МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФОСАМАКС® / FOSAMAX®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N008977

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ФОСАМАКС®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: алендроновая кислота

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: алендронат натрия 91,37 мг (эквивалентно 70 мг алендроновой кислоты).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 140 мг, лактоза безводная 113,4 мг, кроскармеллоза натрия 3,5 мг, магния стеарат 1,75 мг.

ОПИСАНИЕ

Таблетки овальной формы белого или почти белого цвета с контурным изображением кости на одной стороне и кодовым номером 31 на другой стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: костной резорбции ингибитор – бисфосфонат

КОД АТХ: M05BA04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата ФОСАМАКС® алендронат натрия является бисфосфонатом, который ингибирует опосредованный остеокластами процесс костной резорбции, не оказывая прямого влияния на процесс образования новой костной ткани. Доклинические исследования показывают, что алендронат преимущественно локализуется в зонах активной резорбции кости. Он подавляет активность остеокластов, но не оказывает влияния на привлечение и прикрепление остеокластов. Во время лечения алендронатом формируется нормальная костная ткань.

Лечение остеопороза в постменопаузе

Остеопороз определяется как снижение минеральной плотности костной ткани (МПКТ) позвоночника или бедра на 2,5 стандартных отклонения (SD) по сравнению со средним значением в популяции здоровых молодых людей или как наличие в анамнезе патологического перелома вне зависимости от МПКТ.

88147

Терапевтическая эквивалентность препарата ФОСАМАКС® в дозе 70 мг, принимаемого один раз в неделю (n = 519), и алендроната 10 мг, принимаемого один раз в сутки (n = 370), была показана в однолетнем многоцентровом исследовании у женщин с остеопорозом в постменопаузе. Среднее увеличение МПКТ поясничных позвонков по сравнению с исходным значением за один год составляло 5,1% (95% ДИ: 4,8, 5,4%) в группе, принимавшей 70 мг один раз в неделю, и 5,4% (95% ДИ: 5,0, 5,8%) в группе, принимавшей 10 мг один раз в сутки. Среднее увеличение МПКТ шейки бедра составляло 2,3% и 2,9%, МПКТ бедра – 2,9% и 3,1% группе, принимавшей 70 мг один раз в неделю, и группе, принимавшей 10 мг один раз в сутки, соответственно. В обеих группах также были сходные значения увеличения МПКТ других участков скелета.

Влияние алендроната на костную массу и частоту переломов у женщин после менопаузы изучалось в двух исследованиях начальной эффективности одинакового дизайна (n = 994), а также в исследовании терапии переломов (FIT: n = 6459).

В исследованиях начальной эффективности увеличение средней минеральной плотности костной ткани (МПКТ) при приеме алендроната 10 мг/сут по сравнению с плацебо через три года составляло 8,8%, 5,9% и 7,8% для позвоночника, шейки бедра и вертела, соответственно. Общая МПКТ тела также значительно увеличилась. Количество пациентов с одним или несколькими переломами позвонков снизилось на 48% (3,2% в группе алендроната по сравнению с 6,2% в группе плацебо) среди пациентов, получавших алендронат, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Во время двухлетнего периода продления этих исследований значения МПКТ позвоночника и вертела продолжали увеличиваться, а значения МПКТ шейки бедра и всего тела оставались неизменными.

Исследование FIT состояло из двух плацебо-контролируемых исследований с применением алендроната ежедневно (5 мг ежедневно в течение двух лет и 10 мг ежедневно в течение одного года или двух лет дополнительно):

- FIT 1: трехлетнее исследование, в которое было включено 2027 пациентов с по меньшей мере одним исходным переломом позвоночника (компрессионным). В этом исследовании при ежедневном приеме алендроната отмечалось снижение частоты ≥ 1 нового перелома позвоночника на 47% (7,9% в группе алендроната по сравнению с 15,0% в группе плацебо). Кроме того, было установлено статистически значимое снижение частоты переломов бедра (1,1% по сравнению с 2,2%, снижение на 51%).
- FIT 2: четырехлетнее исследование, в которое было включено 4432 пациента с низкой костной массой, но без исходного перелома позвоночника. В этом исследовании при анализе подгруппы женщин с остеопорозом (37% от общей

численности популяции с состоянием, которое соответствует приведенному выше определению остеопороза) наблюдалось значительное различие в частоте переломов бедра (1,0% в группе алендроната по сравнению с 2,2%, в группе плацебо, снижение на 56%) и в частоте ≥ 1 перелома позвоночника (2,9% по сравнению с 5,8%, снижение на 50%).

