

Состав

действующее вещество: ibandronic acid;

1 мл концентрата содержит натрия ибандроната моногидрата 1,125 мг, что соответствует 1 мг ибандроновой кислоты;

1 флакон содержит натрия ибандроната моногидрата 6,75 мг, что соответствует 6 мг ибандроновой кислоты;

вспомогательные вещества: кислота уксусная ледяная; натрия ацетат, тригидрат; натрия хлорид, натрия гидроксид вода для инъекций.

Лекарственная форма

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на структуру и минерализацию костей. Бисфосфонаты. Кислота ибандроновая. Код АТХ M05B A06.

Фармакодинамика

Ибандроновая кислота-БИСФОСФОНАТОВ, который специфически действует на костную ткань. Оказывает селективное действие на костную ткань благодаря высокой аффинности к минеральным компонентам костной ткани. Подавляет активность остеокластов, хотя точный механизм до сих пор неизвестен.

In vivo ибандроновая кислота предупреждает костную деструкцию, вызванную экспериментально индуцированной блокадой функции половых желез, ретиноидами, опухолями и экстрактами опухолей. В кинетических исследованиях ^{45}Ca также было задокументировано подавления эндогенной костной резорбции путем высвобождения радиоактивного тетрациклина, что предварительно был введен в костную ткань.

Ибандроновая кислота не влияет на минерализацию костей при применении доз, значительно превышающих фармакологически эффективные.

Резорбция костной ткани вследствие злокачественного заболевания характеризуется чрезмерной резорбцией костной ткани, не сбалансированная

соответствующим образованием костной ткани. Ибандроновая кислота селективно подавляет активность остеокластов, снижая костную резорбцию и, таким образом, уменьшая костные осложнения злокачественного заболевания.

Фармакокинетика

После инфузии продолжительностью 2 часа в дозе 2, 4 и 6 мг фармакокинетические параметры ибандроновой кислоты пропорциональны дозе.

Распределение

После первичной системной экспозиции ибандроновая кислота быстро связывается с костной тканью или выделяется с мочой. У человека очевиден конечный объем распределения составляет не менее 90 л, и 40-50% от количества препарата, циркулирующего в крови, проникает в костную ткань и накапливается в ней. Связывание с белками плазмы около 85-87% препарата при применении в терапевтических концентрациях, следовательно, через замещение потенциал взаимодействия с другими лекарственными средствами низкий.

Метаболизм

Нет данных о метаболизме ибандроновой кислоты у животных и человека.

Вывод

Диапазон очевидного периода полувыведения широк и зависит от дозы и чувствительности метода анализа. Очевидный терминальный период полувыведения в среднем колеблется в пределах 10-60 часов. Однако начальные уровни препарата в плазме крови быстро снижается и достигает 10% от пикового значения в течение 3 часов и 8 часов после введения и перорального применения соответственно. При внутривенном введении ибандроновой кислоты с интервалом в 4 недели в течение 48 недель у пациентов с метастатическим поражением костей системной кумуляции не отмечали.

Общий клиренс ибандроновой кислоты-низкий и в среднем составляет 84-160 мл/мин. Почечный клиренс (примерно 60 мл/мин у здоровых женщин в период постменопаузы) составляет 50-60% от общего и зависит от клиренса креатинина. Разница между очевидным общим и почечным клиренсом отражает поглощения препарата костной тканью.

Пути секреции не включают известные кислотную и основную системы транспортировки, привлеченные в выделении других действующих веществ. Кроме того, ибандроновая кислота не подавляет основные печеночные изоферменты P450 в человека и не индуцирует систему цитохрома P450 у крыс.

Фармакокинетика в особых случаях

Пол

Показатели фармакокинетики ибандроновой кислоты не зависят от пола.

Раса

Нет данных о клинически значимую разницу между пациентами монголоидной и европеоидной расы относительно распределения ибандроновой кислоты. Об пациентов негроидной расы данных недостаточно.

