



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.10.2026 № 01И-1231/26

На № _____ от _____

Об обновленных образовательных
материалах по безопасному
применению лекарственного препарата
Ранвэк® (упадацитиниб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств обновленные образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «ЭббВи» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Ранвэк® (упадацитиниб).

Приложения: 1. Образовательные материалы для специалистов
здравоохранения на 12 л. в 1 экз.
2. Памятка пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Образовательные материалы для специалистов здравоохранения по аспектам безопасности при применении лекарственного препарата РАНВЭК (упадацитиниб)

Материал подготовлен компанией AbbVie и предназначен для специалистов здравоохранения

Информация в данных материалах

В данных образовательных материалах содержится информация о безопасности, которую необходимо учитывать при назначении пациентам препарата РАНВЭК, а именно:

1. Серьезные и оппортунистические инфекции, включая туберкулез (ТБ)
 - Проведение анализов и скрининга перед назначением препарата
 - Опоясывающий герпес – реактивация вируса *Varicella zoster*
2. Контрацепция, беременность и период грудного вскармливания
3. Значимые сердечно-сосудистые события (МАСЕ)
4. Венозная тромбоземболия (ВТЭ) – тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоземболия легочной артерии (ТЭЛА)
5. Злокачественные новообразования
6. Перфорация полых органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

Кроме того, в данных материалах содержится информация о следующем:

- показания к применению и режим дозирования препарата РАНВЭК
- применение у пациентов в возрасте 65 лет и старше
- памятка пациента
- показания к применению, предусматривающие дозы выше 15 мг один раз в день:
 - применение препарата РАНВЭК при атопическом дерматите
 - применение препарата РАНВЭК при воспалительных заболеваниях кишечника: язвенный колит и болезнь Крона

Если Вы собираетесь назначить препарат РАНВЭК, пожалуйста, прочитайте полностью данные материалы и Общую характеристику лекарственного препарата РАНВЭК¹.

Информация о препарате РАНВЭК

Препарат РАНВЭК – селективный обратимый ингибитор Янус-киназы (JAK) 1. Препарат РАНВЭК является более мощным ингибитором JAK1 по сравнению с JAK2 и JAK3. В исследованиях активности на культурах клеток с целью прогнозирования фармакодинамического ответа *in vivo* препарат РАНВЭК демонстрировал селективность в отношении JAK1 в 50 – 70 раз выше, чем в отношении JAK2, и более чем в 100 раз выше, чем в отношении JAK3¹.

Показания к применению препарата РАНВЭК

Ознакомьтесь с разделом «Показания к применению» Общей характеристики лекарственного препарата РАНВЭК и учитывайте следующее¹:

Ревматоидный артрит

Препарат РАНВЭК показан для лечения ревматоидного артрита умеренной и высокой активности у взрослых пациентов с недостаточным ответом на один или несколько синтетических базисных противовоспалительных препаратов (БПВП) или с непереносимостью данных препаратов. Препарат РАНВЭК может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом.

Псориатический артрит

Препарат РАНВЭК показан к применению для лечения активного псориатического артрита у взрослых пациентов с недостаточным ответом на один или несколько БПВП или с непереносимостью данных препаратов. Препарат РАНВЭК может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом.

Аксиальный спондилоартрит

Нерентгенологический аксиальный спондилоартрит

Препарат РАНВЭК показан для лечения активного нерентгенологического аксиального спондилоартрита у взрослых пациентов с объективными признаками воспаления (повышенный уровень С-реактивного белка и/или результаты магнитно-резонансной томографии), которые недостаточно ответили на лечение нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Анкилозирующий спондилит (рентгенологический аксиальный спондилоартрит)

Препарат РАНВЭК показан для лечения активного анкилозирующего спондилита у взрослых пациентов с недостаточным ответом на стандартную терапию.

Гигантоклеточный артериит

Препарат РАНВЭК показан для лечения гигантоклеточного артериита у взрослых пациентов.

Атопический дерматит

Препарат РАНВЭК показан для лечения среднетяжелого и тяжелого атопического дерматита у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет, которым показано лечение препаратами системного действия.

Язвенный колит

Препарат РАНВЭК показан для лечения язвенного колита среднетяжелой и тяжелой степени активности у взрослых пациентов при недостаточном ответе, потере ответа или непереносимости стандартной терапии или терапии биологическими препаратами.

Болезнь Крона

Препарат РАНВЭК показан для лечения болезни Крона среднетяжелой и тяжелой степени у взрослых пациентов при недостаточном ответе, потере ответа или непереносимости стандартной терапии или терапии биологическими препаратами.

Режим дозирования

Ознакомьтесь с разделом «Режим дозирования и способ применения» Общей характеристики лекарственного препарата РАНВЭК, чтобы получить информацию о том, как следует принимать дозы 15 мг и 30 мг при atopическом дерматите, язвенном колите и болезни Крона.

- Необходимо помнить, что при atopическом дерматите и для поддерживающей терапии при язвенном колите и болезни Крона рекомендуется доза 15 мг один раз в день для пациентов с повышенным риском развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), МАСЕ и злокачественных новообразований¹. См. раздел «Режим дозирования и способ применения» Общей характеристики лекарственного препарата РАНВЭК.

Применение препарата РАНВЭК у пациентов в возрасте 65 лет и старше

С учетом повышенного риска развития МАСЕ, злокачественных новообразований, серьезных инфекций и общей смертности у пациентов в возрасте 65 лет и старше, которые были отмечены в крупном рандомизированном клиническом исследовании тофацитиниба (другого ингибитора JAK), при назначении препарата РАНВЭК целесообразно предварительно рассмотреть возможность применения альтернативных методов терапии и назначать препарат РАНВЭК при отсутствии таковых¹.

- У пациентов в возрасте 65 лет и старше риск развития нежелательных реакций повышается при приеме препарата РАНВЭК в дозе 30 мг один раз в день¹.
- В связи с этим рекомендуемая доза для приема в течение длительного времени для данной категории пациентов составляет 15 мг один раз в день¹.

Памятка пациента

Рекомендуется объяснить важность памятки пациента при обсуждении рисков, связанных с применением препарата РАНВЭК, с пациентами или лицами, осуществляющими уход.

В ней содержится информация, которую пациенты и лица, осуществляющие уход, должны знать до, во время и после лечения препаратом РАНВЭК.

- Памятка пациента информирует пациентов и лиц, осуществляющих уход, о признаках и симптомах, о которых им следует знать при применении препарата РАНВЭК.
- Пациентам и лицам, осуществляющим уход, рекомендуется ознакомиться с памяткой пациента и листком-вкладышем лекарственного препарата РАНВЭК.
- Рекомендуется объяснить пациентам и лицам, осуществляющим уход, что другие врачи, оказывающие им медицинскую помощь, также должны прочитать памятку пациента.
- Рекомендуется использовать настоящие материалы при обсуждении рисков приема препарата РАНВЭК с Вашими пациентами.

1. Серьезные и оппортунистические инфекции, включая туберкулез (ТБ)

Препарат РАНВЭК увеличивает риск развития серьезных инфекций, включая оппортунистические инфекции и ТБ¹:

- Не следует применять препарат РАНВЭК для лечения пациентов с серьезными инфекциями в активной форме, включая локализованные инфекции.
- Не следует назначать препарат РАНВЭК пациентам с активной формой ТБ.
- При наличии у пациентов ранее не леченной латентной формы ТБ или у пациентов с факторами риска заражения ТБ перед началом терапии препаратом РАНВЭК следует рассмотреть применение противотуберкулезной терапии. Рекомендуется проконсультироваться с врачом с опытом лечения ТБ для решения вопроса о необходимости противотуберкулезной терапии у конкретного пациента. При необходимости противотуберкулезной терапии с информацией о важных межлекарственных взаимодействиях можно ознакомиться в Общей характеристике лекарственного препарата РАНВЭК.
- Существует повышенный риск развития опоясывающего герпеса у пациентов, получающих препарат РАНВЭК.
- Частота инфекций у лиц пожилого возраста и у пациентов с сахарным диабетом в целом выше, поэтому следует соблюдать осторожность при лечении этих групп населения.
- Важно объяснить пациентам и лицам, осуществляющим уход, необходимость немедленного обращения к врачу в случае появления у них симптомов инфекционного заболевания. Это обеспечит быструю диагностику и назначение соответствующей терапии.

Проведение анализов и скрининга перед назначением препарата¹

- До и во время лечения препаратом РАНВЭК рекомендуется выполнять оценку показателей абсолютного числа лимфоцитов (АЧЛ) и абсолютного числа нейтрофилов (АЧН) (см. Общую характеристику лекарственного препарата РАНВЭК относительно начала и прерывания терапии препаратом РАНВЭК в зависимости от показателей АЧЛ и АЧН, а также относительно частоты выполнения оценки данных показателей).
- Перед началом терапии препаратом РАНВЭК следует провести обследование пациентов на предмет наличия активной или латентной формы ТБ.
- Перед началом и во время терапии препаратом РАНВЭК пациентов следует обследовать на предмет наличия вирусного гепатита и, необходимо мониторировать пациентов на предмет реактивации вирусной инфекции в соответствии с клиническими рекомендациями.

В случае развития у пациента инфекционного заболевания¹

- В случае развития у пациента нового инфекционного заболевания во время терапии препаратом РАНВЭК необходимо быстро провести полное, подходящее для больных с ослабленным иммунитетом диагностическое обследование и начать соответствующую антимикробную терапию.
- В случае развития у пациента серьезной или оппортунистической инфекции следует прервать прием препарата РАНВЭК.
- Следует осуществлять тщательное наблюдение за пациентом и прервать прием препарата РАНВЭК, если пациент не отвечает на антимикробную терапию.
- Возобновление приема препарата РАНВЭК возможно после обеспечения полного контроля инфекционного заболевания.

Вакцинация

- Перед началом терапии препаратом РАНВЭК всем пациентам рекомендуется пройти полную вакцинацию в соответствии с действующими рекомендациями по иммунизации, в том числе профилактическую вакцинацию против опоясывающего герпеса¹.
- Применение живых аттенуированных вакцин во время или непосредственно перед началом терапии препаратом РАНВЭК не рекомендуется¹.
- Примеры живых аттенуированных вакцин включают, помимо прочего, вакцины против кори/эпидемического паротита/краснухи, живую аттенуированную вакцину против гриппа в форме назального спрея, пероральную вакцину против полиомиелита, вакцину против желтой лихорадки, живую аттенуированную вакцину для профилактики опоясывающего герпеса, вакцину БЦЖ и вакцину против ветряной оспы.

2. Контрацепция, беременность и период грудного вскармливания

Исследования препарата РАНВЭК на животных показали его репродуктивную токсичность. Препарат РАНВЭК оказывал тератогенное действие при исследовании применения у крыс и кроликов, с влиянием на кости плода у крыс и на сердце плода у кроликов при внутриутробном воздействии. Данные о применении препарата РАНВЭК у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Однако основываясь на данных, полученных в исследованиях на животных, существует потенциальный риск для плода¹.

Беременность и контрацепция¹

- Препарат РАНВЭК противопоказан при беременности.
- Женщинам с сохраненной детородной функцией необходимо использовать надежные методы контрацепции во время применения препарата РАНВЭК и, по меньшей мере, в течение 4-х недель после окончания лечения.
- Попросите свою пациентку немедленно сообщать Вам о возможной беременности, о планировании беременности или подтвержденной беременности.
- Не следует применять препарат РАНВЭК во время грудного вскармливания. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении терапии препаратом РАНВЭК с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины. Это связано с отсутствием данных о проникновении препарата РАНВЭК и его метаболитов в грудное молоко человека.

3. Значимые сердечно-сосудистые события (MACE)

Терапия препаратом РАНВЭК сопровождалась дозозависимым увеличением концентрации липидов, включая уровень общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и липопротеинов высокой плотности (ЛПВП). При использовании терапии статинами повышенный уровень ЛПНП снижался до значений, наблюдавшихся до начала лечения, при этом данные ограничены¹.

MACE – рекомендации по применению препарата РАНВЭК¹

- Целесообразно предварительно рассмотреть возможность применения альтернативных методов терапии и назначать препарат РАНВЭК при отсутствии таковых у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний:

- ☐ пациенты в возрасте 65 лет и старше,
- ☐ пациенты, которые курят в настоящее время или ранее курили в течение длительного времени,
- ☐ пациенты с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе или с другими факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний.

- Необходимо проводить определение уровня липидов в крови через 12 недель после начала терапии препаратом РАНВЭК. Мониторинг и коррекция уровня липидов во время лечения должны осуществляться в соответствии с клиническими рекомендациями по гиперлипидемии.
- Рекомендуется сообщить пациентам и лицам, осуществляющим уход, что Вы будете контролировать уровень липидов у пациентов.

4. Венозная тромбоземболия (ВТЭ) – тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоземболия легочной артерии (ТЭЛА)

ТГВ и ТЭЛА – рекомендации по применению препарата РАНВЭК¹

- У пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний или злокачественных новообразований целесообразно предварительно рассмотреть возможность применения альтернативных методов терапии и назначать препарат РАНВЭК при отсутствии таковых.
- Следует с осторожностью применять препарат РАНВЭК у пациентов с наличием известных факторов риска ВТЭ, отличных от факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний или злокачественных новообразований. Факторы риска ВТЭ, отличные от факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний или злокачественных новообразований, включают:

- ☐ анамнез ВТЭ,
- ☐ перенесенную пациентом серьезную операцию,
- ☐ иммобилизацию,
- ☐ применение комбинированных гормональных контрацептивов или заместительной гормональной терапии,
- ☐ наследственное нарушение свертываемости крови.

- Во время лечения препаратом РАНВЭК пациентов следует периодически обследовать на предмет изменения риска ВТЭ.
- При возникновении признаков и симптомов ВТЭ необходимо незамедлительно обследовать пациента, и прекратить лечение у пациентов с подозрением на ВТЭ, независимо от дозы.

5. Злокачественные новообразования

Злокачественные новообразования – рекомендации по применению препарата РАНВЭК¹

- Целесообразно предварительно рассмотреть возможность применения альтернативных методов терапии и назначать препарат РАНВЭК при отсутствии таковых у пациентов с факторами риска развития злокачественных новообразований:

- ☐ пациенты в возрасте 65 лет и старше,
- ☐ пациенты, которые курят в настоящее время или имели длительный стаж курения в прошлом,
- ☐ пациенты с другими факторами риска развития злокачественных новообразований (например, наличие злокачественной опухоли в настоящее время или в анамнезе)

- Рекомендуется проводить регулярное обследование кожи, особенно у пациентов с повышенным риском развития рака кожи.

6. Перфорация полых органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

Перфорация полых органов ЖКТ — рекомендации по применению препарата РАНВЭК¹

- Препарат РАНВЭК следует с осторожностью применять у пациентов с риском развития перфорации полых органов ЖКТ (например, пациенты с дивертикулезом, дивертикулитом в анамнезе или пациенты, принимающие НПВП, кортикостероиды или опиоиды).
- Пациенты с активной формой болезни Крона подвержены повышенному риску развития перфорации кишечника.
- Пациенты, у которых впервые наблюдаются субъективные и объективные симптомы в брюшной полости, должны быть незамедлительно обследованы с целью раннего выявления дивертикулита или перфорации полых органов желудочно-кишечного тракта.

Применение препарата РАНВЭК для лечения атопического дерматита (в том числе у подростков)

При рассмотрении возможности назначения препарата РАНВЭК в дозе 30 мг один раз в сутки взрослому пациенту в возрасте до 65 лет с атопическим дерматитом рекомендуется учитывать следующее¹:

- При применении дозы 30 мг зарегистрирована более высокая частота возникновения серьезных инфекций и опоясывающего герпеса, чем при использовании дозы 15 мг.
- При применении дозы 30 мг наблюдалась более высокая частота развития злокачественных новообразований по сравнению с дозой 15 мг.
- При дозе 30 мг отмечается более выраженное повышение уровня липидов в плазме по сравнению с дозой 15 мг.
- См. режим дозирования в Общей характеристике лекарственного препарата РАНВЭК.
- Доза 15 мг один раз в день рекомендуется для пациентов с повышенным риском развития ВТЭ, МАСЕ и злокачественных новообразований.
- Для поддерживающей терапии следует применять минимальную эффективную дозу.

Рекомендуется учитывать следующее¹:

- Препарат РАНВЭК в дозе 30 мг один раз в день не рекомендуется принимать пациентам с атопическим дерматитом, получающим длительное лечение мощными ингибиторами СYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, позаконазолом, вориконазолом, кларитромицином и грейпфрутом). При длительном лечении необходимо рассмотреть средства, альтернативные мощным ингибиторам СYP3A4.
- Не рекомендуется назначать препарат РАНВЭК в дозе 30 мг один раз в сутки пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени.

Применение препарата РАНВЭК у подростков в возрасте 12 лет и старше с атопическим дерматитом¹:

- Для получения информации о рекомендованной дозе для подростков см. Общую характеристику лекарственного препарата РАНВЭК.
- При рассмотрении вопроса о назначении вакцин подросткам необходимо учитывать, что некоторые вакцины, рекомендованные в руководствах по иммунизации, являются живыми аттенуированными вакцинами (например, вакцины от кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы и БЦЖ). Не следует проводить иммунизацию этими вакцинами во время или непосредственно перед началом лечения препаратом РАНВЭК.
- Необходимо напомнить подросткам о потенциальных рисках, связанных с наступлением беременности во время лечения препаратом, и о необходимости использования подходящего средства контрацепции.
- Если у пациентки подросткового возраста еще не появились менструации, следует попросить пациентку и/или её родителей/лиц, осуществляющих уход, связаться с Вами при наступлении у пациентки первой менструации во время приема препарата РАНВЭК.

Применение препарата РАНВЭК для лечения язвенного колита или болезни Крона

Дозы индукционной и поддерживающей терапии препаратом РАНВЭК должны быть определены в соответствии с Общей характеристикой лекарственного препарата РАНВЭК¹:

При выборе дозы 15 мг или 30 мг один раз в сутки для поддерживающей терапии рекомендуется учитывать следующее¹:

- При применении дозы 30 мг зарегистрирована более высокая частота возникновения серьезных инфекций и опоясывающего герпеса, чем при использовании дозы 15 мг.
- При применении дозы 30 мг наблюдалась более высокая частота развития злокачественных новообразований по сравнению с дозой 15 мг.
- См. режим дозирования в Общей характеристике лекарственного препарата РАНВЭК.
- Доза 15 мг один раз в день рекомендуется для пациентов с повышенным риском развития ВТЭ, МАСЕ и злокачественных новообразований.
- В качестве поддерживающей терапии следует применять минимальную эффективную дозу.

Рекомендуется учитывать следующее:

- Для пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона, получающих мощные ингибиторы цитохрома Р450 (СYP) 3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, позаконазолом, вориконазолом, кларитромицином и грейпфрутом), рекомендуемая индукционная доза составляет 30 мг один раз в день, а рекомендуемая поддерживающая доза – 15 мг один раз в день. При длительном лечении необходимо рассмотреть средства, альтернативные мощным ингибиторам СYP3A4.
- У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени препарат РАНВЭК в дозе 30 мг один раз в сутки рекомендуется в качестве индукционной дозы и в дозе 15 мг один раз в сутки рекомендуется в качестве поддерживающей дозы.

Список литературы

1. Общая характеристика лекарственного препарата РАНВЭК, 15 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой (регистрационное удостоверение ЛП-№(008990)-(РГ-RU) от 21.02.2025): https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC. Дата обращения: 31.07.2026.

Дополнительная информация

- Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.
- Как специалисту здравоохранения, вам следует сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
 - Адрес: Россия, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
 - Телефон: +7 800 550 99 03
 - Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
 - Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>
- Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях на препарат РАНВЭК в ООО «ЭббВи»:
 - Адрес: Россия, 125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, дом 16 А, стр. 1
 - Телефон +7 (495) 258-42-77
 - Электронная почта: pv.russia.cis@abbvie.com
- Для получения более подробной информации о препарате РАНВЭК, а также о порядке сообщения о нежелательных реакциях см. Общую характеристику лекарственного препарата РАНВЭК.
- Если у вас есть какие-либо вопросы или вам нужны дополнительные экземпляры памяток для пациентов, пожалуйста, обратитесь в ООО «ЭббВи» по указанным выше контактными данным.

Настоящие образовательные материалы для специалистов здравоохранения по аспектам безопасности при применении лекарственного препарата РАНВЭК (упадацитиниб) (локальная версия 2.0, разработанная на основе глобальной версии 7.0 от февраля 2025) подготовлены компанией AbbVie в рамках плана управления рисками лекарственного препарата РАНВЭК и согласованы с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Риск развития рака

Препарат РАНВЭК потенциально может повысить риск развития рака, особенно рака кожи.

Сообщите своему врачу, если Вы заметите какие-либо изменения внешнего вида участка кожи или появление нового образования на коже.

Риск появления отверстий в кишечнике

Препарат РАНВЭК может увеличить риск появления отверстий в кишечнике, особенно если у Вас болезнь Крона.

Немедленно обратитесь к своему врачу, если у Вас возникла внезапная или необъяснимая боль в животе.

Показывайте эту памятку любому специалисту здравоохранения, оказывающему Вам медицинскую помощь, например, стоматологу или врачу скорой и неотложной помощи.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Материал подготовлен компанией AbbVie.
Контактные данные ООО «ЗБББИА»: 125171, Россия, г. Москва, вктер г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А, стр. 1, телефон: +7 (495) 258 42 77, электронная почта: ru.russia.cis@abbvie.com.
Настоящая Памятка пациента (локальная версия 2.0, разработанная на основе глобальной версии 5.0 от февраля 2025) подготовлена компанией AbbVie в рамках плана управления рисками препарата РАНВЭК и согласована с Росздравнадзором.

JAКа-RU-00937-E
Дата одобрения: сентябрь 2026

ФИО пациента:

ФИО врача, назначившего препарат РАНВЭК:

Номер телефона врача:

Дата начала приема препарата РАНВЭК:

Версия 5.0 от февраля 2025
Листок-вкладыш препарата РАНВЭК, 15 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой (регистрационное удостоверение ЛПН-№(008990)-(PFI-RU) от 21.02.2025): https://grfs.rcaminzdrav.ru/Grfs_View_v2.aspx?routingGuid=09a2d165-975d-49f3-ac5b-9c6016c09297.
Дата обращения: 30.07.2026.

Памятка пациента

Постоянно храните эту памятку при себе (или у лица, осуществляющего уход)

Информация о безопасности препарата РАНВЭК (упадацитиниб) для пациентов

- Эта памятка содержит важную информацию о безопасности, которую Вам следует знать до и во время лечения препаратом РАНВЭК.
- Для получения дополнительной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем препарата РАНВЭК¹.

Риск развития инфекций

Препарат РАНВЭК может ухудшить течение уже имеющейся инфекции или увеличить вероятность возникновения новой инфекции, например, туберкулеза, опоясывающего герпеса или вирусного гепатита.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили признаки инфекции, такие как:

- лихорадка, потливость, озноб, потеря веса или кашель, который не исчезает — это могут быть признаки туберкулеза;
- болезненная кожная сыпь с волдырями — это может быть признаком опоясывающего герпеса;
- чувство усталости или одышка — это могут быть симптомы пневмонии.

Сообщите своему врачу, если:

- Вам недавно диагностировали туберкулез или Вы когда-либо болели туберкулезом;
- Вы недавно находились в тесном контакте с человеком, больным туберкулезом.

Вакцины для профилактики инфекций

Живые вакцины (например, вакцина против гриппа в форме назального спрея, против ветряной оспы, кори/эпидемического паротита/краснухи) не следует применять во время лечения препаратом РАНВЭК или непосредственно перед началом приема препарата РАНВЭК.

Прежде чем вакцинироваться, проконсультируйтесь со своим врачом — ему должно быть известно, какие вакцины Вам не следует применять до или во время лечения препаратом РАНВЭК.

Риск сердечно-сосудистых заболеваний

Прием препарата РАНВЭК может привести к увеличению уровня холестерина в крови. Ваш врач будет проверять уровень холестерина, пока Вы принимаете препарат РАНВЭК.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили такие признаки, как боль или стеснение в груди, так как это может быть симптомом заболевания сердечно-сосудистой системы.

Контрацепция, беременность и грудное вскармливание

Препарат РАНВЭК нельзя принимать во время беременности.

- Используйте эффективные методы контрацепции

во время лечения препаратом РАНВЭК и в течение 4 недель после приема последней дозы. Проконсультируйтесь со своим врачом относительно эффективных методов контрацепции.

- Если Вы планируете беременность или забеременели, немедленно сообщите об этом своему врачу.
- Не кормите грудью в период лечения препаратом РАНВЭК.

Риск образования тромбов в венах или легких

При применении препарата РАНВЭК наблюдались случаи образования тромбов в венах или легких. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили признаки образования тромбов в венах или легких, такие как болезненная отечность ног, одышка или боль в груди.