

RINVOQ® ZUGELASSEN IN 6 INDIKATIONEN¹

in der Schweiz seit:¹³

Rheumatoide Arthritis (RA) ¹	2020
Psoriasis-Arthritis (PsA) ¹	2021
Ankylosierende Spondylitis (AS) ¹	2021
Atopische Dermatitis (AD) ¹	2021
Colitis ulcerosa (UC) ¹	2024
Morbus Crohn (CD) ¹	2024

bis zu
6,5 JAHRE
klinische Langzeit-
Erfahrung
bei RA⁶

RINVOQ® bei RA: Sicherheitsprofil RINVOQ® + MTX vergleichbar mit Adalimumab + MTX^{6,*}



Der selektive JAK1-Inhibitor¹ überzeugt mit

- ✓ **Schnellem Ansprechen**
bereits ab Woche 1^{7,8,a,**}
- ✓ **Anhaltender Remission**
über 52 Wochen^{9,10,b}
- ✓ **MUKOSAHEILUNG**
bereits ab Induktion^{1,9,11,12,c}
- ✓ **Gut untersuchtem Sicherheitsprofil**
in 6 Indikationen^{1,d}



Guide für den Behandlungsstart

bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn¹

Der einzige orale, selektive JAK1-Inhibitor bei UC und CD^{1,14}

1 Tablette **1x** täglich¹

^a Durch schnelles Ansprechen^{7,8}, klinische Remission^{9,10} sowie Mukosaheilung nach Induktions-^{11,12} und Erhaltungsphase zu Woche 52^{10,c}. ^{**} Gepoolte post-hoc-Analyse: Patienten mit vorherigem Biologikaversagen. **UC:** 51.5 %, **CD:** 100 %. Patienten ohne vorheriges Biologikaversagen: **UC:** 48.5 %, **CD:** 0 %. ^{7,8} RINVOQ® ist für bio-naive UC und CD-Patienten in der Schweiz nicht zugelassen.¹
^a Signifikanter Unterschied bezüglich Symptomlinderung zw. RIN 45 mg vs. PBO. **UC:** ab Tag 1 SFS ≤ 1 und RBS = 0. **CD:** ab W 1 (Tag 3), SF < 3 und APS ≤ 1 . ^b Anhaltende klinische Remission zu W 52 bei Patienten, die nach Induktion in klinischer Remission waren. **UC:** nach aMS, SFS ≤ 1 und \leq Baseline, RBS = 0 und ESS ≤ 1 ohne Friabilität; RIN 30 mg 72.5 %, RIN 15 mg 60.6 % vs. PBO 8.3 %. ^c **CD:** durchschnittliche tägliche SF von sehr weichem oder flüssigem Stuhlgang ≤ 2.8 und APS ≤ 1 und beide \leq Baseline; RIN 30 mg 60 %, RIN 15 mg 44.2 % vs. Placebo 13 %. ¹⁰ **UC:** ESS ≤ 1 ohne Friabilität zu W 8.¹¹ RIN 45 mg 27 % vs. PBO 1.7 % resp. 37.1 % vs. 4.8 % und zu W 52.¹² RIN 30 mg 59.2 %, RIN 15 mg 43.9 % vs. PBO 7.4 % sowie nach ESS = 0 und Gebos Score < 2 nach W 52.¹² RIN 30 mg 18.7 %, RIN 15 mg 15.7 % vs. PBO 2.7 %. **CD:** ulkusfreie Endoskopie; SES-CD-Subscore ulzerierende Oberfläche = 0 bei Patienten mit einem SES-CD-Subscore der ulzerierten Oberfläche ≥ 1 zu Studienbeginn. W 12:¹² RIN 45 mg 17 % vs. PBO 0 %. W 52:¹² RIN 30 mg 20 %, RIN 15 mg 12 % vs. PBO 2 %. ^d Zugelassen in insgesamt 6 Indikationen in der Rheumatologie, Dermatologie, Gastroenterologie.
AD = Atopische Dermatitis; **aMS** = adaptierter Mayo Score; **APS** = Abdominal Pain Score (abdominaler Schmerz-Score); **AS** = Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew); **CD** = Crohn's Disease; **CYP** = Cytochrome P450; **eGFR** = estimated Glomerular Filtration Rate; **ESS** = Endoskopischer Subscore; **MACCE** = Major adverse cardiovascular events (schwere kardiovaskuläre Ereignisse); **PBO** = Placebo; **PsA** = Psoriasis-Arthritis; **RA** = Rheumatoide Arthritis; **RBS** = Rektaler Blutungs-Subscore; **RIN** = RINVOQ®; **SES-CD** = Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease; **SF** = Stuhlfrequenz; **SFS** = Stuhlfrequenz-Subscore; **UC** = Ulcerative Colitis; **VTE** = Venöse Thromboembolie
Die Referenzen können durch Fachpersonen bei medinfo.ch@abbvie.com angefordert werden.

