

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№-001348- 190815
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БОНВИВА®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » **190815** 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). Оценка безопасности применения ибандроновой кислоты (2.5 мг ежедневно) проводилась в четырех плацебо контролируемых клинических исследованиях (N=1251). Большинство пациенток, участвующих в этих исследованиях, ранее принимало участие в основном 3-х летнем исследовании MF4411. Общий профиль безопасности применения ибандроновой кислоты (2.5 мг ежедневно) во всех вышеперечисленных исследованиях был сходен с таковым при применении плацебо. В 2-х летнем исследовании BM16549 при участии женщин в постменопаузе, страдающих остеопорозом, общий профиль безопасности применения препарата Бонвива® 150 мг один раз в месяц был сходен с таковым при применении препарата	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). Оценка безопасности применения ибандроновой кислоты (2.5 мг ежедневно) проводилась в четырех плацебо контролируемых клинических исследованиях (N=1251). Большинство пациенток, участвующих в этих исследованиях, ранее принимало участие в основном 3-х летнем исследовании MF4411. Общий профиль безопасности применения ибандроновой кислоты (2.5 мг ежедневно) во всех вышеперечисленных исследованиях был сходен с таковым при применении плацебо. В 2-х летнем исследовании BM16549 при участии женщин в постменопаузе, страдающих остеопорозом, общий профиль безопасности применения препарата Бонвива® 150 мг один раз в месяц был сходен с таковым при применении препарата

Бонвива® 2.5 мг ежедневно. Общая доля пациентов, у которых были выявлены нежелательные реакции, составляла 22.7% и 25.0% после года и 2-х лет приема препарата Бонвива® 150 мг один раз в месяц, соответственно. В большинстве случаев нежелательные реакции были по интенсивности слабо или умеренно выражены и не приводили к отмене препарата.

Нежелательные реакции, имеющие причинно-следственную связь с приемом препарата Бонвива® (по мнению исследователей), распределены по классам систем органов и перечислены ниже.

Для описания частоты нежелательных реакций используются следующие категории: часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$) и редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$). В каждой подгруппе нежелательные реакции расположены в порядке уменьшения степени их серьезности.

Таблица 2. Нежелательные реакции, выявленные при применении препарата Бонвива® в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде.

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
<i>Со стороны иммунной системы</i>	Редко	Реакции гиперчувствительности.
	Очень редко	Анафилактические реакции/шок ^{*†} , аллергические реакции, в частности, обострение бронхиальной астмы [†] .
<i>Со стороны нервной системы</i>	Часто	Головная боль.
	Нечасто	Головокружение.
<i>Со стороны органа зрения</i>	Редко	Воспалительные заболевания глаз ^{*†} .
<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Часто	Эзофагит, гастрит, гастроэзофагеальная

Бонвива® 2.5 мг ежедневно. Общая доля пациентов, у которых были выявлены нежелательные реакции, составляла 22.7% и 25.0% после года и 2-х лет приема препарата Бонвива® 150 мг один раз в месяц, соответственно. В большинстве случаев нежелательные реакции были по интенсивности слабо или умеренно выражены и не приводили к отмене препарата.

Нежелательные реакции, имеющие причинно-следственную связь с приемом препарата Бонвива® (по мнению исследователей), распределены по классам систем органов и перечислены ниже.

Для описания частоты нежелательных реакций используются следующие категории: часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$) и редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$). В каждой подгруппе нежелательные реакции расположены в порядке уменьшения степени их серьезности.

Таблица 2. Нежелательные реакции, выявленные при применении препарата Бонвива® в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде.

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
<i>Со стороны иммунной системы</i>	Редко	Реакции гиперчувствительности.
	Очень редко	Анафилактические реакции/шок ^{*†} , аллергические реакции, в частности, обострение бронхиальной астмы [†] .
<i>Со стороны нервной системы</i>	Часто	Головная боль.
	Нечасто	Головокружение.
<i>Со стороны органа зрения</i>	Редко	Воспалительные заболевания глаз ^{*†} .
<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Часто	Эзофагит, гастрит, гастроэзофагеальная

		рефлюксная болезнь, диспепсия, диарея, боль в животе, тошнота.
	Нечасто	Эзофагит, включая изъязвление пищевода или стриктуры, дисфагия, рвота, метеоризм.
	Редко	Дуоденит.
<i>Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки</i>	Часто	Сыпь.
	Редко	Ангioneвротический отек, отек лица, крапивница.
<i>Со стороны костно-мышечной системы</i>	Часто	Артралгия, миалгия, костно-мышечные боли, мышечные спазмы, скелетно-мышечная скованность.
	Нечасто	Боли в спине.
	Редко	Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости [†] .
	Очень редко	Остеонекроз челюсти ^{*†} .
<i>Со стороны организма в целом</i>	Часто	Гриппоподобный синдром [*] .
	Нечасто	Утомляемость.

* См. ниже

[†] Выявлено в ходе постмаркетингового применения**Описание отдельных нежелательных реакций***Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта*

В клинических исследованиях при участии пациентов с наличием в анамнезе заболеваний желудочно-кишечного тракта

* См. ниже

[†] Выявлено в ходе постмаркетингового применения**Описание отдельных нежелательных реакций***Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта*

В клинических исследованиях при участии пациентов с наличием в анамнезе заболеваний желудочно-кишечного тракта

та, включая пептическую язву без случаев недавнего кровотечения или госпитализации, а также пациентов с диспепсией или рефлюксом, получающих необходимую терапию, не было обнаружено различий во встречаемости нежелательных явлений со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта при приеме препарата Бонвива® в различных режимах дозирования (2.5 мг ежедневно и 150 мг один раз в месяц).

В исследовании ВМ16549 после первого и второго года приема препарата Бонвива® не было отмечено различий в лабораторных показателях в обеих группах с различными режимами дозирования (2.5 мг ежедневно и 150 мг один раз в месяц).

Гриппоподобный синдром

Гриппоподобный синдром может включать острофазные реакции или симптомы, такие 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 относятся установленный диагноз онкологического заболевания, химиотерапию, лучевую терапию, применение глюкокортикостероидов и недостаточную гигиену полости рта (см. раздел «Особые указания»).

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

та, включая пептическую язву без случаев недавнего кровотечения или госпитализации, а также пациентов с диспепсией или рефлюксом, получающих необходимую терапию, не было обнаружено различий во встречаемости нежелательных явлений со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта при приеме препарата Бонвива® в различных режимах дозирования (2.5 мг ежедневно и 150 мг один раз в месяц).

В исследовании ВМ16549 после первого и второго года приема препарата Бонвива® не было отмечено различий в лабораторных показателях в обеих группах с различными режимами дозирования (2.5 мг ежедневно и 150 мг один раз в месяц).

Гриппоподобный синдром

Гриппоподобный синдром может включать острофазные реакции или симптомы, такие 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 относятся установленный диагноз онкологического заболевания, химиотерапию, лучевую терапию, применение глюкокортикостероидов и недостаточную гигиену полости рта (см. раздел «Особые указания»).

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.

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

Руководитель Отдела регистрации и обеспечения качества ЛС

