

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Apremilast HCS 10 mg comprimé pelliculé
Apremilast HCS 20 mg comprimé pelliculé
Apremilast HCS 30 mg comprimé pelliculé

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

1. Qu'est-ce que Apremilast HCS et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est-ce qu'Apremilast HCS

Apremilast HCS 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 HCS est-il utilisé

Apremilast HCS 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.

PI_Text070677 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 2 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 HCS

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 HCS 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 HCS 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 HCS entraîne une amélioration des articulations gonflées et douloureuses et peut améliorer votre condition physique générale.

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

Dans la maladie de Behçet, le traitement avec Apremilast HCS 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 HCS 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 HCS?

Ne prenez jamais Apremilast HCS:

- 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 ou infirmier/ère avant de prendre Apremilast HCS.

Dépression et pensées suicidaires

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

PI_Text070677 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 3 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 HCS.

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 HCS 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 HCS 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 HCS

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 HCS peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Apremilast HCS agit.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Apremilast HCS 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 et fertilité

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 HCS 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 HCS.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Apremilast HCS 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 HCS?

PI_Text070677 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 4 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Posologie

- Lorsque vous commencerez à prendre Apremilast HCS, vous recevrez un étui d'initiation du traitement, qui contient toutes les doses indiquées dans le tableau ci-dessous.
- Les plaquettes de l'étui d'initiation 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 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 HCS 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 (comprimés roses)	Ne prenez pas de dose	10 mg
Jour 2	10 mg (comprimés roses)	10 mg (comprimés roses)	20 mg
Jour 3	10 mg (comprimés roses)	20 mg (comprimés brun orangé)	30 mg
Jour 4	20 mg (comprimés brun orangé)	20 mg (comprimés brun orangé)	40 mg
Jour 5	20 mg (comprimés brun orangé)	30 mg (comprimés beige violacé)	50 mg
A partir du jour 6	30 mg (comprimés beige violacé)	30 mg (comprimés beige violacé)	60 mg

Patients ayant des problèmes de reins sévères

Si vous avez des problèmes de reins sévères, la dose recommandée d'Apremilast HCS 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 HCS.

Comment et à quel moment prendre Apremilast HCS

- Apremilast HCS 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 HCS 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.

PI_Text070677 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 5 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Si vous avez pris plus d'Apremilast HCS 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 de Apremilast HCS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Apremilast HCS

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

- Vous devez continuer à prendre Apremilast HCS tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter.
- N'arrêtez pas de prendre Apremilast HCS 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 (dorsalgie) ;
- vomissements ;
- fatigue ;
- douleur à l'estomac ;
- perte d'appétit ;
- selles fréquentes ;
- difficultés pour dormir (insomnie) ;

PI_Text070677 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 6 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 ou 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Apremilast HCS

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

PI_Text070677 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 7 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Apremilast HCS

- La substance active est l'aprémilast. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg, 20 mg ou 30 mg d'aprémilast.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : mannitol (E421), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (Voir rubrique 2 « Apremilast HCS contient du sodium ».), stéarate de magnésium (E470b)
Pelliculage : poly (alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer rouge (E172), l'oxyde de fer jaune (E172) – *seulement pour 20 mg et 30 mg*, l'oxyde de fer noir (E172) – *seulement pour 30 mg*.

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

Apremilast HCS 10 mg comprimé pelliculé

Les comprimés pelliculés sont rose, rond, biconvexe, il est gravé « 10 » sur l'une des faces.
Dimension du comprimé : environ 6 mm de diamètre.

Apremilast HCS 20 mg comprimé pelliculé

Les comprimés pelliculés sont brun orangé, rond, biconvexe, il est gravé « 20 » sur l'une des faces.
Dimension du comprimé : environ 8 mm de diamètre.

Apremilast HCS 30 mg comprimé pelliculé

Les comprimés pelliculés sont beige violacé, rond, biconvexe, il est gravé « 30 » sur l'une des faces.
Dimension du comprimé : environ 10 mm de diamètre.

Apremilast HCS 30 mg comprimé pelliculé est disponible en :

- étui contenant 14, 56 ou 168 comprimés pelliculés, dans des plaquettes.

- Etui d'initiation du traitement:

Chaque boîte de 27 comprimés pelliculés contient :

- 4 comprimés pelliculés de Apremilast HCS 10 mg
- 4 comprimés pelliculés de Apremilast HCS 20 mg
- 19 comprimés pelliculés de Apremilast HCS 30 mg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgique

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Etui d'initiation du traitement : BE662877

Apremilast HCS 30 mg comprimé pelliculé : BE662878

PI_Text070677 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 8 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Nom de l'Etat Membre	Nom du médicament
Belgique, Pays-Bas, Autriche, Slovaquie	Apremilast HCS
Allemagne	Apremilast 123 Acurae Pharma
France	APREMILAST HCS

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.