¹ Fachinformation: RINVOQ® (Upadacitinib). www.swissmedicinfo.ch; ² Xeljanz (Tofacitinib) Fachinformation. www.swissmedicinfo.ch; ³ Rawlings JS et al. The JAK/STAT signaling pathway. J of Cell Science. 2004; 117(8):1281-1283; ⁴ Schwartz DM et al. JAK inhibition as a therapeutic strategy for immune and inflammatory diseases. Nat Revs Drug Discovery. 2017; 16(12):943-862; ⁵ Parmentier JM et al. In vitro and in vivo characterization of the JAK1 selectivity of upadacitinib (ABT-494). BMC Rheumatology. 2018; 2(2):23; ⁶ Cohen SB et al. POS0826: Safety Profile of Upadacitinib up to 6.5 Years of Exposure in Patients With Rheumatoid Arthritis. Annals of the Rheumatic Diseases. EULAR. June 2023; 82(Suppl. 1):709-710; ⁷ Loftus EV et al. Upadacitinib Therapy Reduces Ulcerative Colitis Symptoms as Early as Day 1 of Induction Treatment. Clin. Gastroenterology and Hepatology. 2023; 21(9):2347-2358.e6; ⁸ Colombel JF et al. Upadacitinib Reduces Crohn's Disease Symptoms Within the First Week of Induction Therapy. Clin Gastroenterol Hepatol. 2024; 14:S1542-3565(24)00254-4. Incl. Suppl.; ⁹ Vermeire S et al. Efficacy and safety of upadacitinib maintenance therapy for moderately to severely active ulcerative colitis in patients responding to 8 week induction therapy (U-ACHIEVE Maintenance): overall results from the randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 3 maintenance study. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2023; 8(11):976-989. Incl. Suppl.; ¹⁰ Peyrin-Biroulet L et al. Upadacitinib Achieves Clinical and Endoscopic Outcomes in Crohn's Disease Regardless of Prior Biologic Exposure. Clin. Gastroenterol. & Hepatology. 2024; 22:2096-2106; ¹¹ Danese S et al. Upadacitinib as induction and maintenance therapy for moderately to severely active ulcerative colitis: results from three phase 3, multicenter, double-blind, randomised trials. Lancet. 2022; 399:2113-28. Incl. Suppl.; ¹² Loftus EV et al. Upadacitinib Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease. NEJM. 2023; 388:1966-1980. Incl. Suppl.; ¹³ Swissmedic. Journal. www.swissmedic.ch (Ausgaben RA: 01/2020; PsA und AS: 03/2021, AD: 11/2021, UC und CD: 06/2024); ¹⁴ Erweiterte Arzneimittelliste. www.swissmedic.ch; ¹⁵ Parmentier JM et al. In vitro and in vivo characterization of the JAK1 selectivity of upadacitinib (ABT-494). BMC Rheumatology. 2018; 2(2):1-11.

