

Notice : Information du patient

Apremilast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Apremilast Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
Apremilast Sandoz 30 mg comprimés pelliculés

aprémilast

Veuillez 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apremilast Sandoz ?
3. Comment prendre Apremilast Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Apremilast Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Apremilast Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Apremilast Sandoz 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.

Dans quels cas Apremilast Sandoz est-il utilisé

Apremilast Sandoz est indiqué dans le traitement des patients 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 UV ;
 - 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 courant chez les personnes atteintes de cette maladie.

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 courant est celui des ulcères dans la bouche.

Comment agit Apremilast Sandoz

En général, le rhumatisme psoriasique, le psoriasis et la maladie de Behçet sont des affections à vie et il n'existe pas actuellement de traitement curatif. Apremilast Sandoz 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 Sandoz peut aider à contrôler l'inflammation associée au rhumatisme psoriasique, au psoriasis et à la maladie de Behçet et donc réduire les signes et symptômes de ces affections.

Dans le rhumatisme psoriasique, le traitement par Apremilast Sandoz entraîne une amélioration des articulations gonflées et douloureuses et peut améliorer votre condition physique générale.

Dans le psoriasis, le traitement par Apremilast Sandoz entraîne une diminution des plaques cutanées et des autres signes et symptômes de la maladie.

Dans la maladie de Behçet, le traitement avec Apremilast Sandoz réduit le nombre d'ulcères buccaux et peut les arrêter complètement. Il peut également réduire la douleur associée.

Il a également été observé qu'Apremilast Sandoz améliore la qualité de vie des patients atteints de psoriasis, de rhumatisme psoriasique ou 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 Sandoz ?

Ne prenez jamais Apremilast Sandoz:

- 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 Sandoz.

Dépression et pensées suicidaires

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

Vous ou votre aidant 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 Sandoz.

Problèmes rénaux sévères

Si vous avez des problèmes rénaux sévères, votre dose sera différente - voir rubrique 3.

Si vous êtes en insuffisance de poids

Parlez à votre médecin pendant que vous prenez Apremilast Sandoz si vous perdez du poids sans le vouloir.

Problèmes intestinaux

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

Enfants et adolescents

Apremilast Sandoz n'a pas été étudié chez les enfants et adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de 17 ans et moins.

Autres médicaments et Apremilast Sandoz

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. La raison en est qu'Apremilast Sandoz peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Apremilast Sandoz agit.

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

- rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter 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 plante utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légères.

Grossesse et allaitement

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 Sandoz chez la femme enceinte.

Vous ne devez pas être enceinte lorsque vous prenez ce médicament et vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Apremilast Sandoz.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Apremilast Sandoz contient du lactose.

Apremilast Sandoz contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Apremilast Sandoz ?

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 Sandoz, vous recevrez un étui d'initiation du traitement, qui contient toutes les doses indiquées dans le tableau ci-dessous.
- L'étui d'initiation du traitement est étiqueté 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 les 6 premiers jours de traitement.
- L'étui d'initiation du traitement contient également suffisamment de comprimés pour 8 jours supplémentaires à la dose recommandée (jours 7 à 14).
- La dose recommandée d'Apremilast Sandoz est de 30 mg deux fois par jour lorsque la phase d'initiation du traitement est terminée, 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. À la fin du jour 6,

cette dose recommandée sera atteinte.

- Une fois la dose recommandée atteinte, les boîtes qui vous seront délivrées ne contiendront que les comprimés dosés à 30 mg. Vous ne devrez suivre cette étape d'initiation de traitement qu'une fois, même si vous recommencez le traitement.

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 (brun clair)	30 mg
Jour 4	20 mg (brun clair)	20 mg (brun clair)	40 mg
Jour 5	20 mg (brun clair)	30 mg (rose)	50 mg
À partir du jour 6	30 mg (rose)	30 mg (rose)	60 mg

Patients ayant des problèmes de reins sévères

Si vous avez des problèmes de reins sévères, la dose recommandée d'Apremilast Sandoz est de 30 mg **une fois par jour (dose du matin)**. Votre médecin vous expliquera comment augmenter votre dose lorsque vous commencerez à prendre Apremilast Sandoz.

