

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Apremilast Devatis

Qu'est-ce que Apremilast Devatis et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Apremilast Devatis contient le principe actif aprémilast.

Apremilast Devatis agit en diminuant l'activité d'une enzyme appelée phosphodiesterase-4, une substance naturelle qui se trouve dans les cellules du corps et contribue à diminuer les facteurs d'inflammation dans les cellules inflammatoires.

Apremilast Devatis est utilisé dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui n'ont pas répondu à des traitements précédents, qui ne les tolèrent pas ou qui ne doivent pas les utiliser.

Apremilast Devatis est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments dans le traitement de l'arthrite psoriasique active chez les patients adultes qui n'ont pas répondu à des traitements précédents, qui ne les tolèrent pas ou qui ne doivent pas les utiliser.

Quand Apremilast Devatis ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au principe actif (aprémilast) ou à l'un des excipients, ainsi que pendant la grossesse.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Apremilast Devatis?

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

La dose doit être réduite en cas d'insuffisance rénale sévère. L'administration à des patients nécessitant une dialyse n'est pas recommandée.

Le traitement par Apremilast Devatis peut être associé à des dépressions qui sont un effet indésirable. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des antécédents de dépressions et/ou d'idées suicidaires ou de comportement suicidaire. Vous devez immédiatement contacter votre médecin en cas de survenue ou d'aggravation d'une dépression, d'idées suicidaires ou d'autres modifications de l'humeur.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une infection bactérienne ou virale (p. ex. une infection par le VHC, le VHB ou le VIH) active. Dans ce cas, Apremilast Devatis ne doit pas être utilisé.

Le traitement par Apremilast Devatis peut être associé à une diarrhée, des vomissements et des nausées sévères qui sont des effets secondaires. La plupart de ces événements ont été observés en début de traitement. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez ces effets indésirables ou si vous prenez des médicaments pour abaisser votre pression artérielle ou des médicaments qui sont utilisés pour éliminer l'eau du corps (diurétiques).

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Apremilast Devatis si vous prenez actuellement de la rifampicine (un antibiotique), des médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (phénobarbital, carbamazépine, phénytoïne) ou du millepertuis utilisé pour améliorer l'humeur.

Apremilast Devatis n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Apremilast Devatis contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Apremilast Devatis. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Apremilast Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Une méthode contraceptive sûre doit être utilisée pendant le traitement par Apremilast Devatis. Apremilast Devatis ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez une grossesse, vous devez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si Apremilast Devatis passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Apremilast Devatis. Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter.

Comment utiliser Apremilast Devatis?

Veillez à toujours prendre Apremilast Devatis en suivant exactement les instructions de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Au commencement du traitement par Apremilast Devatis, on vous a remis un étui d'initiation du traitement qui contient toutes les doses indiquées dans le tableau ci-dessous.

Information destinée aux patients des médicaments à usage humain

- L'étui d'initiation du traitement est étiqueté de façon claire afin de garantir que vous preniez le bon comprimé au bon moment.
- Votre traitement débutera à une dose faible, qui sera augmentée progressivement («titrée») pendant les 6 premiers jours de traitement.
- L'étui d'initiation du traitement contient aussi suffisamment de comprimés pour 8 jours supplémentaires à la dose recommandée (jours 7 à 14).
- La posologie recommandée d'Apremilast Devatis est de 30 mg deux fois par jour lorsque la phase d'initiation du traitement est terminée, soit une dose de 30 mg le matin et une dose de 30 mg le soir. Cela représente une dose quotidienne totale de 60 mg.
- Vous aurez atteint la dose recommandée à la fin du jour 6.
- Une fois la dose recommandée atteinte, les boîtes qui vous seront délivrées ne contiendront que les comprimés dosés à 30 mg.
- L'augmentation progressive de la dose («titration») n'est nécessaire qu'une fois, même si vous recommencez le traitement après un arrêt thérapeutique (prolongé).

<i>Jour</i>	<i>Dose du matin</i>	<i>Dose du soir</i>	<i>Dose quotidienne totale</i>
<i>Jour 1</i>	10 mg (rose)	<i>Ne prenez pas de dose.</i>	10 mg
<i>Jour 2</i>	10 mg (rose)	10 mg (rose)	20 mg
<i>Jour 3</i>	10 mg (rose)	20 mg (orange)	30 mg
<i>Jour 4</i>	20 mg (orange)	20 mg (orange)	40 mg
<i>Jour 5</i>	20 mg (orange)	30 mg (beige)	50 mg
<i>À partir du jour 6</i>	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Normalement, l'amélioration la plus importante est observée au cours des 24 premières semaines. Chez les insuffisants rénaux sévères, la posologie recommandée d'Apremilast Devatis est de 30 mg une fois par jour. Votre médecin vous expliquera comment augmenter votre dose lorsque vous commencerez à prendre Apremilast Devatis. Il vous est conseillé de prendre uniquement la dose du matin comme indiqué dans le tableau ci-dessus et d'omettre la dose du soir. L'administration d'Apremilast Devatis à des patients nécessitant une dialyse n'est pas recommandée.

La sécurité d'emploi et l'efficacité d'Apremilast Devatis n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Prenez les comprimés d'Apremilast Devatis à peu près à la même heure chaque jour, un comprimé le matin et un comprimé le soir, avec de l'eau, au cours ou en dehors des repas. Les comprimés ne doivent être ni croqués, ni divisés, ni broyés.

Si vous avez pris plus d'Apremilast Devatis que la dose qui vous a été prescrite, informez-en votre médecin immédiatement.

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Apremilast Devatis, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Apremilast Devatis peut-il provoquer?

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Diarrhée, nausée.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Bronchite, inflammation ou infection du nez ou du pharynx, infections des voies respiratoires supérieures comme grippe, rhume, infections des sinus, ainsi que perte d'appétit, troubles du sommeil, dépression, maux de tête, migraines ou céphalées de tension, toux, indigestion ou brûlures d'estomac, selles fréquentes, fatigue.

Douleurs dans la région de l'estomac, vomissements, douleurs dans le dos.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Trouble du rythme cardiaque, réaction allergique (sensation de constriction de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée), perte de poids.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Rapportez les comprimés non utilisés ou endommagés à votre médecin ou à votre pharmacien, qui veillera à leur élimination correcte.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Apremilast Devatis?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé d'Apremilast Devatis contient 10 mg, 20 mg ou 30 mg d'aprémilast.

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane E171, macrogol 400, oxyde de fer rouge E172, oxyde de fer jaune E172, talc (uniquement pour les comprimés pelliculés de 30 mg), oxyde de fer noir E172 (uniquement pour les comprimés pelliculés de 30 mg).

Numéro d'autorisation

70016 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Apremilast Devatis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Apremilast Devatis, étui d'initiation du traitement: 27 comprimés pelliculés (4 × 10 mg, 4 × 20 mg et 19 × 30 mg)

Apremilast Devatis 30 mg: boîte de 56 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).