

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

**Pr**RINVOQ®

#### comprimés d'upadacitinib à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **RINVOQ** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **RINVOQ** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

##### Infections graves

- Vous ne devez pas prendre RINVOQ si vous avez une infection, peu importe le type.
- RINVOQ est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il peut diminuer la capacité de votre corps à combattre les infections, comme la tuberculose, le zona ou la cryptococcose, et les infections causées par d'autres bactéries, champignons ou virus qui peuvent se propager dans tout le corps.
- Dans certains cas, ces infections peuvent nécessiter une hospitalisation ou entraîner la mort.
- La plupart des patients traités par RINVOQ qui ont contracté ces infections prenaient également d'autres médicaments, comme le méthotrexate ou des corticostéroïdes. Ces médicaments peuvent faire que l'organisme a plus de mal à combattre les infections.
- Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous présentez les symptômes suivants :
  - fièvre, sueurs, frissons;
  - courbatures;
  - toux;
  - essoufflement;
  - présence de sang dans les expectorations;
  - perte de poids;
  - sensation de chaleur, rougeur ou douleur au niveau de la peau ou plaies sur le corps;
  - diarrhée ou maux d'estomac;
  - sensation de brûlure en urinant ou besoin plus fréquent d'uriner;
  - grande fatigue.Il pourrait s'agir des signes d'une infection.
- Votre professionnel de la santé vous surveillera pendant et après votre traitement par RINVOQ pour déceler tout signe ou symptôme d'infection.

##### Cancers

Des cas de lymphome et d'autres cancers ont été signalés chez des patients traités par RINVOQ.

##### Caillots de sang

- Une thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans les veines des jambes), une embolie pulmonaire (caillots de sang dans les poumons) ou une thrombose artérielle (caillot de sang dans une artère) sont survenues chez des patients prenant RINVOQ et d'autres médicaments semblables. Ces caillots de sang peuvent mettre la vie en danger et entraîner la mort.

- Si vous présentez tout signe ou symptôme d'un caillot de sang dans une jambe (enflure, douleur ou sensibilité dans une jambe) ou dans les poumons (douleur à la poitrine ou essoufflement soudains et inexplicables), cessez de prendre RINVOQ et consultez immédiatement un médecin.

### **Pourquoi utilise-t-on RINVOQ?**

RINVOQ est utilisé pour traiter les adultes atteints :

- de polyarthrite rhumatoïde, lorsque le méthotrexate n'a pas été efficace ou n'a pas été bien toléré. RINVOQ peut être pris seul ou en association avec d'autres médicaments;
- de rhumatisme psoriasique, lorsque le traitement par d'autres médicaments n'a pas été efficace ou n'a pas été bien toléré. RINVOQ peut être pris seul ou en association avec le méthotrexate.

L'utilisation de RINVOQ n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Comment RINVOQ agit-il?**

RINVOQ est un inhibiteur de « Janus kinase » (JAK), enzyme présente dans le corps qui aide normalement à activer le système immunitaire au besoin. Une fois activé, le système immunitaire provoque de l'inflammation, qui se traduit par de l'enflure et de la sensibilité.

RINVOQ agit en se liant à l'enzyme JAK pour en réduire l'activité.

#### Polyarthrite rhumatoïde

Chez les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde, RINVOQ peut contribuer à réduire l'inflammation et à atténuer les signes et les symptômes de la maladie, comme les douleurs au niveau des articulations. Il peut également aider à ralentir les dommages aux os et aux articulations.

#### Rhumatisme psoriasique

Chez les personnes atteintes de rhumatisme psoriasique, RINVOQ peut contribuer à réduire l'inflammation et à atténuer les signes et les symptômes de la maladie, comme les douleurs, les raideurs et l'enflure au niveau des articulations, les éruptions cutanées et la fatigue. Il peut également aider à ralentir les dommages aux os et aux articulations.

### **Quels sont les ingrédients de RINVOQ?**

Ingrédient médicamenteux : upadacitinib (sous forme d'upadacitinib hémihydraté)

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silicium colloïdal, oxyde ferrosferrique (E172), hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc, acide tartrique et dioxyde de titane. Les comprimés sont sans gluten.