Результаты лабораторных испытаний

В клинических исследованиях бессимптомное, небольшое и временное снижение концентрации кальция и фосфатов в сыворотке крови наблюдалось соответственно примерно у 18 и 10% пациентов, принимающих алендронат 10 мг/сут, по сравнению с около 12 и 3% пациентов, принимавших плацебо. Тем не менее частота снижения концентрации кальция в сыворотке до < 8,0 мг/дл (2,0 ммоль/л) и фосфатов в сыворотке до ≤ 2,0 мг/дл (0,65 ммоль/л) была сходной в обеих группах терапии.

Исследования применения препарата у детей

Применение алендроната натрия изучалось у небольшого количества пациентов с несовершенным остеогенезом в возрасте до 18 лет. Результаты являются недостаточными для обоснования применения алендроната натрия у детей с несовершенным остеогенезом.

Исследования применения у мужчин

Хотя остеопороз у мужчин встречается не так часто, как у женщин в постменопаузе, значительная часть переломов, связанных с остеопорозом, приходится на мужчин. Распространенность деформации позвоночника, связанной с остеопорозом, одинакова у мужчин и женщин. Применение алендроната в дозе 10 мг 1 раз в сутки у мужчин в течение 2 лет снижало выделение с мочой перекрестно-связанных N-телопептидов коллагена I типа приблизительно на 60% и костеспецифической щелочной фосфатазы приблизительно на 40%. Подобные результаты наблюдаются и при приеме препарата ФОСАМАКС® в дозе 70 мг 1 раз в неделю в течение 1 года. По сравнению с плацебо увеличение МПКТ в поясничном отделе позвоночника составляет 5,3%, в шейке бедра – 2,6%, в большом вертеле – 3,1%, общей МПКТ – 1,6%.

При применении алендроната 10 мг в сутки у мужчин отмечалось уменьшение частоты новых переломов позвоночника, которая составила 0,8% по сравнению с 7,1% при приеме плацебо. Также отмечалось снижение величины уменьшения роста, которая составила 0,6 мм при приеме алендроната по сравнению с 2,4 мм при приеме плацебо.

При применении препарата ФОСАМАКС® 70 мг 1 раз в неделю в течение 1 года происходит увеличение МПКТ в поясничном отделе позвоночника на 2,8%, в шейке бедра – на 1,9%, в бедренной кости – на 2,0%, в других частях тела – на 1,2% в сравнении с плацебо.

Препарат ФОСАМАКС® эффективен у мужчин независимо от возраста, функции половых желез и исходной МПКТ в шейке бедра и поясничном отделе позвоночника.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность алендроната при пероральном приеме натощак утром за два часа до стандартного завтрака в дозе 5-70 мг составляла 0,64 % у женщин и 0,6 % у мужчин . При приеме алендроната натощак за час или полчаса до стандартного завтрака биодоступность снижалась до 0,46% и 0,39% соответственно. В исследованиях остеопороза алендронат был эффективен при приеме не менее чем за 30 минут до первого приема пищи или напитка в течение дня.

Биодоступность была незначительной при приеме алендроната во время стандартного завтрака и в течение двух часов после него. При одновременном приеме алендроната с кофе или апельсиновым соком биодоступность снижалась приблизительно на 60%.

У здоровых субъектов при пероральном приеме преднизона (20 мг три раза в день в течение пяти дней) не наблюдалось клинически значимых изменений биодоступности алендроната при пероральном приеме (среднее увеличение в диапазоне от 20% до 44%).

Распределение

Средний равновесный объем распределения, исключая кости, у человека составляет не менее 28 литров. Концентрации препарата в плазме после перорального приема терапевтических доз являются слишком низкими для аналитического обнаружения (< 5 нг/мл). Связывание с белками плазмы у человека составляет приблизительно 78%.

Метаболизм

Нет подтверждающих данных, что алендронат подвергается метаболизму в организме человека или животных.

