

Guide d'information à l'intention des professionnels de santé

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de RINVOQ[®] (upadacitinib)

Informations présentées dans ce guide

Ce guide contient des informations de sécurité à prendre en compte pour la prescription de l'upadacitinib et son suivi concernant :

1. Risque d'infections graves, opportunistes, dont la tuberculose (TB) et risque de zona (réactivation du virus varicelle-zona)
2. Risque de malformation fœtale
3. Risque d'événements cardiovasculaires majeurs (MACE)
4. Risque d'évènements thromboemboliques veineux
5. Risque de tumeur maligne
6. Risques d'utilisation chez les patients âgés de 65 ans et plus
7. Risque de perforation gastro-intestinale
8. Informations concernant l'utilisation d'upadacitinib dans la dermatite atopique
9. Informations concernant l'utilisation d'upadacitinib dans la rectocolite hémorragique et dans la maladie de Crohn

De plus, ce guide contient des informations sur :

- La Carte Patient que vous devez remettre à votre patient

Si vous prescrivez upadacitinib, veuillez lire **l'intégralité de ce guide** ainsi que le **Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)**.

Ces informations doivent être partagées avec le patient au moment de l'initiation du traitement.

Lorsque vous présentez les risques associés à l'upadacitinib, expliquez l'importance de la Carte Patient à vos patients et à leur entourage.

Elle contient des informations qu'ils doivent connaître avant l'instauration du traitement, pendant et après le traitement par l'upadacitinib.

- Informez-les qu'ils doivent lire la Carte Patient ainsi que la notice du médicament.
- La Carte Patient décrit les signes et les symptômes qu'ils doivent connaître pour identifier rapidement les éventuels événements indésirables.
- Informez les patients ou leur entourage de la nécessité de faire lire la Carte Patient à tous les autres professionnels de santé qu'ils sont amenés à consulter.

Informations concernant l'upadacitinib

L'upadacitinib est un inhibiteur sélectif et réversible de JAK, administré par voie orale.

Indications de l'upadacitinib

Polyarthrite rhumatoïde

RINVOQ® est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les patients adultes qui ont présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs). RINVOQ® peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate.

Rhumatisme psoriasique

RINVOQ® est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif chez les patients adultes qui ont présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs DMARDs. RINVOQ® peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate.

Spondyloarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA)

RINVOQ® est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale non radiographique active chez les patients adultes, avec des signes objectifs d'inflammation, se traduisant par un taux élevé de protéine C réactive (CRP) et/ou des signes visibles à l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en cas de réponse inadéquate aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Spondylarthrite ankylosante (SA, spondyloarthrite axiale radiographique)

RINVOQ® est indiqué dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez les patients adultes qui ont présenté une réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Artérite à cellules géantes

RINVOQ® est indiqué dans le traitement de l'artérite à cellules géantes chez les patients adultes.

Dermatite atopique (DA)

RINVOQ® est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus qui nécessitent un traitement systémique.

Rectocolite hémorragique (RCH)

RINVOQ® est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance au traitement conventionnel ou à un agent biologique.

Maladie de Crohn (MC)

RINVOQ® est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance au traitement conventionnel ou à un agent biologique.

L'upadacitinib ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée chez les patients suivants :

- les patients âgés de 65 ans et plus ;
- les patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire athérosclérotique ou d'autres facteurs de risque cardiovasculaire (tels que patients fumeurs de longue durée ou anciens fumeurs de longue durée) ;
- les patients avec des facteurs de risque de tumeur maligne (par exemple, une tumeur maligne actuelle ou des antécédents de tumeur maligne)

Posologie



Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique et spondyloarthrite axiale

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

Une interruption du traitement devra être envisagée chez les patients atteints de spondyloarthrite axiale n'ayant pas répondu après 16 semaines de traitement. Chez certains patients ayant obtenu une réponse initiale partielle, une amélioration ultérieure peut être observée en poursuivant le traitement au-delà de 16 semaines.



Artérite à cellules géantes

La dose recommandée d'upadacitinib est de 15 mg une fois par jour en association à une corticothérapie dégressive. L'upadacitinib ne doit pas être utilisé en monothérapie pour le traitement des rechutes aiguës.

