

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Apremilast Sandoz® 10 mg, 20 mg, 30 mg, filmomhulde tabletten Apremilast Sandoz® 30 mg, filmomhulde tabletten apremilast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apremilast Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

- **Actieve artritis psoriatica** – als u een ander soort medicijn, de DMARD’s (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs), niet kunt gebruiken of als u één van deze medicijnen 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:
 - fotherapie – 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 cyclosporine, 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 medicijn?

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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Apremilast Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenmedicijnen. Dit is omdat Apremilast Sandoz invloed kan hebben op de wijze waarop bepaalde andere medicijnen werken. Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op de wijze waarop Apremilast Sandoz werkt.

Neem zeker contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als u één van de volgende medicijnen inneemt:

- rifampicine – een antibioticum dat gebruikt wordt voor tuberculose
- fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine – medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van aanvallen of epilepsie
- sint-janskruid – een kruidenmedicijn 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 medicijn gebruikt.

Er is weinig informatie over de effecten van Apremilast Sandoz tijdens de zwangerschap. U mag niet zwanger worden terwijl u dit medicijn inneemt en u moet tijdens de behandeling met Apremilast Sandoz een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Het is niet bekend of dit medicijn 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 medicijn inneemt

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Hoeveel moet u innemen?

- 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 moet u dit medicijn innemen?

- Apremilast Sandoz is bestemd voor inname via de mond (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 medicijn 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 medicijn en deze bijsluiter met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

- 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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).

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoesten
- rugpijn
- braken
- gevoel van vermoeidheid
- maagpijn
- verlies van eetlust
- frequente stoelgang
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- spijsverteringsstoornissen of brandend maagzuur
- ontsteking en zwelling van de hoofd luchtwegen naar uw longen (bronchitis)
- verkoudheid (nasofaryngitis)
- depressie
- migraine
- spanningshoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

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

Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is apremilast.

- Apremilast Sandoz 10 mg, filmomhulde tablet: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg apremilast.
- Apremilast Sandoz 20 mg, filmomhulde tablet: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg apremilast.
- Apremilast Sandoz 30 mg, filmomhulde tablet: elke filmomhulde tablet bevat 30 mg apremilast.

De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

- De filmomhulling bevat hypromellose 2910 (E464), macrogol 3350 (E1521), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).
- De 20 mg filmomhulde tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172).
- De 30 mg filmomhulde tabletten bevatten 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 10 mg filmomhulde tablet is lichtroze en ovaal zonder breukstreep van ongeveer 8 mm lang en 4 mm breed bedrukt met “AM” aan 1 kant en “10” aan de andere kant.

Apremilast Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

De Apremilast Sandoz 20 mg filmomhulde tablet is lichtbruin en ovaal zonder breukstreep van ongeveer 10 mm lang en 5 mm breed bedrukt met “AM” aan 1 kant en “20” aan de andere kant.

Apremilast Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten

De Apremilast Sandoz 30 mg filmomhulde tablet is roze en ovaal zonder breukstreep van ongeveer 11 mm lang en 6 mm breed bedrukt met “AM” aan 1 kant en “30” aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten

- Startverpakking met blisterverpakking met 27 filmomhulde tabletten of eenheidsblisterverpakking met 27x1 filmomhulde tabletten: 4 x 10 mg tabletten, 4 x 20 mg tabletten en 19 x 30 mg tabletten.
- Standaard blisterverpakking met 56, 168 of 196 filmomhulde tabletten van 30 mg of eenheidsblisterverpakking met 56x1, 168x1 of 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 B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikant:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 131148
RVG 131150

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Apremilast Sandoz 10 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde tabletten

	Apremilast Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
België:	Apremilast Sandoz 10 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten
Cyprus:	Apremilast/Sandoz 10 mg + 20 mg + 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Apremilast/Sandoz 30 mg υμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Duitsland:	Apremilast HEXAL 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Apremilast HEXAL 30 mg Filmtabletten
Griekenland:	Apremilast/Sandoz
Spanje:	Apremilast Sandoz 10 mg + 20mg + 30mg, comprimidos recubiertos con película EFG Apremilast Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Apremilast Sandoz 10 mg, 20 mg, 30 mg tabletit, kalvopäällysteiset Apremilast Sandoz 30 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Frankrijk:	APREMILAST SANDOZ 10mg, 20mg, 30mg, comprimé pelliculé APREMILAST SANDOZ 30 mg, comprimé pelliculé
Hongarije:	Apremilast Sandoz 10 mg + 20 mg + 30 mg filmtabletta kezdocsomag Apremilast Sandoz 30 mg filmtabletta
Ierland:	Apremilast Rowex 10 mg, 20 mg & 30 mg film-coated tablets Apremilast Rowex 30 mg film-coated tablets
Italië:	Apremilast Sandoz
Zweden:	Apremilast Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.