МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фосамакс®

таблетки 70 мг

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 181215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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),	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** **Нежелательные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ** 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 (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»). Для пациентов с диагностированным пищеводом Барретта вопрос о назначении алендроната должен решаться индивидуально на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску.

Старая редакция	Новая редакция
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	При лечении алендронатом известны случаи нежелательных 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 (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»). 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 (см. раздел «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ»). Хотя в расширенных клинических исследованиях алендроната повышения риска **возникновения нежелательных**

Старая редакция	Новая редакция
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	**явлений со стороны ЖКТ** не отмечалось, в пострегистрационных отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»). **Остеонекроз челюсти** 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, **ингибиторы ангиогенеза,** курение; • болезни зубов в анамнезе, плохая гигиена полости рта, пародонтоз, инвазивные стоматологические процедуры и плохо подобранные протезы. Перед началом терапии пероральными

Старая редакция	Новая редакция
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	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. **Скелетно-мышечная боль** Известно о случаях появления болей в костях, суставах и/или мышцах во время курса бисфосфонатов. Во время

Старая редакция	Новая редакция
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	пострегистрационного применения в редких случаях данные симптомы были выраженными и/или приводили к инвалидности (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»). 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. **Атипичные переломы бедра** 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

Старая редакция	Новая редакция
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	(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. **Кожные реакции** Во время пострегистрационного применения поступали редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. **Пропуск приема препарата** 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. **Почечная недостаточность**

Старая редакция	Новая редакция
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.	Препарат ФОСАМАКС® не рекомендуется пациентам с почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации < 35 мл/мин (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»). **Метаболизм костной ткани и минеральный обмен** 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 (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»). 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

Старая редакция	Новая редакция
	редкие случаи симптоматической гипокальциемии, которая иногда достигала тяжелой степени и развивалась у пациентов с соответствующей предрасположенностью (например, гипопаратиреоз, дефицит витамина D и мальабсорбция кальция) (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»). **Вспомогательные вещества** 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.

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

«МСД Фармасьютикалс» MSD Pharmaceuticals LLC ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000005 ФГБУ НЦЭСМП

92952