En raison de la nature chronique de l'artérite à cellules géantes, l'upadacitinib 15 mg une fois par jour peut être poursuivi en monothérapie après l'arrêt des corticoïdes. Le traitement au-delà de 52 semaines doit être guidé par l'activité de la maladie, l'avis du médecin et le choix du patient.



Dermatite atopique

La dose recommandée d'upadacitinib est de 15 mg ou 30 mg une fois par jour, selon les caractéristiques individuelles de chaque patient.

- Une dose de 15 mg est recommandée pour les patients ayant un risque accru de maladie thromboembolique veineuse (VTE), d'événement indésirable cardiovasculaire majeur (MACE) et de tumeur maligne.
 - Une dose de 30 mg peut être appropriée pour les patients ayant un fort retentissement de la maladie et qui n'ont pas de risque accru de maladie thromboembolique veineuse (VTE), d'événement indésirable cardiovasculaire majeur (MACE) et de tumeur maligne ou pour les patients qui présentent une réponse inadéquate à la dose de 15 mg une fois par jour.
 - Chez les adolescents (12 à 17 ans) pesant au moins 30 kg, une dose de 15 mg est recommandée. Si le patient ne répond pas de façon adéquate à la dose de 15 mg une fois par jour, la dose peut être augmentée à 30 mg une fois par jour.
 - La dose efficace la plus faible permettant le maintien de la réponse doit être utilisée.
- Pour les patients âgés de 65 ans et plus, la dose recommandée est de 15 mg une fois par jour.

Traitements topiques concomitants

L'upadacitinib peut être utilisé avec ou sans dermocorticoïdes topiques. Des inhibiteurs de la calcineurine topiques peuvent être utilisés pour les zones sensibles telles que le visage, le cou et les zones intertrigineuses et génitales.

Une interruption du traitement par l'upadacitinib devra être envisagée chez tout patient ne montrant pas de signe de bénéfice clinique après 12 semaines de traitement.



Rectocolite hémorragique

Induction

La dose d'induction recommandée d'upadacitinib est de 45 mg une fois par jour pendant 8 semaines. Les patients qui n'ont pas obtenu un bénéfice thérapeutique adéquat à la semaine 8 peuvent poursuivre l'upadacitinib à la dose de 45 mg une fois par jour pendant 8 semaines supplémentaires. Le traitement par l'upadacitinib doit être interrompu chez tout patient ne montrant pas de signe de bénéfice thérapeutique à la semaine 16.

Entretien

La dose d'entretien recommandée d'upadacitinib est de 15 mg ou 30 mg une fois par jour, selon les caractéristiques individuelles de chaque patient :

- Une dose de 15 mg est recommandée pour les patients ayant un risque accru de maladie thromboembolique veineuse (VTE), d'événement indésirable cardiovasculaire majeur (MACE) et de tumeur maligne.
- Une dose de 30 mg une fois par jour peut être appropriée pour certains patients, comme ceux ayant un fort retentissement de la maladie ou ayant nécessité un traitement d'induction de 16 semaines qui ne présentent pas un risque accru de maladie thromboembolique veineuse (VTE), d'événement indésirable cardiovasculaire majeur (MACE) et de tumeur maligne ou qui ne montrent pas un bénéfice thérapeutique adéquat à la dose de 15 mg une fois par jour.
- La dose efficace la plus faible permettant le maintien de la réponse doit être utilisée.

Pour les patients âgés de 65 ans et plus, la dose recommandée est de 15 mg une fois par jour.

Chez les patients ayant répondu au traitement par l'upadacitinib, les corticoïdes peuvent être réduits et/ou interrompus, conformément aux soins habituels.



Maladie de Crohn

Induction

La dose d'induction recommandée d'upadacitinib est de 45 mg une fois par jour pendant 12 semaines. Chez les patients qui n'ont pas obtenu un bénéfice thérapeutique adéquat après le traitement d'induction initial de 12 semaines, un traitement d'induction prolongé pendant 12 semaines supplémentaires à la dose de 30 mg une fois par jour peut être considéré. Chez ces patients, le traitement par l'upadacitinib doit être interrompu en l'absence de signe de bénéfice thérapeutique après 24 semaines.

