Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Apremilast Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Apremilast Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Apremilast Teva 30 mg filmomhulde tabletten

apremilast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Apremilast Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apremilast Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Apremilast Teva bevat de werkzame stof ‘apremilast’. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodi-esterase-4-remmers worden genoemd en die ontsteking verminderen.

Apremilast Teva wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:
- **actieve arthritis psoriatica** - als u een ander soort geneesmiddel, de DMARD’s (*Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*), niet kunt gebruiken of als u één van deze geneesmiddelen heeft geprobeerd en het niet werkte
- **matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis** - als u een van de volgende behandelingen niet kunt gebruiken of als u één van deze behandelingen heeft geprobeerd en het niet werkte:
  - fototherapie - een behandeling waarbij bepaalde gebieden van de huid aan ultraviolet licht worden blootgesteld.
  - systemische behandeling - een behandeling die invloed heeft op het hele lichaam en niet op slechts één lokale plaats, zoals ‘cyclosporine’, ‘methotrexaat’ of ‘psoraleen’.
- **ziekte van Behçet (BD)** - om de mondzweren te behandelen die een veel voorkomend probleem zijn bij mensen met deze ziekte.

Apremilast Teva wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 20 kg met de volgende aandoening:
- **Matige tot ernstige plaque-psoriasis** – als uw arts heeft bepaald dat het passend voor u is om een systemische behandeling als Apremilast Teva te gebruiken.

Wat is arthritis psoriatica?

Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten die gewoonlijk gepaard gaat met psoriasis, een ontstekingsziekte van de huid.

Wat is plaque-psoriasis?
Psoriasis is een ontstekingsziekte van de huid die rode, schilferige, dikke, jeukende, pijnlijke vlekken op uw huid kan veroorzaken en die ook uw hoofdhuid en nagels kan aantasten.

Wat is de ziekte van Behçet?
De ziekte van Behçet is een zeldzame vorm van een ontstekingsziekte die veel delen van het lichaam aantast. Het meest voorkomende probleem zijn mondzweren.

Hoe werkt Apremilast Teva?
Arthritis psoriatica, psoriasis en de ziekte van Behçet zijn aandoeningen die gewoonlijk levenslang duren en waarvoor momenteel geen genezing bestaat. Apremilast Teva vermindert de activiteit van een enzym in het lichaam genaamd fosfodi-esterase-4, dat betrokken is bij het ontstekingsproces. Door de activiteit van dit enzym te verminderen, kan Apremilast Teva helpen de ontsteking die gepaard gaat met psoriatische artritis, psoriasis en de ziekte van Behçet onder controle te houden en hierdoor de klachten en symptomen van deze aandoeningen verminderen.

Bij volwassenen met arthritis psoriatica leidt de behandeling met Apremilast Teva tot een verbetering van de gezwollen en pijnlijke gewrichten en kan het uw algemeen lichamelijk functioneren verbeteren.

Bij volwassenen en bij kinderen en jongeren vanaf 6 jaar met een gewicht van ten minste 20 kg met psoriasis leidt de behandeling met Apremilast Teva tot een afname van de psoriatische plaques op de huid en andere klachten en symptomen van de ziekte.

Bij volwassenen met de ziekte van Behçet vermindert de behandeling met Apremilast Teva het aantal mondzweren en kan ze volledig stoppen. Het kan ook de pijn verminderen die ermee gepaard gaat.

Van Apremilast Teva is ook aangetoond dat het de kwaliteit van leven verbetert bij volwassen en pediatrische patiënten met psoriasis, volwassen patiënten met arthritis psoriatica of volwassen patiënten met de ziekte van Behçet. Dit betekent dat de impact van uw aandoening op dagelijkse activiteiten, relaties en andere factoren kleiner zou moeten zijn dan voorheen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?
- U bent allergisch voor apremilast of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Apremilast Teva inneemt.

Depressie en zelfmoordgedachten
Vertel het uw arts voordat u begint met Apremilast Teva als u een depressie heeft die erger wordt met gedachten aan zelfmoord.

U of uw verzorger moet ook onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen van alle veranderingen in gedrag of stemming, gevoelens van depressie en van eventuele zelfmoordgedachten na het innemen van Apremilast Teva.

Ernstige nierproblemen
Als u ernstige nierproblemen heeft, zal uw dosis anders zijn - zie rubriek 3.

Als u ondergewicht heeft
Neem contact op met uw arts wanneer u onbedoeld gewicht verliest terwijl u Apremilast Teva gebruikt.

Darmproblemen
Als u last heeft van ernstige diarree, misselijkheid of braken, vertel dit dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Apremilast Teva is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met matige tot ernstige plaque-psoriasis jonger dan 6 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 20 kg, omdat het niet is onderzocht bij deze leeftijds- en gewichtsgroepen.

