

Wenn Sie Colitis ulcerosa haben

Die empfohlene Dosis beträgt 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.

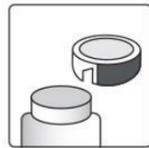
Wenn Sie die Einnahme von RINVOQ abbrechen

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

Wie ist die Flasche zu öffnen?

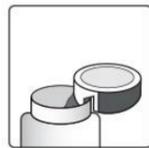


Folienschneider – befindet sich am Verschluss der Flasche.

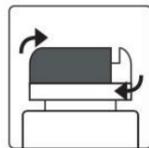


1. Wie ist die Folie zu entfernen?

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
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Harnwegsinfektion
- Ausschlag
- Drehschwindel
- Schwindelgefühl
- Infektion der Lunge (Bronchitis)

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)

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

Deutschland

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

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

5. Wie ist 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 H₂O, 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), Macroglol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

RINVOQ 30 mg Retardtabletten

- Jede Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H₂O, 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), Macroglol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

RINVOQ 45 mg Retardtabletten

- Jede Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H₂O, 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), Macroglol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (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.

Zulassungsinhaber

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

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

RINVOQ® ist eine eingetragene Marke von AbbVie Biotechnology Ltd.

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

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.

Weitere Informationsquellen

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

Ausführliche und aktualisierte 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 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 Zulassungsinhabers in Verbindung.