

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apremilast Teva 10 mg Filmtabletten Apremilast Teva 20 mg Filmtabletten Apremilast Teva 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Apremilast Teva und wofür wird es angewendet?

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

Apremilast Teva wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen:

- **Aktive Psoriasis-Arthritis** – wenn Sie eine andere Art von Arzneimitteln, die als „krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel“ (DMARDs - *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*) 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?

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 Teva?

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 Teva wirkt dadurch, dass es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms „Phosphodiesterase-4“ herabsetzt. Indem es die Aktivität dieses Enzyms herabsetzt, kann Apremilast Teva 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 Teva eine Verbesserung der geschwollenen und schmerzhaften Gelenke und kann Ihre allgemeine körperliche Funktion verbessern.

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

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

Für Apremilast Teva 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 Teva beachten?

Apremilast Teva 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 Teva einnehmen.

Depression und Suizidgedanken

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Apremilast Teva, 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Apremilast Teva kann in seiner Wirkung auch von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Apremilast Teva 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.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Apremilast Teva enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Apremilast Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Apremilast Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Apremilast Teva 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 Teva 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 (Tage 7 bis 14) fortsetzen zu können.
- Die empfohlene Dosis von Apremilast Teva 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	Abenddosis	Tagesgesamtdosis
Tag 1	10 mg (hellrosa)	Keine Dosis einnehmen	10 mg
Tag 2	10 mg (hellrosa)	10 mg (hellrosa)	20 mg
Tag 3	10 mg (hellrosa)	20 mg (beige)	30 mg
Tag 4	20 mg (beige)	20 mg (beige)	40 mg
Tag 5	20 mg (beige)	30 mg (rosa)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (rosa)	30 mg (rosa)	60 mg

Patienten mit schweren Nierenproblemen

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

Wie und wann ist Apremilast Teva einzunehmen?

- Apremilast Teva ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast Teva jeden Tag immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, eine Tablette morgens und eine Tablette abends.
- Zur Entnahme der Tabletten aus der Blisterpackung die Blisterpackung knicken und entlang der Perforation abreißen, um eine einzelne Tablette abzutrennen. Anschließend die beschriftete Papierfolie am Pfeil beginnend vorsichtig von der Einzeltablette abziehen. Die Tablette darf nicht durch die Papierfolie gedrückt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast Teva eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Apremilast Teva vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast Teva 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 Teva abbrechen

- Sie sollten Apremilast Teva so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast Teva 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).

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

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten
- Rückenschmerzen
- Erbrechen
- Müdigkeitsgefühl
- Magenschmerz
- 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 (kann 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apremilast Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung oder sichtbare Anzeichen einer Manipulation der Packung des Arzneimittels.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Apremilast.
- Apremilast Teva 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Apremilast.
- Apremilast Teva 20 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Apremilast.
- Apremilast Teva 30 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 30 mg Apremilast.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol, Eisenoxid rot (E172). Apremilast Teva 20 mg Filmtabletten enthalten außerdem Eisenoxid gelb (E172).

Wie Apremilast Teva aussieht und Inhalt der Packung

Apremilast Teva 10 mg Filmtabletten sind hellrosa, ovale Filmtabletten mit der Prägung „TV“ auf der einen Seite und „Y2“ auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tabletten sind ungefähr 9 mm × 5 mm.

Apremilast Teva 20 mg Filmtabletten sind beige, ovale Filmtabletten mit der Prägung „TV“ auf der einen Seite und „Y3“ auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tabletten sind ungefähr 11 mm × 6 mm.

Apremilast Teva 30 mg Filmtabletten sind rosafarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „TV“ auf der einen Seite und „Y4“ auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tabletten sind ungefähr 12 mm × 7 mm.

Apremilast Teva 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten (Starterpackung)

Die Starterpackung enthält 27 Filmtabletten (4 Tabletten zu je 10 mg, 4 Tabletten zu je 20 mg und 19 Tabletten zu je 30 mg) in perforierten PVC/Aluminium/Papierfolien-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 27 Tabletten (in Standard-Blisterpackung)

27 x 1 Tablette (in Einzeldosis-Blisterpackung)

Apremilast Teva 30 mg Filmtabletten

Perforierte PVC/Aluminium-Blisterpackung

Packungsgrößen: 30 × 1 (in Einzeldosis-Blisterpackung), 56, 56 × 1 (in Einzeldosis-Blisterpackung), 60, 168 × 1 (in Einzeldosis-Blisterpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

Pliva Hrvatska d.o.o (Pliva Croatia Ltd), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, Krakow, 31-546, Polen

Zulassungsnummer

BE663161 (Starterpackung)

BE663162 (30 mg)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT, DE:	Apremilast-ratiopharm
BE, CZ, DK, ES, IT, NL, PL, SE, SK:	Apremilast Teva
EL:	Apremilast/Teva
FI:	Apremilast ratiopharm
FR:	APREMILAST TEVA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.