

WICHTIGER WARNHINWEIS: SCHWERWIEGENDE INFEKTIONEN, GESAMTSTERBERISIKO, TUMORERKRANKUNGEN, SCHWERE KARDIOVASKULÄRE EREIGNISSE UND BLUTGERINNSSEL

- **Erhöhtes Risiko** für **schwerwiegende** durch Bakterien, Viren oder Pilze hervorgerufene **Infektionen**, sowie Infektionen, die aufgrund einer Vorerkrankung oder bei geschwächter Verfassung des Körpers auftreten, zum Beispiel Tuberkulose. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin soll die Therapie mit RINVOQ unterbrechen, bis die Infektion unter Kontrolle ist.
- **Erhöhtes Gesamtsterberisiko** wurde bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben, mit einem Arzneimittel aus der Klasse der Januskinase (JAK)-Inhibitoren beobachtet, im Vergleich zu Personen, die Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren einnehmen. RINVOQ ist ein JAK-Inhibitor.
- **Tumorerkrankungen** sind bei mit RINVOQ behandelten Patientinnen und Patienten aufgetreten. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein höheres Risiko für bestimmte Krebsarten, einschliesslich Lymphome und Lungenkrebs, im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- **Erhöhtes Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit zusammenhängenden Tod** bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben und einen JAK-Inhibitor einnehmen im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- Blutgerinnsel sind bei mit RINVOQ behandelten Patienten und Patientinnen aufgetreten. Dies kann lebensbedrohlich sein und zum Tod führen. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein **erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel** in den **Beinvenen** (tiefe Venenthrombose), in der **Lunge** (Lungenembolie) und in den **Arterien** (arterielle Thrombose) im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen.

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von RINVOQ Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

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

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

RINVOQ®

AbbVie AG

Was ist RINVOQ und wann wird es angewendet?

RINVOQ enthält den Wirkstoff Upadacitinib. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Janus-Kinase (JAK)-Inhibitoren. Die Wirkung von RINVOQ beruht auf der Verringerung der Aktivität der Janus-Kinase im Körper, was zur Verringerung von Entzündungen führt.

RINVOQ wird zur Behandlung der folgenden Entzündungserkrankungen angewendet:

- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis
- Riesenzellarteriitis



- Atopische Dermatitis / Neurodermitis
- Colitis ulcerosa
- Morbus Crohn

Rheumatoide Arthritis

RINVOQ wird zur Behandlung von 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 leiden, erhalten Sie meist zunächst andere Arzneimittel, eines davon ist üblicherweise Methotrexat. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken oder Sie diese nicht vertragen, kann zur Behandlung Ihrer rheumatoiden Arthritis RINVOQ entweder allein oder in Kombination mit Methotrexat (oder anderen Arzneimitteln) verordnet werden.

RINVOQ trägt dazu bei, Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen in Ihren Gelenken sowie Müdigkeit zu verringern und die Schädigung von Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken zu verlangsamen.

Psoriasis-Arthritis

RINVOQ wird zur Behandlung von Psoriasis-Arthritis angewendet. Bei Psoriasis-Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die zu entzündeten Gelenken und Psoriasis führt. Wenn bei Ihnen eine aktive Psoriasis-Arthritis vorliegt, erhalten Sie möglicherweise zuerst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken oder wenn Sie sie nicht vertragen, erhalten Sie entweder RINVOQ allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Psoriasis-Arthritis.

RINVOQ trägt dazu bei, Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen in und um Ihre Gelenke herum, Schmerzen und Steifigkeit in Ihrer Wirbelsäule, psoriatischen Hautausschlag sowie Müdigkeit zu verringern und die Schädigung von Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken zu verlangsamen.

Ankylosierende Spondylitis

RINVOQ wird zur Behandlung von ankylosierender Spondylitis angewendet. Bei ankylosierender Spondylitis handelt es sich um eine Erkrankung, die hauptsächlich Entzündungen in der Wirbelsäule verursacht. Wenn bei Ihnen eine aktive ankylosierende Spondylitis vorliegt, erhalten Sie möglicherweise zuerst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken oder wenn Sie sie nicht vertragen haben, erhalten Sie RINVOQ zur Behandlung Ihrer ankylosierenden Spondylitis.

RINVOQ trägt dazu bei, Rückenschmerzen, einschliesslich nächtlicher Rückenschmerzen, Steifigkeit und Entzündungen in Ihrer Wirbelsäule zu verringern.

Riesenzellarteriitis

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

RINVOQ kann dazu beitragen, die Anzeichen und Symptome der Riesenzellarteriitis, darunter Kopfschmerzen, empfindliche Kopfhaut, Kieferschmerzen und Müdigkeit, zu kontrollieren. Dies kann Ihnen bei normalen Alltagsaktivitäten helfen.