Выведение

После однократной внутривенной дозы [^{14}C]алендроната приблизительно 50% радиоактивности выводилось с мочой в течение 72 часов и незначительно или практически не выводилось с калом. Почечный клиренс алендроната составлял 71 мл/мин, а системный клиренс не превышал 200 мл/мин. Концентрации в плазме снижались более чем на 95% в течение шести часов после внутривенного введения. Период полувыведения в конечной фазе в организме человека, по оценкам, превышает десять лет, что отражает высвобождение алендроната из скелета. Алендронат не выводится через кислотные и основные транспортные системы почек у крыс; таким образом можно ожидать, что он не нарушает выведение других лекарственных препаратов через эти системы у человека.

Почечная недостаточность

Доклинические исследования показали, что препарат, который не накапливается в костной ткани, быстро выводится с мочой. Свидетельств насыщения накопления в костной ткани после многократного введения кумулятивных внутривенных доз до 35 мг/кг у животных обнаружено не было. Хотя никаких клинических данных не имеется, вполне вероятно, что, как и у животных, выведение алендроната через почки будет снижено у пациентов с нарушением функции почек.

Таким образом, у пациентов с нарушением функции почек можно ожидать несколько большего накопления алендроната в костной ткани (см. раздел «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ»).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе с целью предупреждения развития переломов, в том числе переломов бедра и компрессионных переломов позвоночника.
- Лечение остеопороза у мужчин с целью предотвращения возникновения переломов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Заболевания пищевода и другие факторы, замедляющие его опорожнение, например, стриктуры или ахалазия.
- Неспособность сидеть или стоять прямо в течение 30 минут.
- Гиперчувствительность к алендронату или любому вспомогательному веществу препарата.
- Гипокальциемия.
- Наследственный дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Тяжелые нарушения минерального обмена.
- Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) < 35 мл/мин).
- Дефицит витамина D.
- Детский возраст.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- При обострении заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таких как дисфагия, заболевания пищевода, гастрит, дуоденит или язва желудка.
- При серьезных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, перенесенных в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, хирургическое вмешательство на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики.

- При предрасположенности к гипокальциемии (гипотиреоз, мальабсорбция кальция).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение при беременности

Алендронат не следует применять во время беременности. Данных о применении алендроната у беременных женщин недостаточно. Исследования на животных не указывают на наличие непосредственных негативных эффектов во время беременности, развития эмбриона и плода или постнатального развития. Алендронат, вводившийся крысам во время беременности, вызывал дистоцию, обусловленную гипокальциемией.

Применение в период грудного вскармливания

Данные о выделении алендроната с грудным молоком отсутствуют. Алендронат не следует назначать женщинам в период грудного вскармливания.

ДЕТИ

Препарат ФОСАМАКС® не следует применять у детей в возрасте до 18 лет из-за недостаточности данных по безопасности и эффективности при заболеваниях, связанных с детским остеопорозом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Рекомендуемая доза – одна таблетка 70 мг один раз в неделю. Оптимальная длительность терапии остеопороза бисфосфонатами не установлена. Необходимость продолжения терапии бисфосфонатами должна оцениваться на регулярной основе на основании пользы/риска применения препарата ФОСАМАКС® для каждого пациента, особенно после 5 и более лет применения.

Для обеспечения достаточного всасывания алендроната:

ФОСАМАКС® необходимо принимать не менее чем за 30 минут до первого приема пищи, напитков или лекарственного средства ежедневного приема, запивая только простой водой. Другие напитки (включая минеральную воду), пища и некоторые лекарственные средства могут снизить всасывание алендроната.

Для облегчения поступления таблетки в желудок и уменьшения вероятности местного раздражения и раздражения пищевода/нежелательных явлений:

- ФОСАМАКС® следует принимать только после подъема с постели, запивая полным стаканом воды (не менее 200 мл);

- Пациенты должны проглатывать таблетку ФОСАМАКС® целиком. Таблетку нельзя крошить, жевать или рассасывать во рту из-за возможного образования язв в ротовой полости и глотке;
- Пациенты не должны ложиться до первого приема пищи, который должен быть не менее чем через 30 минут после приема таблетки;
- Пациенты не должны ложиться в течение не менее 30 минут после приема препарата ФОСАМАКС®;
- ФОСАМАКС® не следует принимать перед сном или до подъема с постели.

Пациентам следует дополнительно принимать препараты кальция и витамина D, если их поступление в организм с пищей является недостаточным.

Применение у пожилых пациентов: в клинических исследованиях не наблюдалось различия в эффективности или профилях безопасности алендроната в зависимости от возраста. Поэтому коррекции дозы для пожилых пациентов не требуется.

