

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

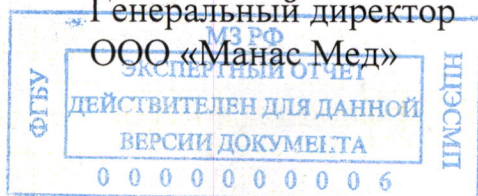
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**ЗОЛЕНДРОНИК - РУС 4**лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 4 мг
ООО «Манас Мед», Россия**Изменение № 4**Дата внесения изменения « » **17 09 21** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению • Гиперкальциемия (концентрация скорректированного по альбумину сывороточного кальция ≥ 12 мг/дл или 3 ммоль/л), индуцированная злокачественными опухолями. • Метастатическое поражение костей при злокачественных солидных опухолях и миеломная болезнь (для снижения риска патологических переломов, компрессии спинного мозга, гиперкальциемии, обусловленной опухолью, и снижения потребности в проведении лучевой терапии). Противопоказания • Повышенная чувствительность к золедроновой кислоте, другим бисфосфонатам или любым другим компонентам, входящим в состав препарата;	Показания к применению • Метастазы в кости при злокачественных солидных опухолях (рак предстательной железы, рак молочной железы и другие) и множественная миелома, в том числе для снижения риска патологических переломов, компрессии спинного мозга, гиперкальциемии, обусловленной опухолью, и снижения потребности в проведении лучевой терапии или оперативных вмешательств на кости. • Гиперкальциемия, обусловленная злокачественными опухолями (содержание альбумин-корректированного кальция в сыворотке крови $> 12,0$ мг/дл [3,0 ммоль/л]). Противопоказания • Повышенная чувствительность к золедроновой кислоте, другим бисфосфонатам или любым другим компонентам, входящим в состав препарата.

137 868

Старая редакция	Новая редакция
• исходное тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин); • беременность и период кормления грудью; • детский и подростковый возраст (безопасность и эффективность применения не изучались). С осторожностью При решении вопроса о применении золедроновой кислоты у больных с гиперкальциемией, обусловленной злокачественной опухолью, на фоне нарушения функции почек, необходимо оценить состояние больного и сделать вывод о том, преобладает ли потенциальная польза от введения препарата над возможным риском. Осторожность следует соблюдать при назначении золедроновой кислоты пациентам с бронхиальной астмой, вызванной ацетилсалициловой кислотой (при применении других бисфосфонатов отмечались случаи бронхоспазма).	• Нарушение функции почек тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин). • Беременность и период кормления грудью. • Детский и подростковый возраст (эффективность и безопасность не установлены). С осторожностью Если у Вас одно из перечисленных заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом. С осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести (КК > 30 мл/мин). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с другими препаратами, способными вызывать гипокальциемию (например, аминогликозиды, кальцитонин, «петлевые диуретики») в связи с риском развития синергического эффекта, приводящего к гипокальциемии тяжелой степени. С осторожностью следует применять одновременно с другими препаратами, обладающими нефротоксичным потенциалом. С осторожностью следует применять одновременно с антиангиогенными препаратами в связи с увеличением риска развития остеонекроза челюсти. Соблюдать осторожность при применении у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени в связи с ограниченностью данных по применению препарата у пациентов данной категории.

Генеральный директор
ООО «Манас Мед»



К. Мукеш

137 868