Gebrauchsinformation: Information für Patienten

RINVOQ 15 mg Retardtabletten
RINVOQ 30 mg Retardtabletten
RINVOQ 45 mg Retardtabletten

Upadacitinib

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

1. Was ist RINVOQ und wofür wird es angewendet?

RINVOQ enthält den Wirkstoff Upadacitinib. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Januskinase-Hemmer (JAK-Inhibitoren). Durch die Verringerung der Aktivität eines Enzyms mit dem Namen Januskinase im Körper verringert RINVOQ die Entzündung bei folgenden Erkrankungen:

- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
- Axiale Spondyloarthritis
  - Nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis
  - Ankylosierende Spondylitis (AS, röntgenologische axiale Spondyloarthritis)
- Riesenzellarteriitis
- Atopische Dermatitis
- Alopecia areata
- Vitiligo
- Colitis ulcerosa
- Morbus Crohn

<u>Rheumatoide Arthritis</u>
RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit rheumatoider Arthritis angewendet. Bei der rheumatoiden Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen verursacht. Wenn Sie an mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis erkrankt sind, erhalten Sie meist zunächst andere Arzneimittel, eines davon ist üblicherweise Methotrexat. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihrer rheumatoiden Arthritis RINVOQ entweder allein oder in Kombination mit Methotrexat verordnet werden.

RINVOQ kann dazu beitragen, Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen in Ihren Gelenken sowie Müdigkeit zu verringern und die Schädigung von Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken zu verlangsamen. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern und so Ihre Lebensqualität verbessern.

Psoriasis-Arthritis
RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis angewendet. Bei der Psoriasis-Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen und Psoriasis verursacht. Wenn Sie an aktiver Psoriasis-Arthritis erkrankt sind, erhalten Sie meist zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihrer Psoriasis-Arthritis RINVOQ entweder allein oder in Kombination mit Methotrexat verordnet werden.

RINVOQ kann dazu beitragen, Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen in und an den Gelenken, Schmerzen und Steifigkeit in der Wirbelsäule, psoriatischen Hautausschlag und Müdigkeit zu verringern, und es kann die Schädigung von Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken verlangsamen. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern und so Ihre Lebensqualität verbessern.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
RINVOQ wird zur Behandlung von Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis angewendet. Bei der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen verursacht. Wenn Sie an aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis erkrankt sind, erhalten Sie möglicherweise zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis RINVOQ entweder allein oder in Kombination mit Methotrexat verordnet werden.

RINVOQ kann dazu beitragen, Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen in den Gelenken zu verringern und die Schädigung von Knochen und Knorpel in den Gelenken zu verlangsamen. Dies kann Ihre normalen Alltagsaktivitäten erleichtern und so die Lebensqualität verbessern.

Axiale Spondyloarthritis (nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis und ankylosierende Spondylitis)
RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit axialer Spondyloarthritis angewendet. Bei der axialen Spondyloarthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die hauptsächlich eine Entzündung in der Wirbelsäule verursacht. Wenn Sie an aktiver axialer Spondyloarthritis erkrankt sind, erhalten Sie meist zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihrer axialen Spondyloarthritis RINVOQ verordnet werden.

RINVOQ kann dazu beitragen, Rückenschmerzen, Steifigkeit und Entzündungen in der Wirbelsäule zu lindern. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern und so Ihre Lebensqualität verbessern.

Riesenzellarteriitis
RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Riesenzellarteriitis angewendet. Die Riesenzellarteriitis ist eine Erkrankung, die eine Entzündung der Blutgefäße verursacht und im Allgemeinen die mittleren und großen Arterien im Kopf, Hals und Armen betrifft.