Apremilast Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor andere indicaties, omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Apremilast Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Apremilast Teva invloed kan hebben op de wijze waarop bepaalde andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de wijze waarop Apremilast Teva werkt.

Neem zeker contact op met uw arts of apotheker voordat u Apremilast Teva inneemt, als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine - een antibioticum dat gebruikt wordt voor tuberculose
- fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine - geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van aanvallen of epilepsie
- sint-janskruid - een kruidengeneesmiddel voor lichte angst en depressie.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Apremilast Teva niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is weinig informatie over de effecten van Apremilast Teva tijdens de zwangerschap. U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt en u moet tijdens de behandeling met Apremilast Teva een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk overgaat. U mag Apremilast Teva niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Apremilast Teva bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Apremilast Teva bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel neemt u in?
- Wanneer u voor het eerst met de inname van Apremilast Teva start, krijgt u een startbehandelingsverpakking met genoeg tabletten voor twee weken behandeling.
- De startbehandelingsverpakking is voorzien van een duidelijk etiket om ervoor te zorgen dat u de juiste tablet op het juiste tijdstip inneemt.
- Uw behandeling start met een lagere dosis die geleidelijk wordt verhoogd gedurende de eerste week van de behandeling (startfase).
- De startbehandelingsverpakking bevat ook voldoende tabletten voor de volgende week met de geadviseerde dosering.
- Wanneer u de aanbevolen dosis heeft bereikt, zult u tabletten van enkel één sterkte in uw voorgeschreven verpakkingen krijgen.
- U hoeft het stadium van geleidelijke dosisverhoging slechts één keer door te maken, ook wanneer u de behandeling later zou herstarten.

<u>Volwassenen</u>
- De geadviseerde dosering van Apremilast Teva voor volwassen patiënten is tweemaal daags 30 mg nadat de startfase is voltooid, zoals wordt aangegeven in de onderstaande tabel- één dosis van 30 mg in de ochtend en één dosis van 30 mg in de avond, met een tussentijd van ongeveer 12 uur, met of zonder voedsel. Dit geeft een totale dagdosering van 60 mg.

Dag	Ochtenddosis	Avonddosis	Totale dagdosering
Dag 1	10 mg (lichtroze)	Neem geen dosis	10 mg
Dag 2	10 mg (lichtroze)	10 mg (lichtroze)	20 mg
Dag 3	10 mg (lichtroze)	20 mg (beige)	30 mg
Dag 4	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
Dag 5	20 mg (beige)	30 mg (roze)	50 mg
Vanaf dag 6	30 mg (roze)	30 mg (roze)	60 mg

Kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder

- De dosis Apremilast Teva is gebaseerd op lichaamsgewicht.

*Voor patiënten met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg *:* De aanbevolen dosering Apremilast Teva is tweemaal daags 20 mg nadat de startfase is voltooid, zoals wordt aangegeven in de onderstaande tabel; één dosis van 20 mg in de ochtend en één dosis van 20 mg in de avond, met een tussentijd van ongeveer 12 uur, met of zonder voedsel. Dit geeft een totale dagdosis van 40 mg.

	Gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg *		
Dag	**Ochtenddosis**	**Avonddosis**	**Totale dagdosering**
Dag 1	10 mg (lichtroze)	**Neem geen dosis**	10 mg
Dag 2	10 mg (lichtroze)	10 mg (lichtroze)	20 mg
Dag 3	10 mg (lichtroze)	20 mg (beige)	30 mg
Dag 4	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
Dag 5	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
Vanaf dag 6	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg

* Er zijn geen doseringspakketten voor Apremilast Teva die titratie en onderhoud van de behandeling mogelijk maken bij pediatrische patiënten met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg. Het is dus niet mogelijk om pediatrische patiënten met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg te behandelen met Apremilast Teva; in plaats daarvan moeten andere apremilast-producten met deze doseringspakketten worden gebruikt

Voor patiënten met een gewicht van ten minste 50 kg: De aanbevolen dosering Apremilast Teva is tweemaal daags 30 mg nadat de startfase is voltooid (hetzelfde als de dosis voor volwassenen) zoals wordt aangegeven in de onderstaande tabel; één dosis van 30 mg in de ochtend en één dosis van 30 mg in de avond, met een tussentijd van ongeveer 12 uur, met of zonder voedsel. Dit geeft een totale dagdosis van 60 mg.

	Gewicht van 50 kg of meer		
Dag	**Ochtenddosis**	**Avonddosis**	**Totale dagdosering**
Dag 1	10 mg (lichtroze)	**Neem geen dosis**	10 mg
Dag 2	10 mg (lichtroze)	10 mg (lichtroze)	20 mg
Dag 3	10 mg (lichtroze)	20 mg (beige)	30 mg
Dag 4	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
Dag 5	20 mg (beige)	30 mg (roze)	50 mg
Vanaf dag 6	30 mg (roze)	30 mg (roze)	60 mg

Patiënten met ernstige nierproblemen

Als u volwassen bent en ernstige nierproblemen heeft, is de geadviseerde dosis van Apremilast Teva 30 mg **eenmaal daags (ochtenddosis)**.

Bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met een ernstig verminderde nierfunctie, is de aanbevolen dosis Apremilast Teva 30 mg **eenmaal daags (ochtenddosis)** voor patiënten met een gewicht van ten minste 50 kg, en voor kinderen met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg is de aanbevolen dosis van apremilast 20 mg **eenmaal daags (ochtenddosis).**

Wanneer u voor het eerst start met de inname van Apremilast Teva zal uw arts met u bespreken hoe uw dosis moet worden verhoogd. Uw arts kan u adviseren om alleen de ochtenddosis in te nemen die op u van toepassing is, zoals in bovenstaande tabel wordt aangegeven (voor volwassenen of voor kinderen/jongeren tot 18 jaar) en om de avonddosis over te slaan.

Hoe en wanneer neemt u dit geneesmiddel in?
- Apremilast Teva is bestemd voor oraal gebruik.
- Slik de tabletten in hun geheel door, bij voorkeur met water.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Neem Apremilast Teva elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, één tablet in de ochtend en één tablet in de avond.

Raadpleeg uw arts als uw aandoening na zes maanden behandeling niet verbeterd is.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter met u mee.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
- Als u een dosis van Apremilast Teva bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
- U moet Apremilast Teva blijven innemen totdat uw arts u zegt dat u ermee kunt stoppen.
- Stop niet met de inname van Apremilast Teva zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen - depressie en zelfmoordgedachten
Neem onmiddellijk contact op met uw arts over alle veranderingen in gedrag of stemming, depressieve gevoelens, gedachten van zelfmoord of zelfmoordgedrag (deze komen soms voor).

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Diarree.
- Misselijkheid.
- Hoofdpijn.
- Bovenste luchtweginfecties zoals verkoudheid, loopneus, sinusinfectie.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Hoesten.
- Rugpijn.
- Braken.
- Gevoel van vermoeidheid.
- Maagpijn.
- Verlies van eetlust.
- Frequente stoelgang.
- Slaapproblemen (slapeloosheid).
- Spijsverteringsstoornissen of brandend maagzuur.
- Ontsteking en zwelling van de hoofdluchtwegen naar uw longen (bronchitis).
- Verkoudheid (nasofaryngitis).
- Depressie.
- Migraine.
- Spanningshoofdpijn.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Huiduitslag.
- Netelroos (urticaria).
- Gewichtsverlies.
- Allergische reactie.
- Bloeding in de darm of in de maag.
- Zelfmoordgedachten of -gedrag.
- Angst.
- Verandering in stemming.

Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Ernstige allergische reactie (kan onder andere bestaan uit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel waardoor moeite met ademhalen of slikken kan ontstaan).

Als u 65 jaar of ouder bent, kunt u een groter risico lopen op de complicaties ernstige diarree, misselijkheid en braken. Als uw darmproblemen ernstig worden, moet u met uw arts overleggen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of tekenen van sabotage vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is apremilast.
- Apremilast Teva 10 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg apremilast.
- Apremilast Teva 20 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg apremilast.
- Apremilast Teva 30 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 30 mg apremilast.

De andere stoffen (hulpstoffen) in de tabletkern zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium en magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, rood ijzeroxide (E172). Apremilast Teva 20 mg filmomhulde tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Apremilast Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Apremilast Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze, ovale, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “TV” op de ene zijde en “Y2” op de andere zijde. De tabletafmetingen zijn ongeveer 9 mm x 5 mm.

Apremilast Teva 20 mg filmomhulde tabletten zijn beige, ovale, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “TV” op de ene zijde en “Y3” op de andere zijde. De tabletafmetingen zijn ongeveer 11 mm x 6 mm.

Apremilast Teva 30 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovale, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “TV” op de ene zijde en “Y4” op de andere zijde. De tabletafmetingen zijn ongeveer 12 mm x 7 mm.

<u>Apremilast Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde tabletten (startbehandelingsverpakking)</u>
De startbehandelingsverpakking bestaat uit 27 filmomhulde tabletten (4 x 10 mg tabletten, 4 x 20 mg tabletten en 19 x 30 mg tabletten) in een portefeuilleverpakking**.**

<u>Apremilast Teva 30 mg filmomhulde tabletten</u>
Verpakkingsgrootten: 30x1 (in een eenheidsblisterverpakking), 56, 56x1 (in een eenheidsblisterverpakking), 60, 168, 168x1 (in een eenheidsblisterverpakking).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant
Pliva Hrvatska d.o.o (Pliva Croatia Ltd), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatië
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE663161 (startbehandelingsverpakking)
BE663162 (onderhoudsverpakking van 30 mg)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.