas recommandé chez les enfants atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 20 kg, car il n'a pas été étudié dans ces catégories d'âge et de poids.

L'utilisation d' Apremilast Teva n'est pas recommandée dans les autres indications chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Apremilast Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. En effet, Apremilast Teva peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Apremilast Teva agit.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Apremilast Teva si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine - un antibiotique utilisé contre la tuberculose ;
- phénytoïne, phénobarbital et carbamazépine - des médicaments utilisés dans le traitement des crises convulsives et de l'épilepsie ;
- millepertuis - un médicament à base de plantes utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légères.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Apremilast Teva si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il existe peu de données concernant les effets d'Apremilast Teva chez la femme enceinte. Vous ne devez pas être enceinte lorsque vous prenez ce médicament et vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Apremilast Teva.

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre Apremilast Teva pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Apremilast Teva n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Apremilast Teva contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Apremilast Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Apremilast Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- Lorsque vous commencerez à prendre Apremilast Teva, vous recevrez un « kit d'instauration du traitement », qui contient suffisamment de comprimés pour un total de deux semaines de traitement.
- Les plaquettes du « kit d'instauration du traitement » sont étiquetées de façon claire afin de garantir que vous prenez le bon comprimé au bon moment.
- Votre traitement débutera à une dose faible, qui sera augmentée progressivement pendant la première semaine du traitement (phase d'initiation du traitement).
- Le « kit d'instauration du traitement » contiendra également suffisamment de comprimés pour une semaine supplémentaire à la dose recommandée .
- Une fois la dose recommandée atteinte, les boîtes qui vous seront délivrées ne contiendront que les comprimés à la dose qui vous a été prescrite.
- Vous ne devrez suivre l'étape d'initiation de traitement qu'une fois, même si vous recommencez le traitement.

Adultes

- La dose recommandée d'Apremilast Teva chez les patients adultes est de 30 mg deux fois par jour lorsque la phase de titration est terminée, comme indiqué dans le tableau ci-dessous - soit une dose de 30 mg le matin et une dose de 30 mg le soir, à environ 12 heures d'intervalle, au cours ou en dehors des repas. Cela représente une dose quotidienne totale de 60 mg.

Jour	Dose du matin	Dose du soir	Dose quotidienne totale
Jour 1	10 mg (rose clair)	Ne prenez pas de dose	10 mg
Jour 2	10 mg (rose clair)	10 mg (rose clair)	20 mg
Jour 3	10 mg (rose clair)	20 mg (beige)	30 mg
Jour 4	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
Jour 5	20 mg (beige)	30 mg (rose)	50 mg
A partir du Jour 6	30 mg (rose)	30 mg (rose)	60 mg

Enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus

- La dose d'Apremilast Teva dépendra du poids corporel.

*Pour les patients pesant entre 20 kg et moins de 50 kg ** : La dose recommandée d'Apremilast Teva est de 20 mg deux fois par jour lorsque la phase d'initiation du traitement est terminée, comme indiqué dans le tableau ci-dessous, soit une dose de 20 mg le matin et une dose de 20 mg le soir, à environ 12 heures d'intervalle, au cours ou en dehors des repas. Cela représente une dose quotidienne totale de 40 mg.

	Poids compris entre 20 kg et moins de 50 kg *		
Jour	Dose du matin	Dose du soir	Dose totale quotidienne
Jour 1	10 mg (rose clair)	Ne prenez pas de dose	10 mg
Jour 2	10 mg (rose clair)	10 mg (rose clair)	20 mg
Jour 3	10 mg (rose clair)	20 mg (beige)	30 mg
Jour 4	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
Jour 5	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
A partir du Jour 6	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg

* Il n'existe pas d'emballage posologique pour Apremilast Teva qui permette de titrer et de maintenir le traitement chez les patients pédiatriques pesant de 20 kg à moins de 50 kg. Il n'est donc pas possible de traiter les patients pédiatriques pesant de 20 kg à moins de 50 kg avec Apremilast Teva ; d'autres produits à base d'aprémilast offrant ces conditionnements posologiques doivent être utilisés à la place.

Pour les patients pesant au moins 50 kg : La dose recommandée d'Apremilast Teva est de 30 mg deux fois par jour lorsque la phase d'initiation du traitement est terminée, comme indiqué dans le tableau ci-dessous (la même dose que chez les adultes), soit une dose de 30 mg le matin et une dose de 30 mg le soir, à environ 12 heures d'intervalle, au cours ou en dehors des repas. Cela représente une dose quotidienne totale de 60 mg.

	Poids de 50 kg ou plus		
Jour	Dose du matin	Dose du soir	Dose totale quotidienne
Jour 1	10 mg (rose clair)	Ne prenez pas de dose	10 mg
Jour 2	10 mg (rose clair)	10 mg (rose clair)	20 mg
Jour 3	10 mg (rose clair)	20 mg (beige)	30 mg
Jour 4	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
Jour 5	20 mg (beige)	30 mg (rose)	50 mg
A partir du Jour 6	30 mg (rose)	30 mg (rose)	60 mg

Patients ayant des problèmes de reins sévères

Si vous êtes un adulte et que vous avez des problèmes de reins sévères, la dose recommandée d'Apremilast Teva est de 30 mg **une fois par jour (dose du matin)**.

Chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus ayant une insuffisance rénale sévère, la dose d'Apremilast Teva recommandée est de 30 mg **une fois par jour (dose du matin)** pour les patients pesant au moins 50 kg, et de 20 mg **une fois par jour (dose du matin)** pour les enfants pesant entre 20 kg et moins de 50 kg.

Votre médecin vous expliquera comment augmenter votre dose lorsque vous commencerez à prendre Apremilast Teva. Votre médecin pourra vous recommander de prendre uniquement la dose du matin indiquée dans le tableau ci-dessus qui s'applique à vous (pour les adultes ou pour les enfants/adolescents) et de ne pas prendre la dose du soir.

Comment et à quel moment prendre Apremilast Teva

- Apremilast Teva doit être administré par voie orale.
- Les comprimés doivent être avalés entiers, de préférence avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas.
- Prenez Apremilast Teva à peu près à la même heure chaque jour, un comprimé le matin et un comprimé le soir.

Si votre état ne s'est pas amélioré après six mois de traitement, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Apremilast Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Apremilast Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Apremilast Teva

- Si vous avez oublié de prendre une dose d'Apremilast Teva, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Apremilast Teva

- Vous devez continuer à prendre Apremilast Teva tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter le traitement.
- N'arrêtez pas de prendre Apremilast Teva sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves — dépression et pensées suicidaires

Informez immédiatement votre médecin de tout changement de comportement ou d'humeur, de tout sentiment de dépression, de toute pensée suicidaire ou de tout comportement suicidaire (ce qui est peu fréquent).

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Diarrhée
- Nausées
- Maux de tête
- Infections des voies aériennes supérieures telles que rhume, nez qui coule, infection des sinus

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Toux
- Douleurs dans le dos
- Vomissements
- Sensation de fatigue
- Douleur à l'estomac
- Perte d'appétit
- Selles fréquentes
- Difficultés pour dormir (insomnie)
- Indigestion ou brûlures d'estomac
- Inflammation et gonflement des bronches dans les poumons (bronchite)
- Rhume (rhinopharyngite)
- Dépression
- Migraine
- Céphalées de tension

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Eruption cutanée
- Urticaire
- Perte de poids
- Réaction allergique
- Saignements dans l'intestin ou l'estomac
- Idées ou comportements suicidaires
- anxiété
- changements d'humeur

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique sévère (pouvant comprendre un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés pour respirer ou avaler)

Si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, vous pourriez avoir un risque plus élevé de complications de type diarrhée, nausées et vomissements sévères. Si vos problèmes intestinaux deviennent sévères, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Apremilast Teva ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage du médicament est endommagé ou présente des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Apremilast Teva

- La substance active est l'aprémilast.
- Apremilast Teva 10 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'aprémilast.
- Apremilast Teva 20 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'aprémilast.
- Apremilast Teva 30 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 30 mg d'aprémilast.

Les autres composants du noyau du comprimé sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Le pelliculage contient : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol, oxyde de fer rouge (E172).

Les comprimés d'Apremilast Teva 20 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Apremilast Teva et contenu de l'emballage extérieur

Apremilast Teva 10 mg comprimés pelliculés se présentent sous la forme de comprimés pelliculés rose clair, de forme ovale, comportant la mention « TV » gravée en creux sur une face et la mention « Y2 » gravée en creux sur l'autre face. Le comprimé mesure environ 9 mm x 5 mm.

Apremilast Teva 20 mg comprimés pelliculés se présentent sous la forme de comprimés pelliculés beiges, de forme ovale, comportant la mention « TV » gravée en creux sur une face et la mention « Y3 » gravée en creux sur l'autre face. Le comprimé mesure environ 11 mm x 6 mm.

Apremilast Teva 30 mg comprimés pelliculés se présentent sous la forme de comprimés pelliculés roses, de forme ovale, comportant la mention « TV » gravée en creux sur une face et la mention « Y4 » gravée en creux sur l'autre face. Le comprimé mesure environ 12 mm x 7 mm.

Apremilast Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg comprimés pelliculés (kit d'instauration du traitement)

Le kit d'instauration du traitement contient 27 comprimés pelliculés (4 x 10 mg comprimés, 4 x 20 mg comprimés et 19 x 30 mg comprimés) en étui portefeuille.

Apremilast Teva 30 mg comprimés pelliculés

Présentations : 30x1 (sous plaquette unitaire), 56, 56x1 (sous plaquette unitaire), 60, 168, 168x1 (sous plaquette unitaire).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Pliva Hrvatska d.o.o (Pliva Croatia Ltd), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatie
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, Krakow, 31-546, Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE663161 (kit d'instauration du traitement)

BE663162 (30 mg - conditionnement d'entretien)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT, DE:	Apremilast-ratiopharm
BE, CZ, DK, ES, IT, NL, SE, SK:	Apremilast Teva
EL:	Apremilast/Teva
FI:	Apremilast ratiopharm
FR:	APREMILAST TEVA

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.