

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Apremilast HCS 10 mg Filmtabletten Apremilast HCS 20 mg Filmtabletten Apremilast HCS 30 mg Filmtabletten

#### Apremilast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Apremilast HCS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apremilast HCS beachten?
3. Wie ist Apremilast HCS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apremilast HCS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Apremilast HCS und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Apremilast HCS?

Apremilast HCS enthält den Wirkstoff „Apremilast“. Dieser gehört zu den so genannten Phosphodiesterase-4-Inhibitoren, einer Gruppe von Arzneimitteln, die entzündungshemmend wirken.

##### Wofür wird Apremilast HCS angewendet?

- **Aktive Psoriasis-Arthritis** - wenn Sie eine andere Art von Arzneimitteln, die als „krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel“ (DMARDs) bezeichnet werden, nicht anwenden können oder bereits mit einem solchen Arzneimittel erfolglos behandelt wurden.
- **Mittelschwere bis schwere chronische Plaque-Psoriasis** - wenn Sie eine der folgenden Therapieformen nicht anwenden können oder bereits mit einer dieser Therapieformen erfolglos behandelt wurden:
  - Phototherapie - bei dieser Behandlung werden bestimmte Hautareale mit ultravioletter Licht bestrahlt
  - systemische Therapie - bei dieser Behandlungsform wird der gesamte Körper einbezogen und nicht nur ein bestimmtes befallenes Areal; Beispiele hierfür sind „Ciclosporin“, „Methotrexat“ oder „Psoralen“.
- **Behçet-Syndrom (BS)** - zur Behandlung von Geschwüren im Mund, einem häufigen Problem für Betroffene dieser Krankheit.

##### Was ist Psoriasis-Arthritis?

PI_Text070678 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 2 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung, welche normalerweise zusammen mit Psoriasis – einer entzündlichen Hauterkrankung – auftritt.

### **Was ist Plaque-Psoriasis?**

Die Psoriasis ist eine entzündliche Hauterkrankung, bei der es zu geröteten, schuppigen, verdickten, juckenden, schmerzhaften Stellen auf der Haut kommt. Auch ein Befall der Kopfhaut und der Nägel ist möglich.

### **Was ist das Behçet-Syndrom?**

Das Behçet-Syndrom ist eine seltene Form einer entzündlichen Erkrankung, die viele Teile des Körpers betrifft. Das häufigste Problem sind Geschwüre im Mund.

### **Wie wirkt Apremilast HCS?**

Bei der Psoriasis-Arthritis, der Psoriasis und dem Behçet-Syndrom handelt es sich um in der Regel lebenslange Erkrankungen, die bislang nicht geheilt werden können. Apremilast HCS wirkt dadurch, dass es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms „Phosphodiesterase-4“ herabsetzt. Indem es die Aktivität dieses Enzyms herabsetzt, kann Apremilast HCS helfen das mit der Psoriasis-Arthritis, der Psoriasis und dem Behçet-Syndrom verbundene Entzündungsgeschehen zu kontrollieren und dadurch die Anzeichen und Symptome dieser Erkrankungen zu vermindern.

Bei der Psoriasis-Arthritis bewirkt die Behandlung mit Apremilast HCS eine Verbesserung der geschwollenen und schmerzhaften Gelenke und kann Ihre allgemeine körperliche Funktion verbessern.

Bei der Psoriasis bewirkt die Behandlung mit Apremilast HCS eine Verminderung der psoriatischen Haut-Plaques und anderen Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

Bei dem Behçet-Syndrom reduziert die Behandlung mit Apremilast HCS die Anzahl der Geschwüre im Mund und kann diese vollständig stoppen. Es kann auch die damit verbundenen Schmerzen lindern.

