

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ

Иср-001108/08 140915

СОГЛАСОВАНО

БОНВИВА®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения, 3 мг/3 мл

лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » **140915** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями являлись артралгия и гриппоподобный синдром, которые наблюдались обычно после приема первой дозы препарата Бонвива®, характеризовались слабой или умеренной степенью интенсивности, небольшой продолжительностью и разрешались без лечения (см. подраздел «Гриппоподобный синдром» ниже). Бонвива®, как и другие бисфосфонаты, при внутривенном введении может вызывать кратковременное понижение уровня кальция в сыворотке крови. Побочные реакции были преимущественно легкой и средней степени тяжести и в большинстве случаев не приводили к прекращению терапии. Для оценки частоты побочных реакций использованы следующие категории частоты: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные случаи. Таблица 1. Нежелательные реакции, выявленные при применении препарата Бонвива® в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде.	Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями являлись артралгия и гриппоподобный синдром, которые наблюдались обычно после приема первой дозы препарата Бонвива®, характеризовались слабой или умеренной степенью интенсивности, небольшой продолжительностью и разрешались без лечения (см. подраздел «Гриппоподобный синдром» ниже). Бонвива®, как и другие бисфосфонаты, при внутривенном введении может вызывать кратковременное понижение уровня кальция в сыворотке крови. Побочные реакции были преимущественно легкой и средней степени тяжести и в большинстве случаев не приводили к прекращению терапии. Для оценки частоты побочных реакций использованы следующие категории частоты: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные случаи. Таблица 1. Нежелательные реакции, выявленные при применении препарата Бонвива® в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде.

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция	Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
<i>Со стороны иммунной системы</i>	Редко	Реакции гиперчувствительности.	<i>Со стороны иммунной системы</i>	Редко	Реакции гиперчувствительности.
	Очень редко	Анафилактические реакции/шок [†] , аллергические реакции, в частности обострение бронхиальной астмы [†] .		Очень редко	Анафилактические реакции/шок [†] , аллергические реакции, в частности обострение бронхиальной астмы [†] .
<i>Со стороны нервной системы и психической сферы</i>	Часто	Головная боль, головокружение, бессонница, депрессия.	<i>Со стороны нервной системы и психической сферы</i>	Часто	Головная боль, головокружение, бессонница, депрессия.
<i>Со стороны органа зрения</i>	Редко	Воспалительные заболевания глаз [†] .	<i>Со стороны органа зрения</i>	Редко	Воспалительные заболевания глаз [†] .
<i>Со стороны сосудов</i>	Нечасто	Флебит, тромбофлебит.	<i>Со стороны сосудов</i>	Нечасто	Флебит, тромбофлебит.
<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Часто	Гастрит, гастроэнтерит, диспепсия, диарея, боль в животе, тошнота, запор, метеоризм.	<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Часто	Гастрит, гастроэнтерит, диспепсия, диарея, боль в животе, тошнота, запор, метеоризм.
<i>Со стороны кожи и под-кожно-жировой клетчатки</i>	Часто	Кожная сыпь.	<i>Со стороны кожи и под-кожно-жировой клетчатки</i>	Часто	Кожная сыпь.
	Редко	Ангioneвротический отек, отек лица, крапивница.		Редко	Ангioneвротический отек, отек лица, крапивница.
<i>Со стороны костно-мышечной системы</i>	Часто	Артралгия, миалгия, боли в конечностях, остеоартрит, костно-мышечные боли, боли в спине.	<i>Со стороны костно-мышечной системы</i>	Часто	Артралгия, миалгия, боли в конечностях, остеоартрит, костно-мышечные боли, боли в спине.
	Нечасто	Боли в костях.		Нечасто	Боли в костях.
	Редко	Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости [†] .		Редко	Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости [†] .
	Очень редко	Остеонекроз челюсти [†] .		Очень редко	Остеонекроз челюсти [†] .

<i>Со стороны организма в целом</i>	Часто	Гриппоподобный синдром, утомляемость, назофарингит, цистит, инфекции мочевыводящего тракта, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия.
	Нечасто	Реакции в месте введения, астения.
<i>Со стороны организма в целом</i>	Часто	Гриппоподобный синдром, утомляемость, назофарингит, цистит, инфекции мочевыводящего тракта, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия.
	Нечасто	Реакции в месте введения, астения.

* См. ниже.

† Выявлено в ходе постмаркетингового применения.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гриппоподобный синдром

Гриппоподобный синдром может включать острофазные реакции или такие симптомы как миалгия, артралгия, лихорадка, озноб, утомляемость, тошнота, потеря аппетита или боли в костях.

Остеонекроз челюсти

Большинство случаев остеонекроза челюсти, развившегося при применении бисфосфонатов, зарегистрировано у онкологических пациентов, несколько случаев - у пациентов с остеопорозом.

Остеонекроз челюсти, главным образом, был ассоциирован с удалением зуба и/или локальной инфекцией (в частности, остеомиелитом). К другим факторам риска развития остеонекроза челюсти относят установленный диагноз онкологического заболевания, химиотерапию, лучевую терапию, применение глюкокортикостероидов и недостаточную гигиену полости рта (см. раздел «Меры предосторожности»).

Воспалительные заболевания глаз

При терапии бисфосфонатами, включая ибандроновую кислоту, сообщалось о

* См. ниже.

† Выявлено в ходе постмаркетингового применения.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гриппоподобный синдром

Гриппоподобный синдром может включать острофазные реакции или такие симптомы как миалгия, артралгия, лихорадка, озноб, утомляемость, тошнота, потеря аппетита или боли в костях.

Остеонекроз челюсти

Большинство случаев остеонекроза челюсти, развившегося при применении бисфосфонатов, зарегистрировано у онкологических пациентов, несколько случаев - у пациентов с остеопорозом.

Остеонекроз челюсти, главным образом, был ассоциирован с удалением зуба и/или локальной инфекцией (в частности, остеомиелитом). К другим факторам риска развития остеонекроза челюсти относят установленный диагноз онкологического заболевания, химиотерапию, лучевую терапию, применение глюкокортикостероидов и недостаточную гигиену полости рта (см. раздел «Меры предосторожности»).

Воспалительные заболевания глаз

При терапии бисфосфонатами, включая ибандроновую кислоту, сообщалось о

воспалительных заболеваниях глаз, таких как эписклерит, склерит и увеит. В некоторых случаях, несмотря на проводимое лечение, выздоровление наступало только после отмены бисфосфонатов.

Анафилактические реакции/шок

При лечении ибандроновой кислотой для внутривенного введения были зарегистрированы случаи анафилактических реакций/шока, в том числе с летальным исходом.

воспалительных заболеваниях глаз, таких как эписклерит, склерит и увеит. В некоторых случаях, несмотря на проводимое лечение, выздоровление наступало только после отмены бисфосфонатов.

Анафилактические реакции/шок

При лечении ибандроновой кислотой для внутривенного введения были зарегистрированы случаи анафилактических реакций/шока, в том числе с летальным исходом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и буллезный дерматит.

Н. Назарова

Руководитель Отдела регистрации и обеспечения качества ЛС