Wenn bei Ihnen eine Riesenzellarteriitis vorliegt, erhalten Sie zuerst andere Arzneimittel, die Steroide genannt werden. Wenn Ihre Riesenzellarteriitis erneut aufgetreten ist, erhalten Sie RINVOQ. Steroide sind normalerweise wirksam, können jedoch Nebenwirkungen haben, wenn sie über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen angewendet werden. Eine Senkung der Steroiddosis kann auch zu einem Schub der Riesenzellarteriitis führen. Das Hinzufügen von RINVOQ zur Behandlung bedeutet, dass Steroide für eine kürzere Zeit angewendet werden können, während die Riesenzellarteriitis weiterhin kontrolliert bleibt.

Atopische Dermatitis

RINVOQ wird bei Erwachsenen zur Behandlung von moderater bis starker atopischer Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis) angewendet. RINVOQ kann alleine oder mit anderen Arzneimittel verwendet werden, welche auf die Haut gegen Ekzeme aufgetragen werden. RINVOQ trägt dazu bei, den Juckreiz zu lindern.



Colitis ulcerosa

RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Colitis ulcerosa eingesetzt. Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Wenn bei Ihnen eine aktive Colitis ulcerosa vorliegt, erhalten Sie zuerst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken oder bei Ihnen nicht angewendet werden dürfen, oder wenn Sie sie nicht vertragen, erhalten Sie RINVOQ zur Behandlung Ihrer Colitis ulcerosa.

RINVOQ kann helfen, die Anzeichen und Symptome der Erkrankung zu verringern; dazu gehören blutiger Stuhl, Bauchschmerzen sowie die Anzahl und die Dringlichkeit Ihrer Toilettengänge.

Morbus Crohn

RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Morbus Crohn eingesetzt. Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung, die in jedem Teil des Verdauungstrakts auftreten kann, am häufigsten jedoch im Darm. Wenn bei Ihnen ein aktiver Morbus Crohn vorliegt, erhalten Sie zuerst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken oder bei Ihnen nicht angewendet werden dürfen, oder wenn Sie sie nicht vertragen, erhalten Sie RINVOQ zur Behandlung Ihres Morbus Crohn.

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.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf RINVOQ nicht eingenommen werden?

RINVOQ darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Upadacitinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt unter «Was ist in RINVOQ enthalten?») oder wenn Sie aktive Tuberkulose haben. Bei Personen unter RINVOQ wurden Symptome wie Hautausschlag (Nesselsucht), Atembeschwerden, Benommenheit oder Schwindel oder Schwellungen von Lippen, Zunge oder Hals, die auf eine allergische Reaktion hindeuten können, beobachtet. Einige dieser Symptome waren schwerwiegend. Wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit RINVOQ auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme von RINVOQ und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf.

Wann ist bei der Einnahme von RINVOQ Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie vor und während der Behandlung mit RINVOQ mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn

- Sie eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt – RINVOQ kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen und eine bereits bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit für eine neue Infektion erhöhen.
- Sie jemals Tuberkulose (TB) hatten – möglicherweise sind Untersuchungen auf eine TB-Infektion erforderlich, bevor Sie RINVOQ erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit RINVOQ Symptome wie anhaltender Husten, Fieber, nächtliches Schwitzen und Gewichtsverlust auftreten, da dies Anzeichen einer Tuberkulose sein können.
- Sie jemals eine Herpesinfektion (Gürtelrose) hatten, da RINVOQ dazu führen kann, dass diese Infektion erneut auftritt. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit RINVOQ ein schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen auftritt, da dies ein Anzeichen für Gürtelrose sein kann.
- Sie jemals eine Hepatitis B oder C hatten.
- Sie vor kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist – während der Behandlung mit RINVOQ dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.
- Sie Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ein schmerzhaft geschwollenes Bein, Schmerzen im Brustraum oder Kurzatmigkeit bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.



