

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ЛС-001348-

090816

по медицинскому применению лекарственного препарата

СОГЛАСОВАНО

**БОНВИВА®**

наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг**

лекарственная форма, дозировка

**Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария**

владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « » 090816 20 г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Побочное действие</b></p> <p>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.</p> <p>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</p> | <p><b>Побочное действие</b></p> <p>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.</p> <p>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</p> |

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                                                                                                         |
|---------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Со стороны иммунной системы           | Редко       | Реакции гиперчувствительности.                                                                                                |
|                                       | Очень редко | Анафилактические реакции/шок <sup>*†</sup> , аллергические реакции, в частности, обострение бронхиальной астмы <sup>†</sup> . |
| Со стороны нервной системы            | Часто       | Головная боль.                                                                                                                |
|                                       | Нечасто     | Головокружение.                                                                                                               |
| Со стороны органа зрения              | Редко       | Воспалительные заболевания глаз <sup>*†</sup> .                                                                               |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта | 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                                                                                                         |
|---------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Со стороны иммунной системы           | Редко       | Реакции гиперчувствительности.                                                                                                |
|                                       | Очень редко | Анафилактические реакции/шок <sup>*†</sup> , аллергические реакции, в частности, обострение бронхиальной астмы <sup>†</sup> . |
| Со стороны нервной системы            | Часто       | Головная боль.                                                                                                                |
|                                       | Нечасто     | Головокружение.                                                                                                               |
| Со стороны органа зрения              | Редко       | Воспалительные заболевания глаз <sup>*†</sup> .                                                                               |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта | 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 под-кожно-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 <sup>†</sup> .             |
|                                                      | Очень редко | Остеонекроз челюсти <sup>†</sup> .                                                        |
| <i>Со стороны организма в целом</i>                  | Часто       | Гриппоподобный синдром <sup>*</sup> .                                                     |
|                                                      | Нечасто     | Утомляемость.                                                                             |

\* См. ниже

† Выявлено в ходе постмаркетингового применения

**Описание отдельных нежелательных реакций**

|                                                      |             |                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |             | 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 под-кожно-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 <sup>†</sup> .                                       |
|                                                      | Очень редко | Остеонекроз челюсти <sup>*</sup> и других челюстно-лицевых областей, включая наружный слуховой канал <sup>†</sup> . |
| <i>Со стороны организма в целом</i>                  | Часто       | Гриппоподобный синдром <sup>*</sup> .                                                                               |
|                                                      | 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, 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 BM16549 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 относят 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

***Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта***

В клинических исследованиях при участии пациентов с наличием в анамнезе заболеваний желудочно-кишечного тракта, 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 BM16549 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 относят установленный диагноз онкологического заболевания, химиотерапию (включая ингибиторы ангиогенеза), 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.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

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

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.

**Особые указания**

Остеопороз может быть подтвержден при выявлении низкой МПК (Т индекс  $< -2.0$  SD [Standard deviation – стандартное отклонение]) и перелома (в т.ч. в анамнезе) или низкой минеральной плотности костной ткани (Т индекс  $< -2.5$  SD) при отсутствии подтвержденного перелома.

*Гипокальциемия*

До начала применения препарата Бонвива® следует скорректировать гипокальциемию и другие нарушения метаболизма костной ткани и электролитного баланса. Пациентам следует употреблять достаточное количество кальция и витамина D. Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и витамина D, то следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.

*Раздражение желудочно-кишечного тракта*

Применение пероральных бисфосфонатов может привести к местному раздражению слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта. В связи с возможным раздражающим действием препарата и ухудшением течения имеющегося основного заболевания ЖКТ, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Бонвива® пациентам с активными патологическими процессами, локализованными в верхних отделах же-

**Особые указания**

Остеопороз может быть подтвержден при выявлении низкой МПК (Т индекс  $< -2.0$  SD [Standard deviation – стандартное отклонение]) и перелома (в т.ч. в анамнезе) или низкой минеральной плотности костной ткани (Т индекс  $< -2.5$  SD) при отсутствии подтвержденного перелома.

*Гипокальциемия*

До начала применения препарата Бонвива® следует скорректировать гипокальциемию и другие нарушения метаболизма костной ткани и электролитного баланса. Пациентам следует употреблять достаточное количество кальция и витамина D. Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и витамина D, то следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.

*Раздражение желудочно-кишечного тракта*

Применение пероральных бисфосфонатов может привести к местному раздражению слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта. В связи с возможным раздражающим действием препарата и ухудшением течения имеющегося основного заболевания ЖКТ, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Бонвива® пациентам с активными патологическими процессами, локализованными в верхних отделах же-

лудочно-кишечного тракта (например, установленный пищевод Баррета, дисфагия, другие заболевания пищевода, гастрит, дуоденит или язвы).

У пациентов, получающих лечение пероральными бисфосфонатами, описаны случаи появления нежелательных явлений, таких как эзофагит, язвы или эрозии пищевода, изредка сопровождающиеся кровотечением или развитием в дальнейшем стриктур или перфораций пищевода. В некоторых случаях нежелательные явления были тяжелыми и требовали госпитализации. Вероятно, риск развития тяжелых нежелательных явлений со стороны пищевода выше у пациентов, не соблюдающих режим дозирования и/или продолжающих принимать пероральные бисфосфонаты после появления симптомов, указывающих на раздражение пищевода. Пациенты должны внимательно ознакомиться с рекомендациями по приему препарата и тщательно соблюдать их (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Врачи должны быть особенно внимательны к любым признакам или симптомам, указывающим на возможные реакции со стороны пищевода, а пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекратить прием препарата Бонвива® и обратиться к врачу в случае появления у них дисфагии, боли при глотании или за грудиной, появлении или усилении изжоги.

При применении пероральных бисфосфонатов (пострегистрационное наблюдение) описаны отдельные случаи развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной, хотя в клинических исследованиях повышения риска данных заболеваний не наблюдалось.

Так как применение НПВП и бисфосфонатов может сопровождаться раздражением слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, следует соблюдать осторожность при одновременном применении НПВП с препаратом Бонвива®.

лудочно-кишечного тракта (например, установленный пищевод Баррета, дисфагия, другие заболевания пищевода, гастрит, дуоденит или язвы).

У пациентов, получающих лечение пероральными бисфосфонатами, описаны случаи появления нежелательных явлений, таких как эзофагит, язвы или эрозии пищевода, изредка сопровождающиеся кровотечением или развитием в дальнейшем стриктур или перфораций пищевода. В некоторых случаях нежелательные явления были тяжелыми и требовали госпитализации. Вероятно, риск развития тяжелых нежелательных явлений со стороны пищевода выше у пациентов, не соблюдающих режим дозирования и/или продолжающих принимать пероральные бисфосфонаты после появления симптомов, указывающих на раздражение пищевода. Пациенты должны внимательно ознакомиться с рекомендациями по приему препарата и тщательно соблюдать их (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Врачи должны быть особенно внимательны к любым признакам или симптомам, указывающим на возможные реакции со стороны пищевода, а пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекратить прием препарата Бонвива® и обратиться к врачу в случае появления у них дисфагии, боли при глотании или за грудиной, появлении или усилении изжоги.

При применении пероральных бисфосфонатов (пострегистрационное наблюдение) описаны отдельные случаи развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной, хотя в клинических исследованиях повышения риска данных заболеваний не наблюдалось.

Так как применение НПВП и бисфосфонатов может сопровождаться раздражением слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, следует соблюдать осторожность при одновременном применении НПВП с препаратом Бонвива®.

**Остеонекроз челюсти**

При применении бисфосфонатов отмечены случаи остеонекроза челюсти. Большинство случаев зарегистрировано у онкологических пациентов во время стоматологических процедур, несколько случаев - у пациентов с постменопаузальным остеопорозом или другими заболеваниями. Факторы риска развития остеонекроза челюсти включают установленный диагноз «рак», сопутствующую терапию (химиотерапию, лучевую терапию, кортикостероиды) и другие нарушения (анемию, коагулопатию, инфекцию, имеющиеся заболевания зубов). Большинство зарегистрированных случаев отмечено при в/в назначении бисфосфонатов, но отдельные случаи наблюдались у пациентов, получавших препараты внутрь.

Хирургическое стоматологическое вмешательство на фоне терапии бисфосфонатами может усилить проявления остеонекроза челюсти. Неизвестно, снижает ли отмена бисфосфонатов риск возникновения остеонекроза. Решение о проведении лечения необходимо принимать для каждого пациента индивидуально после оценки соотношения риск/польза.

**Атипичные переломы бедра**

Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедра отмечены на фоне приема бисфосфонатов, в первую очередь

**Остеонекроз челюсти**

При применении бисфосфонатов отмечены случаи остеонекроза челюсти. Большинство случаев зарегистрировано у онкологических пациентов во время стоматологических процедур, несколько случаев - у пациентов с постменопаузальным остеопорозом или другими заболеваниями. Факторы риска развития остеонекроза челюсти включают установленный диагноз «рак», сопутствующую терапию (химиотерапию, включая ингибиторы ангиогенеза, лучевую терапию, кортикостероиды) и другие нарушения (анемию, коагулопатию, инфекцию, имеющиеся заболевания зубов). Большинство зарегистрированных случаев отмечено при в/в назначении бисфосфонатов, но отдельные случаи наблюдались у пациентов, получавших препараты внутрь.

Хирургическое стоматологическое вмешательство на фоне терапии бисфосфонатами может усилить проявления остеонекроза челюсти. Неизвестно, снижает ли отмена бисфосфонатов риск возникновения остеонекроза. Решение о проведении лечения необходимо принимать для каждого пациента индивидуально после оценки соотношения риск/польза.

У пациентов, получающих терапию бисфосфонатами, включая ибандроновую кислоту, отмечались случаи развития остеонекроза других челюстно-лицевых областей, в том числе наружного слухового канала. Дополнительные факторы риска могут включать повторяющиеся мелкие травмы (например, регулярное использование ватных палочек). Факторы риска развития остеонекроза совпадали с таковыми при остеонекрозе челюсти. Пациентов, получающих бисфосфонаты и имеющих нарушения со стороны органа слуха, включая хронические ушные инфекции, следует мониторировать на предмет развития остеонекроза.

**Атипичные переломы бедра**

Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедра отмечены на фоне приема бисфосфонатов, в первую очередь

у пациентов, получающих длительное лечение по поводу остеопороза. Поперечные и короткие косые переломы могут быть локализованы по всей длине бедренной кости от малого вертела до надмыщелкового возвышения. Возникновение атипичных переломов происходит спонтанно или в результате небольших травм. За недели или месяцы до возникновения перелома бедра некоторые пациенты испытывают боль в бедре или в паховой области, которая часто сопровождается рентгенологическими признаками стрессового перелома. По причине того, что атипичные переломы часто являются двусторонними, необходимо контролировать состояние другого бедра у пациентов с диафизарным переломом бедренной кости. Отмечено плохое заживление атипичных переломов.

При подозрении на наличие атипичного перелома и до получения результатов обследования следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии бисфосфонатами, исходя из оценки соотношения польза/риск в каждом конкретном случае. Следует проинформировать пациентов о необходимости сообщать о любой боли в бедре или в паховой области во время терапии бисфосфонатами. При наличии данных симптомов необходимо провести обследование для выявления неполного перелома бедра.

у пациентов, получающих длительное лечение по поводу остеопороза. Поперечные и короткие косые переломы могут быть локализованы по всей длине бедренной кости от малого вертела до надмыщелкового возвышения. Возникновение атипичных переломов происходит спонтанно или в результате небольших травм. За недели или месяцы до возникновения перелома бедра некоторые пациенты испытывают боль в бедре или в паховой области, которая часто сопровождается рентгенологическими признаками стрессового перелома. По причине того, что атипичные переломы часто являются двусторонними, необходимо контролировать состояние другого бедра у пациентов с диафизарным переломом бедренной кости. Отмечено плохое заживление атипичных переломов.

При подозрении на наличие атипичного перелома и до получения результатов обследования следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии бисфосфонатами, исходя из оценки соотношения польза/риск в каждом конкретном случае. Следует проинформировать пациентов о необходимости сообщать о любой боли в бедре или в паховой области во время терапии бисфосфонатами. При наличии данных симптомов необходимо провести обследование для выявления неполного перелома бедра.



**Н. Назарова**

**Руководитель Отдела регистрации и обеспечения качества ЛС**