DE
RINVOQ® 15 mg
Retardtabletten
Upadacitinib
03-B803
20061206

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

RINVOQ® 15 mg
Retardtabletten
Upadacitinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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), die Entzündungen verringern.

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 wirkt, indem es die Aktivität eines Enzyms mit dem Namen Januskinase im Körper verringert. Durch die Verringerung der Aktivität dieses Enzyms kann RINVOQ 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.

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 (Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, warme, rote oder schmerzhafte Haut oder wunde Stellen am Körper, Müdigkeit, Husten, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als normal, schwerer Kopfschmerz mit steifem Nacken) oder eine Infektion immer wieder auftritt – RINVOQ kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, beeinträchtigen und dadurch eine bereits bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit für eine neue Infektion erhöhen.
- 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 eine Krebserkrankung haben – Ihr Arzt muss in diesem Fall entscheiden, ob Sie RINVOQ dennoch erhalten dürfen.
- Sie ein hohes Hautkrebsrisiko haben. Ihr Arzt kann dann vorbeugende Maßnahmen empfehlen, wie zum Beispiel regelmäßige Hautuntersuchungen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine Hautschädigung auftritt oder sich das Aussehen einer Hautstelle verändert. Einige Patienten, die RINVOQ erhielten, entwickelten Hautkrebs.
- Sie Herzprobleme, hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben.
- Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist.
- Sie Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein schmerzhaft geschwollenes Bein, Schmerzen im Brustraum oder Kurzatmigkeit bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.

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.

Kinder und Jugendliche
RINVOQ wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren 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, Ciclosporin und Tacrolimus)

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.

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

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.

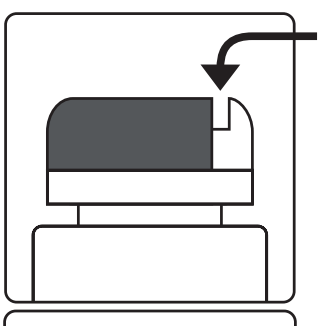
Die empfohlene Dosis beträgt eine 15-mg-Tablette einmal täglich.
- Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser ein. Sie dürfen die Tablette vor dem Schlucken nicht teilen, zerstoßen, kauen oder zerbrechen, da dies die Menge an Arzneimittel, die in Ihren Körper gelangt, beeinflussen kann.
- Damit Sie 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.

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.

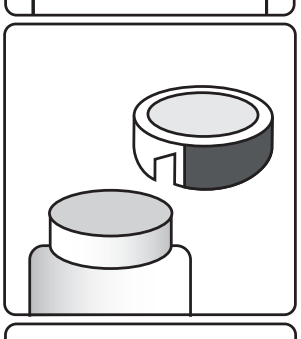
Wenn Sie die Einnahme von RINVOQ vergessen haben
- Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach.
- Wenn Sie die Einnahme an einem Tag versäumt haben, lassen Sie die verpasste Dosis aus und nehmen Sie am nächsten Tag nur eine einzelne Dosis wie gewohnt ein.
- Nehmen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

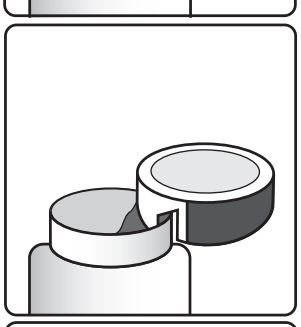
Wie ist die Flasche zu öffnen?



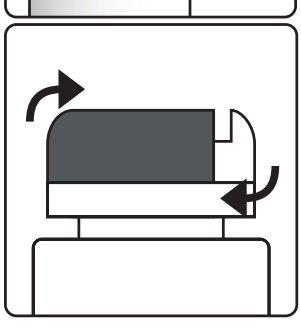
Folienschneider – befindet sich am Verschluss der Flasche.



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 RINVOQ 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 Anzeichen einer Infektion bemerken. Zum Beispiel:

- Gürtelrose oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen (Herpes zoster)
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Kurzatmigkeit, Fieber und Husten mit Schleim verursachen kann

Die oben genannten Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Husten
- Fieber
- 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Herpes im Mundbereich (Herpes simplex)
- Hefepilzinfektion der Mundhöhle (Mundsoor, weiße Flecken im Mund)
- Erhöhte Triglyceridwerte (ein bestimmtes Blutfett), nachgewiesen durch Tests

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:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

5. Wie ist RINVOQ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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-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. Jede Retardtablette enthält 15 mg Upadacitinib (als Upadacitinib 0,5 H_2O).
- 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).

Wie RINVOQ aussieht und Inhalt der Packung
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 Kartons zu je 28 Retardtabletten bestehen.
Jede Blisterpackung (Kalenderblister) 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).

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
04011 Campoverde di Aprilia (Latina)
Italien

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 12/2019.

Weitere Informationsquellen

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

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

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

abbvie