RINVOQ kann helfen, die Anzeichen und Symptome einer Riesenzellarteriitis wie Kopfschmerzen, Empfindlichkeit der Kopfhaut, Kieferschmerzen und Müdigkeit zu kontrollieren. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern und so Ihre Lebensqualität verbessern. Die Riesenzellarteriitis wird häufig mit Medikamenten behandelt, die zu den sogenannten Steroiden gehören. Sie sind normalerweise wirksam, können jedoch Nebenwirkungen haben, wenn sie in hohen Dosen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Eine Verringerung der Steroiddosis kann auch zu einem Schub der Riesenzellarteriitis führen. Wenn man zusätzlich RINVOQ anwendet, können die Steroide für eine kürzere Zeit eingesetzt und die Riesenzellarteriitis trotzdem kontrolliert werden.

Atopische Dermatitis
RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, auch atopisches Ekzem oder Neurodermitis genannt, angewendet. RINVOQ kann allein oder zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Ekzemen, die Sie auf die Haut auftragen, angewendet werden.

Die Einnahme von RINVOQ kann den Zustand Ihrer Haut verbessern und den Juckreiz sowie Schübe reduzieren. RINVOQ kann helfen, die möglichen Symptome von Schmerzen, Angstzuständen und Depressionen bei Patienten mit atopischer Dermatitis zu lindern. RINVOQ kann zudem helfen, Ihre Schlafstörungen zu lindern und die allgemeine Lebensqualität zu verbessern.

Alopecia areata
RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerer Alopecia areata angewendet. Die Alopecia areata ist eine Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die Haarwurzeln angreift und eine Entzündung verursacht, die zu einem nicht vernarbenden (potenziell umkehrbaren) Haarausfall auf der Kopfhaut, im Gesicht und/oder an anderen Körperbereichen führt.

RINVOQ kann helfen, die Entzündung an den Haarwurzeln zu mindern, was zur Wiederbehaarung von Kopfhaut, Augenbrauen, Wimpern, dem Bart bei Männern und anderen von Alopecia areata betroffenen Körperbereichen führen kann. Das Nachwachsen der Haare kann Ihre allgemeine Lebensqualität verbessern.

Vitiligo
RINVOQ wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von Vitiligo angewendet. Vitiligo ist eine Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die Zellen angreift und zerstört, die für die Produktion des Hautpigments (Melanin) verantwortlich sind, was zu weißen oder helleren Hautflecken führt.

RINVOQ kann helfen, den Verlust der Hautfärbung aufgrund von Vitiligo aufzuhalten, und eine Wiederherstellung der Hautfärbung ermöglichen. Dadurch kann Vitiligo weniger auffällig werden.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Colitis ulcerosa angewendet, die auf eine vorherige Therapie nicht ausreichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

RINVOQ kann helfen, die Anzeichen und Symptome der Erkrankung zu verringern; dazu gehören blutiger Stuhl, Bauchschmerzen sowie die Anzahl und die Dringlichkeit Ihrer Toilettengänge. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern und Fatigue (starke Müdigkeit) reduzieren.

Morbus Crohn
Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung, die in jedem Teil des Verdauungstrakts auftreten kann, am häufigsten jedoch im Darm. RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Morbus Crohn angewendet, die auf eine vorherige Therapie nicht ausreichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

RINVOQ kann helfen, die Anzeichen und Symptome der Erkrankung zu verringern; dazu gehören die Dringlichkeit und Anzahl Ihrer Toilettengänge, Bauchschmerzen und die Entzündung der Darmschleimhaut. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern und Fatigue (starke Müdigkeit) reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RINVOQ beachten?