Comment et à quel moment prendre Apremilast Sandoz

- Apremilast Sandoz est pris 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 Sandoz 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 Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Apremilast Sandoz que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Apremilast Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Apremilast Sandoz

- Si vous avez oublié de prendre une dose d'Apremilast Sandoz, 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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Apremilast Sandoz

- Vous devez continuer à prendre Apremilast Sandoz tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter.
- N'arrêtez pas de prendre Apremilast Sandoz 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 secondaires 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 (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- diarrhée ;
- nausées ;
- céphalées ;
- infections des voies respiratoires supérieures telles que rhume, nez qui coule, infection des sinus.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- toux ;
- douleurs dans le dos ;
- vomissements ;
- 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 (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- éruption cutanée ;
- urticaire ;
- perte de poids ;
- réaction allergique ;
- saignements dans l'intestin ou l'estomac ;
- idées ou comportements suicidaires.

Effets indésirables à 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 qui peut provoquer des difficultés pour respirer ou avaler).

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, vous avez peut-être 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 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 plus d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Apremilast Sandoz

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur la plaquette 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 a de signes visibles 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 Sandoz

La substance active est l'apremilast.

- Apremilast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'apremilast.
- Apremilast Sandoz 20 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'apremilast.
- Apremilast Sandoz 30 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient 30 mg d'apremilast.

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

- Le pelliculage contient de l'hypromellose 2910 (E464), macrogol 3350 (E1521), du lactose monohydraté, du dioxyde de titane (E171), de l'oxyde de fer rouge (E172).
- Le comprimé pelliculé de 20 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172).
- Le comprimé pelliculé de 30 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172) et de l'oxyde ferrosoferrique (E172).

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

Apremilast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

Le comprimé pelliculé de 10 mg d'Apremilast Sandoz est un comprimé pelliculé rose clair, ovale, non sécable, d'environ 8 mm de longueur et 4 mm de largeur, avec « AM » gravé sur une face et « 10 » sur l'autre face.

Apremilast Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Le comprimé pelliculé de 20 mg d'Apremilast Sandoz est un comprimé pelliculé brun clair, ovale, non sécable, d'environ 10 mm de longueur et 5 mm de largeur, avec « AM » gravé sur une face et « 20 » sur l'autre face.

Apremilast Sandoz 30 mg comprimés pelliculés

Le comprimé pelliculé de 30 mg d'Apremilast Sandoz est un comprimé pelliculé rose, ovale, non sécable, d'environ 11 mm de longueur et 6 mm de largeur, avec « AM » gravé sur une face et « 30 » sur l'autre face.

Présentations

- L'étui d'initiation du traitement contient des plaquettes de 27 comprimés pelliculés ou des plaquettes unitaires de 27x1 comprimés pelliculés : 4 comprimés de 10 mg, 4 comprimés de 20 mg et 19 comprimés de 30 mg.
- La boîte d'entretien contient des plaquettes de 56, 168, 196 comprimés pelliculés de 30 mg ou des plaquettes unitaires de 56x1, 168x1 et 196x1 comprimés pelliculés de 30 mg.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Apremilast Sandoz 10 mg – 20 mg – 30 mg comprimés pelliculés: BE663480

Apremilast Sandoz 30 mg comprimés pelliculés: BE663481

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Apremilast Sandoz 10 mg – 20 mg – 30 mg comprimés pelliculés Apremilast Sandoz 30 mg comprimés pelliculés
CY	Apremilast/Sandoz 10 mg + 20 mg + 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Apremilast/Sandoz 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
DE	Apremilast HEXAL 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Apremilast HEXAL 30 mg Filmtabletten
EL	Apremilast/Sandoz
ES	Apremilast Sandoz 10 mg + 20mg + 30mg, comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Apremilast Sandoz 10 mg, 20 mg, 30 mg tabletit, kalvopäällysteiset Apremilast Sandoz 30 mg tabletit, kalvopäällysteiset
FR	APREMILAST SANDOZ 10mg, 20mg, 30mg, comprimé pelliculé APREMILAST SANDOZ 30 mg, comprimé pelliculé
HU	Apremilast Sandoz 10 mg + 20 mg + 30 mg filmtabletta kezdőcsomag Apremilast Sandoz 30 mg filmtabletta
IE	Apremilast Rowex 10 mg, 20 mg & 30 mg film-coated tablets Apremilast Rowex 30 mg film-coated tablets
IT	Apremilast Sandoz
NL	Apremilast Sandoz 10 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
SE	Apremilast Sandoz

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.