

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Apremilast Devatis Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Apremilast Devatis 30 mg Filmtabletten

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

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

##### Was ist Apremilast Devatis?

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

##### Wofür wird Apremilast Devatis angewendet?

Apremilast Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis?**

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 Devatis wirkt dadurch, dass es die Aktivität des am Entzündungsgeschehen beteiligten körpereigenen Enzyms „Phosphodiesterase-4“ herabsetzt. Indem es die Aktivität dieses Enzyms herabsetzt, kann Apremilast Devatis 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 Devatis 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 Devatis eine Verminderung der psoriatischen Haut-Plaques und anderer Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

Bei Erwachsenen mit dem Behçet-Syndrom reduziert die Behandlung mit Apremilast Devatis 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 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 Devatis beachten?**

### **Apremilast Devatis 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 Devatis einnehmen.

### **Depression und Suizidgedanken**

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Apremilast Devatis, 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

- Rifampicin - ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose
- Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin - zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie
- Johanniskraut - ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter Angstzustände und Depression.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

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

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

### **Apremilast Devatis enthält Lactose**

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

### **Apremilast Devatis enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Apremilast Devatis 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 Devatis beginnen, erhalten Sie eine „Starterpackung“.  
Diese enthält genügend Filmtabletten für insgesamt zwei Wochen der Behandlung.
- Die „Starterpackung“ ist eindeutig beschriftet, damit sichergestellt ist, dass Sie die richtige Filmtablette 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 Filmtabletten, 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 Filmtabletten einer einzigen Dosisstufe enthalten.
- Die schrittweise Dosissteigerung ist nur ein einziges Mal erforderlich, auch wenn Sie nach einer Behandlungspause erneut mit der Einnahme beginnen.

### Erwachsene

- Die empfohlene Dosis von Apremilast Devatis 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	Abenddos	Tagesgesamtdosis
<b>Tag 1</b>	10 mg (rosafarben)	<b>Keine Dosis einnehmen!</b>	10 mg
<b>Tag 2</b>	10 mg (rosafarben)	10 mg (rosafarben)	20 mg
<b>Tag 3</b>	10 mg (rosafarben)	20 mg (orange)	30 mg
<b>Tag 4</b>	20 mg (orange)	20 mg (orange)	40 mg
<b>Tag 5</b>	20 mg (orange)	30 mg (beige)	50 mg
<b>Ab Tag 6</b>	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

#### Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren

- Die Apremilast Devatis Dosis basiert auf dem Körpergewicht.

*Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg:* Die empfohlene Dosis von Apremilast Devatis 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.

Apremilast Devatis ist für Kinder und Jugendliche dieser Gewichtsklasse nicht geeignet. Für diese Patienten sollte ein anderes Arzneimittel angewendet werden, welches Apremilast in der korrekten Dosierung enthält.

	<b>Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg</b>		
Tag	Morgendosis	Abenddos	Tagesgesamtdosis
<b>Tag 1</b>	10 mg (rosafarben)	<b>Keine Dosis einnehmen!</b>	10 mg
<b>Tag 2</b>	10 mg (rosafarben)	10 mg (rosafarben)	20 mg
<b>Tag 3</b>	10 mg (rosafarben)	20 mg (orange)	30 mg
<b>Tag 4</b>	20 mg (orange)	20 mg (orange)	40 mg
<b>Tag 5</b>	20 mg (orange)	20 mg (orange)	40 mg
<b>Ab Tag 6</b>	20 mg (orange)	20 mg (orange)	40 mg

*Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg:* Die empfohlene Dosis von Apremilast Devatis 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.

	<b>Körpergewicht von mindestens 50 kg</b>		
Tag	Morgendosis	Abenddos	Tagesgesamtdosis
<b>Tag 1</b>	10 mg (rosafarben)	<b>Keine Dosis einnehmen!</b>	10 mg
<b>Tag 2</b>	10 mg (rosafarben)	10 mg (rosafarben)	20 mg
<b>Tag 3</b>	10 mg (rosafarben)	20 mg (orange)	30 mg
<b>Tag 4</b>	20 mg (orange)	20 mg (orange)	40 mg
<b>Tag 5</b>	20 mg (orange)	30 mg (beige)	50 mg
<b>Ab Tag 6</b>	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 Devatis 30 mg **einmal täglich (Morgendosis)**.

Bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion beträgt die empfohlene Dosis von Apremilast Devatis 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 Devatis 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 Devatis einzunehmen?**

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Apremilast Devatis 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 Devatis vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Apremilast Devatis 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 Devatis abbrechen**

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

### **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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Apremilast Devatis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Wallet und dem Umkarton nach „Verwendbar 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.

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 Devatis enthält

- Der Wirkstoff ist Apremilast  
Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg oder 30 mg Apremilast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).  
Apremilast Devatis 30 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Talkum und Eisen(II,III)-oxid (E172).

### Wie Apremilast Devatis aussieht und Inhalt der Packung

Die Apremilast Devatis 10 mg Filmtablette ist eine rosafarbene, rautenförmige Filmtablette mit der Prägung „10“ auf einer Seite (8,3 mm lang x 4,5 mm breit).

Die Apremilast Devatis 20 mg Filmtablette ist eine orangefarbene, rautenförmige Filmtablette mit der Prägung „20“ auf einer Seite (10,5 mm lang x 5,7 mm breit).

Die Apremilast Devatis 30 mg Filmtablette ist eine beigefarbene, rautenförmige Filmtablette mit der Prägung „30“ auf einer Seite (12,1 mm lang x 6,6 mm breit).

### Packungsgrößen

- Bei der Starterpackung handelt es sich um eine Wallet-Packung mit 27 Filmtabletten:  
4 Filmtabletten zu je 10 mg, 4 Filmtabletten zu je 20 mg und 19 Filmtabletten zu je 30 mg.
- 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 und Hersteller**

Devatis GmbH  
Spitalstr. 22  
79539 Lörrach  
Deutschland

**Apremilast Devatis Starterpackung 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten – Z.Nr.: 142178**  
**Apremilast Devatis 30 mg Filmtabletten – Z.Nr.: 142179**

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

Niederlande	Apremilast Devatis 10 mg, 20 mg, en 30 mg, filmomhulde tabletten Apremilast Devatis 30 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Apremilast Devatis 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Apremilast Devatis 30 mg Filmtabletten
Deutschland	Apremilast Devatis 10 mg + 20 mg + 30 mg Filmtabletten Apremilast Devatis 30 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**