Применение при почечной недостаточности: коррекции дозы для пациентов при скорости клубочковой фильтрации (СКФ) более 35 мл/мин не требуется. Алендронат не рекомендуется для пациентов с почечной недостаточностью, при которой СКФ составляет менее 35 мл/мин, в связи с недостаточностью данных по применению.

Исследований применения препарата ФОСАМАКС® 70 мг один раз в неделю при лечении остеопороза, индуцированного глюкокортикоидами, не проводилось.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В однолетнем исследовании у женщин с остеопорозом в период постменопаузы общие профили безопасности препарата ФОСАМАКС® 70 мг 1 раз в неделю (n = 519) и алендроната 10 мг/день (n = 370) были в целом схожи.

В двух трёхлетних исследованиях с практически идентичным дизайном у женщин в период постменопаузы (алендронат 10 мг: n = 196; плацебо: n = 397) профили безопасности алендроната 10 мг/день и плацебо были в целом схожи.

Нежелательные явления, описанные в данных исследованиях как возможно, вероятно или определенно связанные с приемом препарата ФОСАМАКС®, представлены в таблице ниже. Нежелательные явления наблюдались у ≥ 1% пациентов в каждой группе приема в однолетнем исследовании. У ≥ 1% пациентов, принимавших алендронат 10 мг/день, нежелательные явления наблюдались с большей частотой, чем в группе плацебо в трехлетнем исследовании.

	Однолетнее исследование		Трехлетние исследования	
	ФОСАМАКС® 70 мг (1 раз в неделю, n=519), %	Алендронат 10 мг (1 раз в день, n=370), %	Алендронат 10 мг (1 раз в день, n=196), %	Плацебо (n=397), %
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта				
боль в животе	3,7	3,0	6,6	4,8
диспепсия	2,7	2,2	3,6	3,5
кислая отрыжка	1,9	2,4	2,0	4,3
тошнота	1,9	2,4	3,6	4,0
вздутие живота	1,0	1,4	1,0	0,8
запор	0,8	1,6	3,1	1,8
диарея	0,6	0,5	3,1	1,8
дисфагия	0,4	0,5	1,0	0,0
метеоризм	0,4	1,6	2,6	0,5
гастрит	0,2	1,1	0,5	1,3
язва желудка	0,0	1,1	0,0	0,0
язва пищевода	0,0	0,0	1,5	0,0
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани				
костно-мышечная боль (в костях, мышцах или суставах)	2,9	3,2	4,1	2,5
мышечный спазм	0,2	1,1	0,0	1,0
Нарушения со стороны нервной системы				
головная боль	0,4	0,3	2,6	1,5

Следующие нежелательные явления сообщались во время клинических исследований и/или пострегистрационного применения.

Частота нежелательных явлений установлена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000, в том числе отдельные случаи).

Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко:* реакции гиперчувствительности, включая крапивницу и отёк Квинке

Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Редко: симптоматическая гипокальциемия, часто на фоне факторов предрасположенности[1]
Нарушения со стороны нервной системы	*Часто:* головная боль, головокружение[2] *Нечасто:* нарушение вкусовых ощущений[2]
Нарушения со стороны органа зрения	*Нечасто:* воспаление органов зрения (увеит, склерит, эписклерит)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	*Часто:* системное головокружение[2]
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Часто:* боль в животе, диспепсия, запор, диарея, метеоризм, язва пищевода[3], дисфагия[3], вздутие живота, кислая отрыжка *Нечасто:* тошнота, рвота, гастрит, эзофагит[3], эрозия пищевода, мелена[2] *Редко:* стриктура пищевода[3], изъязвление пищевода[3], нарушения верхних отделов желудочно-кишечного-тракта (перфорация, язвы, кровотечение)[1]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Часто:* алопеция[2], зуд[2] *Нечасто:* кожная сыпь, эритема, *Редко:* кожная сыпь со светочувствительностью, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз[4]
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	*Очень часто:* скелетно-мышечная боль (в костях, мышцах или суставах), иногда сильная боль[1,2] *Часто:* припухлость суставов[2] *Редко:* локальный остеонекроз челюсти, ассоциированный главным образом с предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением[1,4], атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости (нежелательная реакция класса бисфосфонатов)[5]

Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Часто:* астения[2], периферический отек[2] *Нечасто:* преходящие симптомы как реакция острой фазы (миалгия, недомогание и редко – лихорадка), обычно в связи с началом лечения[2]

[1] См. раздел «Особые указания».