Entretien

La dose d'entretien recommandée d'upadacitinib est de 15 mg ou 30 mg une fois par jour, selon les caractéristiques individuelles de chaque patient :

- Une dose de 15 mg est recommandée pour les patients présentant un risque accru de maladie thromboembolique veineuse (VTE), d'événements indésirables cardiovasculaires majeurs (MACE) et de tumeur maligne.
- Une dose de 30 mg une fois par jour peut être appropriée pour les patients ayant un fort retentissement de la maladie qui ne présentent pas un risque accru de VTE, de MACE et de tumeur maligne ou qui ne montrent pas un bénéfice thérapeutique adéquat à la dose de 15 mg une fois par jour.
- La dose efficace la plus faible permettant le maintien de la réponse doit être utilisée.

Pour les patients âgés de 65 ans et plus, la dose d'entretien recommandée est de 15 mg une fois par jour.

Chez les patients ayant répondu au traitement par l'upadacitinib, les corticoïdes peuvent être réduits et/ou interrompus, conformément aux soins habituels.

Interactions

Pour les patients atteints de rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn recevant des inhibiteurs puissants du cytochrome P450 (CYP) 3A4 (par exemple, kétoconazole, clarithromycine), la dose d'induction recommandée est de 30 mg une fois par jour et la dose d'entretien recommandée est de 15 mg une fois par jour.

Instauration du traitement

Le traitement ne doit pas être instauré chez les patients présentant un nombre absolu de lymphocytes (NAL) < 0,5 x 10⁹ cellules/L, un nombre absolu de neutrophiles (NAN) < 1 x 10⁹ cellules/L ou dont le taux d'hémoglobine (Hb) est < 8 g/dL.

Interruption du traitement

Le traitement doit être interrompu si un patient développe une infection grave et ce jusqu'à ce que l'infection soit contrôlée.

L'interruption du traitement peut être nécessaire pour la gestion des résultats d'analyse anormaux décrits dans le Tableau 1.

Tableau 1 Paramètres biologiques et recommandations de surveillance

Paramètres biologiques	Action	Recommandations de surveillance
Nombre Absolu de Neutrophiles (NAN)	Le traitement doit être interrompu si le NAN est $< 1 \times 10^9$ cellules/L et peut être redémarré dès que le NAN repasse au-dessus de cette valeur	Évaluer au départ, puis au plus tard 12 semaines après l'instauration du traitement. Par la suite, évaluer selon la prise en charge individuelle du patient.
Nombre Absolu de Lymphocytes (NAL)	Le traitement doit être interrompu si le NAL est $< 0,5 \times 10^9$ cellules/L et peut être redémarré dès que le NAL repasse au-dessus de cette valeur	
Hémoglobine (Hb)	Le traitement doit être interrompu si le taux d'Hb est < 8 g/dl et peut être redémarré dès que le taux d'Hb repasse au-dessus de cette valeur	
Transaminases hépatiques	Le traitement doit être interrompu temporairement si une lésion hépatique liée au médicament est suspectée	Évaluer au départ et ensuite selon la prise en charge habituelle du patient.
Lipides	Les patients doivent être pris en charge conformément aux recommandations cliniques internationales sur l'hyperlipidémie	Évaluer 12 semaines après le début du traitement et ensuite conformément aux recommandations cliniques internationales sur l'hyperlipidémie

1. Risque d'infections graves, opportunistes, dont la tuberculose (TB) et risque de zona (réactivation du virus varicelle-zona)

L'upadacitinib augmente le risque d'infections graves, notamment les infections opportunistes et la tuberculose (TB).

- Ne prescrivez pas l'upadacitinib chez les patients ayant une infection grave active, y compris une infection localisée.
- Ne prescrivez pas l'upadacitinib chez les patients présentant une TB active.
- En cas de diagnostic de TB latente, le patient pourrait avoir besoin d'un traitement anti-TB avant l'instauration du traitement par l'upadacitinib. Une consultation chez un médecin spécialisé dans le traitement de la TB est recommandée pour décider s'il est approprié d'initier un traitement anti-TB pour un patient donné.

Si un traitement anti-TB est nécessaire, se référer au RCP pour connaître les interactions médicamenteuses importantes à prendre en compte.

