

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **RINVOQ**<sup>®</sup>

#### 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 des signes ou des symptômes d'infection tels que :
  - 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.
- 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, de cancer de la peau et d'autres cancers ont été signalés chez des patients traités par RINVOQ.
- Votre professionnel de la santé vous surveillera de près pour déceler tout signe ou symptôme de cancer ou d'autres affections graves pendant le traitement 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.
- Cessez de prendre RINVOQ et consultez immédiatement un médecin si vous présentez tout signe ou symptôme d'un caillot de sang dans :
  - une jambe (p. ex. enflure, douleur ou sensibilité dans une jambe);
  - les poumons (p. ex. douleur à la poitrine ou essoufflement soudains et inexplicables).

### **Problèmes cardiaques majeurs**

- Des problèmes cardiaques majeurs ont été signalés chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités par d'autres médicaments similaires (inhibiteurs de Janus kinases).
- Discutez avec votre professionnel de la santé des facteurs de risque possibles de maladies du cœur avant de prendre RINVOQ.
- Cessez de prendre RINVOQ et consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes d'un problème cardiaque comme une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC). Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour connaître les symptômes liés à ces affections.

## 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;
- les adultes atteints 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;
- les adultes atteints de spondylarthrite axiale évolutive (spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique), lorsque le traitement par d'autres médicaments n'a pas été efficace ou n'est pas approprié. La spondylarthrite axiale (spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique) est une maladie principalement caractérisée par une inflammation de la colonne vertébrale. RINVOQ peut être pris seul ou en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- les adultes et les adolescents âgés de 12 ans ou plus pesant au moins 40 kg atteints d'eczéma (aussi appelé dermatite atopique) modéré à grave réfractaire, lorsque le traitement par d'autres médicaments n'a pas été efficace ou n'a pas été bien toléré. RINVOQ peut être pris avec ou sans corticostéroïdes topiques;
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, lorsque le traitement par d'autres médicaments n'a pas été efficace ou n'a pas été bien toléré;
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, lorsque le traitement par d'autres médicaments n'a pas été efficace ou n'a pas été bien toléré.

## Comment RINVOQ agit-il?

RINVOQ est un inhibiteur de « Janus kinases » (JAK), enzymes présentes dans le corps qui aident normalement à activer le système immunitaire au besoin. Toutefois, lorsque le système immunitaire est trop actif, cela peut causer de l'inflammation qui peut se traduire par de l'enflure, de la rougeur et (ou) des douleurs.

RINVOQ agit en se liant aux enzymes 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 la sensibilité et 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.

### Spondylarthrite axiale

- Spondylarthrite ankylosante (spondylarthrite axiale radiographique)

Chez les personnes atteintes de spondylarthrite ankylosante, RINVOQ peut aider à réduire l'inflammation et à atténuer les signes et les symptômes comme le mal de dos, notamment la nuit, et les raideurs. Ces effets peuvent aider à améliorer votre qualité de vie liée à la santé.

- Spondylarthrite axiale non radiographique

Chez les personnes atteintes de spondylarthrite axiale non radiographique, RINVOQ peut aider à réduire l'inflammation et à atténuer les signes et les symptômes comme le mal de dos, notamment la nuit, et les raideurs. Ces effets peuvent aider à améliorer votre qualité de vie liée à la santé.

### Eczéma (dermatite atopique)

Chez les personnes atteintes d'eczéma qui présentent de l'inflammation, RINVOQ peut améliorer l'état de la peau, atténuer les démangeaisons, et réduire les poussées, les symptômes globaux et les répercussions de la maladie sur la qualité de vie.

### Colite ulcéreuse

Chez les personnes atteintes de colite ulcéreuse, RINVOQ peut contribuer à maîtriser l'inflammation dans le gros intestin. RINVOQ peut atténuer les signes et les symptômes de la maladie, comme les douleurs abdominales et les saignements rectaux, et réduire le besoin urgent d'aller aux toilettes et le nombre de visites aux toilettes. Il peut également vous aider à accomplir vos activités quotidiennes habituelles et améliorer votre qualité de vie liée à la santé.

