МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фосаванс® Форте

таблетки 70 мг + 140 мкг

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 211215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания *Алендронат* *Нежелательные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ* Алендронат может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. В связи с возможностью ухудшения основного заболевания во время приема алендроната, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями верхних отделов ЖКТ, например, при дисфагии, заболевании пищевода, гастрите, дуодените, язве, а также при серьезном заболевании ЖКТ, перенесенном в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, при желудочно-кишечном кровотечении, хирургической операции на верхних отделах ЖКТ, за исключением пиролопластики. Для пациентов с диагностированным пищеводом Барретта вопрос о назначении алендроната	**Особые указания** *Алендронат* *Нежелательные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ* Алендронат может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. В связи с возможностью ухудшения основного заболевания во время приема алендроната следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями верхних отделов ЖКТ, например, при дисфагии, заболевании пищевода, гастрите, дуодените, язве, а также при серьезном заболевании ЖКТ, перенесенном в предшествующие 12 месяцев, например, при пептической язве, желудочно-кишечном кровотечении, хирургической операции на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики (см. раздел «Противопоказания»). Для пациентов с диагностированным пищеводом Барретта

Старая редакция	Новая редакция
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, 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 прекратить прием алендроната и обратиться 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 алендроната и/или продолжают принимать его при появлении симптомов раздражения пищевода. Чрезвычайно важно полностью проинформировать пациентов о значении соблюдения правил приема препарата и убедиться в том, что они поняли это. Следует предупредить их о том, что риск развития поражения пищевода возрастает в случае невыполнения данных рекомендаций.	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, 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 прекратить прием алендроната и обратиться 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 алендроната и/или продолжают принимать его при появлении симптомов раздражения пищевода. Чрезвычайно важно полностью проинформировать пациентов о значении соблюдения правил приема препарата и убедиться в том, что они поняли это (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Старая редакция	Новая редакция
Хотя в расширенных клинических испытаниях алендроната повышение риска не отмечалось, в постмаркетинговых отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной.	Следует предупредить их о том, что риск развития поражения пищевода возрастает в случае невыполнения данных рекомендаций.
Остеонекроз челюсти	Хотя в расширенных клинических испытаниях алендроната повышения риска **возникновения нежелательных явлений со стороны ЖКТ** не отмечалось, в постмаркетинговых отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной (см. раздел «Побочное действие»).
У больных раком, при лечении которых проводилось внутривенное введение бисфосфонатов, отмечались случаи остеонекроза челюсти, обусловленного главным образом предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (в т. ч. остеомиелитом). Многие из них также получали химиотерапию и глюкокортикостероиды. Также известны случаи остеонекроза челюсти у пациентов с остеопорозом при приеме внутрь бисфосфонатов.	*Остеонекроз челюсти*
При оценке индивидуального риска развития некроза челюсти следует учитывать следующие факторы риска:	У больных раком, при лечении которых проводилось внутривенное введение бисфосфонатов, отмечались случаи остеонекроза челюсти, обусловленного главным образом предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (в т. ч. остеомиелитом). Многие из них также получали химиотерапию и глюкокортикостероиды. Также известны случаи остеонекроза челюсти у пациентов с остеопорозом при приеме внутрь бисфосфонатов.
• сила действия 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, парадонтоз, инвазивные стоматологические процедуры и плохо подобранные протезы.	При оценке индивидуального риска развития некроза челюсти следует учитывать следующие факторы риска: • сила действия бисфосфоната (наивысшая у золедроновой кислоты), путь введения (см. выше) и общая доза; • рак, химиотерапия, радиотерапия, глюкокортикостероиды, **ингибиторы**
Перед началом терапии пероральными	

Старая редакция	Новая редакция
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 больного развился остеонекроз 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 любых симптомов со стороны полости рта, например подвижности зубов, боли или появлении припухлости. *Боль в костях и мышцах* Известно о случаях появления болей в костях, суставах и/или мышцах во время курса бисфосфонатов. Во время	**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 мероприятия. Во время курса бисфосфонатов таким пациентам рекомендуется по возможности избегать инвазивных стоматологических процедур. Если у больного развился остеонекроз 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

Старая редакция	Новая редакция
постмаркетингового 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. *Атипичные переломы бедра* Известно о случаях подвертельных или диафизарных переломов бедра при лечении бисфосфонатами, главным образом у больных, 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 недели или месяцы 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	симптомах со стороны полости рта, например подвижности зубов, боли или появлении припухлости. *Боль в костях и мышцах* Известно о случаях появления болей в костях, суставах и/или мышцах во время курса бисфосфонатов. Во время постмаркетингового 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 подвертельных или диафизарных переломов бедра при лечении бисфосфонатами, главным образом у больных, 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