RINVOQ darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Upadacitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Infektion (wie Lungenentzündung oder eine bakterielle Hauterkrankung) haben
- wenn Sie eine aktive Tuberkulose (TB) haben
- wenn Sie schwere Leberschäden haben
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor und während Sie RINVOQ anwenden, wenn
- Sie eine Infektion haben oder wenn Sie häufig Infektionen bekommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Fieber, Wunden, mehr Müdigkeit als gewöhnlich oder Zahnprobleme auftreten, da dies Anzeichen einer Infektion sein können. RINVOQ kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, herabsetzen und eine bestehende Infektion verschlimmern oder das Risiko einer neuen Infektion erhöhen. Wenn Sie Diabetes haben oder 65 Jahre oder älter sind, können Sie ein erhöhtes Risiko für Infektionen haben.
- Sie Tuberkulose hatten oder engen Kontakt mit einer Person hatten, die an Tuberkulose leidet. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit RINVOQ auf Tuberkulose untersuchen und ggf. während der Behandlung erneut einen Test durchführen.
- Sie eine Herpes-zoster-Infektion (Gürtelrose) hatten, da RINVOQ ein Wiederauftreten dieser Infektion begünstigen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen auftritt, da dies ein Anzeichen von Gürtelrose sein kann.
- Sie jemals eine Infektion mit dem Hepatitis-B- oder -C-Virus hatten.
- Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist – der Grund dafür ist, dass während der Behandlung mit RINVOQ Lebendimpfstoffe nicht empfohlen werden.
- Sie Krebs haben oder in der Vergangenheit Krebs hatten, rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben, denn Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob RINVOQ für Sie geeignet ist.
- während oder nach der Einnahme von RINVOQ neue Hautveränderungen auftreten. Ihr Arzt kann empfehlen, während der Einnahme von RINVOQ regelmäßige Hautuntersuchungen durchführen zu lassen, da bei Patienten, die RINVOQ einnehmen, nichtmelanozytärer Hautkrebs beobachtet wurde.
- Sie Herzprobleme haben oder hatten, denn Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob RINVOQ für Sie geeignet ist.
- Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist.
- Sie in der Vergangenheit Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten oder ein erhöhtes Risiko dafür haben (z. B. wenn Sie kürzlich einen größeren chirurgischen Eingriff hatten, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel oder eine Hormonersatztherapie anwenden, wenn bei Ihnen oder Ihren nahen Verwandten eine Blutgerinnungsstörung festgestellt wurde). Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob RINVOQ für Sie geeignet ist. Informieren Sie Ihren Arzt bei plötzlicher Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Schmerzen im Brustraum oder im oberen Rücken, Schwellungen der Beine oder Arme, Schmerzen bzw. Empfindlichkeit der Beine oder Rötungen bzw. Verfärbungen der Beine oder Arme, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.
- Sie plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens wahrnehmen. Sie sollten sofort ärztlichen Rat einholen, wenn Sie plötzliche Symptome wie verschwommenes Sehen oder teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens haben, da diese auf eine Blockade des Blutflusses in den Augen hinweisen können.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie ungeklärte Bauchschmerzen (abdominale Schmerzen) haben, wenn Sie eine Divertikulitis (schmerzhafte Entzündung der kleinen Ausstülpungen der Darmschleimhaut) oder Magen- bzw.

Darmgeschwüre haben oder hatten oder wenn Sie nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel nehmen.
- Sie wiederholt eine Tablette oder Tablettenstücke in Ihrem Stuhl sehen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich einen Arzt:
- Symptome wie Hautausschlag (Nesselsucht), Atembeschwerden oder Anschwellen von Lippen, Zunge oder Hals. Sie könnten eine allergische Reaktion haben. Einige Patienten, die RINVOQ einnahmen, hatten schwerwiegende allergische Reaktionen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit RINVOQ eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie die Einnahme von RINVOQ und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf.
- Starke Magenschmerzen, insbesondere begleitet von Fieber, Übelkeit und Erbrechen.

Blutuntersuchungen
Vor Beginn und während der Einnahme von RINVOQ werden Blutuntersuchungen durchgeführt. Dadurch wird festgestellt, ob eine geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie oder Lymphopenie), hohe Blutfettwerte (ein hoher Cholesterinspiegel) oder hohe Leberenzymwerte vorliegen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Behandlung mit RINVOQ nicht zu Problemen führt.

Ältere Patienten
Bei Patienten ab 65 Jahren ist die Infektionsrate höher. Informieren Sie Ihren Arzt, sobald Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken.

