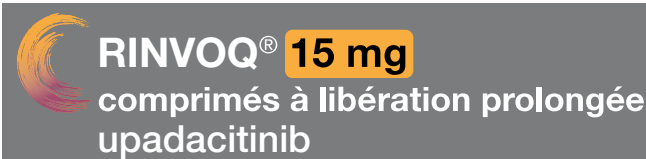
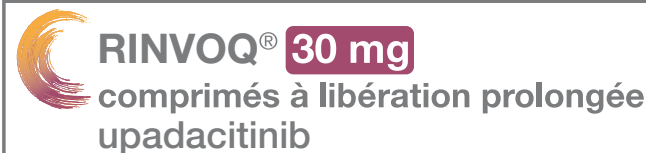
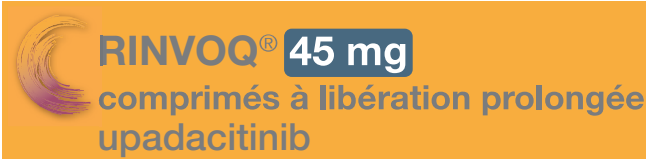


Notice : Information du patient







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 ?

- Qu'est-ce que RINVOQ et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RINVOQ
- Comment prendre RINVOQ
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver RINVOQ
- 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
- Spondyloarthrite axiale
 - Spondyloarthrite axiale non radiographique
 - Spondylarthrite ankylosante (SA, spondyloarthrite axiale radiographique)
- Artérite à cellules géantes
- Dermatite atopique
- Rectocolite hémorragique
- Maladie de Crohn

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.

Spondyloarthrite axiale (spondyloarthrite axiale non radiographique et spondylarthrite ankylosante)

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

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

Artérite à cellules géantes

RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes atteints d'artérite à cellules géantes. L'artérite à cellules géantes est une maladie qui provoque une inflammation des vaisseaux sanguins affectant généralement les grandes et moyennes artères de la tête, du cou et des bras.

RINVOQ peut aider à contrôler les signes et symptômes de l'artérite à cellules géantes tels que maux de tête, sensibilité du cuir chevelu, douleur de la mâchoire et fatigue. Ces effets peuvent faciliter vos activités quotidiennes et ainsi améliorer votre qualité de vie. L'artérite à cellules géantes est souvent traitée à l'aide de

médicaments appelés corticoïdes. Ils sont généralement efficaces, mais peuvent présenter des effets indésirables s'ils sont utilisés à doses élevées ou s'ils sont utilisés pendant longtemps. La réduction de la dose de corticoïdes peut aussi entraîner une poussée d'artérite à cellules géantes. L'ajout de RINVOQ au traitement peut permettre de réduire la durée d'utilisation des corticoïdes, tout en continuant à contrôler l'artérite à cellules géantes.

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.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une inflammation du gros intestin. RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes atteints de rectocolite hémorragique qui n'ont pas suffisamment bien répondu à un traitement antérieur ou ne l'ont pas toléré.

RINVOQ peut aider à réduire les signes et les symptômes de la maladie tels que selles sanguinolentes, douleur abdominale, nécessité d'aller rapidement aux toilettes et nombre de fois où vous devez y aller. Ces effets peuvent vous permettre de mener vos activités quotidiennes normales et réduire votre fatigue.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire qui peut toucher toute partie de l'appareil digestif, mais qui touche le plus fréquemment l'intestin. RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes atteints de la maladie de Crohn qui n'ont pas suffisamment bien répondu à un traitement antérieur ou ne l'ont pas toléré.

RINVOQ peut aider à réduire les signes et les symptômes de la maladie tels que la nécessité d'aller rapidement aux toilettes et le nombre de fois où vous devez y aller, les douleurs abdominales et l'inflammation de la muqueuse intestinale. Ces effets peuvent vous permettre de mener vos activités quotidiennes normales et réduire votre fatigue.

