1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Apremilast HCS 10 mg filmomhulde tabletten
Apremilast HCS 20 mg filmomhulde tabletten
Apremilast HCS 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 of 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Wat is Apremilast HCS?

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

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Apremilast HCS 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 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 HCS 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 HCS 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 middel?
Arthritis psoriatica, psoriasis en de ziekte van Behçet zijn aandoeningen die gewoonlijk levenslang duren en waarvoor momenteel geen genezing bestaat. Apremilast HCS vermindert de activiteit van een enzym in het lichaam genaamd fosfodi-esterase-4, dat betrokken is bij het ontstekingsproces. Doordat Apremilast HCS de activiteit van dit enzym vermindert, kan Apremilast HCS 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 Apremilast HCS 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 en met een gewicht van ten minste 20 kg metpsoriasis leidt de behandeling met Apremilast HCS 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 Apremilast HCS het aantal mondzweren en kan ze volledig stoppen. Het kan ook de pijn verminderen die ermee gepaard gaat.

Van Apremilast HCS is ook aangetoond dat het de kwaliteit van leven verbetert bij volwassen en pediatrische patiënten met psoriasis, volwassenen 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 gebruiken?
- U bent allergisch voor apremilast of een van de andere 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 HCS 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 HCS.

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 HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS 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 geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Apremilast HCS invloed kan hebben op de wijze waarop bepaalde andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de wijze waarop Apremilast HCS 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

Gebruik Apremilast HCS 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 Apremilast HCS tijdens de zwangerschap. U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt en u moet tijdens de behandeling met Apremilast

HCS een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk overgaat. U mag Apremilast HCS niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Apremilast HCS bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn 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 HCS 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 dosering.
- Wanneer u de aanbevolen dosering 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 HCS 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 dagdosering**
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 (oranjebruin)	30 mg
Dag 4	20 mg (oranjebruin)	20 mg (oranjebruin)	40 mg
Dag 5	20 mg (oranjebruin)	30 mg (licht bruinviolet)	50 mg
Dag 6 en daarna	30 mg (licht bruinviolet)	30 mg (licht bruinviolet)	60 mg

Kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder
- De dosis Apremilast HCS is gebaseerd op lichaamsgewicht.

*Voor patiënten met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg *:* De aanbevolen dosering Apremilast HCS 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.

	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 (oranjebruin)	30 mg
Dag 4	20 mg (oranjebruin)	20 mg (oranjebruin)	40 mg
Dag 5	20 mg (oranjebruin)	20 mg (oranjebruin)	40 mg
Dag 6 en daarna	20 mg (oranjebruin)	20 mg (oranjebruin)	40 mg

***** Er zijn geen doseringspakketten voor Apremilast HCS die titratie en onderhoudsbehandeling mogelijk maken bij pediatrische patiënten met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg. Het is daarom niet mogelijk om pediatrische patiënten met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg te behandelen met Apremilast HCS; andere apremilastproducten die deze doseringspakketten wel aanbieden, dienen in plaats daarvan te worden gebruikt.

Voor patiënten met een gewicht van ten minste 50 kg: De aanbevolen dosering Apremilast HCS 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.

	Gewicht van 50 kg of meer		
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 (oranjebruin)	30 mg
Dag 4	20 mg (oranjebruin)	20 mg (oranjebruin)	40 mg
Dag 5	20 mg (oranjebruin)	30 mg (licht bruinviolet)	50 mg
Dag 6 en daarna	30 mg (licht bruinviolet)	30 mg (licht bruinviolet)	60 mg

Patiënten met ernstige nierproblemen

Als u een volwassene bent met ernstige nierproblemen, is de aanbevolen dosis Apremilast HCS 30 mg e**enmaal daags (ochtenddosis)**.

Bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met een ernstig verminderde nierfunctie, is de aanbevolen dosis Apremilast HCS 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 Apremilast HCS 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 middel in?

- Apremilast HCS 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 HCS elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, één tablet in de ochtend en één tablet Apremilast HCS in de avond.

Raadpleeg uw arts als uw aandoening na zes maanden behandeling niet verbeterd is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

BE: Wanneer u teveel aan Apremilast HCS heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de medicijnverpakking en deze bijsluiter mee.
NL: Als u te veel van Apremilast HCS heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de medicijnverpakking en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u een dosis Apremilast HCS 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 HCS blijven innemen totdat uw arts u zegt dat u ermee kunt stoppen.
- Stop niet met de inname van Apremilast HCS 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 hoofdluchtwegen 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
- angst
- verandering in stemming

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 ademhalen 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
BE:
U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
NL:
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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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.

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: mannitol (E421), microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium (zie rubriek 2 "Apremilast HCS bevat natrium") en magnesiumstearaat (E470b).
  Filmomhulling: poly(vinylalcohol), macrogol 3350, titaandioxide (E171), talk, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) – *alleen voor 20 mg en 30 mg* en zwart ijzeroxide (E172) – *alleen voor 30 mg*.

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

Apremilast HCS 10 mg filmomhulde tabletten
Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, rond, biconvex, gemarkeerd met 10 aan één kant van de tablet. Afmetingen tablet: diameter ca. 6 mm.

Apremilast HCS 20 mg filmomhulde tabletten
Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn oranjebruin, rond, biconvex, gemarkeerd met 20 aan één kant van de tablet. Afmetingen tablet: diameter ca. 8 mm.

Apremilast HCS 30 mg filmomhulde tabletten
Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn licht bruinviolet, rond, biconvex, gemarkeerd met 30 aan één kant van de tablet. Afmetingen tablet: diameter ca. 10 mm.

Apremilast HCS 30 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in:
- verpakkingen met 14, 56 of 168 filmomhulde tabletten, in een blisterverpakking.

- Behandelingsstartpakket:
Elke verpakking van 27 filmomhulde tabletten bevat:
- 4 filmomhulde tabletten Apremilast HCS 10 mg
- 4 filmomhulde tabletten Apremilast HCS 20 mg
- 19 filmomhulde tabletten van Apremilast HCS 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
HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

BE:
Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
Behandelingsstartpakket: BE662877
Apremilast HCS 30 mg filmomhulde tabletten: BE662878

NL:
In het register ingeschreven onder
Apremilast HCS 10 mg + 20 mg + 30 mg filmomhulde tabletten RVG 131363
Apremilast HCS 30 mg filmomhulde tabletten RVG 131364

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

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
België, Nederland, Oostenrijk, Slowakije	Apremilast HCS
Duitsland	Apremilast 123 Acurae Pharma
Frankrijk	APREMILAST HCS

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.