

Notice : Information du patient

RINVOQ® 15 mg
comprimés à libération prolongée
upadacitinib

RINVOQ® 30 mg
comprimés à libération prolongée
upadacitinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RINVOQ et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RINVOQ
3. Comment prendre RINVOQ
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RINVOQ
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que RINVOQ et dans quels cas est-il utilisé

RINVOQ contient le principe actif upadacitinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de Janus kinases. En réduisant l'activité d'une enzyme appelée « Janus kinase » dans le corps, RINVOQ réduit l'inflammation dans les maladies suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite ankylosante
- Dermate atopique

Polyarthrite rhumatoïde

RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes ayant une polyarthrite rhumatoïde. La polyarthrite rhumatoïde est une maladie qui provoque une inflammation des articulations. Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, vous pouvez d'abord recevoir d'autres médicaments. Un de ces médicaments est habituellement le méthotrexate. Si ces médicaments ne fonctionnent pas assez bien, vous recevrez RINVOQ seul ou en association avec le méthotrexate pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde.

RINVOQ peut aider à réduire la douleur, la raideur et le gonflement de vos articulations, à réduire la fatigue et à ralentir les lésions osseuses et cartilagineuses de vos articulations. Ces effets peuvent faciliter vos activités quotidiennes et ainsi améliorer votre qualité de vie.

Rhumatisme psoriasique

RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes atteints de rhumatisme psoriasique. Le rhumatisme psoriasique est une maladie qui provoque une inflammation des articulations et du psoriasis. Si vous avez un rhumatisme psoriasique actif, vous pouvez d'abord recevoir d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas assez bien, vous recevrez RINVOQ seul ou en association avec le méthotrexate pour traiter votre rhumatisme psoriasique.

RINVOQ peut aider à réduire la douleur, la raideur et le gonflement autour ou dans vos articulations, la douleur et la raideur de votre colonne vertébrale, les atteintes cutanées du psoriasis et la fatigue, et il peut aider à ralentir les lésions de l'os et du cartilage de vos articulations. Ces effets peuvent faciliter vos activités quotidiennes et ainsi améliorer votre qualité de vie.

Spondylarthrite ankylosante

RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante. La spondylarthrite ankylosante est une maladie qui entraîne principalement une inflammation au niveau de la colonne vertébrale. Si vous avez une spondylarthrite ankylosante active, vous pouvez d'abord recevoir d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas assez bien, vous recevrez RINVOQ pour traiter votre spondylarthrite ankylosante.

RINVOQ peut aider à réduire les douleurs au dos, la raideur et l'inflammation de votre colonne vertébrale. Ces effets peuvent faciliter vos activités quotidiennes et ainsi améliorer votre qualité de vie.

Dermatite atopique

RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de dermatite atopique modérée à sévère, également appelée eczéma atopique. RINVOQ peut être utilisé avec des médicaments contre l'eczéma qui s'appliquent sur la peau ou peut aussi être utilisé seul.

La prise de RINVOQ peut améliorer l'état de votre peau et réduire les démangeaisons et les poussées. RINVOQ peut aider à réduire les symptômes de douleur, d'anxiété et de dépression que les personnes atteintes de dermatite atopique peuvent ressentir. RINVOQ peut également aider à réduire vos troubles du sommeil et à améliorer votre qualité de vie en général.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RINVOQ

Ne prenez jamais RINVOQ

- si vous êtes allergique à l'upadacitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez une infection grave (comme une pneumonie ou une infection bactérienne de la peau)
- si vous avez une tuberculose (TB) active
- si vous avez de graves problèmes de foie
- si vous êtes enceinte (voir les rubriques Grossesse, allaitement et contraception)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RINVOQ ou pendant le traitement si :