Пациенты с почечной недостаточностью

Почечный клиренс ибандроновой кислоты у пациентов с разной стадией почечной недостаточности связан с клиренсом креатинина. У лиц с тяжелой почечной недостаточностью (средний рассчитан клиренс креатинина 21,2 мл/мин) средняя площадь под кривую 0-24 «концентрация-время», скорректированная по дозе, увеличивается на 110% по сравнению со здоровыми добровольцами. В исследовании клинической фармакологии WP18551 после введения однократной дозы 6 мг (15-минутная инфузия) средняя площадь под кривую 0-24 «концентрация-время» увеличивается на 14% и 86% соответственно у лиц с незначительной (средний клиренс креатинина- 68,1 мл/мин) и умеренной почечной недостаточностью (средний клиренс креатинина-41,2 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами (средний клиренс креатинина-120 мл/мин). Средняя максимальная концентрация не росла у пациентов с незначительной почечной недостаточностью и росла на 12% у пациентов с умеренной почечной недостаточностью. Для пациентов с незначительной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 50 и <80 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Для пациентов с раком молочной железы и метастатическим поражением костной ткани с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 и <50 мл/мин) или тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин), получающих лечение с целью профилактики скелетных повреждений, рекомендуется коррекция дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»)

Пациенты с печеночной недостаточностью (см. Раздел «Способ применения и дозы»)

Нет данных о фармакокинетике ибандроновой кислоты у пациентов с печеночной недостаточностью. Печень играет незначительную роль в клиренсе ибандроновой кислоты, которая не метаболизируется, а выводится почками и путем поглощения костной тканью. Таким образом, для больных с печеночной недостаточностью коррекция дозы препарата не требуется. Поскольку

связывание ибандроновой кислоты в терапевтических концентрациях с белками плазмы крови незначительное (примерно 87%), маловероятно, что гипопроотеинемия при тяжелых заболеваниях печени приведет к клинически значимому повышению концентрации свободного препарата.

Пациенты пожилого возраста (см. Раздел «Способ применения и дозы»)

Изучены при многомерном анализе фармакокинетические характеристики не зависят от возраста. Поскольку функция почек с возрастом, это единственный фактор, который следует принимать во внимание (см. «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Дети (см. Раздел «Способ применения и дозы»)

Нет данных по применению препарата Ибандроновая кислота-Виста детям.

Показания

- Профилактика скелетных повреждений (патологические переломы, поражение костной ткани, требующих лучевой терапии или хирургического лечения) у больных раком молочной железы с метастатическим поражением костной ткани.
- Лечение гиперкальциемии при злокачественных новообразованиях с метастазами или без метастазов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте или к любому другому компоненту препарата (см. Раздел «Состав»). Гипокальциемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метаболические взаимодействия не считаются вероятными, поскольку ибандроновая кислота не подавляет основные печеночные изоферменты P450 у человека и не индуцирует систему цитохрома P450 (см. Раздел «Фармакокинетика»). Выводится ибандроновая кислота путем почечной экскреции и не подлежит процессам биотрансформации.

С осторожностью применять препарат с аминогликозидами, поскольку обе субстанции могут снижать уровень кальция в сыворотке крови в течение длительного времени. Также при одновременном применении этих препаратов внимание следует обратить на гипомагниемия.

Особенности применения

Ошибки ввода

Необходимо соблюдать осторожность и избегать введения препарата Ибандроновая кислота-Виста внутриа­ртериально или в около­венозных простран­ство, поскольку это может привести к повреждению тканей.

Пациенты с нарушением костного и минерального метаболизма

До начала лечения препаратом Ибандроновая кислота-Виста по поводу метастатического поражения костной ткани нужно откорректировать гипокальциемию и другие нарушения метаболизма костной ткани и минерального обмена веществ. Пациентам следует употреблять достаточное количество кальция и витамина D. Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и/или витамина D, то следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.

Анафилактическая реакция/шок

Сообщалось о случаях анафилактической реакции/шока, включая летальные случаи у пациентов, получавших лечение внутривенной Ибандроновой кислотой. Во время введения препарата должны быть швидкодоступными средства соответствующей медицинской помощи и мониторинга. При возникновении анафилактической или другой тяжелой реакции гиперчувствительности/аллергической реакции следует немедленно прекратить инъекцию и начать соответствующее лечение.

Остеонекроз челюстных костей

О остеонекроз челюстных костей сообщали очень редко во время постмаркетингового применения пациентам, которые получали препарат при онкологических показаниях (см. Раздел «Побочные реакции»).