I: Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Rheumatoider Arthritis (RA) mit unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit (uAU) auf ≥ 1 konventionelle synthetische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (csDMARDs). In Kombination mit Methotrexat oder anderen csDMARDs oder als Monotherapie; Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA) mit uAU auf ≥ 1 krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs). Als Monotherapie oder in Kombination mit nicht biologischen DMARDs; Erwachsene mit aktiver Ankylosierender Spondylitis (AS) mit unzureichendem Ansprechen auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs); Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD), wenn Therapie mit konventionellen topischen Medikamenten keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann; Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (UC) mit uAU auf ≥ 1 Biologikum oder bei Kontraindikation; Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn (CD) mit uAU auf ≥ 1 Biologikum oder bei Kontraindikation. **D:** Für RA-, PsA-, AS- und AD-Patienten: Empfohlene orale Dosis 15 mg QD; Für UC- und CD-Patienten: Induktionsdosis beträgt 45 mg QD für 8 Wochen bei UC und 12 Wochen bei CD. Bei unzureichendem Ansprechen Verlängerung der Induktionsphase um 8 Wochen mit 45 mg QD bei UC oder 12 Wochen mit 30 mg QD bei CD möglich; Erhaltungsdosis beträgt 15 mg oder 30 mg QD. Bei Patienten mit höherer Krankheitsaktivität, verlängerter Induktionsphase oder unzureichendem Ansprechen auf 15 mg kann Dosis von 30 mg in Betracht gezogen werden. Risiken wie MACCE, VTE und maligne Erkrankungen bei längerer Induktionsphase oder höherer Erhaltungsdosis berücksichtigen. Bei starken CYP3A4-Hemmern, leichter oder mittelschwerer Leberinsuffizienz oder schwerer Niereninsuffizienz: Induktionsdosis von 30 mg QD, Erhaltungsdosis von 15 mg QD. Für Patienten ≥ 65 Jahre: Erhaltungsdosis von 15 mg QD; Nicht empfohlen bei: absoluter Lymphozytenzahl (ALC) < 500 Zellen/mm³; absoluter Neutrophilenzahl (ANC) < 1000 Zellen/mm³; Hämoglobinspiegel (Hb) < 8 g/dl; schwerer Leberinsuffizienz oder terminaler Niereninsuffizienz. **K:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Aktive Tuberkulose. **W:** Bei folgenden Patienten nur wenn keine Behandlungsalternative (für RA, PsA, AS und AD) oder mit besonderer Vorsicht (für CD und UC) verwenden: > 65 Jahre, (ehemalige) Raucher, Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (inkl. Nicht-melanozytärer Hautkrebs, NMSC) oder mit kardiovaskulären Risikofaktoren; Vergleichen mit der 15 mg QD erhält 30 mg QD das Risiko für Nebenwirkungen, schwerwiegende Infektionen und maligne Erkrankungen; Anwendung bei aktiven, schweren Infektionen vermeiden. Behandlung unterbrechen, bis die Infektion unter Kontrolle ist. Vor Beginn der Therapie Screening auf Tuberkulose (TB) und virale Hepatitis, auf Reaktivierung überwachen. Bei zuvor unbehandelter latenter TB vor Behandlung TB-Prophylaxe einleiten. Unterbrechung der Therapie bei Entwicklung eines Herpes zoster bis zum Abklingen in Erwägung ziehen. Aktualisierung des Impfstatus (inkl. gegen Varizellen/Zosterinfektionen) vor Beginn der Therapie empfohlen. Attenuierte Lebendimpfstoffe während/unnötigbar vor Therapie nicht empfohlen; Patienten mit VTE-Anzeichen untersuchen, bei Verdacht Behandlung abbrechen; Behandlung bei signifikanter Überempfindlichkeitsreaktion abbrechen; Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit Risiko für gastrointestinale Perforation; Hypoglykämie-Risiko bei gleichzeitiger Behandlung mit antidiabetischen Arzneimitteln; Überwachung von ANV, ALC, Hb, Lipidparametern und Lebertransaminasen; Arzneimittelrückstand im Stuhl oder Stoma-Ausscheidungen möglich. **IA:** Vorsicht bei gleichzeitiger Verabreichung mit starken CYP3A4-Inhibitoren. Gleichzeitige Verabreichung mit starken CYP3A4-Induktoren (z.B. Rifampicin) nicht empfohlen. **SS:** Nicht während Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden. **W:** kann geringen Einfluss auf Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. **UW:** Sehr Häufig ($\geq 1/10$): Infektionen der oberen Atemwege (bei AD), Akne (bei AD). **P:** 28 Retardtabletten à 15 mg, 30 mg und 45 mg. Liste B: Kassenzulässig. **Z:** AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Tel. (+41) 41 399 15 00. **(V8) Ausführliche Informationen, siehe Arzneimittel-Fachinformation: www.swissmedicinfo.ch**