[2] В клинических исследованиях частота была сопоставимой для группы препарата и группы плацебо.

[3] См. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания».

[4] Данная нежелательная реакция была установлена в ходе пострегистрационного наблюдения.

[5] Установлено при пострегистрационном применении.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке возможны гипокальциемия, гипофосфатемия, нежелательные явления со стороны верхнего отдела желудочно-кишечного тракта, включая расстройство желудка, изжогу, эзофагит, гастрит, язвы желудка и пищевода.

Специфического лечения передозировки алендроната нет. Пациенту следует принять молоко или антациды для связывания алендроната. Для предотвращения раздражения пищевода не следует вызывать рвоту. Пациенты должны сохранять вертикальное положение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Всасывание алендроната может нарушаться, если препарат принимается одновременно с пищей, напитками (включая минеральную воду), препаратами кальция, антацидами и другими лекарственными препаратами для перорального применения. В связи с этим интервал между приемом препарата ФОСАМАКС® и другими лекарственными препаратами, принимаемыми внутрь, должен составлять не менее 30 минут.

Других клинически значимых взаимодействий с лекарственными препаратами не ожидается. В клинических исследованиях некоторые пациентки получали эстроген (интравагинально, трансдермально или перорально), принимая алендронат. Нежелательных явлений, связанных с их одновременным применением, выявлено не было.

Поскольку применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) связано с развитием эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, следует соблюдать осторожность при одновременном применении НПВП и алендроната.

Хотя специфических исследований взаимодействий не проводилось, в клинических исследованиях алендронат применяли одновременно с широким диапазоном часто назначаемых лекарственных препаратов без признаков клинических нежелательных взаимодействий.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Алендронат может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. В связи с этим во время приема алендроната следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями верхних отделов ЖКТ, например, при дисфагии, заболевании пищевода, гастрите, дуодените, язве, серьезном заболевании ЖКТ, перенесенном в предшествующие 12 месяцев, например, при пептической язве, а также при активном желудочно-кишечном кровотечении, хирургической операции на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики. Для пациентов с диагностированным пищеводом Барретта вопрос о назначении алендроната должен решаться индивидуально на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску.

При лечении алендронатом известны случаи побочных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжёлой форме и требовавших стационарного лечения, и в редких случаях осложнявшихся формированием стриктуры. В связи с этим врачам необходимо уделять особое внимание любым признакам или симптомам, указывающим на возможные нарушения со стороны пищевода, а пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекращения приема алендроната и обращения к врачу при появлении симптомов раздражения пищевода, таких как дисфагия, боль при глотании или боль за грудиной, появление или усиление изжоги.

Риск возникновения тяжелых нежелательных явлений со стороны пищевода выше у тех пациентов, которые нарушают рекомендации по приему препарата и/или продолжают принимать его при появлении симптомов раздражения пищевода. Особенно важно дать пациенту рекомендации по приему препарата, чтобы он понимал, что риск развития поражения пищевода возрастает в случае невыполнения данных рекомендаций.

Хотя в расширенных клинических исследованиях алендроната повышения риска не отмечалось, в пострегистрационных отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной.

У больных раком, при лечении которых проводилось внутривенное введение бисфосфонатов, отмечались случаи остеонекроза челюсти, обусловленного главным образом предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит). Многие из пациентов также получали химиотерапию и

глюкокортикостероиды. Также известны случаи остеонекроза челюсти у пациентов с остеопорозом, принимавших бисфосфонаты перорально.

При оценке индивидуального риска развития некроза челюсти следует учитывать следующие факторы риска:

- активность бисфосфоната (наивысшая у золедроновой кислоты), путь введения (см. выше) и общая доза;
- рак, химиотерапия, радиотерапия, глюкокортикостероиды, курение;
- болезни зубов в анамнезе, плохая гигиена полости рта, пародонтоз, инвазивные стоматологические процедуры и плохо подобранные протезы.

Перед началом терапии пероральными бисфосфонатами пациентам с неудовлетворительным стоматологическим статусом рекомендуется стоматологический осмотр и превентивные лечебные мероприятия.

