

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Apremilast EG 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Apremilast EG 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten**  
apremilast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Apremilast EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Apremilast EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Apremilast EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Apremilast EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

#### **Wat is Apremilast EG?**

Apremilast EG bevat de werkzame stof apremilast. Deze behoort tot een geneesmiddelgroep van de fosfodiësterase-4-remmers, die helpen om ontstekingen te verminderen.

#### **Waarvoor wordt Apremilast EG ingenomen?**

Apremilast EG wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- **Actieve artritis psoriatica** - als u geen ander type geneesmiddel als 'ziektemodificerende antireumageneesmiddelen' (DMARD's) kunt gebruiken of wanneer u één van deze geneesmiddelen tevergeefs heeft geprobeerd.
- **Matige tot ernstige chronische psoriasis vulgaris** - als u één van de volgende behandelingen niet kunt gebruiken of wanneer u één van deze behandelingen tevergeefs heeft geprobeerd:
  - fototherapie - een behandeling waarbij bepaalde gebieden van uw huid worden blootgesteld aan ultraviolet licht
  - systemische therapie - een behandeling waarbij het hele lichaam betrokken is en niet alleen maar één lokaal gebied, zoals 'ciclosporine', 'methotrexaat' of 'psoralen'.
- **Ziekte van Behçet (BD)** - voor de behandeling van mondzweren die vaak een probleem zijn voor mensen met deze aandoening.

#### **Wat is artritis psoriatica?**

Artritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen met psoriasis, een ontstekingsziekte van de huid.

#### **Wat is psoriasis vulgaris?**

Psoriasis is een ontstekingsziekte van de huid, die rode, vervellende, dikke, jeukende, pijnlijke plekken

veroorzaakt op uw huid en ook uw hoofdhuid en nagels kan treffen.

### **Wat is de ziekte van Behçet?**

De ziekte van Behçet is een zeldzame ontstekingsziekte die veel lichaamsdelen treft. Het vaakst voorkomende probleem is mondzweren.

### **Hoe werkt Apremilast EG?**

Artritis psoriatica, psoriasis en de ziekte van Behçet zijn gewoonlijk levenslange aandoeningen en momenteel niet te genezen. Apremilast EG werkt door de activiteit te verminderen van ‘fosfodiësterase 4’, een enzym in het lichaam dat betrokken is bij ontstekingsprocessen. Door de activiteit van dit enzym te remmen, kan Apremilast EG helpen om de ontsteking als gevolg van artritis psoriatica, psoriasis en de ziekte van Behçet onder controle te houden, en zo ook de tekenen en symptomen van deze aandoeningen te verminderen.

Bij artritis psoriatica resulteert de behandeling met Apremilast EG in een verbetering in gezwollen en pijnlijk gewrichten, en dit kan uw algemeen fysiek functioneren verbeteren.

Bij psoriasis resulteert de behandeling met Apremilast EG in een afname in de huidvlekken door psoriasis en andere tekenen en symptomen van de aandoening.

Bij de ziekte van Behçet reduceert de behandeling met Apremilast EG het aantal mondzweren, zelfs tot volledige verdwijning. Dit kan ook de geassocieerde pijn verminderen.

Apremilast EG bleek ook de levenskwaliteit te verbeteren bij patiënten met psoriasis, artritis psoriatica of de ziekte van Behçet. Dit betekent dat de weerslag van uw toestand op de dagelijkse activiteiten, relaties en andere factoren minder sterk zou zijn dan voordien.

## **2. Wanneer mag u Apremilast EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Apremilast EG niet innemen?**

- u bent allergisch voor apremilast of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent zwanger of denkt dat u zwanger kunt zijn.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Apremilast EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Apremilast EG gebruikt.

### **Depressie en denken aan zelfdoding**

Vertel het uw arts voordat u begint met Apremilast EG als u een depressie heeft die verergert met gedachten aan zelfdoding.

U of uw mantelzorger moeten het uw arts ook onmiddellijk vertellen als u veranderingen opmerkt in gedrag of gemoed, gevoelens van depressie en gedachten aan zelfdoding die u kunt hebben na het gebruik van Apremilast EG.

### **Ernstige nierproblemen**

Als u ernstige nierproblemen heeft, zal uw dosis verlaagd worden – zie rubriek 3.

### **Te laag lichaamsgewicht**

Spreek erover met uw arts als u tijdens het gebruik van Apremilast EG onbedoeld gewicht verliest.

### **Darmproblemen**

Als u ernstige diarree, misselijkheid of braken ondervindt, moet u erover spreken met uw arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Apremilast werd niet bestudeerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, daarom is het niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten tot 17 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Apremilast EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidenmiddelen. Dit is omdat Apremilast EG de manier kan beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen de manier beïnvloeden waarop Apremilast EG werkt.

