



Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Apremilast Devatis

Was ist Apremilast Devatis und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Apremilast Devatis enthält den Wirkstoff Apremilast.

Apremilast Devatis wirkt durch die Verminderung der Aktivität der so genannten Phosphodiesterase-4 einer natürlichen Substanz in den Körperzellen. Das hilft die Entzündungsfaktoren in Entzündungszellen zu vermindern.

Apremilast Devatis wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, falls die Patienten auf eine vorhergehende Therapie nicht angesprochen haben, diese nicht tolerieren oder nicht anwenden dürfen.

Apremilast Devatis wird alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten angewendet, welche auf eine vorhergehende Therapie nicht angesprochen haben, diese nicht tolerieren oder nicht anwenden dürfen.

Wann darf Apremilast Devatis nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Apremilast oder einem der Hilfsstoffe und in der Schwangerschaft.

Wann ist bei der Einnahme von Apremilast Devatis Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Bei schwer eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis reduziert werden. Die Anwendung bei Dialysepatienten wird nicht empfohlen.

Die Behandlung mit Apremilast Devatis kann mit Depressionen als Nebenwirkung verbunden sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin falls Sie eine Vorgeschichte mit Depressionen und/oder suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten haben. Kontaktieren Sie, beim Auftreten bzw. bei einer Verschlechterung der Depression, suizidalen Gedanken oder sonstigen Veränderungen der Stimmungslage umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an einer aktiven bakteriellen oder einer aktiven viralen (z.B. HCV-, HBV-, oder HIV-) Infektion leiden. In diesen Fällen sollte Apremilast Devatis nicht angewendet werden.

Die Behandlung mit Apremilast Devatis kann mit schwerem Durchfall, Erbrechen und Übelkeit als Nebenwirkungen verbunden sein. Diese Nebenwirkungen wurden meist zu Beginn der Behandlung beobachtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an diesen Nebenwirkungen leiden oder wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder Arzneimittel, die angewendet werden, um Wasser aus dem Körper zu entfernen (Diuretika), einnehmen.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme von Apremilast Devatis informieren, wenn Sie zurzeit mit Rifampicin (Antibiotikum), Arzneimitteln gegen Epilepsie (Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin) oder mit Johanniskraut zur Stimmungsaufhellung behandelt werden.

Apremilast Devatis hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Apremilast Devatis enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Apremilast Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Darf Apremilast Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Behandlung mit Apremilast Devatis muss eine sichere Empfängnisverhütungsmethode angewendet werden.

Apremilast Devatis darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Es ist nicht bekannt, ob Apremilast Devatis in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Apremilast Devatis soll nicht gestillt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen.

Wie verwenden Sie Apremilast Devatis?

Nehmen Sie Apremilast Devatis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast Devatis beginnen, erhalten Sie eine so genannte Startpackung. Diese enthält alle Dosen, die in der untenstehenden Tabelle aufgeführt sind.

- Die Startpackung ist klar 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 («titriert») wird.
- Diese Startpackung enthält ausserdem genügend Tabletten, um die Behandlung in der empfohlenen Dosierung über weitere 8 Tage (Tage 7 bis 14) fortsetzen zu können.
- Die empfohlene Dosierung von Apremilast Devatis nach der sogenannten Auftitration beträgt 30 mg zweimal täglich – eine 30-mg-Dosis am Morgen und eine 30-mg-Dosis am Abend. 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 30-mg-Tabletten enthalten.
- Die schrittweise Dosissteigerung («Titration») ist nur ein einziges Mal erforderlich, auch wenn Sie nach einer (längeren) Behandlungspause erneut mit der Einnahme beginnen.

Tag	Morgendosis	Abenddosis	Tages-Gesamtdosis
Tag 1	10 mg (pink)	Keine Dosis einnehmen	10 mg
Tag 2	10 mg (pink)	10 mg (pink)	20 mg
Tag 3	10 mg (pink)	20 mg (orange)	30 mg
Tag 4	20 mg (orange)	20 mg (orange)	40 mg
Tag 5	20 mg (orange)	30 mg (beige)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Die grösste Verbesserung wird in der Regel innerhalb von 24 Wochen beobachtet.

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion beträgt die empfohlene Dosierung von Apremilast Devatis 30 mg einmal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast Devatis beginnen. Es wird empfohlen, dass Sie nur die Dosis am Morgen wie in der Tabelle oben gezeigt einnehmen, und die Dosis am Abend auslassen. Die Anwendung von Apremilast Devatis ist für Dialysepatienten nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Apremilast Devatis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Nehmen Sie die Apremilast Devatis-Tabletten jeden Tag immer ungefähr zur selben Uhrzeit, eine Tablette morgens und eine Tablette abends, zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon mit Wasser ein. Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert, zerteilt oder zerkaut werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Apremilast Devatis eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast Devatis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Wenn es beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht zwei Dosen auf einmal ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Apremilast Devatis haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Durchfall, Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Bronchitis, Entzündung oder Infektion der Nase oder des Rachens, Infektionen der oberen Atemwege wie grippale Infekte, Schnupfen, Infektionen der Nasennebenhöhlen, ferner verminderter Appetit, Schlafstörungen, Depressionen, Kopfschmerzen, Migräne oder Spannungskopfschmerzen, Husten, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen, häufiger Stuhlgang, Müdigkeit. Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Rückenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Herzrhythmusstörung, allergische Reaktion (Engegefühl des Halses, Juckreiz, Hautausschlag), Gewichtsverlust.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bringen Sie nicht verwendete oder beschädigte Tabletten zur fachgerechten Entsorgung zu Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. zu Ihrer Ärztin oder Apothekerin zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Apremilast Devatis enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Apremilast Devatis enthält als Wirkstoff 10 mg, 20 mg oder 30 mg Apremilast.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid E171, Macrogol 400, Eisenoxid rot E172, Eisenoxid gelb E172, Talkum (nur bei Filmtabletten 30 mg), Eisenoxid schwarz E172 (nur bei Filmtabletten 30 mg).

Zulassungsnummer

70016 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Apremilast Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Apremilast Devatis Startpackung: 27 Filmtabletten (4 × 10 mg, 4 × 20 mg und 19 × 30 mg)

Apremilast Devatis 30 mg: Packung mit 56 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.