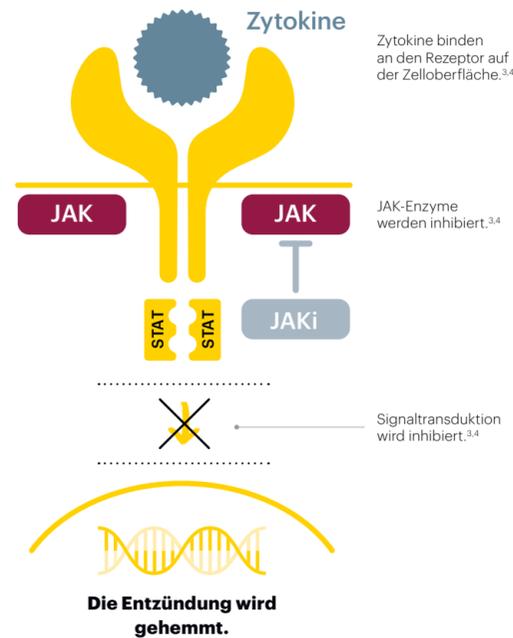
* Mit Ausnahme der bereits bekannten höheren Herpes-zoster- und NMSC-Ereignisse und höheren CPK-Werte unter RINVOQ® (Upadacitinib). Bei RA, PsA, AS und AD sind nur 15mg 1x täglich zugelassen.

Indikation¹

RINVOQ® (Upadacitinib) wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver **Colitis ulcerosa** sowie mit mittelschwerem bis schwerem aktivem **Morbus Crohn** angewendet, die auf mindestens ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder dieses nicht vertragen haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist.

Wirkmechanismus

RINVOQ® ist ein **SELEKTIVER** und reversibler Januskinase-1 (JAK1)-Inhibitor¹



RINVOQ® greift **selektiv** in den JAK-STAT-Signalweg ein, indem es bevorzugt Signalwege entzündungsfördernder Zytokine hemmt, die über **JAK1 bzw. JAK1/3-Paarungen** vermittelt werden.¹ Die Bindungsaffinität für JAK1 in vitro und in vivo ist um ein Vielfaches stärker als für die anderen Januskinasen.^{1,5,15}