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 ou avez souvent des infections. Informez votre médecin si vous avez des symptômes tels que fièvre, plaies, fatigue inhabituelle ou problèmes dentaires car ce sont peut-être des signes d'infection. 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 d'avoir une nouvelle infection. Si vous avez du diabète ou êtes âgés de 65 ans ou plus, vous avez un risque plus élevé d'avoir des infections
 - 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 *Herpes 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 ou avez eu un cancer dans le passé, si vous êtes fumeur ou ancien fumeur. Votre médecin évaluera avec vous si RINVOQ est approprié
 - Des cancers de la peau non mélanome ont été observés chez des patients prenant RINVOQ. Votre médecin peut vous recommander de faire des examens réguliers de la peau pendant que vous prenez RINVOQ. Si de nouvelles lésions de la peau apparaissent pendant ou après le traitement ou si des lésions existantes changent d'apparence, informez votre médecin
 - vous avez ou avez eu des problèmes de cœur. Votre médecin évaluera avec vous si RINVOQ est approprié
 - votre foie ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait
 - vous avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ou de vos poumons (embolie pulmonaire) ou avez un risque plus élevé d'en développer (par exemple, si vous avez eu une intervention chirurgicale majeure récente, si vous prenez une contraception hormonale ou un traitement hormonal substitutif, si vous ou un membre de votre famille présentez un trouble de la coagulation sanguine). Votre médecin évaluera avec vous si RINVOQ est approprié. Informez votre médecin en cas d'essoufflement soudain ou de difficulté à respirer, de douleur dans la poitrine ou dans le haut du dos, de gonflement de la jambe ou du bras, de douleur ou de sensibilité de la jambe, ou de rougeur ou de décoloration de la jambe ou du bras, car cela peut être le signe de la présence de caillots sanguins dans les veines
 - vous avez une modification soudaine de votre vue. Consultez un médecin immédiatement si vous présentez subitement des symptômes tels qu'une vision floue, une perte partielle ou totale de la vision car cela peut être le signe d'une obstruction de la circulation sanguine dans les yeux
 - vous avez des problèmes rénaux
 - vous présentez des douleurs abdominales inexplicées, vous avez ou avez eu une diverticulite (inflammation douloureuse de petites poches dans la paroi de l'intestin) ou des ulcères gastriques ou intestinaux, ou vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens
 - vous voyez de façon répétée un comprimé ou des morceaux de comprimé dans vos selles.

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

- Symptômes tels que rash (urticaire), difficulté à respirer, ou gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, vous pourriez avoir une réaction allergique. Certains patients prenant RINVOQ ont eu des réactions allergiques graves. Si vous avez un de ces symptômes durant le traitement par RINVOQ, arrêtez de prendre RINVOQ et demandez immédiatement une aide médicale d'urgence
- 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.

Les patients âgés de 65 ans et plus peuvent avoir un risque accru d'infections, de problèmes de cœur y compris de crises cardiaques, et de certains types de cancer. Votre médecin évaluera avec vous si RINVOQ est approprié.

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, de spondyloarthrite axiale (spondyloarthrite axiale non radiographique et spondylarthrite ankylosante), de rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn. 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 6-mercaptopurine, la ciclosporine et le tacrolimus)
- médicaments qui peuvent augmenter le risque de perforations gastro-intestinales ou 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)
- médicaments pour traiter le diabète ou si vous êtes diabétique. Votre médecin pourra décider si vous avez besoin de moins de médicament antidiabétique pendant que vous prenez de l'upadacitinib.

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

Ne pas conduire de véhicules ni utiliser de machines si vous ressentez des sensations vertigineuses ou de « tête qui tourne » (vertiges) quand vous prenez RINVOQ jusqu'à ce que ce soit résolu.

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, une spondyloarthrite axiale (spondyloarthrite axiale non radiographique et spondylarthrite ankylosante) ou une artérite à cellules géantes

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



