

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apremilast AmaroX 10 mg, 20 mg en 30 mg filmomhulde tabletten Apremilast AmaroX 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Apremilast AmaroX en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apremilast AmaroX en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Apremilast AmaroX?

Apremilast AmaroX 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 AmaroX 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:
 - 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 middel?

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

Bij psoriasis leidt de behandeling met Apremilast AmaroX 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 AmaroX het aantal mondzweren en kan ze volledig stoppen. Het kan ook de pijn verminderen die ermee gepaard gaat.

Van Apremilast AmaroX 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 middel 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.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Depressie en zelfmoordgedachten

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

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

Neem zeker contact op met uw arts of apotheker voordat u Apremilast AmaroX 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 apremlast tijdens de zwangerschap. U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt en u moet tijdens de behandeling met Apremilast AmaroX een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Apremilast AmaroX bevat lactose en natrium

Lactose: Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Natrium: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is

3. Hoe neemt u dit middel 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 AmaroX 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 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	Ochtenddosis	Avonddosis	Totale dagdosering
Dag 1	10 mg (geel)	Neem geen dosis	10 mg
Dag 2	10 mg (geel)	10 mg (geel)	20 mg
Dag 3	10 mg (geel)	20 mg (blauw)	30 mg
Dag 4	20 mg (blauw)	20 mg (blauw)	40 mg
Dag 5	20 mg (blauw)	30 mg (wit tot gebroken wit)	50 mg
Dag 6 en daarna	30 mg (wit tot gebroken wit)	30 mg (wit tot gebroken wit)	60 mg

Mensen met ernstige nierproblemen

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

Hoe en wanneer neemt u dit middel in?

- Apremilast AmaroX 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 AmaroX 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 middel ingenomen?

Als u te veel van Apremilast AmaroX 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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis Apremilast AmaroX 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 middel

- U moet Apremilast AmaroX blijven innemen totdat uw arts u zegt dat u ermee kunt stoppen.
- Stop niet met de inname van Apremilast AmaroX 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, al krijgt niet iedereen 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos, de blisterverpakking of het vouwmapje in zakformaat 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 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is apremilast.

Apremilast AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg apremilast.

Apremilast AmaroX 20 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg apremilast.
Apremilast AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg apremilast.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Microkristallijne cellulose, Croscarmellose natrium, Lactosemonohydraat, Magnesiumstearaat.

Filmomhulling: Hypromellose 2910 (E464), Titaandioxide (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talk (E553b).

Alleen voor Apremilast AmaroX 10 mg: Geel ijzeroxide (E172).

Alleen voor Apremilast AmaroX 20 mg: Indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Apremilast AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Apremilast AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten

Gele, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten van ongeveer 7,8 mm lang en 4,2 mm breed, aan de ene kant bedrukt met 'H' en aan de andere kant met '10'.

Apremilast AmaroX 20 mg filmomhulde tabletten

Blauwe, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet van ongeveer 9,8 mm lang en 5,3 mm breed, aan de ene kant bedrukt met 'H' en aan de andere kant met '20'.

Apremilast AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet van ongeveer 11,6 mm lang en 5,7 mm breed, aan de ene kant bedrukt met 'H' en aan de andere kant met '30'.

Verpakkingsgrootten

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

In het startpakket zitten blisterverpakkingen in een vouwmapje in zakformaat met 27 filmomhulde tabletten of eenheidsafleverblisterverpakkingen in een opvouwbaar mapje met 27 x 1 filmomhulde tabletten: 4 x 10 mg tabletten, 4 x 20 mg tabletten en 19 x 30 mg tabletten.

Apremilast AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten

In het onderhoudspakket zitten blisterverpakkingen in kartonnen dozen met 56 en 168 filmomhulde tabletten of eenheidsafleverblisterverpakkingen in kartonnen dozen met 56 x 1 en 168 x 1 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

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Apremilast AmaroX 10 mg, 20 mg en 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 131446

Apremilast AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 131447

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

Duitsland: Apremilast AmaroX 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Apremilast AmaroX 30 mg Filmtabletten

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

Spanje: Apremilast Tarbis 10 mg, 20 mg, 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Apremilast Tarbis 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024