- Le risque de zona est augmenté chez les patients traités par upadacitinib.
- Compte tenu de l'incidence plus élevée d'infections dans les populations de patients âgés et de patients diabétiques en général, des précautions doivent être prises lors du traitement de ces patients.
- Il est important d'informer les patients et leur entourage de la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'infection. Cela permet d'assurer un examen rapide et la mise en place d'un traitement approprié.



Tests et dépistages avant la prescription

- Avant et pendant le traitement par l'upadacitinib, contrôlez le nombre absolu de neutrophiles et de lymphocytes (se référer au tableau ci-contre pour plus d'informations sur les recommandations d'instauration et d'interruption du traitement en fonction du nombre absolu de lymphocytes et de neutrophiles et sur la fréquence du suivi).
- Effectuez un dépistage de tuberculose active ou latente chez le patient.
- Effectuez un dépistage des hépatites virales et assurez un suivi permettant de déceler toute réactivation, conformément aux recommandations cliniques.



En cas de développement d'une nouvelle infection

- En cas de développement d'une nouvelle infection au cours du traitement, effectuez immédiatement les tests diagnostiques recommandés pour les patients immuno-déprimés.
- En cas d'infection grave ou opportuniste, interrompez temporairement le traitement par l'upadacitinib.
- Utilisez un traitement antimicrobien adéquat et surveillez étroitement le patient.
- En l'absence de réponse au traitement antimicrobien, interrompez temporairement le traitement par l'upadacitinib.
- Ne reprenez pas le traitement par l'upadacitinib tant que l'infection n'est pas contrôlée.



Vaccins

- Avant l'instauration du traitement par l'upadacitinib, il est recommandé de mettre à jour l'ensemble des vaccinations du patient (y compris la vaccination prophylactique contre le zona), conformément aux recommandations vaccinales en vigueur.
- N'utilisez aucun vaccin vivant atténué durant le traitement par l'upadacitinib ou juste avant l'instauration du traitement.
- Exemples de vaccins vivants atténués (liste non exhaustive) : vaccin ROR (rougeole-oreillons-rubéole) ; vaccin vivant atténué contre la grippe en pulvérisation nasale ; vaccin antipoliomyélitique oral ; vaccin contre la fièvre jaune ; Zostavax® dans la prévention du zona ; vaccin BCG et vaccin contre la varicelle.

2. Risque de malformation fœtale

L'upadacitinib est tératogène chez le rat et le lapin, avec des effets sur les os du fœtus de rat et sur le cœur du fœtus de lapin lors d'une exposition in utero. Les données disponibles chez l'Homme sont limitées. Toutefois, d'après les données chez l'animal, il existe un risque potentiel pour le fœtus humain.



Grossesse et contraception

- L'upadacitinib est contre-indiqué durant la grossesse.
- Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par l'upadacitinib et pendant 4 semaines après l'arrêt du traitement (l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés est un facteur de risque d'événements thromboemboliques veineux).
- Informez la patiente de la nécessité de vous avvertir immédiatement si elle est enceinte, pense être enceinte ou planifie une grossesse.
- Ne prescrivez pas l'upadacitinib à une patiente qui allaite ou prévoit d'allaiter. Le passage d'upadacitinib dans le lait maternel n'est pas connu.

3. Risque d'événements cardiovasculaires majeurs (MACE)

Des événements indésirables cardiovasculaires majeurs (MACE) ont été observés dans les études cliniques de l'upadacitinib.

Le traitement par l'upadacitinib a été associé à une augmentation dose-dépendante des paramètres lipidiques, notamment du cholestérol total, du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL) et du cholestérol à lipoprotéines de haute densité (HDL).

L'upadacitinib ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée chez les patients considérés comme étant à risque de développer des MACE :

- Patients âgés de 65 ans et plus
- Patients fumeurs de longue durée ou anciens fumeurs de longue durée
- Patients ayant des antécédents de maladie athéromateuse ou d'autres facteurs de risque cardiovasculaire

Évaluer les paramètres lipidiques 12 semaines après le début du traitement. Assurer un suivi conformément aux recommandations de prise en charge des dyslipidémies. Informer vos patients et leur entourage que vous surveillerez les paramètres lipidiques.

4. Risque d'événements thromboemboliques veineux

Des cas de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (EP) ont été observés dans les études cliniques de l'upadacitinib.