Во время курса бисфосфонатов таким пациентам рекомендуется по возможности избегать инвазивных стоматологических процедур. Если у пациента развился остеонекроз челюсти во время терапии бисфосфонатами, хирургическое стоматологическое лечение может ухудшить его состояние. Неизвестно, уменьшает ли прекращение приема бисфосфонатов риск остеонекроза челюсти у пациентов, которым требуются стоматологические процедуры. В каждом случае решение должен принимать лечащий врач на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску для конкретного пациента.

Во время терапии бисфосфонатами следует разъяснить пациентам важность правильной гигиены полости рта, профилактических осмотров, а также предупредить их о необходимости сообщения о любых симптомах со стороны полости рта, например подвижности зубов, боли или появлении припухлости.

Известно о случаях появления болей в костях, суставах и/или мышцах во время курса бисфосфонатов. Во время пострегистрационного применения в редких случаях данные симптомы были выраженными и/или приводили к инвалидности. Время появления симптомов варьировало от одного дня до нескольких месяцев после начала лечения. У большинства пациентов симптомы разрешались после прекращения лечения. У некоторых из них симптомы появлялись снова при возобновлении приема того же препарата или другого бисфосфоната.

Известно о случаях атипичных подвертельных или диафизарных переломов бедра при лечении бисфосфонатами, главным образом у пациентов, получающих длительную терапию по поводу остеопороза. Эти поперечные или косые переломы могут возникнуть по всей длине бедра от малого вертела бедренной кости до надмыщелкового расширения. Данные переломы происходят после незначительной травмы или без нее, некоторые

пациенты испытывают сильную боль в бедре или паховой области, которая часто сочетается с рентгенологическими симптомами стрессовых переломов, за несколько недель или месяцев до появления полной картины перелома бедра. Переломы часто бывают двусторонними, поэтому у пациентов с переломом бедра, принимающих бисфосфонаты, следует обследовать второе (контралатеральное) бедро. Известно, что данные переломы плохо срастаются. При подозрении на атипичный перелом бедра следует рассмотреть возможность прекращения терапии бисфосфонатами до проведения индивидуальной оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску.

Во время терапии бисфосфонатами следует рекомендовать пациентам сообщать о любых болях в бедре или в паховой области. Всех пациентов, поступивших с такими жалобами, необходимо осматривать на предмет неполного перелома бедренной кости.

Во время пострегистрационного применения поступали редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Пациентов следует предупредить, что при случайном пропуске приема препарата ФОСАМАКС® 1 раз в неделю им следует принять 1 таблетку утром ближайшего дня после того, как они вспомнят. Не следует принимать две таблетки в один день, но в последующем необходимо вернуться к приему препарата 1 раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения.

Препарат ФОСАМАКС® не рекомендуется пациентам с почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации < 35 мл/мин.

Следует принимать во внимание и другие причины остеопороза, помимо дефицита эстрогенов и возраста.

При наличии гипокальциемии концентрацию кальция в крови необходимо нормализовать до начала лечения алендронатом. Другие нарушения минерального обмена (например, дефицит витамина D и гипопаратиреоз) также должны быть эффективно пролечены до начала терапии алендронатом. У пациентов с данными нарушениями во время терапии препаратом ФОСАМАКС® необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и симптомы гипокальциемии.

Поскольку алендронат увеличивает содержание минеральных веществ в костях, может наблюдаться снижение концентрации кальция и фосфатов в сыворотке крови, особенно у пациентов, принимающих глюкокортикостероиды, у которых всасывание кальция может быть снижено. Обычно такое снижение небольшое и бессимптомное. Тем не менее известны редкие случаи симптоматической гипокальциемии, которая иногда достигала

тяжелой степени и развивалась у пациентов с соответствующей предрасположенностью (например, гипопаратиреоз, дефицит витамина D и мальабсорбция кальция).

Данный лекарственный препарат содержит лактозу безводную. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать данный лекарственный препарат.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Исследований по оценке влияния на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами не проводилось. Тем не менее некоторые нежелательные реакции, наблюдавшиеся при приеме препарата ФОСАМАКС®, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами или другими механизмами. Индивидуальная реакция на препарат ФОСАМАКС® может отличаться (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 70 мг.

По 4 таблетки в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

88147

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Произведено:

Эйсика Фармасьютикалс ГмбХ, Германия

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany

Выпускающий контроль качества:

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Павловская, д. 7, стр. 1

г. Москва, Россия, 115093

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Птушко О.Т.

"МСД Фармасьютикалс" MSD Pharmaceuticals LLC ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ФГБУ НЦЭСМП