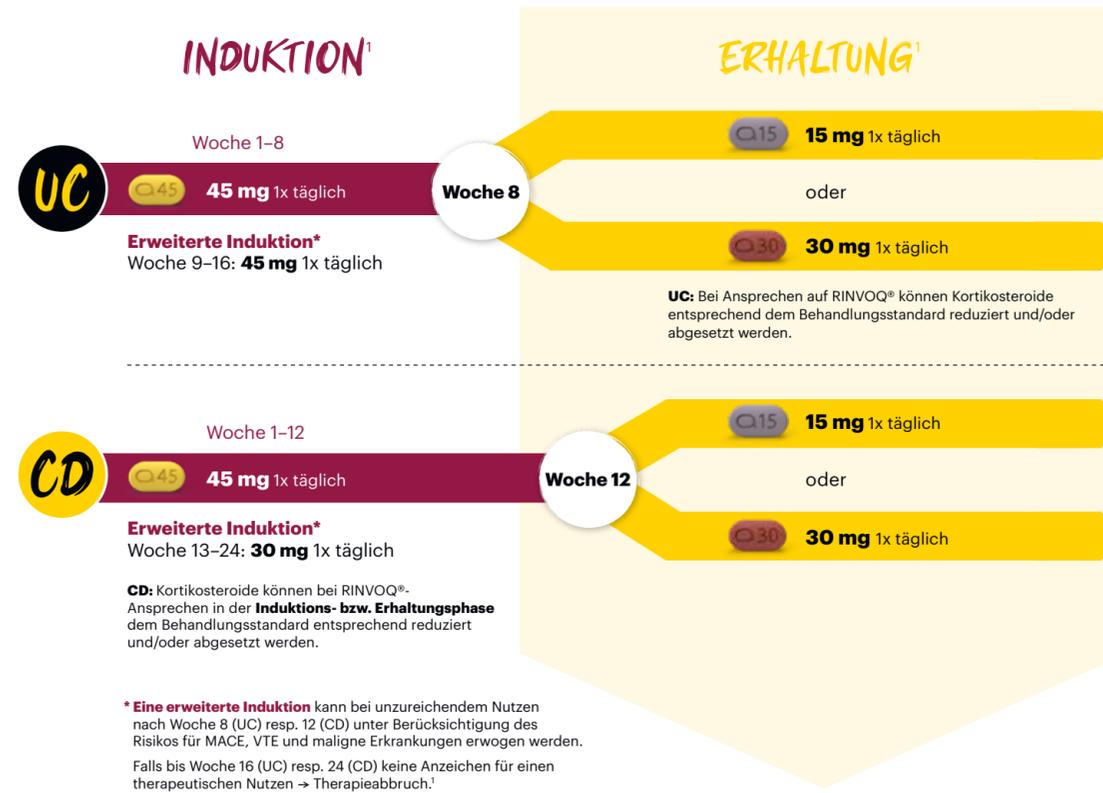
Unterschiede im JAK-Signalweg^{1,2}

RINVOQ® wirkt – anders als ein PAN-JAK-Inhibitor – selektiv auf JAK1- bzw. JAK1/3-Signalwege.



RINVOQ® inhibiert dadurch vorrangig die Signalwege, die die Entzündung verursachen.¹

Einfache und flexible Dosierung bei UC und CD¹

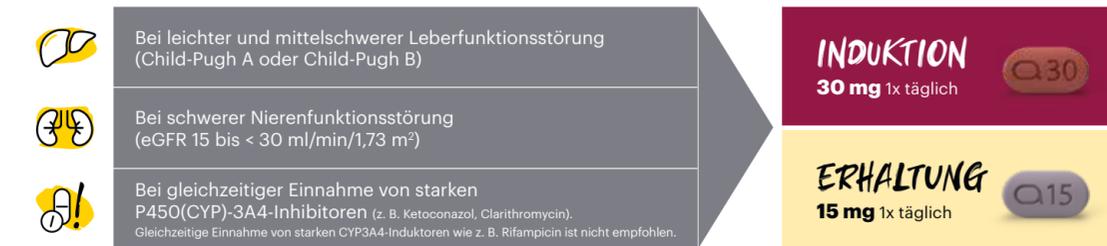


ERHALTUNG BEI UC & CD

für Patienten mit klinischem Ansprechen nach Induktion¹:

- Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt **15 mg oder 30 mg 1x täglich**.
- Eine Dosis von 30 mg kann unter Berücksichtigung des Risikos der Patienten für MACE, VTE und maligne Erkrankungen erwogen werden
 - bei hoher Krankheitsaktivität,
 - bei Patienten, die eine Induktionsbehandlung über 16 Wochen (UC) resp. 24 Wochen (CD) benötigt haben,
 - bei Patienten, die auf 15 mg 1x täglich nicht genügend angesprochen haben.
- Es soll immer die niedrigste wirksame Erhaltungsdosis angewendet werden.
- Bei Patienten ≥ 65 Jahre beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis 15 mg 1x täglich.

Besondere Dosierungsanweisungen¹



Bei Patienten mit **terminaler Niereninsuffizienz (eGFR < 15 ml/min/1,73m²)** und Patienten mit **schwerer Leberinsuffizienz (Child Pugh C)** wird die Anwendung von RINVOQ® **nicht empfohlen**.

Ältere Patienten ≥ 65 Jahre:¹

Bei Patienten ≥ 65 Jahre insgesamt höhere Raten an unerwünschten Ereignissen, inkl. schwerer Infektionen. RINVOQ® sollte bei diesen Patienten mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn mit besonderer Vorsicht angewendet werden.