### Maladie de Crohn

Chez les personnes atteintes de la maladie de Crohn, RINVOQ aide à maîtriser l'inflammation de la muqueuse intestinale. RINVOQ peut atténuer les signes et les symptômes de la maladie, comme les selles molles et fréquentes, et les douleurs abdominales. Il peut également vous aider à accomplir vos activités quotidiennes habituelles, réduire votre fatigue et améliorer votre qualité de vie liée à la santé.

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

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

Ingrédients non médicamenteux : oxyde de fer noir (E172)/oxyde ferrosferrique (comprimés à 15 mg seulement), hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172) (comprimés à 45 mg seulement), macrogol/polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, silice (colloïdale anhydre)/dioxyde de silicium colloïdal, talc, acide tartrique et dioxyde de titane (E171). Les comprimés sont sans gluten.

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

Comprimés d'upadacitinib à libération prolongée à 15 mg, à 30 mg et à 45 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.
- si 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.
  - Si vous êtes d'origine asiatique, cela pourrait accroître votre risque de zona.
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie ou l'hépatite B ou C.
- si vous avez reçu récemment ou prévoyez recevoir prochainement un vaccin. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins pendant le traitement par RINVOQ.
- si vous avez ou avez eu un cancer, ou si vous fumez ou avez fumé par le passé. Votre professionnel de la santé décidera si vous pouvez quand même recevoir RINVOQ.
- si vous présentez un risque élevé de cancer de la peau, si vous remarquez une nouvelle lésion ou si vous constatez un changement dans l'apparence d'une région de votre peau.
- si vous présentez ou avez déjà présenté des problèmes cardiaques ou des facteurs de risque de maladies du cœur, tels que :
  - tension artérielle élevée;
  - taux élevés de cholestérol;
  - tabagisme actuel ou antérieur.
- si vous avez des douleurs à l'estomac (abdominales) inexplicables.
- si 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.
- si 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).
- si vous présentez une douleur et (ou) une faiblesse musculaire.
- si vous avez des problèmes graves aux reins ou vos problèmes aux reins préexistants s'aggravent.

### **Autres mises en garde**

#### **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, y compris les effets secondaires graves, étaient plus fréquents chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pourriez présenter un risque accru d'infections, de problèmes cardiaques (notamment de crise cardiaque) et de certains types de cancer. Votre médecin discutera avec vous pour déterminer si le traitement par RINVOQ vous convient.

**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);
- des médicaments qui pourraient augmenter votre risque de perforation gastro-intestinale, c'est-à-dire une déchirure de la paroi de l'estomac ou de l'intestin (comme : anti-inflammatoires non stéroïdiens, opioïdes et corticostéroïdes);
- 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.

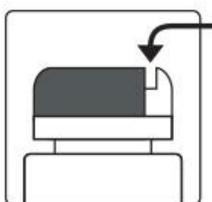
### Comment RINVOQ s'administre-t-il?

- 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.

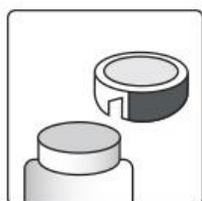
Votre professionnel de la santé peut vous prescrire RINVOQ seul ou en association avec un autre médicament. Si vous recevez un autre médicament avec RINVOQ, votre professionnel de la santé vous expliquera comment le prendre. Assurez-vous de lire le feuillet d'accompagnement de l'autre médicament en plus de celui-ci. Le programme de soutien aux patients AbbVie Care (1-866-848-6472) est également mis à votre disposition si vous avez des questions sur votre traitement.

### 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.

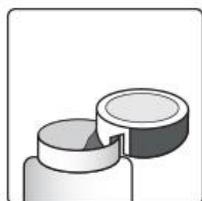


**1.** Remarquer que le capuchon du flacon de RINVOQ sert également de perforateur d'opercule.

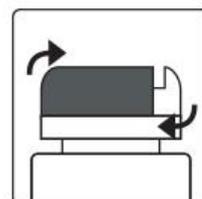


**2a.** Appuyer sur le capuchon du flacon et, en même temps, tourner le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour l'enlever.

**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

Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique ou spondylarthrite axiale (spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique)

**Adultes (âgés de 18 ans ou plus)** : La posologie recommandée est de 1 comprimé à 15 mg 1 fois par jour.

### Eczéma

**Adolescents (âgés de 12 ans ou plus et pesant au moins 40 kg)** : La posologie recommandée est de 1 comprimé à 15 mg 1 fois par jour.

