Notice : Information du patient

RINVOQ 15 mg comprimés à libération prolongée
RINVOQ 30 mg comprimés à libération prolongée
RINVOQ 45 mg comprimés à libération prolongée

upadacitinib

Veuillez 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
- Spondyloarthrite axiale
- Spondyloarthrite axiale non radiographique
- Spondylarthrite ankylosante (SA, spondyloarthrite axiale radiographique)
- Artérite à cellules géantes
- Dermatite atopique
- Pelade

- Vitiligo
- 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.

Pelade
RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de pelade sévère. La pelade est une maladie au cours de laquelle le système immunitaire du corps attaque la racine des cheveux, entraînant une inflammation qui provoque une perte de cheveux et de poils sans cicatrice (potentiellement réversible) au niveau du cuir chevelu, du visage et/ou d'autres parties du corps.

La prise de RINVOQ peut aider à réduire l'inflammation à la racine des cheveux et des poils pour permettre leur repousse au niveau du cuir chevelu, des sourcils, des cils, de la barbe chez les hommes et d'autres parties du corps touchées par la pelade. La repousse des cheveux peut améliorer votre qualité de vie en général.

Vitiligo
RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de vitiligo. Le vitiligo est une maladie dans laquelle le système immunitaire de l'organisme attaque et détruit les cellules responsables de la production du pigment de la peau (appelé mélanine), ce qui provoque des taches blanches ou plus claires sur la peau.

RINVOQ peut aider à réduire la décoloration de la peau due au vitiligo et permettre à la peau de retrouver sa couleur. Cela peut rendre le vitiligo moins visible.

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 inexpliquées, 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, de pelade ou de vitiligo. 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), une artérite à cellules géantes ou un vitiligo

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

Si vous avez une dermatite atopique

Adultes (de 18 à 64 ans):
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 la façon dont vous répondez au médicament.

Adolescents (de 12 à 17 ans) pesant au moins 30 kg:
La dose recommandée est d'un comprimé de 15 mg une fois par jour. Votre médecin pourra augmenter votre dose à un comprimé de 30 mg une fois par jour 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.

Si vous avez une pelade

Adultes (de 18 à 64 ans) et adolescents (de 12 à 17 ans) pesant au moins 30 kg :
La dose recommandée est d'un comprimé de 15 mg ou 30 mg une fois par jour, selon la prescription de votre médecin. 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.

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.
- Ne pas avaler l'absorbeur d'humidité.
- 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.

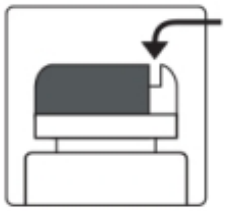
Si vous avez pris plus de RINVOQ que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de RINVOQ que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Vous pourriez ressentir certains des effets indésirables énumérés à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre RINVOQ

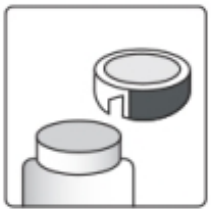
- Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.
- Si vous avez oublié de prendre votre dose pendant une journée entière, ne prenez pas la dose oubliée et ne prenez qu'une seule dose, comme d'habitude, le lendemain.
- Ne prenez pas une double dose pour compenser l'oubli d'un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

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

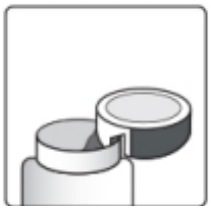
Comment ouvrir le flacon



Outil de coupe de feuille - sur le bouchon du flacon



1. Comment percer la feuille
1a. Retirez le bouchon du flacon en appuyant dessus et tout en poussant, tournez le bouchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
1b. Retournez le bouchon et placez l'outil de coupe près du bord du joint de la feuille.



2. Appuyez pour faire un trou dans la feuille et déplacez l'outil de coupe sur le bord de la feuille pour continuer à couper la feuille.



3. Lorsque vous avez pris votre comprimé, remettez le bouchon et fermez le flacon.

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, ce médicament 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 (les maux de tête sont très fréquents dans l'artérite à cellules géantes)
- urticaire
- infection des voies urinaires
- éruption cutanée
- sensation de « tête qui tourne » (vertiges)
- sensations vertigineuses
- infection des poumons (bronchite)
- gonflement des pieds et des mains (œdème périphérique)

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)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- changements de couleur du sperme (principalement en bleu et moins fréquemment en vert)

Effets secondaires supplémentaires chez les adolescents atteints de dermatite atopique

Fréquent

- verrues (papillome cutané)

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 le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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, l'étiquette 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 ou le flacon d'origine avec le bouchon hermétiquement fermé 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 :

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel : +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel : +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf.: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel : 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel : +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel : +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel : +34 91 384 09 10

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

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel : +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor
Simi : +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel : +39 06 928921

Lietuva
AbbVie UAB
Tel : +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel : +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel : +356 21220174

Nederland
AbbVie B.V.
Tel : +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel : +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tél.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel : +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel : +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel : +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel : +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tél. : +358 (0)10 2411 200

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel : +371 67605000

Sverige
AbbVie AB
Tel : +46 (0)8 684 44 600

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2026.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://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.

Code QR à inclure

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