- vous avez une infection (fièvre, transpiration ou frissons, essoufflement, peau chaude, rouge ou douloureuse ou plaies sur le corps, sensation de fatigue, toux, sensation de brûlure lorsque vous urinez ou une envie d'uriner plus fréquente que d'habitude, mal de tête sévère avec cou raide), ou si vous avez déjà eu une infection qui revient sans cesse - RINVOQ peut réduire la capacité de votre corps à combattre les infections et peut donc aggraver une infection que vous avez déjà ou augmenter les risques de contracter une nouvelle infection
- vous avez eu la tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose. Votre médecin vous fera passer un test de dépistage de la tuberculose avant de commencer le traitement par RINVOQ et pourra refaire un test pendant le traitement
- vous avez eu une infection à herpès zoster (zona), parce que RINVOQ risque de la réactiver. Informez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse avec des cloques, ceci pouvant être des signes de zona
- vous avez déjà eu l'hépatite B ou C
- vous vous êtes fait récemment vacciner ou prévoyez de vous faire vacciner (immunisation) – car les vaccins vivants ne sont pas recommandés pendant l'utilisation de RINVOQ
- vous avez un cancer - car votre médecin devra décider si vous pouvez toujours prendre RINVOQ
- vous présentez un risque élevé de développer un cancer de la peau, votre médecin peut vous recommander des mesures préventives, telles que des examens réguliers de la peau, pendant que vous prenez RINVOQ. Informez votre médecin si vous développez une nouvelle lésion ou de tout changement d'apparence d'une zone de la peau. Certains patients recevant RINVOQ ont développé des cancers de la peau
- vous avez des problèmes de cœur, une pression artérielle élevée, ou un taux de cholestérol élevé
- votre foie ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait
- vous avez eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ou de vos poumons (embolie pulmonaire). Informez votre médecin en cas de jambe gonflée, douloureuse, de douleur dans la poitrine ou d'essoufflement, car cela peut être le signe de la présence de caillots sanguins dans les veines
- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez eu une diverticulite (un type d'inflammation du gros intestin) (voir section 4).

Si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants, informez immédiatement un médecin :

- Douleur sévère de l'estomac en particulier si elle est accompagnée de fièvre, nausées et vomissements.

Tests sanguins

Vous aurez besoin de faire des tests sanguins avant de commencer le traitement par RINVOQ ou pendant le traitement. Ceci permet de contrôler si le nombre de globules rouges dans le sang est bas (anémie), si le nombre de globules blancs dans le sang est bas (neutropénie ou lymphopénie), si le taux de lipides dans le sang est élevé (cholestérol) ou si les taux d'enzymes hépatiques sont élevés. Les tests ont pour but de vérifier que le traitement par RINVOQ ne pose pas de problème.

Personnes âgées

Le taux d'infections est plus élevé chez les patients âgés de 65 ans et plus. Informez votre médecin dès que vous remarquez des signes ou symptômes d'infection.

Enfants et adolescents

RINVOQ n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans ou les adolescents pesant moins de 30 kg atteints de dermatite atopique. Cela s'explique par le fait qu'il n'a pas été étudié dans ce groupe de patients.

RINVOQ n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante. Ceci s'explique par le fait qu'il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et RINVOQ

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de RINVOQ ou augmenter le risque d'effets indésirables. Il est très important d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les infections fongiques (tels que l'itraconazole, le posaconazole ou le voriconazole)
- médicaments pour traiter les infections bactériennes (tels que la clarithromycine)
- médicaments pour traiter le syndrome de Cushing (tels que le kétoconazole)
- médicaments pour traiter la tuberculose (tels que la rifampicine)
- médicaments pour traiter les convulsions ou les crises (tels que la phénytoïne)
- médicaments qui affectent votre système immunitaire (tels que l'azathioprine, la ciclosporine et le tacrolimus)

- médicaments qui peuvent augmenter le risque de diverticulite tels qu'anti-inflammatoires non stéroïdiens (habituellement utilisés pour traiter les douleurs et/ou l'inflammation des muscles ou des articulations), et/ou opioïdes (utilisés pour traiter les douleurs sévères) et/ou corticoïdes (habituellement utilisés pour traiter l'inflammation) (voir section 4).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RINVOQ.

Grossesse, allaitement et contraception

Grossesse

RINVOQ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas utiliser RINVOQ pendant l'allaitement, car on ignore si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous et votre médecin devez décider si vous allaitez ou si vous utilisez RINVOQ. Vous ne devez pas faire les deux.

Contraception

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pour éviter de tomber enceinte pendant le traitement par RINVOQ et pendant au moins 4 semaines après votre dernière dose de RINVOQ. Si vous tombez enceinte pendant cette période, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Si votre enfant a ses premières règles alors qu'elle prend RINVOQ, vous devez en informer le médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

RINVOQ n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre RINVOQ

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité prendre

Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde, un rhumatisme psoriasique ou une spondylarthrite ankylosante

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

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.

Comment prendre ce médicament

- Avez 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.

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.

Colors:				
Black	PMS 129 C	PMS 221 C	PMS 425 C	Closure Sticker
Die				

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 d'infection tels que :

- un zona ou une éruption cutanée douloureuse avec des cloques (*Herpes zoster*) - fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- une infection pulmonaire (pneumonie) pouvant provoquer un essoufflement, de la fièvre et une toux avec du mucus - 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)

- 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

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)

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 : www.signalement-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).

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).

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 12/2021

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



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.

67602002



FR

RINVOQ®
15 mg comprimés à libération prolongée
30 mg comprimés à libération prolongée
upadacitinib

20070949

Colors:

	Black		PMS 129 C		PMS 221 C		PMS 425 C		Closure Sticker
	Die								