Patienten im Alter von 65 Jahren und älter können ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Herzprobleme einschließlich Herzinfarkt und einige Krebsarten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob RINVOQ für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche

RINVOQ wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

RINVOQ wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren oder von Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 30 kg mit atopischer Dermatitis, Alopecia areata oder Vitiligo empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

RINVOQ wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Psoriasis-Arthritis, axialer Spondyloarthritis (nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis und ankylosierende Spondylitis), Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von RINVOQ 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. Der Grund dafür ist, dass einige Arzneimittel die Wirkung von RINVOQ herabsetzen oder das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können. Es ist sehr wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (wie Clarithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms (wie Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und epileptischen Anfällen (wie Phenytoin)

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen (wie Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Ciclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel, die Ihr Risiko für eine Magen-Darm-Perforation oder Divertikulitis erhöhen können. Dazu gehören nicht steroidale Antiphlogistika (in der Regel zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Erkrankungen von Muskeln oder Gelenken) und/oder Opioide (zur Behandlung starker Schmerzen) und/oder Kortikosteroide (in der Regel zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder falls Sie an Diabetes leiden. Ihr Arzt kann entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Upadacitinib eine geringere Dosis der Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes benötigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RINVOQ einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung

Schwangerschaft
RINVOQ darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie sollten RINVOQ, falls Sie stillen, nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie stillen oder RINVOQ einnehmen sollen. Sie sollten nicht beides zusammen tun.

Empfängnisverhütung
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme von RINVOQ und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Anwendung von RINVOQ eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Wenn Sie während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Wenn bei Ihrer Tochter unter der Anwendung von RINVOQ die erste Menstruationsblutung auftritt, müssen Sie den Arzt darüber informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, solange Sie ein Schwindelgefühl oder Drehschwindel während der Einnahme von RINVOQ verspüren.

3. Wie ist RINVOQ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel RINVOQ Sie einnehmen sollten

Wenn Sie rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, axiale Spondyloarthritis (nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis und ankylosierende Spondylitis) Riesenzellarteriitis oder Vitiligo haben

Die empfohlene Dosis beträgt eine 15-mg-Tablette einmal täglich.

Wenn Sie polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis haben

Die empfohlene Dosis ist eine 15 mg Tablette einmal täglich für Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg.

Wenn Sie atopische Dermatitis haben

Erwachsene (von 18 bis 64 Jahren):
Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg oder 30 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, in Form einer Tablette einmal täglich.
Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen oder verringern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Jugendliche (von 12 bis 17 Jahren) mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg:
Die empfohlene Dosis beträgt eine 15-mg-Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf eine 30-mg-Tablette einmal täglich erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Ältere Patienten:
Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die empfohlene Dosis 15 mg einmal täglich.

Wenn Sie Alopecia areata haben

Erwachsene (von 18 bis 64 Jahren) und Jugendliche (von 12 bis 17 Jahren) mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg:
Die empfohlene Dosis ist eine 15-mg- oder 30-mg-Tablette einmal täglich, wie von Ihrem Arzt verordnet. Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen oder verringern, je nachdem, wie gut Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Ältere Patienten:
Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, ist die empfohlene Dosis 15 mg einmal täglich.

Wenn Sie Colitis ulcerosa haben

Die empfohlene Dosis ist eine 45-mg-Tablette einmal täglich für 8 Wochen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Anfangsdosis von 45 mg für weitere 8 Wochen (insgesamt 16 Wochen) erhalten. Danach erhalten Sie eine 15-mg- oder eine 30-mg-Tablette einmal täglich als Langzeitbehandlung. Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen oder verringern, je nachdem, wie gut Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Ältere Patienten:
Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die empfohlene Dosis für Ihre Langzeitbehandlung 15 mg einmal täglich.

Ihr Arzt kann die Dosis verringern, wenn Sie Nierenprobleme haben oder wenn Ihnen bestimmte andere Arzneimittel verordnet werden.

