

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Apremilast Devatis 10 mg, 20 mg en 30 mg filmomhulde tabletten

Apremilast Devatis 30 mg filmomhulde tabletten

apremilast

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

1. Wat is Apremilast Devatis en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Apremilast Devatis?

Dit medicijn bevat de werkzame stof 'apremilast'. Deze stof behoort tot een groep medicijnen die fosfodiesterase-4-remmers worden genoemd en die ontsteking verminderen.

Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

Apremilast Devatis wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 20 kg met de volgende aandoening:

- **Matige tot ernstige plaque-psoriasis** – als uw arts heeft bepaald dat het passend voor u is om een systemische behandeling als Apremilast Devatis te gebruiken.

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. Dit medicijn vermindert de activiteit van een enzym in het lichaam genaamd fosfodi-esterase-4, dat betrokken is bij het ontstekingsproces. Doordat dit medicijn de activiteit van dit enzym vermindert, kan dit medicijn 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 volwassenen met arthritis psoriatica leidt de behandeling met dit medicijn tot een verbetering van de gezwollen en pijnlijke gewrichten en kan het uw algemeen lichamelijk functioneren verbeteren.

Bij volwassenen en bij kinderen en jongeren vanaf 6 jaar met een gewicht van ten minste 20 kg met psoriasis leidt de behandeling met dit medicijn tot een afname van de psoriatische plaques op de huid en andere klachten en symptomen van de ziekte.

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

Van dit medicijn is ook aangetoond dat het de kwaliteit van leven verbetert bij volwassen en pediatrische patiënten met psoriasis, volwassen patiënten met arthritis psoriatica en volwassen patiënten met 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 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 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 inneemt.

Depressie en zelfmoordgedachten

Vertel het uw arts voordat u begint met dit medicijn 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 dit medicijn.

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 dit medicijn gebruikt.

Darmproblemen

Als u last heeft van ernstige diarree, misselijkheid of braken, vertel dit dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met matige tot ernstige plaque-psoriasis jonger dan 6 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 20 kg, omdat het niet is onderzocht bij deze leeftijds- en gewichtsgroepen.

Apremilast Devatis wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor andere indicaties, omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem zeker contact op met uw arts of apotheker voordat u Apremilast Devatis 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

Gebruik Apremilast Devatis niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.

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 dit medicijn tijdens de zwangerschap. U mag niet zwanger worden terwijl u dit medicijn inneemt en u moet tijdens de behandeling met dit medicijn een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk overgaat. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Apremilast Devatis bevat lactose

Dit medicijn 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.

Apremilast Devatis bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 dit medicijn start, krijgt u een startverpakking met genoeg tabletten voor twee weken behandeling.
- 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 week van de behandeling (startfase).
- De startverpakking bevat ook voldoende tabletten voor de volgende week met de aanbevolen dosis.
- Wanneer u de aanbevolen dosis heeft bereikt, zult u tabletten van enkel één sterkte in uw voorgeschreven verpakkingen krijgen.
- U hoeft het stadium van geleidelijke dosisverhoging slechts één keer door te maken, ook wanneer u de behandeling later zou herstarten.

Volwassenen

- De aanbevolen dosering Apremilast Devatis voor volwassen patiënten is tweemaal daags 30 mg nadat de startfase is voltooid, zoals wordt aangegeven in de onderstaande tabel; 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 dagdosis van 60 mg.

Dag	Ochtenddosis	Avonddosis	Totale dagdosis
Dag 1	10 mg (roze)	Neem geen dosis!	10 mg
Dag 2	10 mg (roze)	10 mg (roze)	20 mg
Dag 3	10 mg (roze)	20 mg (oranje)	30 mg
Dag 4	20 mg (oranje)	20 mg (oranje)	40 mg
Dag 5	20 mg (oranje)	30 mg (beige)	50 mg
Dag 6 en daarna	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder

- De dosis Apremilast Devatis is gebaseerd op lichaamsgewicht.

Voor patiënten met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg: De aanbevolen dosering Apremilast Devatis is tweemaal daags 20 mg nadat de startfase is voltooid, zoals wordt aangegeven in de onderstaande tabel; één dosis van 20 mg in de ochtend en één dosis van 20 mg in de avond, met een tussentijd van ongeveer 12 uur, met of zonder voedsel. Dit geeft een totale dagdosis van 40 mg.

Apremilast Devatis is niet geschikt voor kinderen en adolescenten in deze gewichtsklasse. Voor deze patiënten dient een ander geneesmiddel te worden gebruikt dat apremilast in de juiste dosering bevat.

	Gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg		
Dag	Ochtenddosis	Avonddosis	Totale dagdosis
Dag 1	10 mg (roze)	Neem geen dosis!	10 mg
Dag 2	10 mg (roze)	10 mg (roze)	20 mg
Dag 3	10 mg (roze)	20 mg (oranje)	30 mg
Dag 4	20 mg (oranje)	20 mg (oranje)	40 mg
Dag 5	20 mg (oranje)	20 mg (oranje)	40 mg
Dag 6 en daarna	20 mg (oranje)	20 mg (oranje)	40 mg

Voor patiënten met een gewicht van ten minste 50 kg: De aanbevolen dosering Apremilast Devatis is tweemaal daags 30 mg nadat de startfase is voltooid (hetzelfde als de dosis voor volwassenen) zoals wordt aangegeven in de onderstaande tabel; 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 dagdosis van 60 mg.

Dag	Gewicht van 50 kg of meer		
	Ochtenddosis	Avonddosis	Totale dagdosis
Dag 1	10 mg (roze)	Neem geen dosis!	10 mg
Dag 2	10 mg (roze)	10 mg (roze)	20 mg
Dag 3	10 mg (roze)	20 mg (oranje)	30 mg
Dag 4	20 mg (oranje)	20 mg (oranje)	40 mg
Dag 5	20 mg (oranje)	30 mg (beige)	50 mg
Dag 6 en daarna	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Patiënten met ernstige nierproblemen

Als u een volwassene bent met ernstige nierproblemen, is de geadviseerde dosis van dit medicijn 30 mg **eenmaal daags (ochtenddosis)**.

Bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met een ernstig verminderde nierfunctie, is de aanbevolen dosis Apremilast Devatis 30 mg **eenmaal daags (ochtenddosis)** voor patiënten met een gewicht van ten minste 50 kg, en 20 mg **eenmaal daags (ochtenddosis)** voor kinderen met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg.

Wanneer u voor het eerst start met de inname van dit medicijn zal uw arts met u bespreken hoe uw dosis moet worden verhoogd. Uw arts kan u adviseren om alleen de ochtenddosis in te nemen die op u van toepassing is, zoals in bovenstaande tabel wordt aangegeven (voor volwassenen of voor kinderen/jongeren tot 18 jaar) en om de avonddosis over te slaan.

Hoe en wanneer neemt u dit medicijn in?

- Dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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 van dit medicijn 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 dit medicijn blijven innemen totdat uw arts u zegt dat u ermee kunt stoppen.
- Stop niet met de inname van dit medicijn 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 hoofdlongwegen 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 blisterverpakking of op het mapje in zakformaat of op de doos 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.

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 ze 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.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg, 20 mg of 30 mg apremilast.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).
Alleen de filmomhulde tablet van 30 mg van dit medicijn bevat ook talk en zwart ijzeroxide (E172).

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

De Apremilast Devatis filmomhulde tablet van 10 mg is een roze, diamantvormige filmomhulde tablet (8,3 mm lang x 4,5 mm breed) met op één zijde "10" gegraveerd.

De Apremilast Devatis filmomhulde tablet van 20 mg is een oranje, diamantvormige filmomhulde tablet (10,5 mm lang x 5,7 mm breed) met op één zijde "20" gegraveerd.

De Apremilast Devatis filmomhulde tablet van 30 mg is een beige, diamantvormige filmomhulde tablet (12,1 mm lang x 6,6 mm breed) met op één zijde "30" gegraveerd.

Verpakkingsgrootten

- De startverpakking bestaat uit een vouwmapje in zakformaat met 27 filmomhulde tabletten: 4 x 10 mg-tabletten, 4 x 20 mg-tabletten en 19 x 30 mg-tabletten.
- De standaardverpakking voor één maand bevat 56 x 30 mg filmomhulde tabletten.
- De standaardverpakking voor drie maanden bevat 168 x 30 mg filmomhulde tabletten.

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

Devatis GmbH
Spitalstrasse 22
79539 Loerrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
E-mail: info@devatis.nl

In het register ingeschreven onder:

Apremilast Devatis 10 mg, 20 mg en 30 mg filmomhulde tabletten	RVG 131349
Apremilast Devatis 30 mg filmomhulde tabletten	RVG 131350

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

Nederland: Apremilast Devatis 10 mg, 20 mg en 30 mg filmomhulde tabletten
Apremilast Devatis 30 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: Apremilast Devatis 10 mg, 20 mg und 30 mg Filmtabletten
Apremilast Devatis 30 mg Filmtabletten

Oostenrijk: Apremilast Devatis 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Apremilast Devatis 30 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.