Tablette ganz einnehmen, nicht zerkleinern, teilen oder zerkauen¹



Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten¹



Einnahme zu jeder Tageszeit möglich, am besten jeden Tag zur gleichen Zeit¹



Vermeiden Sie grapefruit-haltige Speisen oder Getränke während der Anwendung von RINVOQ®¹

Was ist zu beachten?

Bitte beachten Sie vor dem Therapiestart die vollständige Fachinformation!



Kontraindikationen¹

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe
- Aktive Tuberkulose



Anamnese/Klinik vor und während der Therapie^{1,2}

- **Impfstatus prüfen und aktualisieren** (inkl. Herpes-zoster-Impfung; keine attenuierten Lebendimpfstoffe verwenden).
- **Auf Infektionen prüfen** (inkl. Reiseanamnese, Tuberkulose-Exposition).
- **Prüfung auf Reaktivierung von viralen und bakteriellen Infektionen.**
- **Risikofaktoren überprüfen:** kardiovaskuläre Erkrankungen, thromboembolische Ereignisse, inkl. VTEs und maligne Erkrankungen bei Patienten ≥ 65 Jahre, Raucher/Ex-Raucher.

Zeitpunkt	Vor Therapie	1.–3. Monat	Ab 3. Monat
Blutbild	+	Nach 2 Monaten*	3-monatlich*
Hepatische Transaminasen	+	Nach 2 Monaten*	3-monatlich*
Lipide: Cholesterin (HDL, LDL), Triglyzeride	+	Nach 3 Monaten	Alle 6–12 Monate**
Screening auf virale Hepatitis, HIV-Serologie	+		
Tuberkulose-Test (Mantoux-Test oder IGRA)	+		
Thorax-Röntgen	+		



Kein Therapiestart resp. Therapieunterbruch bei abweichenden Laborwerten:

Laborparameter	Massnahme: Therapieunterbrechung	Nach Anstieg über diese Werte kann die Therapie wieder begonnen werden.
Absolute Neutrophilenzahl (ANC)	ANC von $< 1'000$ Zellen/mm ³	
Absolute Lymphozytenzahl (ALC)	ALC von < 500 Zellen/mm ³	
Hämoglobin (Hb)	Hb von < 8 g/dl	
Hepatische Transaminasen	Vorübergehende Therapieunterbrechung bei Verdacht auf eine arzneimittelinduzierte Leberschädigung	

● Empfehlungen gemäss Fachinformation RINVOQ®¹

● Dazu ergänzend Empfehlungen Schweizerische Gesellschaft für Rheumatologie (SGR)²

* Gemäss Fachinformation RINVOQ® sind diese Werte vor Beginn und während der Behandlung entsprechend der routinemässigen Untersuchung des Patienten zu bestimmen.

**Lipide: nach dem 3. Monat entsprechend den internationalen klinischen Leitlinien für Hyperlipidämie überwachen



Therapieunterbrechung bei Infektionen¹

- Bei schwerwiegenden oder opportunistischen Infektionen Therapieunterbruch, bis Infektion unter Kontrolle (anschliessend engmaschiges Monitoring auf Anzeichen und Symptome).
- RINVOQ® bei Patienten mit aktiven, schwerwiegenden Infektionen, inkl. lokalisierter Infektionen, vermeiden.



Therapieabbruch bei thromboembolischen Ereignissen (inkl. VTE)¹

- Patienten sollen vor und während der Behandlung regelmässig auf Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse hin beurteilt werden. Bei Anzeichen und Symptomen eines thromboembolischen Ereignisses, inkl. VTE → Therapieabbruch.



Schwangerschaft¹

- RINVOQ® während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, es ist klar notwendig.
- Gebärfähige Frauen: während Behandlung und bis zu 4 Wochen nach der letzten RINVOQ®-Dosis zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Bei Schwangerschaft unter RINVOQ® Eltern über potenzielle Risiken für den Fötus informieren.



