Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apremilast GALEN 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Apremilast GALEN 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 GALEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apremilast GALEN beachten?
3. Wie ist Apremilast GALEN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apremilast GALEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST APREMILAST GALEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Wofür wird Apremilast GALEN angewendet?
Apremilast GALEN 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.

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

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

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

Für Apremilast 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 GALEN BEACHTEN

Apremilast GALEN 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 GALEN einnehmen.

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

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

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

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

Apremilast GALEN enthält Lactose und Natrium

Apremilast GALEN enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Apremilast GALEN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. WIE IST APREMILAST GALEN 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 GALEN 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 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**	**Tages-gesamtdosis**
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 (orange)	30 mg
Tag 4	20 mg (orange)	20 mg (orange)	40 mg
Tag 5	20 mg (orange)	30 mg (rötlich-braun)	50 mg
Ab Tag 6	30 mg (rötlich-braun)	30 mg (rötlich-braun)	60 mg

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

Wie und wann ist Apremilast GALEN einzunehmen?
- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit Wasser. Zerdrücken oder kauen Sie die Tabletten nicht, da dies ihre Eigenschaften beeinträchtigen kann.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Apremilast GALEN 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 GALEN eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast GALEN 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 GALEN vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast GALEN 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 GALEN abbrechen
- Sie sollten Apremilast GALEN so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel abzusetzen.
- Beenden Sie die Einnahme von Apremilast GALEN 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
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Häufiger Stuhlgang
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Entzündung und Schwellung der Luftwege in der Lunge (Bronchitis)
- Grippaler Infekt (Nasopharyngitis)
- Depression
- Migräne
- Spannungskopfschmerz

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de 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 GALEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Walletpackung und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Schäden oder Anzeichen einer Manipulation an der Packung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Apremilast GALEN enthält

- Der Wirkstoff ist Apremilast.
  Apremilast GALEN 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Apremilast.
  Apremilast GALEN 20 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Apremilast.
  Apremilast GALEN 30 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 30 mg Apremilast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) *(nur Apremilast GALEN 30 mg Filmtabletten)*

Wie Apremilast GALEN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette (Tablette)

Apremilast GALEN 10 mg Filmtabletten
Rosafarbene, längliche Filmtablette, auf der einen Seite mit der Prägung “10”, auf der anderen Seite glatt, mit einer Länge von 8 mm und einer Breite von 3 mm.

Apremilast GALEN 20 mg Filmtabletten
Orangefarbene, längliche Filmtablette, auf der einen Seite mit der Prägung “20”, auf der anderen Seite glatt, mit einer Länge von 12 mm und einer Breite von 6 mm.

Apremilast GALEN 30 mg Filmtabletten
Rötlich-braune, längliche, beidseitig glatte Filmtablette, mit einer Länge von 13 mm und einer Breite von 7 mm.

Packungsgrößen
- *Apremilast GALEN 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten*
  Bei der Starterpackung handelt es sich um eine Wallet-Packung mit 27 Filmtabletten: 4 Tabletten zu je 10 mg, 4 Tabletten zu je 20 mg und 19 Tabletten zu je 30 mg.
- *Apremilast GALEN 30 mg Filmtabletten*
  Die Einmonats-Packung enthält 56 Filmtabletten zu je 30 mg.
  Die Dreimonats-Packung enthält 168 Filmtabletten zu je 30 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

Deutschland: Apremilast GALEN 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten
Apremilast GALEN 30 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024

GPH-01

GALEN

50393210DE-GAL-00

ARTDB034234P