Wenn Sie Morbus Crohn haben

Die empfohlene Dosis beträgt eine 45-mg-Tablette einmal täglich für 12 Wochen. Danach erhalten Sie eine 15-mg- oder eine 30-mg-Tablette einmal täglich als Langzeitbehandlung. Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen oder verringern, je nachdem, wie gut Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Ältere Patienten:
Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die empfohlene Dosis für Ihre Langzeitbehandlung 15 mg einmal täglich.

Ihr Arzt kann die Dosis verringern, wenn Sie Nierenprobleme haben oder wenn Ihnen bestimmte andere Arzneimittel verordnet werden.

Wie Sie RINVOQ einnehmen sollten

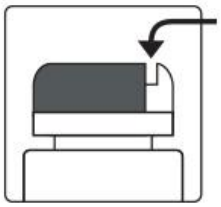
- Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser ein. Sie dürfen die Tablette vor dem Schlucken nicht teilen, zerstoßen, kauen oder zerbrechen, da dies die Menge an Arzneimittel, die in Ihren Körper gelangt, beeinflussen kann.
- Damit Sie an die regelmäßige Einnahme von RINVOQ denken, nehmen Sie es jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.
- Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.
- Vermeiden Sie Nahrungsmittel oder Getränke, die Grapefruit enthalten, während Sie RINVOQ einnehmen (oder mit RINVOQ behandelt werden), da diese Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen können, indem sie die Menge an Arzneimittel in Ihrem Körper erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von RINVOQ eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von RINVOQ eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es kann sein, dass bei Ihnen einige der in Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen auftreten.

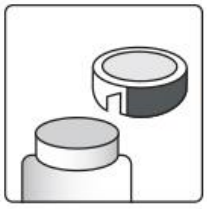
Wenn Sie die Einnahme von RINVOQ vergessen haben
- Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach.
- Wenn Sie die Einnahme an einem Tag versäumt haben, lassen Sie die verpasste Dosis aus und nehmen Sie am nächsten Tag nur eine einzelne Dosis wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von RINVOQ abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von RINVOQ nicht, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

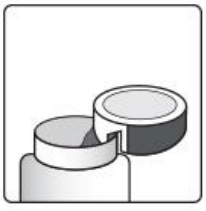
Wie ist die Flasche zu öffnen?



Folienschneider – befindet sich am Verschluss der Flasche.



1. Wie ist die Folie zu entfernen?
1a. Entfernen Sie den Verschluss von der Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.
1b. Drehen Sie den Verschluss um und platzieren Sie den Folienschneider nahe der Kante der Versiegelungsfolie.



2. Drücken Sie den Folienschneider nach unten, um die Folie zu durchstoßen. Bewegen Sie ihn am Rand der Flaschenöffnung entlang, um die Folie weiter aufzuschneiden.



3. Wenn Sie Ihre Tablette eingenommen haben, setzen Sie den Verschluss wieder auf und schließen Sie die Flasche.

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
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie folgende Anzeichen bemerken:
- Infektionen wie Gürtelrose oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen (Herpes zoster) – häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Kurzatmigkeit, Fieber und Husten mit Schleim verursachen kann – häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektion im Blut (Sepsis) – gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktion (Engegefühl in der Brust, Keuchen, Anschwellen von Lippen, Zunge oder Hals, Nesselsucht) – gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Andere Nebenwirkungen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen von Nase und Rachen
- Akne

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Nichtmelanozytärer Hautkrebs
- Husten
- Fieber
- Herpes im Mundbereich (Herpes simplex)
- Übelkeit
- Anstieg eines Enzyms namens Kreatinkinase, nachgewiesen durch Blutuntersuchungen
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, nachgewiesen durch Blutuntersuchungen
- Erhöhte Cholesterinwerte (ein bestimmtes Blutfett), nachgewiesen durch Tests
- Erhöhte Leberenzymwerte, nachgewiesen durch Blutuntersuchungen (Anzeichen eines Leberproblems)
- Gewichtszunahme
- Entzündung (Schwellung) der Haarfollikel
- Grippe (Influenza)
- Blutarmut (Anämie)
- Bauchschmerzen
- Fatigue (sich ungewöhnlich müde, erschöpft und schwach fühlen)
- Kopfschmerzen (Kopfschmerzen traten sehr häufig bei Riesenzellarteriitis auf)

