



**Si vous avez une dermatite atopique****Adultes :**

La dose recommandée est de 15 mg ou 30 mg, selon la prescription de votre médecin, sous la forme d'un comprimé une fois par jour. Votre médecin pourra augmenter ou diminuer votre dose en fonction de l'efficacité du médicament.

**Personnes âgées :**

Si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, la dose recommandée est de 15 mg une fois par jour.

**Adolescents (âgés de 12 à 17 ans) pesant au moins 30 kg :**

La dose recommandée est d'un comprimé de 15 mg une fois par jour.

**Si vous avez une rectocolite hémorragique**

La dose recommandée est d'un comprimé de 45 mg une fois par jour pendant 8 semaines. Votre médecin peut décider de prolonger la dose initiale de 45 mg pendant 8 semaines supplémentaires (pour un total de 16 semaines). Ceci sera suivi par un comprimé de 15 mg ou de 30 mg une fois par jour pour votre traitement d'entretien. Votre médecin pourra augmenter ou diminuer votre dose en fonction de la façon dont vous répondez au médicament.

**Personnes âgées :**

Si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, la dose recommandée est de 15 mg une fois par jour pour votre traitement d'entretien.

Votre médecin pourra réduire votre dose si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez certains médicaments.

**Si vous avez la maladie de Crohn**

La dose recommandée est d'un comprimé de 45 mg une fois par jour pendant 12 semaines. Ceci sera suivi par un comprimé de 15 mg ou de 30 mg une fois par jour pour votre traitement d'entretien. Votre médecin pourra augmenter ou diminuer votre dose en fonction de la façon dont vous répondez au médicament.

**Personnes âgées :**

Si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, la dose recommandée est de 15 mg une fois par jour pour votre traitement d'entretien.

Votre médecin pourra réduire votre dose si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez certains médicaments.

**Comment prendre ce médicament**

- Avalez le comprimé en entier avec de l'eau. Ne pas diviser, écraser, mâcher ou casser le comprimé avant de l'avaler, car cela pourrait modifier la quantité de médicament absorbée dans votre corps.
- Pour ne pas oublier de prendre RINVOQ, prenez-le à la même heure chaque jour.
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.
- Évitez les aliments ou les boissons contenant du pamplemousse pendant que vous prenez (ou êtes traité par) RINVOQ, car ils peuvent accroître le risque d'effets indésirables en augmentant la quantité de médicament dans votre organisme.

**Si vous avez pris plus de RINVOQ que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de RINVOQ que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Vous pourriez ressentir certains des effets indésirables énumérés à la rubrique 4.

**Si vous oubliez de prendre RINVOQ**

- Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.
- Si vous avez oublié de prendre votre dose pendant une journée entière, ne prenez pas la dose oubliée et ne prenez qu'une seule dose, comme d'habitude, le lendemain.
- Ne prenez pas une double dose pour compenser l'oubli d'un comprimé.

**Si vous arrêtez de prendre RINVOQ**

N'arrêtez pas de prendre RINVOQ sauf si votre médecin vous dit de cesser de le prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, RINVOQ peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables graves**

Consultez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale si vous présentez des signes de :

- infection telle qu'un zona ou une éruption cutanée douloureuse avec des cloques (*Herpes zoster*) - fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- infection pulmonaire (pneumonie) pouvant provoquer un essoufflement, de la fièvre et une toux avec du mucus - fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- infection dans le sang (septicémie) – peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- réaction allergique (oppression thoracique, respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, urticaire) – peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

**Autres effets secondaires**

Consultez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

**Très fréquent** (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- infections de la gorge et du nez
- acné

**Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- cancer de la peau non mélanome
- toux
- fièvre
- boutons de fièvre (*Herpes simplex*)
- maux de ventre (nausées)
- augmentation d'une enzyme appelée créatine kinase, révélée par des tests sanguins
- nombre faible de globules blancs dans les analyses de sang
- augmentation des taux de cholestérol (un type de graisse dans le sang), révélée par des tests
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques, révélée par des tests sanguins (signe de problèmes du foie)
- prise de poids
- inflammation (gonflement) des follicules pileux
- grippe
- anémie
- douleur au ventre (abdomen)
- fatigue (sensation de lassitude et de faiblesse inhabituelle)
- maux de tête
- urticaire
- infection des voies urinaires
- éruption cutanée

**Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- mycose dans la bouche (plaques blanches dans la bouche)
- augmentation des taux de triglycérides (un type de graisse) dans le sang, révélée par des tests
- diverticulite (inflammation douloureuse de petites poches au niveau de la paroi de l'intestin)
- perforation gastro-intestinale (un trou dans l'intestin)

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver RINVOQ**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations****Ce que contient RINVOQ**

La substance active est l'upadacitinib.