Vertel het uw arts of apotheker voordat u Apremilast EG gebruikt als u ook één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- rifampicine – een antibioticum gebruikt bij tuberculose
- fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine - gebruikt tegen toevallen of epilepsie
- Sint-Janskruid – een kruidengeneesmiddel tegen lichte angst en depressie.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 EG tijdens de zwangerschap. U mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel en moet een doeltreffende contraceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Apremilast EG.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel uitgescheiden wordt in de moedermelk. U mag Apremilast EG niet gebruiken zolang u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Apremilast EG heeft geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Apremilast EG bevat lactose en natrium**

Apremilast EG bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per aanbevolen dosis (30 mg tweemaal daags), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Apremilast EG in?**

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

### **Hoeveel Apremilast EG moet u innemen?**

- Wanneer u Apremilast EG voor het eerst gebruikt, krijgt u een ‘startpakket’ met alle doses zoals opgesomd in de tabel hieronder.
- Het ‘startpakket’ is duidelijk geëtiketteerd zodat u de juiste tablet op de juiste tijd inneemt.
- Uw behandeling zal beginnen met een lagere dosis die geleidelijk wordt verhoogd in de eerste 6 dagen van de behandeling.
- Het ‘startpakket’ bevat ook genoeg tabletten voor nog eens 8 dagen bij de aanbevolen dosis (dagen 7 tot 14).
- De aanbevolen dosis van Apremilast EG is 30 mg tweemaal daags na voltooiing van de titratiefase - één dosis van 30 mg 's morgens en één 's avonds, met een interval van ongeveer 12 uur, met of zonder voedsel.
- Dit komt neer op een totale dagelijkse dosis van 60 mg. Aan het einde van dag 6 zult u deze aanbevolen dosis bereikt hebben.
- Als de aanbevolen dosis eenmaal is bereikt, krijgt u alleen nog de tablet van 30 mg in uw voorgeschreven verpakkingen. Deze opbouwfase hoeft u maar eenmaal te doorlopen, ook als u ooit opnieuw begint met de behandeling.

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

### Mensen met ernstige nierproblemen

Als u ernstige nierproblemen heeft, dan is de aanbevolen dosis van Apremilast EG 30 mg **eenmaal daags (ochtenddos)**. Uw arts zal de dosisopbouw met u bespreken wanneer u met Apremilast EG begint.

### Hoe en wanneer neemt u Apremilast EG in?

- Apremilast EG is voor oraal gebruik.
- Slik de tabletten heel door, liefst met water, om schade aan de buitenlaag van de tablet te voorkomen.
- U kunt tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Neem Apremilast EG elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, één tablet 's morgens en één tablet 's avonds.

Als uw toestand niet verbeterd is na zes maanden behandeling, moet u erover spreken met uw arts.

### Heeft u te veel van Apremilast EG ingenomen?

Als u meer van Apremilast EG heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelvepakking en deze bijsluiter mee.

Wanneer u teveel van Apremilast EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Bent u vergeten Apremilast EG in te nemen?

- Heeft u een dosis gemist? Neem dan Apremilast EG zodra u eraan denkt. Als dat al dicht bij het moment van uw volgende dosis is, sla de gemiste dosis dan over. Neem uw volgende dosis op het

- gebruikelijke uur.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Apremilast EG**

- U moet Apremilast EG blijven innemen tot uw arts u zegt om ermee te stoppen.
- Stop niet met de inname van Apremilast EG zonder dat 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Ernstige bijwerkingen – depressie en zelfdodingsgedachten**

Vertel uw arts onmiddellijk over elke verandering in gedrag of gemoed, gevoelens van depressie, gedachten aan zelfdoding of pogingen daartoe (dit komt soms voor).

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- diarree
- misselijkheid
- hoofdpijn
- infecties van de bovenste ademhalingswegen zoals verkoudheid, loopneus, sinusinfectie

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- hoesten
- rugpijn
- braken
- vermoeidheid
- maagpijn
- verlies van eetlust
- frequente stoelgang
- slaapmoeilijkheden (slapeloosheid)
- slechte vertering of zuurbranden
- ontsteking en zwelling van de buisjes in uw longen (bronchitis)
- gewone verkoudheid (nasofaryngitis)
- depressie
- migraine
- spanningshoofdpijn

#### **Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- uitslag
- netelroos
- gewichtsverlies
- allergische reactie
- bloeding in de darm of in de maag
- denken aan zelfdoding, of een poging ertoe ondernemen

#### **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstig allergische reactie (kan gaan tot zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel waardoor ademen of slikken wordt bemoeilijkt)

Als u 65 jaar of ouder bent, kunt u een hoger risico lopen op complicaties van ernstige diarree, misselijkheid en braken. Als uw darmproblemen ernstig worden, moet u erover spreken met uw arts.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Apremilast EG?