Für Apremilast HCS konnte ferner gezeigt werden, dass es die Lebensqualität von Patienten mit Psoriasis, Psoriasis-Arthritis oder Behçet-Syndrom verbessert. Dies bedeutet, dass die Auswirkungen Ihrer Erkrankung auf Tätigkeiten des täglichen Lebens, Beziehungen zu Mitmenschen und weitere Faktoren geringer sein sollten als zuvor.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apremilast HCS beachten?**

### **Apremilast HCS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Apremilast oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Apremilast HCS einnehmen.

PI_Text070678 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 3 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Depression und Suizidgedanken**

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Apremilast HCS, wenn Sie an einer sich verschlechternden Depression mit Suizidgedanken leiden.

Sie oder Ihre Pflegekraft sollten den Arzt auch umgehend über sämtliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen, depressive Empfindungen und Suizidgedanken informieren, die möglicherweise bei Ihnen nach der Anwendung von Apremilast HCS auftreten.

### **Schwere Nierenprobleme**

Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, wird Ihre Dosis anders sein – siehe Abschnitt 3.

### **Wenn Sie Untergewicht haben**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Apremilast HCS Gewicht verlieren, ohne dies zu beabsichtigen.

### **Probleme des Verdauungstrakts**

Wenn bei Ihnen eine schwere Form von Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Apremilast HCS wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht, daher wird es nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 17 Jahren und darunter empfohlen.

### **Einnahme von Apremilast HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel. Denn Apremilast HCS kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Apremilast HCS kann in seiner Wirkung auch von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Apremilast HCS beginnen, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin – ein Antibiotikum gegen Tuberkulose
- Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin – in der Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie angewendete Arzneimittel
- Johanniskraut – ein pflanzliches Arzneimittel gegen leichte Angstzustände und Depression.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zu den Wirkungen von Apremilast HCS während der Schwangerschaft ist wenig bekannt. Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht schwanger werden und müssen während der Behandlung mit Apremilast HCS eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit soll Apremilast HCS nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Apremilast HCS hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Apremilast HCS enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Apremilast HCS einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel ist einzunehmen?**

- Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast HCS beginnen, erhalten Sie eine „Starterpackung“. Diese enthält alle Dosen, die in der untenstehenden Tabelle aufgeführt sind.
- Die „Starterpackung“ ist eindeutig beschriftet, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Tablette zum richtigen Zeitpunkt einnehmen.
- Ihre Behandlung beginnen Sie mit einer niedrigeren Dosis, welche dann während der ersten 6 Behandlungstage schrittweise gesteigert wird.
- Die „Starterpackung“ enthält außerdem genügend Tabletten, um die Behandlung in der empfohlenen Dosis über weitere 8 Tage (Tag 7 bis 14) fortsetzen zu können.
- Die empfohlene Dosis von Apremilast HCS beträgt nach Abschluss der Titrationsphase 30 mg zweimal täglich – eine Dosis zu 30 mg morgens und eine Dosis zu 30 mg abends, im Abstand von etwa 12 Stunden, mit oder ohne Mahlzeit.
- Dies ergibt eine Tagesgesamtdosis von 60 mg. Diese empfohlene Dosis werden Sie am Ende von Tag 6 erreicht haben.
- Sobald Sie die empfohlene Dosis erreicht haben, werden Ihnen nur noch Packungen verschrieben, die ausschließlich Tabletten zu 30 mg enthalten. Diese schrittweise Dosissteigerung ist nur ein einziges Mal erforderlich, auch wenn Sie nach einer Behandlungspause erneut mit der Einnahme beginnen.

Tag	Morgendosis	Abenddos	Tagesgesamt-dosis
Tag 1	10 mg (rosa)	Keine Dosis einnehmen	10 mg
Tag 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosa)	20 mg (orange-braun)	30 mg
Tag 4	20 mg (orange-braun)	20 mg (orange-braun)	40 mg
Tag 5	20 mg (orange-braun)	30 mg (hellbräunliches Violett)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (hellbräunliches Violett)	30 mg (hellbräunliches Violett)	60 mg

### **Patienten mit schweren Nierenproblemen**

PI_Text070678 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 5 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie unter schweren Nierenproblemen leiden, beträgt die empfohlene Dosis von Apremilast HCS 30 mg **einmal täglich (Morgendosis)**. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast HCS beginnen.

