

Notice : Information du patient

Apremilast EG 10 mg comprimés pelliculés
Apremilast EG 20 mg comprimés pelliculés
Apremilast EG 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apremilast EG
3. Comment prendre Apremilast EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Apremilast EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce qu'Apremilast EG ?

Apremilast EG contient la substance active « aprémilast ». L'aprémilast appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la phosphodiesterase 4 », qui aident à réduire l'inflammation.

Dans quel cas Apremilast EG est-il utilisé ?

Apremilast EG est utilisé chez les adultes pour traiter les affections suivantes :

- **Rhumatisme psoriasique actif** : si vous ne pouvez pas utiliser un autre type de médicament appelé « agent antirhumatismal modificateur de la maladie » (DMARD) ou si vous avez essayé l'un de ces médicaments et qu'il n'a pas été efficace.
- **Psoriasis en plaques chronique modéré à sévère** : si vous ne pouvez pas utiliser l'un des traitements suivants ou si vous avez essayé l'un de ces traitements et qu'il n'a pas été efficace :
 - photothérapie : traitement consistant à exposer certaines zones de la peau à la lumière ultraviolette
 - thérapie systémique : traitement qui agit sur l'ensemble de l'organisme plutôt que sur une seule zone locale, comme la ciclosporine, le méthotrexate ou le psoralène.
- **Maladie de Behçet (MB)** : pour traiter les aphtes, qui sont un problème fréquent chez les personnes atteintes de cette maladie.

Qu'est-ce que le rhumatisme psoriasique ?

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui s'accompagne généralement 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 se manifeste par des plaques cutanées rouges, squameuses (peau qui pèle), épaisses, douloureuses et qui démangent. Le psoriasis peut aussi toucher le cuir chevelu et les ongles.

Qu'est-ce que la maladie de Behçet ?

La maladie de Behçet est une maladie inflammatoire rare qui touche de nombreuses parties du corps. Les aphtes constituent le problème le plus fréquemment rencontré dans cette maladie.

Mode d'action d'Apremilast EG

Le rhumatisme psoriasique, le psoriasis et la maladie de Behçet sont habituellement des affections qui perdurent toute la vie et pour lesquelles n'existe à ce jour aucun traitement curatif. Apremilast EG agit en réduisant l'activité d'une enzyme présente dans le corps appelée « phosphodiesterase 4 », qui est impliquée dans le processus d'inflammation. En réduisant l'activité de cette enzyme, Apremilast EG peut aider à contrôler l'inflammation associée au rhumatisme psoriasique, au psoriasis et à la maladie de Behçet, et ainsi réduire les signes et les symptômes de ces affections.

Dans le cas du rhumatisme psoriasique, le traitement par Apremilast EG entraîne une diminution du gonflement et de la douleur au niveau des articulations et peut également améliorer votre fonctionnement physique général.

Dans le cas du psoriasis, le traitement par Apremilast EG entraîne une réduction des plaques cutanées psoriasiques et des autres signes et symptômes de la maladie.

Dans la maladie de Behçet, le traitement par Apremilast EG réduit le nombre d'aphtes et peut empêcher totalement leur apparition. Il peut également réduire la douleur associée aux aphtes.

Il a également été démontré qu'Apremilast EG améliore la qualité de vie des patients atteints de psoriasis, de rhumatisme psoriasique ou de la maladie de Behçet. Cela signifie que votre maladie devrait avoir moins de répercussions sur vos activités quotidiennes, vos relations ainsi que sur d'autres aspects de votre vie.

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

NE prenez JAMAIS Apremilast EG :

- 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 pensez pouvoir l'être.

Avertissements et précautions

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

Dépression et pensées suicidaires

Informez votre médecin avant de commencer à prendre Apremilast EG si vous souffrez de dépression et que celle-ci s'aggrave et que vous avez des pensées suicidaires.

Vous ou votre aidant(e) 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 EG.

Problèmes rénaux sévères

Si vous souffrez de problèmes rénaux sévères, votre dose sera différente (voir la rubrique 3).

Si vous avez un poids insuffisant

Consultez votre médecin pendant votre traitement par Apremilast EG si vous perdez du poids de façon involontaire.

Problèmes intestinaux

Si vous souffrez de symptômes sévères de diarrhée, de nausées ou de vomissements, vous devez consulter votre médecin.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Apremilast EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci concerne aussi les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. En effet, Apremilast EG peut influencer l'effet de certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent influencer l'effet d'Apremilast EG.

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

- rifampicine : un antibiotique utilisé contre la tuberculose
- phénytoïne, phénobarbital et carbamazépine : médicaments utilisés dans le traitement des crises convulsives ou de l'épilepsie
- Millepertuis : un médicament à base de plantes utilisé contre l'anxiété légère et la dépression.

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 d'informations sur les effets d'Apremilast EG durant la grossesse. Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez ce médicament et vous devez utiliser une méthode de contraception efficace tout au long du traitement par Apremilast EG.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Apremilast EG contient du lactose et du sodium

Apremilast EG 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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose recommandée (30 mg deux fois par jour), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Apremilast EG ?

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.