- Sie älter als 65 Jahre sind.
- Sie rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben.
- Sie Herzprobleme, hohen Blutdruck oder erhöhte Cholesterinwerte haben oder hatten.
- Sie ungeklärte Bauchschmerzen (abdominale Schmerzen) haben, wenn Sie eine Divertikulitis (schmerzhafte Entzündung kleiner Ausstülpungen in der Darmschleimhaut) oder Magen- oder Darmgeschwüre haben oder hatten oder wenn Sie nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln oder Gelenken verwendet), und/oder Opioide (zur Behandlung von starken Schmerzen verwendet), und/oder Kortikosteroide (normalerweise zur Behandlung von Entzündungen verwendet) nehmen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bleibendes Fieber oder Bauchschmerzen haben, die nicht weggehen, oder eine Veränderung Ihrer Verdauung feststellen.
- Sie an einer Krebserkrankung leiden oder gelitten haben – Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss in diesem Fall entscheiden, ob Sie RINVOQ dennoch erhalten dürfen. RINVOQ könnte Ihr Risiko für bestimmte Krebserkrankungen erhöhen, indem es die Art und Weise, wie Ihr Immunsystem arbeitet, verändert. Personen, welche ein Arzneimittel aus der Klasse der JAK-Inhibitoren einnehmen, haben ein höheres Risiko für bestimmte Krebserkrankungen, darunter Lymphome und Lungenkrebs. Wenn Sie während der Einnahme von RINVOQ Krebs bekommen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüfen, ob die Behandlung mit RINVOQ beendet werden muss.
- Sie ein Risiko für Hautkrebs haben. Bei Patienten mit einem Risiko für Hautkrebs werden regelmässige Hautuntersuchungen empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn eine neue Hautschädigung auftritt oder sich das Aussehen einer Hautstelle verändert.
- Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist.
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist.
- Sie eine RINVOQ-Tablette oder Teile der Tablette wiederholt in Ihrem Stuhl sehen.

Es kann sein, dass vor Beginn oder während der Einnahme von RINVOQ Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen. Diese Blutuntersuchungen werden durchgeführt, um festzustellen, ob bei Ihnen eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), eine verminderte 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.

Das Risiko für Infektionen ist bei Patienten über 65 Jahren höher. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. 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 bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol) oder Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen), da diese Arzneimittel die Menge an RINVOQ in Ihrem Blut erhöhen können.
- Rifampicin (gegen bakterielle Infektionen) oder Phenytoin (bei neurologischen Erkrankungen), da diese Arzneimittel die Wirkung von RINVOQ verringern können.
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen (z.B. Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Ciclosporin und Tacrolimus).
- Arzneimittel, welche Ihr Risiko für gastrointestinale Perforation (Risse in Magen oder Darm) erhöhen könnten, z.B. nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln oder Gelenken verwendet), und/oder Opioide (zur Behandlung von starken Schmerzen verwendet), und/oder Kortikosteroide



(normalerweise zur Behandlung von Entzündungen verwendet).

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes bzw. falls Sie Diabetes haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie während der RINVOQ-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigen.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

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

Darf RINVOQ während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme dieses Arzneimittels informieren, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Es wurde in Tierstudien gezeigt, dass RINVOQ Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

RINVOQ darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausser wenn der Arzt bzw. die Ärztin dies ausdrücklich anordnet. Sie sollten während der Einnahme von RINVOQ und mindestens 4 Wochen nach der letzten Anwendung von RINVOQ eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Falls Sie während dieser Zeit schwanger werden sollten, müssen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie sollten RINVOQ während der Stillzeit nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie RINVOQ?

Die Behandlung sollte von einem Arzt bzw. einer Ärztin mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung Ihrer Erkrankung eingeleitet werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie an rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis oder atopischer Dermatitis leiden

Die empfohlene Dosis beträgt eine 15 mg Tablette einmal täglich.

Wenn Sie an Riesenzellerarthritis leiden

Die empfohlene Dosis beträgt eine 15 mg Tablette einmal täglich. Sie werden RINVOQ in Kombination mit einer Steroid-Therapie einnehmen, die schrittweise reduziert wird. Ihre RINVOQ-Therapie kann fortgesetzt werden, wenn Ihre Steroid-Therapie beendet ist.

Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden

Die empfohlene Dosis für die Einleitung der Behandlung beträgt 45 mg einmal täglich für 8 Wochen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Behandlung mit 45 mg um weitere 8 Wochen verlängern, falls Sie nicht ausreichend auf die Therapie ansprechen, unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Risikofaktoren für schwere kardiovaskuläre Ereignisse, Blutgerinnsel und Krebs. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Behandlung mit RINVOQ dauerhaft beenden, wenn Sie bis Woche 16 keine Besserung Ihres Zustandes feststellen. Wenn Sie mit einer Langzeitbehandlung fortfahren, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob er bzw. sie Ihnen entweder 15 mg oder 30 mg einmal täglich verschreibt.



Wenn Sie an Morbus Crohn leiden

Die empfohlene Dosis für die Einleitung der Behandlung beträgt 45 mg einmal täglich für 12 Wochen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Behandlung um weitere 12 Wochen mit einer Dosis von 30 mg einmal täglich verlängern, falls Sie nicht ausreichend auf die Therapie ansprechen, unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Risikofaktoren für schwere kardiovaskuläre Ereignisse, Blutgerinnsel und Krebs. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Behandlung mit RINVOQ dauerhaft beenden, wenn Sie bis Woche 24 keine Besserung Ihres Zustandes feststellen. Wenn Sie mit einer Langzeitbehandlung fortfahren, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob er bzw. sie Ihnen entweder 15 mg oder 30 mg einmal täglich verschreibt.

