



[Summarized Information](#)

[Informations résumées](#) Français

[Samengevatte informatie](#) Nederlands

Summarized Information_English

Product Name	Rinvoq
Active substance	Upadacitinib

Indication and conditions of use	<p>Medical Need Program with upadacitinib for the treatment of adults with severe Ankylosing Spondylitis who have no other suitable treatment option and are not eligible to participate in a clinical study.</p> <p>Product: Rinvoq® (Upadacitinib - ABBV-484) 15mg prolonged-release tablets</p> <p>Recommended Dosing: 15 mg once daily. Upadacitinib is to be taken orally once daily with or without food and may be taken at any time of the day. Consideration should be given to discontinuing treatment in patients with ankylosing spondylitis who have shown no clinical response after 16 weeks of treatment.</p>
----------------------------------	---

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adults (≥ 18 years old) suffering from severe Ankylosing Spondylitis (BASDAI score ≥ 4) and a Patient's Assessment of Total Back Pain score >= 4 based on a 0 - 10 Numeric Rating Scale (NRS). - The patient is not eligible for a clinical trial running with Upadacitinib and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and reimbursed alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues (i.e. with at least two Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs) and with biological treatments). <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Treatment should not be initiated in patients with an absolute lymphocyte count (ALC) that is < 500 cells/mm³, an absolute neutrophil count (ANC) that is < 1,000 cells/mm³ or who have hemoglobin (Hb) levels that are < 8 g/dL . - End stage renal disease. - Severe (Child Pugh C) hepatic impairment - Active tuberculosis (TB) or active serious infections, including localized infections. - Pregnancy or Breastfeeding - Combination with other potent immunosuppressants such as azathioprine, ciclosporin, tacrolimus, and biologic DMARDs or other Janus kinase (JAK) inhibitors - Use of live, attenuated vaccines during or immediately prior to upadacitinib therapy - Known malignancy other than a successfully treated non-melanoma skin cancer (NMSC) - High risk of deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE). - Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients - Positivity for hepatitis C antibody and hepatitis C virus RNA - Positivity for hepatitis B surface antigen or hepatitis B virus DNA <p>Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.</p> <p>Contraception Recommendations</p> <p>If the patient is female, she must not get pregnant while participating in the MNP and for at least 6 months after the last dose of the drug. If a male, or female able to have children and choose to have sex, the patient must use effective birth control while in the MNP and for at least 6 months after the last dose of drug.</p> <p>Patients should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.</p> <p>Product request to be submitted for an individual patient by email using Physician Declaration Form to MNPAS@abbvie.com. Consider 2 working days for request handling. In case of approval, the requesting physician will be notified, and the product will be delivered to the hospital pharmacy.</p>
---	--

Duration of the program	Upadacitinib will be provided free of charge by AbbVie sa/nv on an individual patient basis following the criteria stated in this program as of program approval until the reimbursement decision is fixed in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner. After fixation of the reimbursement decision, patients included in the MNP before the end of the program shall be switched to the commercial way of distribution. Upon clinical judgement of the Medical Need Program, AbbVie SA/NV can terminate the Medical Need Program upon giving reasonable written notice.
Conditions of distribution	The responsible of the program will make available upadacitinib to the patient through the pharmacist within 5 working days. Indeed, a medicine has to go through a pharmacy to come to the physician.
Responsible of the program	Sandrine.Pollet@abbvie.com - 0478/464642 Responsible physician: AbbVie Medical Director: Dr. Annik Laureys Annik.laureys@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre
Modalities for the disposal	Any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the MNP.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	In the event of a serious or non-serious AE or a SUSAR, whether associated with drug or not, the treating physician will notify AbbVie within 24 hours of being made aware of the event using the provided AE reporting form. Contact details for safety reporting: AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 - 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: bepv@abbvie.com The most commonly reported adverse drug reactions were upper respiratory tract infections, bronchitis, nausea, blood creatine phosphokinase (CPK) increased and cough. The most common serious adverse reactions were serious infections.

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Rinvoq
Nom de la substance active	Upadacitinib

Indication et conditions d'utilisation	<p>Upadacitinib Medical Need Programme pour le traitement de patients adultes souffrant de spondylarthrite ankylosante sévère n'ayant pas d'alternative de traitement adaptée et n'étant pas éligibles pour participer à une étude clinique.</p> <p>Produit : Rinvoq® (Upadacitinib - ABBV-484) 15mg comprimés à libération prolongée</p> <p>Dosage recommandé : 15 mg en une prise par jour. Upadacitinib doit être administré par voie orale en une prise par jour à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture. Il doit être considéré d'arrêter le traitement par upadacitinib chez tout patient ne présentant pas réponse clinique après 16 semaines de traitement.</p>
--	---

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adultes (≥ 18 ans) souffrant de spondylarthrite ankylosante sévère (BASDAI score ≥ 4) et un score Total Back Pain ≥ 4 évalué par le patient sur une échelle numérique de 0 à 10 (NRS). - Le patient n'est pas éligible pour une étude clinique avec upadacitinib et/ou dans l'indication du programme. - Le patient ne peut être traité de manière satisfaisante avec un traitement alternatif approuvé et commercialement disponible, en accord avec les guidances de traitement pour des raisons d'efficacité et/ou de sécurité (par ex. avec au moins deux anti-inflammatoires non stéroïdiens (NSAIDs) et avec un traitement biologique). <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le traitement ne doit pas être initié chez les patients présentant un taux absolu de lymphocytes (ALC) < 500 cells/mm³, un taux absolu de neutrophiles (ANC) $< 1,000$ cells/mm³ ou un taux d'hémoglobine (Hb) < 8 g/dL . - Maladie rénale en phase terminale. - Insuffisance hépatique sévère (stade Child Pugh C) - Tuberculose active (TB) ou infection sévère active, infection localisée incluse. - Grossesse ou allaitement. - Combinaison avec d'autres immunosuppresseurs puissants tels que l'azathioprine, la ciclosporine, le tacrolimus, un DMARD biologique ou un autre inhibiteur de Janus kinase (JAK). - Vaccination par un vaccin vivant ou atténué pendant ou immédiatement avant le traitement par upadacitinib. - Historique de cancer à l'exception d'un cancer cutané non-mélanome traité avec succès. - Risque élevé de thrombose veineuse profonde ou d'embolisme pulmonaire. - Hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients - Positivité aux anticorps anti-hépatite C et pour l'ARN du virus de l'hépatite C - Positivité aux antigènes de surface ou à l'ADN viral de l'hépatite B <p>Les patients doivent avoir été informés clairement et complètement par le médecin responsable du traitement et avoir signé un consentement éclairé avant de débiter le traitement.</p> <p>Recommandations de Contraception</p> <p>Les patientes ne peuvent pas être enceinte pendant leur participation au MPN et au moins pendant les 6 mois suivant la dernière prise du médicament. Les patient(e)s en âge de procréer et actifs sexuellement doivent utiliser des mesures efficaces de contraception pendant la durée de participation au MPN et au moins pendant les 6 mois suivant la dernière prise du médicament.</p> <p>Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par leur médecin en charge du traitement et avoir signé un formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.</p> <p>Les demandes de produit peuvent être soumises par email à MNPAS@abbvie.com pour un patient individuel en utilisant le formulaire 'Physician Declaration Form'.</p>
---	---

	<p>Merci de considérer 2 jours ouvrable pour la gestion des demandes. En cas d'approbation, le médecin requérant sera notifié et le produit livré à la pharmacie de l'hôpital.</p>
Durée du programme	<p>Upadacitinib sera fourni gratuitement au patient par AbbVie sur base individuelle selon les critères établis dans ce programme dès approbation du programme et jusqu'à ce que la décision de remboursement soit établie en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que le patient ne tire plus de bénéfice à continuer le traitement, selon le jugement du médecin, selon la première éventualité à survenir. Une fois la décision de remboursement fixée, les patients inclus dans le MNP avant l'arrêt du programme seront transférés sur le produit commercialisé.</p> <p>Sur jugement clinique du MNP, AbbVie SA/NV peut décider de fermer le MNP après préavis écrit raisonnable.</p>
Conditions de distribution	<p>Le responsable du programme mettra upadacitinib à disposition du patient via le pharmacien endéans les 5 jours ouvrables. En effet, un médicament doit passer par une pharmacie pour arriver chez le médecin.</p>
Responsable du programme	<p>Sandrine.Pollet@abbvie.com- 0478/464642 Médecin responsable : AbbVie Medical Director : Dr. Annik Laureys Annik.laureys@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout produit inutilisé doit être détruit de manière appropriée dès que possible après discontinuation du patient.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>En cas d'effet indésirable sévère ou non-sévère ou de SUSAR, associé avec le traitement ou non, le médecin en charge du traitement devra notifier AbbVie dans les 24 heures après avoir pris connaissance de l'évènement en utilisant le formulaire fourni (AE reporting form).</p> <p>Détails de contact : AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 - 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: bepv@abbvie.com</p> <p>Les effets indésirables les plus rapportés sont les infections respiratoires supérieures, bronchites, nausées, augmentation de la creatine phosphokinase sanguine (CPK) et toux. Les effets indésirables sévères les plus communs sont les infections sévères.</p>

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Rinvoq
Naam actieve substantie	Upadacitinib

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma met upadacitinib voor de behandeling van volwassenen met ernstige ankylosing spondylarthritis die geen andere geschikte behandelingsoptie hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie.</p> <p>Product: Rinvoq® (Upadacitinib - ABBV-484) 15mg tabletten met verlengde afgifte</p> <p>Aanbevolen Dosering: 15 mg eenmaal daags. Upadacitinib moet eenmaal daags oraal worden ingenomen met of zonder voedsel en mag op elk moment van de dag worden ingenomen. Het moet overwogen worden om de behandeling met upadacitinib te staken bij patiënten bij wie na 16 weken behandeling geen klinische reactie zijn aangetoond.</p>
-------------------------------------	---