Stillzeit¹

- RINVOQ® sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Entscheidung, ob das Stillen oder die RINVOQ®-Therapie abgebrochen wird. Berücksichtigung Nutzen des Stillens für das Kind sowie Nutzen der Therapie für die Mutter.



Immunsuppressiva¹

- Die Kombination mit anderen potenten Immunsuppressiva wie Azathioprin, 6-Mercaptopurin und Cyclosporin, Tacrolimus und biologischen DMARDs oder anderen Januskinase (JAK)-Inhibitoren wurde in klinischen Studien nicht untersucht und wird nicht empfohlen.



Auszug aus Vorsichtsmassnahmen (besondere Warnhinweise)¹

Patientencharakteristik	Massnahmen
Patienten ≥ 65 Jahre	Bei Patienten ≥ 65 Jahre beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis 15 mg einmal täglich. RINVOQ® soll zudem mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
Patienten, die gegenwärtig rauchen oder früher geraucht haben	RINVOQ® soll mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren, inkl. thromboembolische Risikofaktoren	
Patienten mit Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (z.B. aktuelle maligne Erkrankung oder solche in Vorgeschichte)	
Patienten mit einem Risiko für gastrointestinale Perforationen	
Patienten mit einem erhöhten Hautkrebs-Risiko	RINVOQ® soll mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Zudem sind regelmässige Hautuntersuchungen empfohlen.
Diabetes-Patienten	Bei Auftreten einer Hypoglykämie könnte eine Dosisanpassung der Antidiabetika erforderlich sein.

Patientencharakteristik	Massnahmen
Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko	RINVOQ®-Anwendung nach Nutzen-Risiko-Abwägung vor Therapieeinleitung
<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit chronischen oder rezidivierenden Infektionen • Patienten mit Tuberkulose-Exposition • Patienten mit schwerwiegenden oder opportunistischen Infektionen in der Anamnese • Patienten, die in Gebieten mit endemischer Tuberkulose oder endemischen Mykosen gelebt oder solche Gebiete bereist haben. • Patienten mit Grunderkrankungen mit erhöhter Anfälligkeit für Infektionen 	<p>Patienten während und nach Behandlung mit RINVOQ® engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Infektion überwachen.</p> <p>Entwickelt ein Patient eine schwerwiegende oder opportunistische Infektion, ist die Behandlung mit RINVOQ® zu unterbrechen.</p> <p>Bei Patienten mit unbehandelter latenter TB muss vor dem Therapiestart mit RINVOQ® eine Tuberkuloseprophylaxe eingeleitet werden.</p>

Beachten Sie die vollständigen «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» in der Fachinformation¹

CD = Crohn's disease (Morbus Crohn), **DMARDs** = Disease-modifying anti-rheumatic drugs, **eGFR** = estimated Glomerular Filtration Rate, **HDL** = High-Density-Lipoprotein-Cholesterin, **HIV** = HI-Virus, **IGRA** = Interferon-Gamma-Release Assay, **JAK** = Januskinase, **LDL** = Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin, **UC** = ulcerative Colitis (Colitis ulcerosa), **VTE** = Venöse Thromboembolie.

1 RINVOQ® (Upadacitinib) Fachinformation. www.swissmedinfo.ch. **2** Schweizerische Gesellschaft für Rheumatologie. Empfehlungen Basistherapie Januskinase-Inhibitoren (JAKinhibs): Tofacitinib (Xeljanz), Baricitinib (Olumiant) oder Upadacitinib (Rinvoq). www.rheuma-net.ch/de/doc/janus-kinases-inhibitoren-jakinhibs/viewdocument/59.

Die Referenzen können durch Fachpersonen bei medinfo.ch@abbvie.com angefordert werden.

