МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000836-290715
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

БОНДРОНАТ®
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 4

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 пероральном приеме препарата Бондронат® в дозе 50 мг ежедневно с целью лечения метастатического поражения костей наблюдались следующие нежелательные реакции. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – анемия. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* часто – гипокальциемия. *Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – парестезия, дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – эзофагит, боли в животе, диспепсия, тошнота; нечасто – кровотечение, язва двенадцатиперстной кишки, гастрит, дисфагия, сухость слизистой оболочки полости рта. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – кожный зуд. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто – азотемия (уре-	**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 пероральном приеме препарата Бондронат® в дозе 50 мг ежедневно с целью лечения метастатического поражения костей наблюдались следующие нежелательные реакции. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – анемия. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* часто – гипокальциемия. *Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – парестезия, дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – эзофагит, боли в животе, диспепсия, тошнота; нечасто – кровотечение, язва двенадцатиперстной кишки, гастрит, дисфагия, сухость слизистой оболочки полости рта. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – кожный зуд. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто – азотемия (уре-

мия). *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – астения; нечасто – боли в грудной клетке, гриппоподобный синдром, недомогание, боли. *Изменение лабораторных показателей:* нечасто – повышение концентрации паратиреоидного гормона в крови.	мия). *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – астения; нечасто – боли в грудной клетке, гриппоподобный синдром, недомогание, боли. *Изменение лабораторных показателей:* нечасто – повышение концентрации паратиреоидного гормона в крови.
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 средостения:* бронхоспазм.	***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 средостения:* бронхоспазм.

«Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) «F. Hoffmann-La Roche Ltd.»

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