МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 013021/01-290715
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

БОНДРОНАТ®
наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/2 мл
лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 290715 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Для оценки частоты нежелательных эффектов используются следующие категории частоты: очень часто (≥10%); часто (≥1%, <10%); нечасто (≥0.1%, <1%); редко (≥0.01%, <0.1%); очень редко (<0.01%), включая отдельные случаи. При внутривенном введении препарата Бондронат® в дозе 2 мг и 4 мг с целью лечения гиперкальциемии при злокачественных заболеваниях, при внутривенном введении препарата Бондронат® в дозе 6 мг с 4-х недельным интервалом для лечения метастатического поражения костей наблюдались следующие нежелательные реакции. *Инфекционные и паразитарные заболевания*: часто – инфекции; нечасто – цистит, вагинит, кандидоз полости рта. *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные образования (включая кисты и полипы):* нечасто – доброкачественные новообразования кожи. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – анемия, нарушение гемостаза. *Нарушения со стороны эндокринной системы*: часто – паратиреоз.	**Побочное действие** Для оценки частоты нежелательных эффектов используются следующие категории частоты: очень часто (≥10%); часто (≥1%, <10%); нечасто (≥0.1%, <1%); редко (≥0.01%, <0.1%); очень редко (<0.01%), включая отдельные случаи. При внутривенном введении препарата Бондронат® в дозе 2 мг и 4 мг с целью лечения гиперкальциемии при злокачественных заболеваниях, при внутривенном введении препарата Бондронат® в дозе 6 мг с 4-х недельным интервалом для лечения метастатического поражения костей наблюдались следующие нежелательные реакции. *Инфекционные и паразитарные заболевания*: часто – инфекции; нечасто – цистит, вагинит, кандидоз полости рта. *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные образования (включая кисты и полипы):* нечасто – доброкачественные новообразования кожи. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – анемия, нарушение гемостаза. *Нарушения со стороны эндокринной системы*: часто – паратиреоз.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – гипокальциемия; нечасто – гипофосфатемия. *Нарушения психики:* нечасто – нарушение сна, тревожность, эмоциональная лабильность. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль, головокружение, дисгевзия (нарушение вкусового восприятия); нечасто – цереброваскулярные нарушения, корешковый синдром, амнезия, мигрени, невралгия, проходящая парестезия и гиперестезия, паросмия (нарушение восприятия запахов). *Нарушения со стороны органа зрения*: часто – катаракта. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – снижение слуха. *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*: часто – блокада ножки пучка Гиса; нечасто – ишемия миокарда, кардиоваскулярные нарушения, учащение сердцебиения. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*: часто – фарингит; нечасто – отек легких, стридор. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: часто – боль в животе, диарея, рвота, диспепсия, поражение зубов; нечасто – гастроэнтерит, гастрит, дисфагия, хейлит, язвы ротовой полости. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*: нечасто – холелитиаз. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: часто – поражение кожи, экхимоз; нечасто – кожная сыпь, алопеция. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто – остеоартрит, миалгия, артралгия, нарушение функции суставов, боли в костях. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: нечасто – задержка мочи, кисты почек. *Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:* нечасто – тазовая	*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* часто – гипокальциемия; нечасто – гипофосфатемия. *Нарушения психики:* нечасто – нарушение сна, тревожность, эмоциональная лабильность. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль, головокружение, дисгевзия (нарушение вкусового восприятия); нечасто – цереброваскулярные нарушения, корешковый синдром, амнезия, мигрени, невралгия, проходящая парестезия и гиперестезия, паросмия (нарушение восприятия запахов). *Нарушения со стороны органа зрения*: часто – катаракта. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – снижение слуха. *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*: часто – блокада ножки пучка Гиса; нечасто – ишемия миокарда, кардиоваскулярные нарушения, учащение сердцебиения. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*: часто – фарингит; нечасто – отек легких, стридор. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: часто – боль в животе, диарея, рвота, диспепсия, поражение зубов; нечасто – гастроэнтерит, гастрит, дисфагия, хейлит, язвы ротовой полости. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*: нечасто – холелитиаз. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: часто – поражение кожи, экхимоз; нечасто – кожная сыпь, алопеция. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто – остеоартрит, миалгия, артралгия, нарушение функции суставов, боли в костях. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: нечасто – задержка мочи, кисты почек. *Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:* нечасто – тазовая

боль. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – повышение температуры тела, астения, периферические отеки, жажда, гриппоподобный синдром; нечасто – гипотермия. *Изменения лабораторных показателей*: часто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение концентрации креатинина; нечасто – повышение активности щелочной фосфатазы в крови, снижение массы тела. *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*: нечасто – повреждение, боль в месте инъекции.	боль. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – повышение температуры тела, астения, периферические отеки, жажда, гриппоподобный синдром; нечасто – гипотермия. *Изменения лабораторных показателей*: часто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение концентрации креатинина; нечасто – повышение активности щелочной фосфатазы в крови, снижение массы тела. *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*: нечасто – повреждение, боль в месте инъекции.
Постмаркетинговое наблюдение *Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* редко – атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости (характерно для класса бисфосфонатов); очень редко при назначении ибандроновой кислоты отмечался остеонекроз челюсти (см. раздел «Особые указания»). *Нарушения со стороны органа зрения:* 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. *Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек; при лечении ибандроновой кислотой были зарегистрированы случаи анафилактических реакций/шока, в том числе с летальным исходом; аллергические реакции, в частности, обострение бронхиальной астмы. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средо-	***Постмаркетинговое наблюдение*** *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: тяжелые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и буллезный дерматит. *Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* редко – атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости (характерно для класса бисфосфонатов); очень редко при назначении ибандроновой кислоты отмечался остеонекроз челюсти (см. раздел «Особые указания»). *Нарушения со стороны органа зрения:* 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. *Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек; при лечении ибандроновой кислотой были зарегистрированы случаи анафилактических реакций/шока, в том числе с летальным исходом; аллергические реакции, в частности, обострение бронхиальной астмы. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средо-

стения: бронхоспазм.	*стения:* бронхоспазм.

Н. Назарова
Руководитель отдела регистрации, безопасности и обеспечения качества ЛС Представительства Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария