



РАНВЭК

упадацитиниб

ПЕРВЫЙ В МИРЕ

ингибитор JAK, одобренный
для лечения анкилозирующего спондилита,
псориатического артрита и ревматоидного артрита¹

В ДОЗЕ 15 МГ ОДИН РАЗ В СУТКИ¹



Включен в перечень ЖНВЛП с 1 января 2021 года²

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата РАНВЭК

Регистрационный номер: ЛП-005946. **МНН:** упадацитиниб. **Лекарственная форма:** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой. **Фармакологические свойства:** Упадацитиниб – селективный обратимый ингибитор JAK1. **Показания для применения** Лечение ревматоидного артрита умеренной и высокой активности у взрослых пациентов. Препарат РАНВЭК может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими традиционными синтетическими БПВП. Лечение активного псориатического артрита у взрослых пациентов. Препарат РАНВЭК может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с небиологическими БПВП. Лечение активного анкилозирующего спондилита у взрослых пациентов. **Противопоказания** • Гиперчувствительность к компонентам препарата; • Беременность и период грудного вскармливания; • Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены). **С осторожностью:** • Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата РАНВЭК у пациентов, получающих длительное лечение мощными ингибиторами СYP3A4. • Не рекомендуется совместное применение с другими сильными иммунодепрессантами, такими как азатиоприн, циклоспорин, такролимус и ГИБП, или другими ингибиторами JAK. • Следует избегать применения у пациентов с активной тяжелой инфекцией, включая локализованные инфекции. **Способ применения и дозы:** Для приема внутрь. Принимать препарат можно независимо от приема пищи. Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая, не ломая и не измельчая. **Ревматоидный артрит.** Рекомендованная доза препарата РАНВЭК составляет 15 мг один раз в сутки. Препарат РАНВЭК может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими традиционными синтетическими БПВП. **Псориатический артрит.** Рекомендованная доза препарата РАНВЭК составляет 15 мг один раз в сутки. Препарат РАНВЭК может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с небиологическими БПВП. **Анкилозирующий спондилит.** Рекомендованная доза препарата РАНВЭК составляет 15 мг один раз в сутки. Не рекомендуется начинать терапию препаратом РАНВЭК у пациентов с абсолютным числом лимфоцитов менее 500 клеток/мм³, абсолютным числом нейтрофилов менее 1000 клеток/мм³ или с уровнем гемоглобина менее 8 г/дл. Терапию необходимо прекратить в случае развития у пациента тяжелой инфекции на время, пока не будет обеспечен контроль инфекции. Информация о необходимости прекращения терапии в связи с отклонениями лабораторных показателей, а также информация о применении препарата у особых групп пациентов представлена в полной инструкции по медицинскому применению препарата. **Побочное действие:**

Инфекции верхних дыхательных путей, тошнота, кашель, лихорадка. Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось менее чем у 1% пациентов в группе, получавшей препарат РАНВЭК 15 мг, и частота возникновения которых была выше, чем в группе плацебо до недели 12, включали пневмонию, опоясывающий герпес, простой герпес (включая герпес ротовой полости), кандидоз полости рта. При продолжительном применении препарата частота развития тяжелых инфекций не нарастала. Подробная информация с описанием отдельных нежелательных реакций представлена в полной инструкции по медицинскому применению препарата. **Особые указания:** Следует учитывать риски и преимущества проведения терапии до начала применения препарата у пациентов: • с хронической или рецидивирующей инфекцией; • находившихся в контакте с пациентом с туберкулезом; • с указаниями на тяжелую или оппортунистическую инфекцию в анамнезе; • которые проживали или путешествовали в районах с повышенным риском инфицирования туберкулезом или эндемичским микозом; • с сопутствующими заболеваниями, увеличивающими риск развития инфекции. В случае развития у пациента тяжелой или оппортунистической инфекции следует прервать прием препарата. Перед началом терапии препаратом следует провести обследование пациентов на предмет наличия туберкулеза. Не следует назначать терапию пациентам с активной формой туберкулеза. При наличии у пациентов ранее не леченной латентной формы туберкулеза перед началом терапии следует рассмотреть применение противотуберкулезной терапии. **Венозная тромбоземболия** У пациентов, принимающих ингибиторы JAK, включая препарат РАНВЭК, были зарегистрированы случаи тромбоза глубоких вен и тромбоземболии легочной артерии. При возникновении данных клинических признаков необходимо незамедлительно обследовать пациента и назначить соответствующее лечение. Более подробную информацию об особых указаниях (реактивация вирусной инфекции, вакцинация, злокачественные новообразования, лабораторные показатели, применение с другими иммунодепрессантами) см. в полной инструкции по применению. **Форма выпуска:** Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг. По 7 таблеток в блистере. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. **Условия хранения:** При температуре не выше 25 °С. Для получения более подробной информации о препарате, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата или обратитесь в ООО «ЭббВи», 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, БЦ «Белые Сады», здание «А», тел. (495) 258 42 77, факс (495) 258 42 87.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата РАНВЭК. <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> Доступ выполнен 03.03.2021.

2. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2020г. № 3073-р

Только для специалистов здравоохранения.
Март 2021. RU-RNQP-210008

ООО «ЭббВи»,
125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, БЦ «Белые Сады», здание «А»,
тел. (495) 258 42 77, факс (495) 258 42 87.

abbvie