#### **Wie und wann ist Apremilast HCS einzunehmen?**

- Apremilast HCS ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast HCS jeden Tag immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, eine Tablette morgens und eine Tablette abends.

Wenn sich Ihr Zustand nach sechsmonatiger Behandlung nicht gebessert hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast HCS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast HCS eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Name des Arzneimittels haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Apremilast HCS vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast HCS vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Apremilast HCS abbrechen**

- Sie sollten Apremilast HCS so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast HCS nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen – Depression und Suizidgedanken**

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend über sämtliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen, depressive Empfindungen, Suizidgedanken oder suizidales Verhalten (dies kommt gelegentlich vor).

PI_Text070678 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 6 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Infektionen der oberen Atemwege wie Erkältung, Schnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten
- Rückenschmerzen
- Erbrechen
- Müdigkeitsgefühl
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Häufiger Stuhlgang
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Entzündung und Schwellung der Luftwege in der Lunge (Bronchitis)
- Grippaler Infekt (Nasopharyngitis)
- Depression
- Migräne
- Spannungskopfschmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsverlust
- Allergische Reaktion
- Magen- oder Darmblutungen
- Suizidgedanken oder -verhalten

**Nicht bekannte Nebenwirkungen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktion (kann Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen beinhalten, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen können)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Komplikationen durch schwere Formen von Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Sollten Ihre Probleme des Verdauungstrakts schwerwiegend werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

PI_Text070678 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 7 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## 5. Wie ist Apremilast HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Apremilast HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Apremilast. Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg oder 30 mg Apremilast.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind:  
Tablettenkern: Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Apremilast HCS enthält Natrium“) und Magnesiumstearat (E470b)  
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) - *nur für 20 mg und 30 mg* und Eisen(II,III)-oxid (E172) - *nur für 30 mg*.

### Wie Apremilast HCS aussieht und Inhalt der Packung

#### Apremilast HCS 10 mg Filmtabletten

Filmtabletten (Tabletten) sind rosa, rund, bikonvex mit der einseitigen Prägung „10“.  
Tablettenmaß: Durchmesser ca. 6 mm.

#### Apremilast HCS 20 mg Filmtabletten

Filmtabletten (Tabletten) sind orange-braun, rund, bikonvex mit der einseitigen Prägung „20“.  
Tablettenmaß: Durchmesser ca. 8 mm.

#### Apremilast HCS 30 mg Filmtabletten

Filmtabletten (Tabletten) sind hellbräunlich Violett, rund, bikonvex mit der einseitigen Prägung „30“.  
Tablettenmaß: Durchmesser ca. 10 mm.

Apremilast HCS 30 mg Filmtabletten ist erhältlich in:

- Faltschachteln mit 14, 56 oder 168 Filmtabletten in der Blisterpackung.

#### - Packung zur Behandlungseinleitung:

Jede Packung mit 27 Filmtabletten beinhaltet:

- 4 Filmtabletten Apremilast HCS 10 mg
- 4 Filmtabletten Apremilast HCS 20 mg
- 19 Filmtabletten Apremilast HCS 30 mg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Art der Abgabe

PI_Text070678 1	08.05.2024 - Updated: 08.05.2024	Page 8 of 9
--------------------	----------------------------------	-------------



1.3.1	Apremilast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Verschreibungspflichtig.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgien

*Hersteller*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

#### **Zulassungsnummer**

Packung zur Behandlungseinleitung: BE662877

Apremilast HCS 30 mg Filmtabletten: BE662878

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaats</b>	<b>Bezeichnung</b>
Belgien, Niederlande, Österreich, Slowakei	Apremilast HCS
Deutschland	Apremilast 123 Acurae Pharma
Frankreich	APREMILAST HCS

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**