**Adultes (âgés de 18 à 64 ans)** : La posologie recommandée est de 1 comprimé à 15 mg 1 fois par jour. Votre médecin pourrait vous prescrire 1 comprimé à 30 mg 1 fois par jour, au besoin.

**Adultes (âgés de 65 ans ou plus)** : La posologie recommandée est de 1 comprimé à 15 mg 1 fois par jour.

### Colite ulcéreuse

**Adultes (âgés de 18 à 64 ans)** : La posologie recommandée est de 1 comprimé à 45 mg 1 fois par jour, par voie orale, pendant 8 semaines. Après cette période, vous devrez prendre 1 comprimé à 15 mg ou à 30 mg 1 fois par jour dans le cadre du traitement à long terme.

**Adultes (âgés de 65 ans ou plus)** : La posologie recommandée est de 1 comprimé à 45 mg 1 fois par jour, par voie orale, pendant 8 semaines. Après cette période, vous devrez prendre 1 comprimé à 15 mg 1 fois par jour dans le cadre du traitement à long terme.

### Maladie de Crohn

**Adultes (âgés de 18 à 64 ans)** : La posologie recommandée de RINVOQ dans le cadre du traitement d'induction est de 45 mg 1 fois par jour, par voie orale, pendant 12 semaines. Après cette période, vous devrez prendre 1 comprimé à 15 mg ou à 30 mg 1 fois par jour dans le cadre du traitement à long terme.

**Adultes (âgés de 65 ans ou plus)** : La posologie recommandée de RINVOQ dans le cadre du traitement d'induction est de 45 mg 1 fois par jour, par voie orale, pendant 12 semaines. Après cette période, la posologie recommandée de RINVOQ dans le cadre du traitement d'entretien à long terme est de 15 mg 1 fois par jour, par voie orale.

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 tant qu'il reste **au moins 10 heures avant la prise de votre prochaine dose**. NE PRENEZ PAS plus de 1 comprimé par jour.
- Si vous omettez de prendre une dose de RINVOQ et que vous ne vous en souvenez pas avant la fin de la journée, ne prenez pas la dose omise. Ne prenez qu'une seule dose à l'heure habituelle le lendemain.
- NE PRENEZ PAS 2 doses pour compenser une dose omise.

### **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.

Si vous êtes atteint-e d'eczéma, vous pourriez également présenter les effets secondaires suivants :

- inflammation (enflure) des follicules pileux;
- grippe (influenza);
- douleur dans le ventre (abdomen);
- fatigue (sensation de fatigue et de faiblesse inhabituelle).

Si vous êtes atteint-e de colite ulcéreuse, vous pourriez également présenter l'effet secondaire suivant :

- éruption cutanée.

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		✓	
<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 au toucher 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>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			✓

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>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		✓	
<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/hyperlipidémie</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		✓	

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>Problèmes cardiaques majeurs comme une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) :</b> essoufflement, malaise au centre de la poitrine qui dure plus de quelques minutes, ou qui disparaît et qui revient, douleur ou sensation d'oppression, de pression ou de lourdeur importante dans les bras, le dos, l'estomac, la poitrine, la gorge, le cou ou la mâchoire, sueurs froides, nausées ou vomissements, sensation de tête légère, faiblesse dans une partie ou d'un côté du corps, et difficultés d'élocution			✓
<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		✓	
<b>Cancer de la peau</b> : nouvelles lésions sur la peau pendant ou après le traitement, ou changement dans l'apparence d'une lésion existante		✓	
Cancers touchant différents organes du corps		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réactions allergiques</b> (difficulté à respirer, sensation d'oppression à la poitrine, respiration sifflante, étourdissements ou sensation de tête légère graves, enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge, urticaire)			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.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 à une température de 2 à 25 °C dans le flacon d'origine avec le déshydratant pour le protéger de l'humidité.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après les lettres « EXP ».

### **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)), ou le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.
- Il est également possible d'obtenir des conseils et du soutien supplémentaires en communiquant avec le programme de soutien AbbVie Care au 1-866-848-6472.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 31 octobre 2023