Chez les patients présentant des facteurs de risque connus de VTE autres que les facteurs de risque cardiovasculaire et de tumeur maligne, l'upadacitinib doit être utilisé avec précaution. Ces facteurs de risque de VTE sont les suivants :

- Antécédents d'événement thromboembolique veineux,
- Patients devant subir une intervention chirurgicale majeure,
- Immobilisation,
- Traitement par contraceptif hormonal combiné ou traitement hormonal substitutif,
- Troubles héréditaires de la coagulation.

Les patients doivent être réévalués régulièrement au cours du traitement par l'upadacitinib afin de déceler des changements du risque de VTE.

Évaluer au plus vite les patients présentant des signes et symptômes de VTE, interrompre le traitement par l'upadacitinib et administrer un traitement approprié.

5. Risque de tumeur maligne

Des cas de lymphome et d'autres tumeurs malignes ont été rapportés chez des patients recevant des inhibiteurs de JAK, y compris l'upadacitinib.

L'upadacitinib ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée chez les patients considérés à risque de développer une tumeur maligne :

- Patients âgés de 65 ans et plus
- Patients fumeurs de longue durée ou anciens fumeurs de longue durée
- Autres facteurs de risque de tumeur maligne (tels que les patients ayant une tumeur maligne ou des antécédents de tumeur maligne).

Un examen cutané périodique est recommandé pour tous les patients, notamment ceux présentant des facteurs de risque de cancer cutané.

6. Risques d'utilisation chez les patients âgés de 65 ans et plus

Chez les patients âgés de 65 ans et plus, les risques d'infections, d'accidents cardiovasculaires et d'apparition de tumeurs malignes sont plus importants, l'upadacitinib ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée.

- Le risque d'effets indésirables est augmenté avec l'upadacitinib à la dose de 30 mg par jour.
- En conséquence, dans les indications où la dose de 30 mg peut être utilisée en dose d'entretien, la dose recommandée à long terme chez les patients âgés de 65 ans et plus est de 15 mg.

7. Risque de perforation gastro-intestinale

- L'upadacitinib doit être utilisé avec précaution chez les patients pouvant présenter un risque de perforation gastro-intestinale (par exemple les patients présentant une diverticulose, ayant des antécédents de diverticulite ou prenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des corticoïdes ou des opioïdes).
- Les patients atteints de maladie de Crohn active présentent un risque accru de perforation intestinale.
- Les patients présentant des signes et symptômes abdominaux d'apparition récente doivent être rapidement examinés afin d'identifier précocement une diverticulite ou une perforation gastro-intestinale.

8. Informations concernant l'utilisation d'upadacitinib dans la dermatite atopique

Si vous envisagez d'utiliser la dose de 30 mg chez un patient adulte de moins de 65 ans ayant une dermatite atopique :

- Le taux d'infections graves et de zona est plus élevé avec la dose de 30 mg par rapport à la dose de 15 mg.
- Un taux plus élevé de tumeurs malignes a été observé avec l'upadacitinib 30 mg par rapport à l'upadacitinib 15 mg.
- L'élévation des paramètres lipidiques plasmatiques est plus importante pour la dose de 30 mg par rapport à la dose de 15 mg.
- Une dose de 15 mg est recommandée pour les patients présentant un risque accru de maladie thromboembolique veineuse (VTE), d'événement indésirable cardiovasculaire majeur (MACE) et de tumeur maligne.
- Utiliser la dose efficace la plus faible permettant le maintien de la réponse.

Pour rappel :

- Upadacitinib 30 mg une fois par jour n'est pas recommandé avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4 : clarithromycine, itraconazole, posaconazole, voriconazole, kétoconazole, car l'upadacitinib est métabolisé par le CYP3A4. Envisagez des alternatives aux médicaments inhibiteurs puissants du CYP3A4 en cas de traitement à long terme.
- Les aliments ou boissons contenant du pamplemousse doivent être évités pendant le traitement par l'upadacitinib.
- Upadacitinib 30 mg une fois par jour n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.