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Harnwegsinfektion
- Ausschlag
- Drehschwindel
- Schwindelgefühl
- Infektion der Lunge (Bronchitis)
- Schwellung der Füße und Hände (peripheres Ödem)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hefepilzinfektion der Mundhöhle (Mundsoor, weiße Flecken im Mund)
- Erhöhte Triglyceridwerte (ein bestimmtes Fett) im Blut, nachgewiesen durch Tests
- Divertikulitis (schmerzhafte Entzündung kleiner Ausstülpungen in der Darmschleimhaut)
- Magen-Darm-Perforation (ein Loch im Darm)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Veränderung der Farbe des Samens (meist blau und seltener grün)

Zusätzliche Nebenwirkung bei Jugendlichen mit atopischer Dermatitis

Häufig
- Warzen (Hautpapillom)

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist RINVOQ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Original-Blisterpackung Original-Flasche mit fest verschlossenem Verschluss aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 RINVOQ enthält

Der Wirkstoff ist Upadacitinib.

RINVOQ 15 mg Retardtabletten
- Jede Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H_2O, entsprechend 15 mg Upadacitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Weinsäure (Ph. Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
  - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

RINVOQ 30 mg Retardtabletten
- Jede Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H_2O, entsprechend 30 mg Upadacitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Weinsäure (Ph. Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
  - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

RINVOQ 45 mg Retardtabletten
- Jede Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H_2O, entsprechend 45 mg Upadacitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Weinsäure (Ph. Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
  - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie RINVOQ aussieht und Inhalt der Packung

RINVOQ 15 mg Retardtabletten

RINVOQ 15 mg Retardtabletten sind purpurfarbene, längliche, bikonvexe Tabletten mit dem Aufdruck ‚a15' auf einer Seite.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen oder Flaschen geliefert.

RINVOQ ist erhältlich in Packungen, die 28 oder 98 Retardtabletten enthalten, und in Mehrfachpackungen mit 84 Retardtabletten, die aus 3 Packungen zu je 28 Retardtabletten bestehen. Jede Blisterpackung (Kalenderpackung) enthält 7 Tabletten.

RINVOQ ist in Flaschen mit Trockenmittel mit 30 Retardtabletten erhältlich; jede Packung enthält 1 Flasche (Packung mit 30 Tabletten) oder 3 Flaschen (Packung mit 90 Tabletten).

RINVOQ 30 mg Retardtabletten

RINVOQ 30 mg Retardtabletten sind rote, längliche, bikonvexe Tabletten mit dem Aufdruck ‚a30' auf einer Seite.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen oder Flaschen geliefert.

RINVOQ ist erhältlich in Packungen, die 28 oder 98 Retardtabletten enthalten.
Jede Blisterpackung (Kalenderpackung) enthält 7 Tabletten.

RINVOQ ist in Flaschen mit Trockenmittel mit 30 Retardtabletten erhältlich; jede Packung enthält 1 Flasche (Packung mit 30 Tabletten) oder 3 Flaschen (Packung mit 90 Tabletten).

RINVOQ 45 mg Retardtabletten

RINVOQ 45 mg Retardtabletten sind gelbe bis gelb gesprenkelte, längliche, bikonvexe Tabletten mit dem Aufdruck ‚a45' auf einer Seite.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen oder Flaschen geliefert.

RINVOQ ist erhältlich in Packungen, die 28 Retardtabletten enthalten.
Jede Blisterpackung (Kalenderpackung) enthält 7 Tabletten.

RINVOQ ist in Flaschen mit Trockenmittel mit 28 Retardtabletten erhältlich; jede Packung enthält 1 Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
Aprilia (LT) 04011
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf.: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie außerdem, indem Sie den unten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind unter der folgenden URL verfügbar: www.rinvoq.eu.

QR-Code einfügen

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.