**RINVOQ 15 mg comprimés à libération prolongée**

- Chaque comprimé à libération prolongée contient de l'upadacitinib hémihydraté, équivalent à 15 mg d'upadacitinib.
- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, mannitol, acide tartrique, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
  - Pelliculage : alcool polyvinylique, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

**RINVOQ 30 mg comprimés à libération prolongée**

- Chaque comprimé à libération prolongée contient de l'upadacitinib hémihydraté, équivalent à 30 mg d'upadacitinib.
- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, mannitol, acide tartrique, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
  - Pelliculage : alcool polyvinylique, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

**RINVOQ 45 mg comprimés à libération prolongée**

- Chaque comprimé à libération prolongée contient de l'upadacitinib hémihydraté, équivalent à 45 mg d'upadacitinib.
- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, mannitol, acide tartrique, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
  - Pelliculage : alcool polyvinylique, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

**Comment se présente RINVOQ et contenu de l'emballage extérieur****RINVOQ 15 mg comprimés à libération prolongée**

Les comprimés à libération prolongée RINVOQ 15 mg sont des comprimés violets, de forme oblongue, biconvexe, portant l'inscription « a15 » sur un côté.

Les comprimés sont fournis dans des plaquettes ou des flacons.

RINVOQ est disponible en boîtes contenant 28 ou 98 comprimés à libération prolongée ou dans des emballages multiples de 84 comprenant 3 boîtes, chacune contenant 28 comprimés à libération prolongée. Chaque plaquette calendaire contient 7 comprimés.

RINVOQ est disponible en flacons avec absorbeur d'humidité contenant 30 comprimés à libération prolongée, chaque boîte contient 1 flacon (boîte de 30 comprimés) ou 3 flacons (boîte de 90 comprimés).

**RINVOQ 30 mg comprimés à libération prolongée**

Les comprimés à libération prolongée RINVOQ 30 mg sont des comprimés rouges, de forme oblongue, biconvexe, portant l'inscription « a30 » sur un côté.

Les comprimés sont fournis dans des plaquettes ou des flacons.

RINVOQ est disponible en boîtes contenant 28 ou 98 comprimés à libération prolongée. Chaque plaquette calendaire contient 7 comprimés.

RINVOQ est disponible en flacons avec absorbeur d'humidité contenant 30 comprimés à libération prolongée, chaque boîte contient 1 flacon (boîte de 30 comprimés) ou 3 flacons (boîte de 90 comprimés).

**RINVOQ 45 mg comprimés à libération prolongée**

Les comprimés à libération prolongée RINVOQ 45 mg sont des comprimés jaunes à jaunes mouchetés, de forme oblongue, biconvexe, portant l'inscription « a45 » sur un côté.

Les comprimés sont fournis dans des plaquettes ou des flacons.

RINVOQ est disponible en boîtes contenant 28 comprimés à libération prolongée. Chaque plaquette calendaire contient 7 comprimés.

RINVOQ est disponible en flacons avec absorbeur d'humidité contenant 28 comprimés à libération prolongée, chaque boîte contient 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Allemagne

**Fabricant**

AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC  
04011 Campoverde di Aprilia (Latina)  
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France  
AbbVie  
Tél : +33 (0) 1 45 60 13 00

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2023**

**Autres sources d'information**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Des informations détaillées et à jour sur ce produit sont également disponibles en scannant le code QR inclus ci-dessous ou sur l'emballage externe avec un téléphone portable. Les mêmes informations sont également disponibles à l'URL suivante : [www.rinvoq.eu](http://www.rinvoq.eu)



**Pour écouter ou demander une copie de cette notice en braille, gros caractères ou audio, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.**



<b>Colors:</b>					
	Black		PMS 129 U		PMS 221 U
	Bundling / Closure Sticker		Die		PMS 425 U
	PMS 7701 U				

<b>abbvie</b>	<b>File Upload Date:</b> 23 Jan 2024 07:46 UTC	<b>Version Number:</b> 3	<b>Artwork is created at 100%</b>
<b>Brief ID:</b> PROD-2024-000009	<b>New Control Number:</b> 20083560	<b>PDS:</b> PDS.S.03CG31	
<b>Size or Drawing Number:</b> SB-8434 (Flat: 425 x 455 mm, Folded: 65 x 85 mm)		<b>LAGN Drawing:</b> n/a	
<b>Braille Code:</b> n/a	<b>Packaging Barcode Type:</b> Datamatrix	<b>Packaging Barcode Number:</b> 20083560	
<b>Variable Data Required:</b> No			
<b>Comments:</b> Total Pages: 2 Drop dieline, swatches and artblock before processing QR Code: <a href="http://www.rinvoq.eu">www.rinvoq.eu</a> Vendor allowed to add printer marks, as necessary.			