Ältere Patienten

Bei Erwachsenen im Alter von 65 Jahren oder älter ist die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung 15 mg einmal täglich.

Andere Gründe für eine Dosisreduktion

Ihr Arzt kann Ihre Dosis reduzieren, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder wenn Ihnen bestimmte andere Arzneimittel verschrieben werden.

Wie RINVOQ einzunehmen ist

- Nehmen Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.
- Zerteilen, zerkleinern, zerkauen oder zerbrechen Sie die Tablette nicht vor dem Hinunterschlucken.
- Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Vermeiden Sie grapefruihaltige Speisen oder Getränke während der Anwendung von RINVOQ, da diese das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können, indem sie die Menge von Upadacitinib im Körper erhöhen.

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

Wenn Sie eine grössere Menge RINVOQ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge RINVOQ eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es kann sein, dass bei Ihnen einige der im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann RINVOQ haben?» genannten Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von RINVOQ vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich erinnern, solange es mindestens 10 Stunden vor Ihrer nächsten Dosis ist.
- Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang 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 Dosis, 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 bzw. Ihre Ärztin weist Sie dazu an.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von RINVOQ bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis, Riesenzellarteriitis, atopischer Dermatitis, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn wird nicht empfohlen. Es wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Welche Nebenwirkungen kann RINVOQ haben?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen auslösen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, wie:

- Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost
- Kurzatmigkeit
- Warme, gerötete oder schmerzhaftes Hautstellen oder wund Stellen am Körper
- Müdigkeit
- Muskelschmerzen
- Blutiger Auswurf
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- Husten
- Gewichtsverlust
- Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als üblich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie RINVOQ weiter einnehmen können.

Andere Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Infektionen von Nase und Rachen
- Akne

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen und Fieber
- Fieberbläschen
- Husten
- Fieber
- Verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen, nachgewiesen im Blutbild
- Erhöhte Blutfettwerte, nachgewiesen im Blutbild
- Bauchschmerzen oder Übelkeit
- Anstieg eines Enzyms namens Kreatinkinase, nachgewiesen durch einen Bluttest
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Gewichtszunahme
- Entzündung (Schwellung) der Haarfollikel
- Grippe (Influenza)
- tiefe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Fatigue (starke Müdigkeit und Abgeschlagenheit)



- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Einige Hautkrebsarten (nicht-melanozytäre Arten)
- Harnwegsinfektion
- Infektion der Lunge, die zu Atemnot, erhöhter Temperatur und Husten mit Schleim führen kann
- Drehschwindel
- Schwindelgefühl
- Schwellungen der Füße und Hände (peripheres Ödem)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- Hefepilzinfektion der Mundhöhle (Mundsoor)
- Erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride, ein bestimmtes Blutfett), nachgewiesen durch Tests
- Magen-Darm-Perforation (ein Loch im Magen oder Darm)

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden):

- Allergische Reaktionen (Engegefühl in der Brust, Keuchen, starkes Schwindel- oder Benommenheitsgefühl, Schwellung von Lippen, Zunge oder Hals, Nesselsucht)
- Veränderungen der Farbe des Spermas (blau oder grün)

Dies sind möglicherweise nicht alle Nebenwirkungen von RINVOQ. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlechtert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalblister aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in RINVOQ enthalten?

RINVOQ 15 mg Retardtabletten sind lila, ovale Retardtabletten mit der Prägung ‚a15‘ auf einer Seite.

RINVOQ 30 mg Retardtabletten sind rote, ovale Retardtabletten mit der Prägung ‚a30‘ auf einer Seite.

RINVOQ 45 mg Retardtabletten sind gelbe, ovale Retardtabletten mit der Prägung ‚a45‘ auf einer Seite.

Wirkstoffe

Eine RINVOQ 15 mg Retardtablette enthält 15 mg Upadacitinib (als Upadacitinib Hemihydrat).

Eine RINVOQ 30 mg Retardtablette enthält 30 mg Upadacitinib (als Upadacitinib Hemihydrat).

Eine RINVOQ 45 mg Retardtablette enthält 45 mg Upadacitinib (als Upadacitinib Hemihydrat).



Hilfsstoffe

Die übrigen Inhaltsstoffe von RINVOQ 15 mg sind: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Weinsäure, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

Die übrigen Inhaltsstoffe von RINVOQ 30 mg sind: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Weinsäure, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172).

Die übrigen Inhaltsstoffe von RINVOQ 45 mg sind: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Weinsäure, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172).

Zulassungsnummer

67257 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie RINVOQ? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

RINVOQ 15 mg: Blisterpackung mit 28 Retardtabletten (B)

RINVOQ 30 mg: Blisterpackung mit 28 Retardtabletten (B)

RINVOQ 45 mg: Blisterpackung mit 28 Retardtabletten (B)

ZulassungsinhaberIn

AbbVie AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