Старая редакция	Новая редакция
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 перелома бедра. *Почечная недостаточность* Препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ противопоказан пациентам с почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации менее 35 мл/мин. *Костный и минеральный метаболизм* 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 препаратом ФОСАВАНС® ФОРТЕ. Другие нарушения минерального обмена (например, дефицит витамина D и гипопаратиреоз) также должны быть эффективно пролечены до начала лечения препаратом ФОСАВАНС® ФОРТЕ. Содержание витамина D в препарате ФОСАВАНС® ФОРТЕ недостаточно для коррекции гиповитаминоза D. У пациентов с	симптомами стрессовых переломов, за недели или месяцы 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 перелома бедра. *Почечная недостаточность* Препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ противопоказан пациентам с почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации менее 35 мл/мин (см. раздел «Противопоказания»). *Костный и минеральный метаболизм* 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

Старая редакция	Новая редакция
данными нарушениями во время лечения препаратом ФОСАВАНС® ФОРТЕ необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке и симптомы гипокальциемии. Поскольку алендронат увеличивает содержание минеральных веществ в костях, может наблюдаться снижение уровня кальция и фосфатов в сыворотке крови, особенно при приеме глюкокортикостероидов, понижающих всасывание кальция. 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, гиповитаминоз D и мальабсорбция кальция). *Колекальциферол* Витамин D_3 может способствовать повышению выраженности гиперкальциемии и/или гиперкальциурии при применении у пациентов с заболеваниями, вызывающими неконтролируемую гиперпродукцию кальцитриола (например, лейкоз, лимфома, саркоидоз). У таких пациентов необходимо контролировать содержание кальция в моче и сыворотке. У пациентов с мальабсорбцией может отмечаться нарушение всасывания витамина	препаратом ФОСАВАНС® ФОРТЕ (см. раздел «Противопоказания»). Другие нарушения минерального обмена (например, дефицит витамина D и гипопаратиреоз) также должны быть эффективно пролечены до начала лечения препаратом ФОСАВАНС® ФОРТЕ. Содержание витамина D в препарате ФОСАВАНС® ФОРТЕ недостаточно для коррекции гиповитаминоза D. У пациентов с данными нарушениями во время лечения препаратом ФОСАВАНС® ФОРТЕ необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке и симптомы гипокальциемии. Поскольку алендронат увеличивает содержание минеральных веществ в костях, может наблюдаться снижение уровня кальция и фосфатов в сыворотке крови, особенно при приеме глюкокортикостероидов, понижающих всасывание кальция. 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, гиповитаминоз D и мальабсорбция кальция) (см. раздел «Побочное действие»). *Колекальциферол* Витамин D_3 может способствовать

Старая редакция	Новая редакция
D_3. *Вспомогательные вещества* Данный лекарственный препарат содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы и галактозы, лактазной недостаточности, глюкозо-галактозной мальабсорбции и сахаразно-изомальтазной недостаточности не следует принимать данный лекарственный препарат. *Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами* Нет данных о том, что препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ непосредственно влияет на способность управлять автомобилем или использовать другие механизмы. Некоторые нежелательные явления, например, нечеткость зрения, головокружение, сильная боль в суставах или мышцах (см. раздел «Побочное действие»), наблюдающиеся при приеме препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ, могут влиять на способность управлять автомобилем и другими механизмами. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами** Раздел отсутствует.	повышению выраженности гиперкальциемии и/или гиперкальциурии при применении у пациентов с заболеваниями, вызывающими неконтролируемую гиперпродукцию кальцитриола (например, лейкоз, лимфома, саркоидоз). У таких пациентов необходимо контролировать содержание кальция в моче и сыворотке. У пациентов с мальабсорбцией может отмечаться нарушение всасывания витамина D_3. *Вспомогательные вещества* Данный лекарственный препарат содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы и галактозы, лактазной недостаточности, глюкозо-галактозной мальабсорбции и сахаразно-изомальтазной недостаточности не следует принимать данный лекарственный препарат. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами** Нет данных о том, что препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ непосредственно влияет на способность управлять автомобилем или использовать другие механизмы. Некоторые нежелательные

Старая редакция	Новая редакция
	явления, например, нечеткость зрения, головокружение, сильная боль в суставах или мышцах (см. раздел «Побочное действие»), наблюдающиеся при приеме препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ, могут влиять на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

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

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6