Quelle quantité prendre

- Lorsque vous commencez à prendre Apremilast EG pour la première fois, vous recevrez un « kit d'initiation du traitement » qui contient toutes les doses énumérées dans le tableau ci-dessous.
- Ce « kit d'initiation de traitement » contient des étiquettes claires afin d'assurer que vous prenez le bon comprimé au bon moment.
- Votre traitement débutera par une dose assez faible, qui sera progressivement augmentée au cours des 6 premiers jours de traitement.
- Le « kit d'initiation de traitement » contiendra également suffisamment de comprimés pour couvrir 8 jours supplémentaires à la dose recommandée (jours 7 à 14).
- La dose recommandée d'Apremilast EG est de 30 mg deux fois par jour après la fin de la phase d'augmentation de la dose. Vous prendrez donc une dose de 30 mg le matin et une dose de 30 mg le soir, à environ 12 heures d'intervalle, avec ou sans nourriture.
- Ceci représente une dose quotidienne totale de 60 mg. A la fin du 6^e jour, vous aurez atteint la dose recommandée mentionnée ci-dessus.
- Une fois la dose recommandée atteinte, vous recevrez uniquement des comprimés de 30 mg dans les boîtes qui vous ont été prescrites. Vous n'aurez besoin de passer par cette phase d'augmentation progressive de la dose qu'une seule fois, même en cas de reprise du traitement.

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

Personnes atteintes de troubles rénaux sévères

Si vous souffrez de problèmes rénaux sévères, la dose recommandée d'Apremilast EG 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 EG.

Comment et quand prendre Apremilast EG

- Apremilast EG est destiné à un usage oral (pris par la bouche).
- Avalez les comprimés entiers, de préférence avec de l'eau, afin d'éviter d'endommager leur pelliculage.
- Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture.
- Prenez Apremilast EG 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, vous devez consulter votre médecin.

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

Si vous avez pris plus d'Apremilast EG que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital. Prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

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

Si vous oubliez de prendre Apremilast EG

- Si vous avez oublié de prendre une dose d'Apremilast EG, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. S'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante, sautez simplement la dose que vous avez oubliée. Prenez la dose suivante à votre heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Apremilast EG

- Continuez de prendre Apremilast EG jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter.
- N'arrêtez pas de prendre Apremilast EG sans en parler d'abord avec 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 (ces symptômes sont peu fréquents).

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée
- nausées
- maux de tête
- infections des voies respiratoires supérieures, telles que rhume, nez qui coule, infection des sinus

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- toux
- mal de dos
- vomissements
- sensation de fatigue
- douleur à l'estomac
- perte d'appétit
- selles fréquentes
- troubles du sommeil (insomnies)
- indigestion ou brûlures d'estomac
- inflammation et gonflement des bronches (bronchite)
- rhume (rhinopharyngite)
- dépression
- migraine
- maux de tête de tension

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- éruption cutanée
- urticaire
- perte de poids
- réaction allergique
- saignement au niveau de l'intestin ou de l'estomac
- idées ou comportement suicidaires

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

- réaction allergique sévère (pouvant inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui peuvent entraîner des difficultés à respirer ou à avaler)

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pourriez avoir un risque plus élevé de complications sévères de diarrhée, de nausées et de vomissements. Si vos problèmes intestinaux s'aggravent, vous devez consulter 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

Belgique: 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

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Apremilast EG

Tenir 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.

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 EG

La substance active est l'aprémilast.

Chaque comprimé contient 10 mg, 20 mg ou 30 mg d'aprémilast.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose en poudre, lactose monohydraté, carbonate de calcium, amidon de maïs pré-gélatinisé, crospovidone, fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage des comprimés de 10 mg : hypromellose (E 464), macrogol (E 1521), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Pelliculage des comprimés de 20 mg : hypromellose (E 464), macrogol (E 1521), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

Pelliculage des comprimés de 30 mg : hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), macrogol (E 1521), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

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

Apremilast EG 10 mg comprimés pelliculés

Rose, ovale, biconvexe (d'une longueur de 8 mm et d'une largeur de 4 mm).

Apremilast EG 20 mg comprimés pelliculés

Brun, ovale, biconvexe (d'une longueur de 10 mm et d'une largeur de 5 mm).

Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés

Beige, ovale, biconvexe (d'une longueur de 13 mm et d'une largeur de 6 mm).

Présentations

Apremilast EG 30 mg est disponible en plaquettes PVC/Alu contenant 56 ou 168 comprimés pelliculés ou en plaquettes unitaires PVC/Alu contenant 56x1 ou 168x1 comprimés pelliculés.

Apremilast EG 10 mg comprimés pelliculés / Apremilast EG 20 mg comprimés pelliculés / Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés est disponible en plaquettes PVC/Alu contenant 27 comprimés pelliculés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) et en plaquettes unitaires PVC/Alu contenant 27x1 comprimés pelliculés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Irlande

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wenen, Autriche

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda, Pays bas

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

SE	Apremilast STADA 30 mg filmdragerade tabletter Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg filmdragerade tabletter
AT	Apremilast STADA 30 mg Filmdragerade tabletten Apremilast STADA Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmdragerade tabletten
BE	Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés Apremilast EG 10 mg comprimés pelliculés Apremilast EG 20 mg comprimés pelliculés Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés
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 Filmdragerade tabletten Apremilast STADA 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmdragerade tabletten
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

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés : BE663513

Apremilast EG 10 mg comprimés pelliculés

Apremilast EG 20 mg comprimés pelliculés

Apremilast EG 30 mg comprimés pelliculés : BE663514

Mode de délivrance: sur prescription médicale

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

La dernière notice d'information approuvée sur ce médicament est disponible en scannant le code QR inclus sur l'emballage extérieur avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles sur l'URL suivante :

<https://qr.codes.pro/G2Qo3l>