П N008977 от 19.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосамакс®

торговое наименование лекарственного препарата

алендроновая кислота

международное непатентованное или группировочное наименование

таблетки, 70 мг

лекарственная форма, дозировка

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
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.	*Применение при почечной недостаточности:* коррекции дозы для пациентов с клиренсом креатинина более 35 мл/мин не требуется. Алендронат противопоказан пациентам с почечной недостаточностью, при которой клиренс креатинина 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,	**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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция

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	6,6	4,8
диспепсия	2,7	2,2	3,6	3,5
кислая отрыжка	1,9	2,4	2	4,3
тошнота	1,9	2,4	3,6	4
вздутие живота	1	1,4	1	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
метеоризм	0,4	1,6	2,6	0,5
гастрит	0,2	1,1	0,5	1,3
язва желудка	0	1,1	0	0
язва пищевода	0	0	1,5	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	1
Нарушения со стороны нервной системы				
головная боль	0,4	0,3	2,6	1,5

Следующие нежелательные явления

Новая редакция

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	6,6	4,8
диспепсия	2,7	2,2	3,6	3,5
кислая отрыжка	1,9	2,4	2	4,3
тошнота	1,9	2,4	3,6	4
вздутие живота	1	1,4	1	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
метеоризм	0,4	1,6	2,6	0,5
гастрит	0,2	1,1	0,5	1,3
язва желудка	0	1,1	0	0
язва пищевода	0	0	1,5	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	1
Нарушения со стороны нервной системы				
головная боль	0,4	0,3	2,6	1,5

Следующие нежелательные явления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция		Новая редакция	
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).		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), частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).	
Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко:* реакции гиперчувствительности, включая крапивницу и отёк Квинке	***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 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 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 зрения***	*Нечасто:* воспаление органов зрения (увеит, склерит, эписклерит)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	*Часто:* системное головокружение[2] *Очень редко:* остеонекроз наружного слухового канала (нежелательная реакция класса бисфосфонатов)	***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения***	*Часто:* системное головокружение[2] *Очень редко:* остеонекроз наружного слухового канала (нежелательная реакция класса бисфосфонатов)
Нарушения со стороны	*Часто:* боль в животе, диспепсия, запор, диарея,		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция		Новая редакция	
желудочно-кишечного тракта	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 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 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	***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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция		Новая редакция	
	локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением[1,4], атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости (нежелательная реакция класса бисфосфонатов)[5]		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] *Частота неизвестна[6]:* низкоэнергетические переломы костей, кроме бедренной
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]	***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.		[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	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
	применении. [6] Частота нежелательных реакций, о которых сообщалось во время пострегистрационного применения, не может быть установлена, поскольку они получены из спонтанных сообщений.
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. При лечении алендронатом известны случаи нежелательных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжёлой форме и требовавших	**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. При лечении алендронатом известны случаи нежелательных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжёлой форме и требовавших

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
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 явлений со стороны ЖКТ не отмечалось, в пострегистрационных отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и	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 явлений со стороны ЖКТ не отмечалось, в пострегистрационных отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
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 бисфосфонатами пациентам с неудовлетворительным стоматологическим статусом рекомендуется стоматологический осмотр и превентивные лечебные	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 бисфосфонатами пациентам с неудовлетворительным стоматологическим статусом рекомендуется стоматологический осмотр и превентивные лечебные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
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. **Остеонекроз наружного слухового канала** Сообщается о случаях остеонекроза наружного слухового канала на фоне приема бисфосфонатов, главным образом при длительной терапии. Возможные факторы риска развития остеонекроза наружного слухового канала включают применение стероидов и химиотерапию и/или местные факторы риска, такие как инфекция или	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. **Остеонекроз наружного слухового канала** Сообщается о случаях остеонекроза наружного слухового канала на фоне приема бисфосфонатов, главным образом при длительной терапии. Возможные факторы риска развития остеонекроза наружного слухового канала включают применение стероидов и химиотерапию и/или местные факторы риска, такие как инфекция или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
травма. Следует рассмотреть возможность наличия остеонекроза наружного слухового канала у пациентов, принимающих бисфосфонаты, у которых отмечено наличие нарушений со стороны органа слуха, таких как боль, выделения или хроническая инфекция. **Скелетно-мышечная боль** 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 (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,	травма. Следует рассмотреть возможность наличия остеонекроза наружного слухового канала у пациентов, принимающих бисфосфонаты, у которых отмечено наличие нарушений со стороны органа слуха, таких как боль, выделения или хроническая инфекция. **Скелетно-мышечная боль** 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 (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. **Низкоэнергетические переломы, включая атипичные переломы бедра** Известно о случаях низкоэнергетических переломов, включая атипичные подвертельные или диафизарные переломы бедра и переломы других костей при лечении бисфосфонатами, главным образом у пациентов, получающих длительную терапию по поводу остеопороза. Такие переломы происходят после незначительной травмы или без нее. Поперечные или косые переломы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
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. **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	могут возникнуть по всей длине бедра от малого вертела бедренной кости до надмыщелкового расширения. 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 низкоэнергетические переломы, включая 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
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** Препарат ФОСАМАКС® противопоказан пациентам с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 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,	**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** Препарат ФОСАМАКС® противопоказан пациентам с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13395
(Входящий МЗ №4247728)

Старая редакция	Новая редакция
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) (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.	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) (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 по работе
с регуляторными органами и фармакобезопасности
ООО «Органон» Дворяк Д.С.