accord

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apremilast Accord 10 mg Filmtabletten
Apremilast Accord 20 mg Filmtabletten
Apremilast Accord 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apremilast Accord beachten?
3. Wie ist Apremilast Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apremilast Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Apremilast Accord?

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

Wofür wird Apremilast Accord angewendet?

Apremilast Accord 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) 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 ultraviolettem 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.

Apremilast Accord wird angewendet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg und mit der folgenden Erkrankung:
- **Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis –** sofern Ihr Arzt entscheidet, dass eine systemische Therapie mit einem Arzneimittel wie Apremilast Accord für Sie infrage kommt.

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 Accord?

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

Bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit Psoriasis bewirkt die Behandlung mit Apremilast Accord eine Verminderung der psoriatischen Haut-Plaques und anderen Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

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

Für Apremilast Accord konnte ferner gezeigt werden, dass es die Lebensqualität von erwachsenen Patienten sowie Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis, von erwachsenen Patienten mit Psoriasis-Arthritis und von erwachsenen Patienten mit 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 Accord beachten?

Apremilast Accord 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 Accord einnehmen.

Depression und Suizidgedanken

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Apremilast Accord, 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 Accord 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 Accord 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

Die Anwendung von Apremilast Accord wird bei Kindern mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die jünger als 6 Jahre sind oder weniger als 20 kg wiegen, nicht empfohlen, da es bei entsprechenden Alters- und Körpergewichtsgruppen nicht untersucht wurde.

Die Anwendung von Apremilast Accord in anderen Anwendungsgebieten wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und die Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Einnahme von Apremilast Accord 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 Accord kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Apremilast Accord kann in seiner Wirkung auch von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Apremilast Accord 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

Nehmen Sie Apremilast Accord nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

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 Accord während der Schwangerschaft ist wenig bekannt. Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht schwanger werden und müssen während der Behandlung mit Apremilast Accord eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit soll Apremilast Accord nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Apremilast Accord enthält Lactose

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

Apremilast Accord enthält Natrium

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

3. Wie ist Apremilast Accord 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 Accord beginnen, erhalten Sie eine „Starterpackung“. Diese enthält genügend Tabletten für insgesamt zwei Wochen der Behandlung.
- 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 Behandlungswoche schrittweise gesteigert wird (Titrationsphase).
- Die „Starterpackung“ enthält außerdem genügend Tabletten, um die Behandlung in der empfohlenen Dosis über eine weitere Woche fortsetzen zu können.
- Sobald Sie die empfohlene Dosis erreicht haben, werden Ihnen nur noch Packungen verordnet, die ausschließlich Tabletten einer einzigen Dosisstufe enthalten.
- Die schrittweise Dosissteigerung ist nur ein einziges Mal erforderlich, auch wenn Sie nach einer Behandlungspause erneut mit der Einnahme beginnen.

<u>Erwachsene</u>

- Die empfohlene Dosis von Apremilast für erwachsene Patienten beträgt nach Abschluss der Titrationsphase 30 mg zweimal täglich, wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt – 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.

Tag	Morgendosis	Abenddosis	Tagesgesamtdosis
Tag 1	10 mg (rosafarben)	**Keine Dosis einnehmen**	10 mg
Tag 2	10 mg (rosafarben)	10 mg (rosafarben)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosafarben)	20 mg (braun)	30 mg
Tag 4	20 mg (braun)	20 mg (braun)	40 mg
Tag 5	20 mg (braun)	30 mg (beige)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

<u>Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren</u>
- Die Apremilast Accord-Dosis basiert auf dem Körpergewicht.

Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg: Die empfohlene Dosis von Apremilast Accord beträgt nach Abschluss der Titrationsphase 20 mg zweimal täglich, wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt – eine Dosis von 20 mg morgens und eine Dosis von 20 mg abends, im Abstand von etwa 12 Stunden, mit oder ohne Mahlzeit. Dies ergibt eine Tagesgesamtdosis von 40 mg.

	Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg		
Tag	**Morgendosis**	**Abenddosis**	**Tagesgesamtdosis**
Tag 1	10 mg (rosafarben)	**Keine Dosis einnehmen**	10 mg
Tag 2	10 mg (rosafarben)	10 mg (rosafarben)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosafarben)	20 mg (braun)	30 mg
Tag 4	20 mg (braun)	20 mg (braun)	40 mg
Tag 5	20 mg (braun)	20 mg (braun)	40 mg
Ab Tag 6	20 mg (braun)	20 mg (braun)	40 mg

Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg: Die empfohlene Dosis von Apremilast Accord beträgt nach Abschluss der Titrationsphase 30 mg zweimal täglich (die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen), wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt – eine Dosis von 30 mg morgens und eine Dosis von 30 mg abends, im Abstand von etwa 12 Stunden, mit oder ohne Mahlzeit. Dies ergibt eine Tagesgesamtdosis von 60 mg.

	Körpergewicht von mindestens 50 kg		
Tag	**Morgendosis**	**Abenddosis**	**Tagesgesamtdosis**
Tag 1	10 mg (rosafarben)	**Keine Dosis einnehmen**	10 mg
Tag 2	10 mg (rosafarben)	10 mg (rosafarben)	20 mg
Tag 3	10 mg (rosafarben)	20 mg (braun)	30 mg
Tag 4	20 mg (braun)	20 mg (braun)	40 mg
Tag 5	20 mg (braun)	30 mg (beige)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Patienten mit schweren Nierenproblemen

Wenn Sie ein erwachsener Patient mit schweren Nierenproblemen sind, beträgt die empfohlene Dosis von Apremilast Accord 30 mg **einmal täglich (Morgendosis)**.

Bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion beträgt die empfohlene Dosis von Apremilast Accord 30 mg **einmal täglich (Morgendosis)** bei einem Körpergewicht von mindestens 50 kg und 20 mg **einmal täglich (Morgendosis)** bei einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Dosissteigerung vorzunehmen ist, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Apremilast Accord beginnen. Unter Umständen rät Ihnen Ihr Arzt dazu, nur die in der zuvor aufgeführten Tabelle angegebene Morgendosis einzunehmen, die für Sie gilt (für Erwachsene oder für Kinder/Jugendliche), und die Abenddosis auszulassen.

Wie und wann ist Apremilast Accord einzunehmen?

- Apremilast Accord ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast Accord 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 Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast Accord 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 die Einnahme von Apremilast Accord vergessen haben

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

- Sie sollten Apremilast Accord so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast Accord 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 (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
- 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 (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsverlust
- Allergische Reaktion
- Magen- oder Darmblutungen
- Suizidgedanken oder -verhalten
- Angst
- Stimmungsänderung

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apremilast Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder auf dem Wallet oder auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „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 Accord enthält

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

Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E468), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572).
- Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E464), Titanidioxid (E171), Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat (E472a), Eisen(III)- oxid (E172).
- Die 20-mg-Filmtabletten Tabletten enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).
- Die 30-mg-Tabletten enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Eisen (II,III)-oxid (E172).

Wie Apremilast Accord aussieht und Inhalt der Packung

Apremilast Accord 10 mg Filmtabletten sind rosafarbene, rautenförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „A1“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Größe der Tablette beträgt etwa 8 x 5 mm.

Apremilast Accord 20 mg Filmtabletten sind braune, rautenförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „A2“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Größe der Tablette beträgt etwa 10 x 6 mm.

Apremilast Accord 30 mg Filmtabletten sind beigefarbene, rautenförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „A3“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Größe der Tablette beträgt etwa 12 x 6 mm.

Packungsgrößen für den Start der Behandlung

Bei den Starterpackungen handelt es sich um Wallet-Packungen mit:
- 27 Filmtabletten: 4 Tabletten zu je 10 mg und 23 Tabletten zu je 20 mg
- 27 Filmtabletten: 4 Tabletten zu je 10 mg, 4 Tabletten zu je 20 mg und 19 Tabletten zu je 30 mg.

Packungsgrößen mit Apremilast Accord 20 mg Tabletten
- Die Standardpackung für einen Monat enthält 56 Filmtabletten zu je 20 mg oder perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen mit 56 x 1 Filmtablette zu je 20 mg.

Packungsgrößen mit Apremilast Accord 30 mg Tabletten
- Die Standardpackung für einen Monat enthält 56 Filmtabletten zu je 30 mg oder perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen mit 56 x 1 Filmtablette zu je 30 mg.
- Die 3-Monats-Mehrfachpackung enthält 168 Filmtabletten zu je 30 mg (3 Packungen mit je 56 Tabletten)

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Hersteller
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.