### **RINVOQ se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés d'upadacitinib à libération prolongée à 15 mg

### **N'utilisez pas RINVOQ dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à l'upadacitinib ou à l'un des autres ingrédients composant RINVOQ.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir RINVOQ, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous avez ou avez eu la tuberculose. Vous devrez peut-être subir des tests de dépistage de la tuberculose avant de prendre RINVOQ. Si vous avez une toux persistante, de la fièvre ou des sueurs nocturnes ou si vous perdez du poids pendant le traitement par RINVOQ, signalez-le à votre professionnel de la santé. Il pourrait s'agir des signes d'une tuberculose.
- vous avez eu le zona. La prise de RINVOQ pourrait le faire revenir. Si vous présentez une éruption cutanée douloureuse à cloques pendant le traitement par RINVOQ, signalez-le à votre professionnel de la santé. Il pourrait s'agir d'un signe de zona.
- vous avez ou avez eu des problèmes de foie ou l'hépatite B ou C.
- vous avez reçu récemment ou prévoyez recevoir prochainement un vaccin. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins pendant le traitement par RINVOQ.
- vous avez ou avez eu un cancer. Votre professionnel de la santé décidera si vous pouvez quand même recevoir RINVOQ.
- vous présentez des taux élevés de cholestérol.
- vous avez ou avez eu une diverticulite (inflammation de certaines parties du gros intestin) ou une perforation gastro-intestinale (déchirures de l'estomac ou de l'intestin). Certaines personnes prenant RINVOQ peuvent avoir des déchirures de l'estomac ou de l'intestin. Les patients qui prennent des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des corticostéroïdes ou ceux qui ont une diverticulite sont plus susceptibles d'avoir une perforation gastro-intestinale.
- vous présentez un faible nombre de globules dans le sang. Le traitement par RINVOQ peut être associé à l'anémie (faible nombre de globules rouges), à la neutropénie ou à la lymphopénie (faible nombre de globules blancs).
- vous présentez une douleur et (ou) une faiblesse musculaire.
- vous êtes d'origine asiatique. Cela pourrait accroître votre risque de zona.

### **Autres mises en garde**

#### **Cancer**

Des cas de lymphome et d'autres cancers, dont le cancer de la peau, ont été signalés chez des patients traités par RINVOQ. Votre professionnel de la santé vous examinera pour détecter les signes d'un cancer de la peau.

#### **Analyses de sang**

Vous devrez peut-être subir des analyses de sang avant de commencer à prendre RINVOQ. Elles pourraient devoir être répétées pendant le traitement. Elles aideront votre professionnel de la santé à connaître les effets de RINVOQ sur votre sang et à surveiller le fonctionnement de votre foie.

#### **Grossesse et allaitement**

- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas utiliser RINVOQ si vous êtes enceinte.
- Vous devez éviter de devenir enceinte pendant le traitement par RINVOQ. Celui-ci pourrait nuire

à l'enfant à naître. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par RINVOQ, et pendant au moins 4 semaines après la dernière dose. Si vous devenez enceinte durant cette période, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.

- Vous ne devez pas prendre RINVOQ si vous allaitez. On ignore si RINVOQ passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé et vous devrez décider entre prendre RINVOQ ou allaiter. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par RINVOQ.

### **Adultes âgés de 65 ans ou plus**

Les effets secondaires étaient plus fréquents chez les patients âgés de 65 ans ou plus. Cela comprend les infections graves.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec RINVOQ :**

- des médicaments pour traiter les infections causées par les champignons (comme : kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole);
- un médicament pour traiter les infections causées par les bactéries, appelé clarithromycine;
- un médicament pour traiter les infections causées par les bactéries comme la tuberculose, appelé rifampicine;
- un médicament pour prévenir les convulsions, appelé phénytoïne;
- des médicaments qui agissent sur le système immunitaire (comme : azathioprine, cyclosporine et tacrolimus);
- une plante médicinale utilisée principalement pour traiter la dépression, appelée millepertuis (*Hypericum perforatum*);
- des produits ou jus contenant du pamplemousse. Évitez de manger ou de boire des produits ou des jus contenant du pamplemousse pendant le traitement par RINVOQ.

Ces produits pourraient avoir un effet sur la quantité de RINVOQ dans votre sang.

### **Comment RINVOQ s'administre-t-il?**

- Prenez RINVOQ exactement comme votre professionnel de la santé vous le demande.
- Prenez-le 1 fois par jour, avec ou sans nourriture.
- Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau, vers la même heure chaque jour.
- Vous ne devez PAS les couper, les écraser ou les croquer.
- Ne changez pas votre dose.
- N'arrêtez pas de prendre RINVOQ sans en avoir d'abord parlé à votre professionnel de la santé.

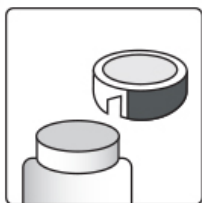
Votre professionnel de la santé peut vous prescrire RINVOQ seul ou en association avec un autre médicament. Si vous recevez un autre médicament avec RINVOQ, votre professionnel de la santé vous expliquera comment le prendre. Assurez-vous de lire le feuillet d'accompagnement de l'autre médicament en plus de celui-ci.