I: Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Rheumatoider Arthritis (RA) mit unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit (uAU) auf ≥1 konventionelle synthetische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (csDMARDs). In Kombination mit Methotrexat oder anderen csDMARDs oder als Monotherapie; Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA) mit uAU auf ≥1 krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs). Als Monotherapie oder in Kombination mit nicht biologischen DMARDs; Erwachsene mit aktiver Ankylosierender Spondylitis (AS) mit unzureichendem Ansprechen auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs); Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD), wenn Therapie mit konventionellen topischen Medikamenten keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht angewendet werden kann; Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (UC) mit uAU auf ≥1 Biologikum oder bei Kontraindikation; Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn (CD) mit uAU auf ≥1 Biologikum oder bei Kontraindikation. **D:** Für RA-, PsA-, AS- und AD-Patienten: Empfohlene orale Dosis 15 mg QD; Für UC- und CD-Patienten: Induktionsdosis beträgt 45 mg QD für 8 Wochen bei UC und 12 Wochen bei CD. Bei unzureichendem Ansprechen Verlängerung der Induktionsphase um 8 Wochen mit 45 mg QD bei UC oder 12 Wochen mit 30 mg QD bei CD möglich. Erhaltungsdosis beträgt 15 mg oder 30 mg QD. Bei Patienten mit hoher Krankheitsaktivität, verlängerter Induktionsphase oder unzureichendem Ansprechen auf 15 mg, kann Dosis von 30 mg in Betracht gezogen werden. Risiken wie MACE, VTE und maligne Erkrankungen bei längerer Induktionsphase oder höherer Erhaltungsdosis berücksichtigen. Bei starken CYP3A-Hemmern, leichter oder mittelschwerer Leberinsuffizienz oder schwerer Niereninsuffizienz: Induktionsdosis von 30 mg QD, Erhaltungsdosis von 15 mg QD. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Aktive Tuberkulose. **W:** Bei folgenden Patienten nur wenn keine Behandlungsalternative (für RA, PsA, AS und AD) oder mit besonderer Vorsicht (für CD und UC) verwenden: > 65 Jahre, (ehemalige) Raucher, Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (inkl. Nicht-melanozytärer Hautkrebs, NMSC) oder mit kardiovaskulären Risikofaktoren; Vergleichen mit der 15 mg QD erhöht 30 mg QD das Risiko für Nebenwirkungen, schwerwiegende Infektionen und maligne Erkrankungen; Anwendung bei aktiven, schweren Infektionen vermeiden. Behandlung unterbrechen, bis die Infektion unter Kontrolle ist. Vor Beginn der Therapie Screening auf Tuberkulose (TB) und virale Hepatitis, auf Reaktivierung überwachen. Bei zuvor unbehandelter latenter TB vor Behandlung TB-Prophylaxe einleiten. Unterbrechung der Therapie bei Entwicklung eines Herpes zoster bis zum Abklingen in Erwägung ziehen. Aktualisierung des Impfstatus (inkl. gegen Varizellen/Zosterinfektionen) vor Beginn der Therapie empfohlen. Attenuierte Lebendimpfstoffe während/unmittelbar vor Therapie nicht empfohlen; Patienten mit VTE-Anzeichen untersuchen, bei Verdacht Behandlung abbrechen; Behandlung bei signifikanter Überempfindlichkeitsreaktion abbrechen; Anwendung mit Vorsicht bei Patienten mit Risiko für gastrointestinale Perforation; Hypoglykämie-Risiko bei gleichzeitiger Behandlung mit antidiabetischen Arzneimitteln; Überwachung von ANC, ALC, Hb, Lipidparametern und Lebertransaminasen; Arzneimittelrückstände im Stuhl oder Stoma-Ausscheidungen möglich. **IA:** Vorsicht bei gleichzeitiger Verabreichung mit starken CYP3A4 Inhibitoren. Gleichzeitige Verabreichung mit starken CYP3A4 Induktoren (z.B. Rifampicin) nicht empfohlen. **SS:** Nicht während Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden; **W:** Kann geringen Einfluss auf Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. **UW:** Sehr Häufig (≥1/10): Infektionen der oberen Atemwege (bei AD), Akne (bei AD). **P:** 28 Retardtabletten à 15 mg, 30 mg und 45 mg. Liste B: Kassenzulässig. **Z:** AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Tel. (+41) 41 399 15 00. **(V8) Ausführliche Informationen, siehe Arzneimittel-Fachinformation: www.swissmedinfo.ch**