

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Apremilast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Apremilast Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten

Apremilast Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

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

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

- **Actieve artritis 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 ciclosporine, methotrexaat of psoraleen.
- **Ziekte van Behçet (BD)** - om de mondzweren te behandelen die een veel voorkomend probleem zijn bij mensen met deze ziekte.

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 dit middel?

Arthritis psoriatica, psoriasis en de ziekte van Behçet zijn aandoeningen die gewoonlijk levenslang duren en waarvoor momenteel geen genezing bestaat. Apremilast Sandoz vermindert de activiteit van een enzym in het lichaam genaamd fosfodi-esterase-4, dat betrokken is bij het ontstekingsproces. Doordat Apremilast Sandoz de activiteit van dit enzym vermindert, kan Apremilast Sandoz 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 arthritis psoriatica leidt de behandeling met Apremilast Sandoz tot een verbetering van de gezwollen en pijnlijke gewrichten en kan het uw algemeen lichamelijk functioneren verbeteren.

Bij psoriasis leidt de behandeling met Apremilast Sandoz tot een afname van de psoriatische plaques op de huid en andere klachten en symptomen van de ziekte.

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

Van Apremilast Sandoz is ook aangetoond dat het de kwaliteit van leven verbetert bij patiënten met psoriasis, arthritis psoriatica of 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 middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de 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 dit geneesmiddel inneemt.

Depressie en zelfmoordgedachten

Vertel het uw arts voordat u begint met Apremilast Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz 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 Sandoz is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar en daarom wordt het niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren van 17 jaar en jonger.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Apremilast Sandoz 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 Sandoz invloed kan hebben op de wijze waarop bepaalde andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de wijze waarop Apremilast Sandoz werkt.

Neem zeker contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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

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 Sandoz tijdens de zwangerschap. U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt en u moet tijdens de behandeling met Apremilast Sandoz een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk overgaat. U mag Apremilast Sandoz niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Apremilast Sandoz heeft geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Apremilast Sandoz bevat lactose

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

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 Sandoz start, krijgt u een startverpakking met alle doses zoals beschreven in de tabel hieronder.
- De startverpakking 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 6 dagen van de behandeling.

- De startverpakking bevat ook voldoende tabletten voor de volgende 8 dagen met de aanbevolen dosering (dag 7 tot 14).
- De aanbevolen dosering Apremilast Sandoz is tweemaal daags 30 mg nadat de startfase is voltooid; 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. Tegen het einde van dag 6 zult u deze aanbevolen dosering bereikt hebben.
- Wanneer u de aanbevolen dosering heeft bereikt, zult u enkel tabletten met een sterkte van 30 mg in uw voorgeschreven verpakkingen krijgen. U hoeft dit stadium van geleidelijke dosisverhoging slechts één keer door te maken, ook wanneer u de behandeling later zou herstarten.

Dag	Ochtenddosering	Avonddosering	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 (lichtbruin)	30 mg
Dag 4	20 mg (lichtbruin)	20 mg (lichtbruin)	40 mg
Dag 5	20 mg (lichtbruin)	30 mg (roze)	50 mg
Dag 6 en daarna	30 mg (roze)	30 mg (roze)	60 mg

Mensen met ernstige nierproblemen

Als u ernstige nierproblemen heeft, is de aanbevolen dosis Apremilast Sandoz 30 mg **eenmaal daags (ochtenddosering)**. Wanneer u voor het eerst start met de inname van Apremilast Sandoz zal uw arts met u bespreken hoe uw dosis moet worden verhoogd.

Hoe en wanneer neemt u dit middel in?

- Apremilast Sandoz 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 Sandoz 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 Apremilast Sandoz heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter met u mee.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Als u een dosis Apremilast Sandoz 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 Sandoz blijven innemen totdat uw arts u zegt dat u ermee kunt stoppen.
- Stop niet met de inname van Apremilast Sandoz 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).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)diarree

- misselijkheid
- hoofdpijn
- bovensteluchtweginfecties zoals verkoudheid, loopneus, sinusinfectie

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen)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

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen)huiduitslag

- netelroos (urticaria)
- gewichtsverlies
- allergische reactie
- bloeding in de darm of in de maag
- zelfmoordgedachten of -gedrag

Niet bekend (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 ademen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 doos of blisterverpakking 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.

- Neem dit geneesmiddel niet in als u ziet dat de verpakking beschadigd is of tekenen van manipulatie 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 Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg apremilast.
- Apremilast Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg apremilast.
- Apremilast Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 30 mg apremilast.

De andere stoffen in de tabletten zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellosemethylcellulose en magnesiumstearaat.

- De filmomhulling bevat hypromellose 2910 (E464), macrogol 3350 (E1521), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).
- De 20 mg filmomhulde tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172).
- De 30 mg filmomhulde tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Apremilast Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Apremilast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

De Apremilast Sandoz filmomhulde tablet van 10 mg is een lichtroze, ovale, filmomhulde tablet zonder breuklijn van ongeveer 8 mm lang en 4 mm breed, met “AM” gegraveerd aan de ene kant en “10” aan de andere kant.

Apremilast Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten

De Apremilast Sandoz filmomhulde tablet van 20 mg is een lichtbruine, ovale, filmomhulde tablet zonder breuklijn van ongeveer 10 mm lang en 5 mm breed, met “AM” gegraveerd aan de ene kant en “20” aan de andere kant.

Apremilast Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten

De Apremilast Sandoz filmomhulde tablet van 30 mg is een roze, ovale, filmomhulde tablet zonder breuklijn van ongeveer 11 mm lang en 6 mm breed, met “AM” gegraveerd aan de ene kant en “30” aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten

- De startverpakking bevat blisters met 27 filmomhulde tabletten of eenheidsblisters met 27x1 filmomhulde tabletten: 4 x 10 mg tabletten, 4 x 20 mg tabletten en 19 x 30 mg tabletten.
- De onderhoudsverpakking bevat blisters met 56, 168, 196 filmomhulde tabletten van 30 mg of eenheidsblisters met 56x1, 168x1 en 196x1 filmomhulde tabletten van 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*Vergunninghouder*

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

Fabrikant

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Apremilast Sandoz 10 mg – 20 mg – 30 mg filmomhulde tabletten: BE663480

Apremilast Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten: BE663481

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE	Apremilast Sandoz 10 mg – 20 mg – 30 mg filmomhulde tabletten	Apremilast Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten
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	

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