Si vous envisagez de prescrire l'upadacitinib dans la dermatite atopique chez les adolescents de 12 ans et plus :

- Chez les adolescents (12 à 17 ans) pesant au moins 30 kg, une dose de 15 mg est recommandée. Si le patient ne répond pas de façon adéquate à la dose de 15 mg une fois par jour, la dose peut être augmentée à 30 mg une fois par jour.
- Concernant la vaccination chez l'adolescent, certains vaccins recommandés au niveau national sont des vaccins vivants atténués (par exemple : rougeole/oreillons/rubéole, varicelle et BCG). Ces vaccins ne doivent pas être administrés pendant ou juste avant le début du traitement par upadacitinib.
- Rappeler aux adolescentes les risques potentiels lors de la grossesse et l'utilisation appropriée d'une contraception efficace.
- Si votre patiente adolescente n'a pas eu ses premières règles, demandez-lui ou à son entourage de vous contacter si elle a sa ménarche pendant son traitement par upadacitinib.

9. Informations concernant l'utilisation d'upadacitinib dans la rectocolite hémorragique et dans la maladie de Crohn

Lorsque vous évaluez la dose d'entretien à utiliser (15 mg ou 30 mg) :

- Le taux d'infections graves et de zona est plus élevé avec la dose de 30 mg par rapport à la dose de 15 mg.
- Un taux plus élevé de tumeurs malignes a été observé avec l'upadacitinib 30 mg par rapport à l'upadacitinib 15 mg.
- L'élévation des paramètres lipidiques plasmatiques est plus importante pour la dose de 30 mg par rapport à la dose de 15 mg.
- Une dose de 15 mg est recommandée pour les patients présentant un risque accru de maladie thromboembolique veineuse (VTE), d'événement indésirable cardiovasculaire majeur (MACE) et de tumeur maligne.
- Pour les patients âgés de 65 ans et plus, la dose recommandée est de 15 mg une fois par jour.
- Utilisez la dose efficace la plus faible permettant le maintien de la réponse.

Pour rappel :

- Pour les patients recevant des inhibiteurs puissants du CYP3A4 (clarithromycine, itraconazole, posaconazole, voriconazole, ketoconazole), la dose d'upadacitinib recommandée en induction est de 30 mg une fois par jour et la dose d'upadacitinib recommandée en entretien est de 15mg une fois par jour. Les aliments ou boissons contenant du pamplemousse doivent être évités pendant le traitement par l'upadacitinib.
- Envisager des alternatives aux médicaments inhibiteurs puissants du CYP3A4 en cas de traitement à long terme.
- Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère : la dose d'upadacitinib recommandée en induction est de 30 mg une fois par jour et la dose d'upadacitinib recommandée en entretien de 15 mg une fois par jour.

A l'initiation du traitement

Prendre en compte :

- **Age patient(e) ≥ 65 ans**
- **Femme en âge de procréer** (désir de grossesse et allaitement)
- Risque **infectieux** : tuberculose, infections graves, réactivation virale
- Risque **cardiovasculaire**
- Risque **thromboembolique veineux**
- Risque **tumoral**, notamment lymphomes, cancers pulmonaires, cutanés ...

Contrôler :

- **Vaccinations**
- **Fonctions hépatique et rénale**
- **Paramètres hématologiques et lipidiques**
- **Autres traitements** : immunosuppresseurs, interactions médicamenteuses

Informez le patient sur ces risques et lui donner la Carte Patient.

En suivi du traitement

- **Surveiller les symptômes cliniques** relatifs aux risques infectieux, cardiovasculaire, thromboembolique veineux, tumoral
- **Surveiller les paramètres biologiques** hépatiques, rénaux, hématologiques et lipidiques

Pour plus de détails, veuillez vous référer aux informations de ce guide, du RCP et des recommandations cliniques en vigueur

[illegible][illegible]

Informations complémentaires

- Pour plus d'informations sur RINVOQ®, reportez-vous au RCP.
- Veuillez contacter le service d'information médicale d'AbbVie si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des exemplaires supplémentaires de la Carte Patient :

INFORMATION MEDICALE **0 800 001 289** **Service & appel gratuits**

Ce guide a été mis à jour pour la dernière fois en avril 2025.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

La Carte Patient est disponible
sur le site www.rinvoq.eu
ou en flashant ce code :



Pour accéder au Résumé des
Caractéristiques Produit de RINVOQ®,
suivez ce lien

[https://www.ema.europa.eu/fr/documents/
product-information/rinvoq-epar-product-
information_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_fr.pdf)
ou flashez ce code :



FR-RNQ-250008 - 05/2025



abbvie