

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 14 02 12 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Противопоказания Повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте или другим компонентам препарата. Гипокальциемия. До начала применения препарата Бонвива®, так же как при назначении всех бисфосфонатов, используемых для лечения остеопороза, следует устранить гипокальциемию. Как и для других бисфосфонатов, противопоказанием являются поражения пищевода, приводящие к задержке его опорожнения, такие как стриктура или ахалазия (см. раздел «Особые указания»).</p> <p>Неспособность находиться в положении сидя или стоя в течение 60 мин (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания»).</p> <p>Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Larr или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин).</p>	<p>Противопоказания Повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте или другим компонентам препарата. Гипокальциемия. До начала применения препарата Бонвива®, так же как при назначении всех бисфосфонатов, используемых для лечения остеопороза, следует устранить гипокальциемию. Как и для других бисфосфонатов, противопоказанием являются поражения пищевода, приводящие к задержке его опорожнения, такие как стриктура или ахалазия (см. раздел «Особые указания»).</p> <p>Неспособность находиться в положении сидя или стоя в течение 60 мин (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания»).</p> <p>Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин). Детский возраст (безопасность и эффек-</p>

	тивность у лиц моложе 18 лет не установлена).
<p>Особые указания</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и витамина D, то следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.</p> <p>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 желудочно-кишечного тракта (например, установленный пищевод Баррета, дисфагия, другие заболевания пищевода, гастрит, дуоденит или язвы).</p> <p>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 нежела-</p>	<p>Особые указания</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и витамина D, то следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.</p> <p>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 желудочно-кишечного тракта (например, установленный пищевод Баррета, дисфагия, другие заболевания пищевода, гастрит, дуоденит или язвы).</p> <p>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 нежела-</p>

тельные 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®. 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

тельные 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®. 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.

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.

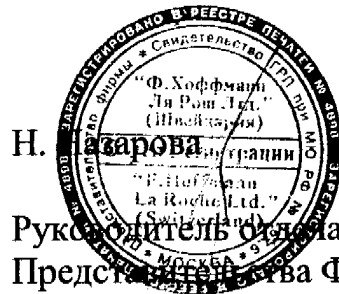
Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедра отмечены на фоне приема бисфосфонатов, в первую очередь у пациентов, получающих длительное лечение по поводу остеопороза.

Поперечные и короткие косые переломы могут быть локализованы по всей длине бедренной кости от малого вертела до надмышцелкового возвышения. Возникновение атипичных переломов происходит спонтанно или в результате небольших травм. За недели или месяцы до возникновения перелома бедра 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.

	<p>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.</p>
--	--

Н.



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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

БОНВИВА®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
лекарственная форма, дозировка

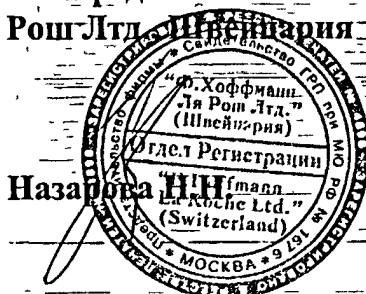
Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «24» августа 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.:</i> 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99 , факс (495) 229 79 99</p>	<p><i>Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.:</i> 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99 , факс (495) 229 79 99</p> <p><i>В случае упаковки на ЗАО «Радуга Продакшн» претензии потребителей направлять по адресу:</i> 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7 тел. (812) 324-31-86 факс (812) 324-31-87 e-mail: info@raduga-production.ru</p>

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



Согласовано:
Генеральный директор
ЗАО «Радуга Продакшн», Россия

