

FACHKURZINFORMATION

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: RINVOQ 15 mg Retardtabletten; RINVOQ 30 mg Retardtabletten, RINVOQ 45 mg Retardtabletten

ZUSAMMENSETZUNG: Eine Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H₂O, entsprechend 15 mg Upadacitinib. Eine Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H₂O, entsprechend 30 mg Upadacitinib. Eine Retardtablette enthält Upadacitinib 0,5 H₂O, entsprechend 45 mg Upadacitinib. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

ANWENDUNGSGEBIETE: Rheumatoide Arthritis: RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. RINVOQ kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden. Psoriasis-Arthritis: RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere DMARDs unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. RINVOQ kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden. Axiale Spondyloarthritis: Nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis (nr-axSpA): RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der aktiven nicht röntgenologischen axialen Spondyloarthritis bei erwachsenen Patienten mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), die unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben. Ankylosierende Spondylitis (AS, röntgenologische axiale Spondyloarthritis): RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der aktiven ankylosierenden Spondylitis bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben. Atopische Dermatitis: RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen. Colitis ulcerosa: RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben. Morbus Crohn: RINVOQ wird angewendet zur Behandlung des mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

GEGENANZEIGEN: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose (TB) oder aktive schwerwiegende Infektionen (siehe Abschnitt 4.4). Schwere Leberinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.2). Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

SONSTIGE BESTANDTEILE: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Mannitol (Ph. Eur.), Weinsäure (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur RINVOQ 15 mg Retardtabletten), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (nur RINVOQ 45 mg Retardtabletten)

NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland

VERTRETUNG DES ZULASSUNGSINHABERS IN ÖSTERREICH: AbbVie GmbH,
Wien

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT: Rezept- und
apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE: Immunsuppressiva, Janus-assoziierte
Kinase-(JAK)-Inhibitoren, ATC-Code: L04AF03

**Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die
Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen
Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und
Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

STAND DER INFORMATION: 06/2024