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.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Apremilast EG?

De werkzame stof is apremilast.

Elke tablet bevat 10 mg, 20 mg, 30 mg apremilast.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kern van de tablet: poedercellulose, lactose.monohydraat, calciumcarbonaat, voorverstijfseld maïszetmeel, crospovidon, natriumstearyl fumarate

Buitenlaag van de 10 mg tabletten: hypromellose (E 464), macrogol (E 1521), titaandioxide (E 171), ijzeroxiderood (E 172)

Buitenlaag van de 20 mg tabletten: hypromellose (E 464), macrogol (E 1521), titaandioxide (E 171), ijzeroxidegeel (E 172), ijzeroxiderood (E 172)

Buitenlaag van de 30 mg tabletten: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), macrogol (E 1521), ijzeroxiderood (E 172), ijzeroxidegeel (E 172), ijzeroxidezwart (E 172)

### Hoe ziet Apremilast EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Apremilast EG 10 mg filmomhulde tabletten

Roze, ovaal, biconvex (met een lengte van 8 mm en een breedte van 4 mm).

Apremilast EG 20 mg filmomhulde tabletten

Bruin, ovaal, biconvex (met een lengte van 10 mm en een breedte van 5 mm).

Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten  
Beige, ovaal, biconvex (met een lengte van 13 mm en een breedte van 6 mm).

#### Verpakkingsgrootten

Apremilast EG 30 mg is beschikbaar in PVC/Alu blisterverpakkingen met een inhoud van 56 of 168 filmomhulde tabletten of PVC/Alu eenheidsblisterverpakkingen met een inhoud van 56x1 of 168x1 filmomhulde tabletten.

Apremilast EG 10 mg filmomhulde tabletten / Apremilast EG 20 mg filmomhulde tabletten / Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in PVC/Alu blisterverpakkingen met 27 filmomhulde tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) of PVC/Alu eenheidsblisterverpakkingen met 27x1 filmomhulde tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg).

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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

##### *Fabrikant*

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland  
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Ierland  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wenen, Oostenrijk  
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31 E, 4814NE Breda, Nederland

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

SE	Apremilast STADA 30 mg filmdragerade tabletter Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg filmdragerade tabletter
AT	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten Apremilast STADA Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
BE	Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast EG 10 mg filmomhulde tabletten Apremilast EG 20 mg filmomhulde tabletten Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten
CY	APREMILAST/STADA 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία APREMILAST/STADA 10 mg/20 mg/30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
DE	Apremilast STADA 30 mg Filmtabletten Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
DK	Apremilast STADA
ES	Apremilast STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast STADA 10 mg 20 mg 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Apremilast STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé APREMILAST STADA 10 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 20 mg, comprimé pelliculé, APREMILAST STADA 30 mg, comprimé pelliculé
GR	APREMILAST/STADA
HU	Apremilast STADA 30mg filmtabletta Apremilast STADA 10mg filmtabletta Apremilast STADA 20mg filmtabletta Apremilast STADA 30mg filmtabletta
IE	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets

	Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets
	Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets
	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
IS	Apremilast STADA 30 mg filmuhúðaðar töflur
	Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 filmuhúðaðar töflur
IT	Apremilast EG
LU	Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés
	Apremilast EG 10 mg/20 mg/30 mg comprimés pelliculés
NL	Apremilast STADA 30 mg, filmomhulde tabletten
	Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg, filmomhulde tabletten
NO	Apremilast STADA
	Apremilast STADA
SK	Apremilast STADA 30 mg filmom obalené tablet
	Apremilast STADA 10mg filmom obalené tablet
	Apremilast STADA 20mg filmom obalené tablet
	Apremilast STADA 30mg filmom obalené tablet
MT	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
	Apremilast Clonmel 10 mg film-coated tablets
	Apremilast Clonmel 20 mg film-coated tablets
	Apremilast Clonmel 30 mg film-coated tablets
RO	Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
	Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate
	Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate
	Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
SI	Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete
	Apremilast STADA 10 mg filmsko obložene tablete
	Apremilast STADA 20 mg filmsko obložene tablete
	Apremilast STADA 30 mg filmsko obložene tablete

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten: BE663513

Apremilast EG 10 mg filmomhulde tabletten

Apremilast EG 20 mg filmomhulde tabletten

Apremilast EG 30 mg filmomhulde tabletten: BE663514

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024**

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL:

<https://qrcodes.pro/G2Qo3I>