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Inclusie criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Volwassenen (≥ 18 jaar) die lijden aan ernstige ankylosing spondylarthritis (BASDAI score ≥ 4) en een patiëntbeoordeling van totale rugpijn score ≥ 4 op een Numeric Rating Scale (NRS) van 0 – 10. -De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie die loopt met upadacitinib en/of de beoogde indicatie. -De patiënt kan niet op een afdoende wijze behandeld worden met goedgekeurde en commercieel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met behandelrichtlijnen om redenen van werkzaamheid en/of veiligheid (d.w.z. met ten minste twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) en met biologische behandelingen.) <p>Exlusie criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> -De behandeling mag niet worden gestart bij patiënten met een absoluut aantal lymfocyten (ALC) < 500 cellen/mm³, een absoluut aantal neutrofielen (ANC) $< 1,000$ cellen/mm³ of een hemoglobinegehalte (Hb) < 8 g/dL -Nierziekte in het eindstadium -Ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh C) -Actieve tuberculose (TB) of actieve ernstige infecties, inclusief plaatselijke infecties -Zwangerschap of borstvoeding -Combinatie met andere krachtige immunosuppressiva zoals azathioprine, ciclosporine, tacrolimus, en biologische DMARD's of andere Janus kinase (JAK)-inhibitoren -Gebruik van levende, verzwakte vaccins tijdens of onmiddellijk voorafgaand aan de behandeling met upadacitinib -Bekende maligniteit anders dan een met succes behandelde niet-melanome huidkanker (NMSC) -Hoog risico op diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE). -Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen -Positiviteit voor hepatitis C-antilichamen en RNA van het hepatitis C-virus -Positiviteit voor hepatitis B virale oppervlakte antigenen of DNA <p>Patiënten moeten duidelijk en volledig zijn geïnformeerd door hun behandelend arts en een formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend voordat de behandeling wordt gestart.</p> <p>Anticonceptie aanbevelingen</p> <p>Indien de patiënt vrouwelijk is, mag zij niet zwanger worden tijdens haar deelname aan het MNP en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van het geneesmiddel. Indien een man of vrouw in staat is om kinderen te krijgen en ervoor kiest om seks te hebben, moet de patiënt effectieve anticonceptie gebruiken tijdens deelname aan het MNP en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van het geneesmiddel.</p> <p>De patiënten moeten vóór het begin van de behandeling duidelijk en volledig door de behandelende arts zijn geïnformeerd en het formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend.</p> <p>Productaanvraag in te dienen voor een individuele patiënt per e-mail met behulp van de Physician Declaration Form naar MNPAD@abbvie.com.</p>
---	---

	<p>Houd rekening met 2 werkdagen voor de behandeling van de aanvraag. In geval van goedkeuring wordt de aanvragende arts op de hoogte gebracht en wordt het product afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek (reken op 3 werkdagen voor verzending).</p>
Looptijd	<p>Upadacitinib zal gratis worden verstrekt door AbbVie sa/nv op individuele patiëntenbasis volgens de criteria vermeld in dit programma vanaf de goedkeuringsdatum van dit programma totdat de terugbetalingsbeslissing is vastgesteld in België voor de beoogde indicatie of tot, naar het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling, indien dit eerder is. Na de vaststelling van het besluit tot terugbetaling zullen de patiënten die voor het einde van het programma in het MNP zijn opgenomen, overschakelen op de commerciële distributiewijze.</p> <p>Na klinische beoordeling van het Medical Need Program kan AbbVie sa/nv het Medical Need Program beëindigen met een redelijke schriftelijke opzegtermijn.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De verantwoordelijke van het programma zal upadacitinib binnen 5 werkdagen via de apotheker aan de patiënt ter beschikking stellen. Een geneesmiddel moet inderdaad via een apotheek bij de arts terecht komen.</p>
Verantwoordelijke van het programma	<p>Sandrine.Pollet@abbvie.com - 0478/464642 Verantwoordelijke arts: Abbvie Medical Director : Dr. Annik Laureys Annik.laureys@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo spoedig mogelijk nadat de patiënt het MNP heeft stopgezet, in een daartoe geschikte faciliteit worden vernietigd.</p>
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>In geval van een ernstig of niet-ernstig AE (adverse event) of een SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), al dan niet in verband gebracht met het geneesmiddel, zal de behandelende arts AbbVie op de hoogte stellen binnen de 24 uur nadat hij zelf op de hoogte is gebracht van het voorval met behulp van het verstrekte AE-meldingsformulier.</p> <p>Contactgegevens voor veiligheidsrapportering: AbbVie Belgium - Geneesmiddelenbewaking Av Einstein 14 - 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 of 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: bepv@abbvie.com</p> <p>De meest gemelde bijwerkingen waren infecties van de bovenste luchtwegen, bronchitis, misselijkheid, verhoogd bloedcreatinefosfokinase (CPK) en hoesten. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen waren ernstige infecties.</p>