**Comment ouvrir le flacon et perforer l'opercule :**

Les comprimés RINVOQ vous seront remis dans des flacons. Chaque flacon est scellé avec un opercule (pellicule d'aluminium) et fermé avec un capuchon. Le capuchon est muni d'un outil pouvant vous aider à perforer l'opercule.

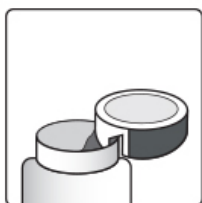


**1.** Remarquer que le capuchon du flacon de RINVOQ sert également de perforateur d'opercule.

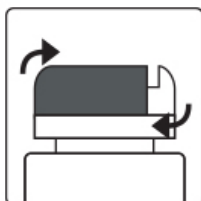


**2a.** Appuyer sur le capuchon du flacon et, en même temps, tourner le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour l'enlever.

**2b.** Retourner le capuchon. Placer le perforateur à proximité du bord de l'opercule.



**3.** Enfoncer le perforateur dans l'opercule. Déplacer le perforateur le long du bord de l'opercule pour découper celui-ci en entier.



**4.** Prendre un comprimé et remettre le capuchon sur le flacon.

### Dose habituelle

Un comprimé (15 mg) par jour.

Votre professionnel de la santé pourrait interrompre votre traitement par RINVOQ si vous présentez certains effets secondaires.

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de RINVOQ, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose omise

Si vous omettez de prendre une dose de RINVOQ, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Mais ne prenez pas plus de 1 comprimé par jour.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RINVOQ?

Lorsque vous prenez RINVOQ, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous; si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé :

- infections de la gorge et du nez;
- toux;
- maux de tête;
- nausées;
- feu sauvage;
- maux de dos;
- acné;
- gain de poids.

RINVOQ peut causer des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé décidera quand faire des analyses de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Bronchite</b> (inflammation des poumons) : toux persistante avec ou sans mucus, fatigue, essoufflement		✓	
<b>Zona</b> : éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques et de fièvre			✓
<b>Pneumonie</b> (infection des poumons) : toux, fièvre, fatigue		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Anémie</b> (faible nombre de globules rouges) : essoufflement, grande fatigue, peau pâle, fréquence cardiaque accélérée, perte d'énergie, faiblesse		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Cellulite</b> (infection de la peau) : rougeur, enflure, peau douloureuse		✓	
<b>Thrombose veineuse profonde</b> (caillot de sang dans les veines profondes de la jambe ou du bras) : enflure, douleur, sensation de chaleur et rougeur possibles au bras ou à la jambe			✓
<b>Fièvre</b>		✓	
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur à l'abdomen, nausées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons			✓
<b>Nouveaux cancers</b> (peau et autres organes)		✓	
<b>Arthrose</b> (arthrite dégénérative) : douleurs, enflure et raideurs aux articulations		✓	
<b>Embolie pulmonaire</b> (caillot de sang dans les poumons) : douleur aiguë dans la poitrine, présence de sang dans les expectorations, essoufflement soudain			✓
<b>Infection urinaire</b> : difficulté à uriner ou besoin d'uriner plus souvent, douleur ou sensation de brûlure en urinant, douleur au bassin ou dans le milieu du dos, urine pouvant être trouble ou teintée de sang		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Thrombose artérielle</b> (caillot de sang dans une artère) : douleur à la poitrine, essoufflement, étourdissements, affaissement d'un côté du visage, faiblesse dans un bras, difficultés d'élocution, membres pouvant devenir douloureux, froids, pâles ou bleus			✓
<b>Perforation gastro-intestinale</b> (déchirure de la paroi de l'estomac ou de l'intestin) : douleur à l'abdomen, nausées, vomissements, constipation, fièvre			✓
<b>Hypercholestérolémie</b> (taux élevés de cholestérol)		✓	
<b>Augmentation du taux de créatine phosphokinase</b> (enzyme présente dans le sang en cas de lésions musculaires) : courbatures, douleurs ou raideurs musculaires; faiblesse musculaire	✓		
<b>Neutropénie, leucopénie ou lymphopénie</b> (faible nombre de globules blancs) : fièvre ou infection, fatigue, douleurs et courbatures, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, enflure des ganglions lymphatiques, articulations douloureuses		✓	
<b>Candidose buccale</b> (muguet dans la bouche) : plaques blanches et épaisses dans la bouche, sur la langue ou dans la gorge, mal de gorge		✓	



Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des 2 façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

Gardez le médicament entre 2 et 25 °C dans le flacon d'origine pour le protéger de l'humidité.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur RINVOQ :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 26 juillet 2021