Начало лечения или нового курса лечения следует отсрочить у пациентов с незаживающей открытым повреждением мягких тканей в ротовой полости. Перед началом лечения пациентам с сопутствующими факторами риска рекомендуется стоматологическое обследование с соответствующим профилактическим вмешательством и индивидуальной оценке соотношения пользы-риска. Оценивая риск возникновения остеонекроза челюстных костей у пациента, следует принимать во внимание следующие факторы риска:

- Активность лекарственного средства, который подавляет костную резорбцию (риск выше при применении соединений с высокой

активностью), способ введения (риск выше при парентеральном введении) и кумулятивная доза костно-резорбционной терапии.

- Злокачественные новообразования, сопутствующие патологические состояния (в частности анемия, коагулопатии, инфекция), табакокурения.
- Сопутствующее лечение: кортикостероиды, химиотерапия, ингибиторы ангиогенеза, лучевая терапия области головы и шеи.
- Ненадлежащая гигиена ротовой полости, заболевания периодонта, плохо подобранные зубные протезы, заболевания зубов в анамнезе, инвазивные стоматологические вмешательства, например удаление зубов.

В период лечения всем пациентам следует рекомендовать придерживаться надлежащей гигиены полости рта, проходить регулярные осмотры у стоматолога и немедленно сообщать о любых симптомах со стороны ротовой полости, такие как подвижность зубов, боль или отек или незаживающие язвы или выделения. Во время лечения инвазивные стоматологические вмешательства должны проводиться только после тщательного рассмотрения. Их следует избегать во время применения препарата, а также некоторое время после окончания применения. План ведения пациентов, у которых развился остеонекроз челюстных костей, должен быть разработан в условиях тесного сотрудничества врача со стоматологом или челюстно-лицевым хирургом, опытным в ведении остеонекроза челюстных костей. Следует рассмотреть вопрос о временном прерывании лечения к улучшению состояния и, по возможности, к уменьшению сопутствующих факторов риска.

Остеонекроз наружного слухового прохода

При применении бисфосфонатов сообщали о остеонекрозе наружного слухового прохода, преимущественно в связи с длительной терапией. К возможным факторам риска возникновения остеонекроза наружного слухового прохода принадлежат применения стероидных гормонов и химиотерапии и/или местные факторы риска, такие как инфекция или травма. Вероятность возникновения остеонекроза наружного слухового прохода следует учитывать у пациентов, получающих бисфосфонаты, в которых имеются симптомы со стороны уха, включая хронические инфекции уха.

Атипичные переломы бедра

Атипичный подвертельный и диафизарный переломы бедренной кости отмечались при лечении бисфосфонатами, в первую очередь у пациентов, получавших длительное лечение по поводу остеопороза. Эти поперечные или скиснопоперечные переломы могут быть в любом месте вдоль бедра -от несколько ниже малого вертела бедренной кости к несколько выше надмыщелка. Эти переломы возникают после минимальной травмы или при отсутствии травмы, и

некоторые пациенты испытывают боль в области бедра или паховая боль, часто ассоциируется с характерными чертами стрессового перелома, в течение от нескольких недель до нескольких месяцев, прежде чем перелом проявится в виде полного перелома бедренной кости. Переломы часто бывают двусторонними, поэтому следует осмотреть другое бедро у пациентов, получающих лечение бисфосфонатами и в которых возник диафизарный перелом бедренной кости. Также сообщалось о плохом сращении этих переломов. Вопрос о прекращении применения бисфосфонатов пациентам с подозреваемыми атипичными переломами бедренной кости необходимо рассмотреть до завершения оценки состояния пациента, учитывая индивидуальную оценку пользы и риска.

Во время лечения бисфосфонатами пациентам следует рекомендовать сообщать о боли в области бедра, тазобедренного сустава или о паховая боль; все пациенты с симптомами должны быть обследованы относительно неполного перелома бедренной кости.

Почечная недостаточность

В клинических исследованиях не было выявлено признаков нарушения функции почек при длительной терапии препаратом Ибандроновая кислота-Виста. Однако во время лечения Ибандроновая кислота-Виста, в соответствии с клинической оценки каждого пациента, рекомендуется контролировать функцию почек, содержание кальция, фосфора и магния в сыворотке крови (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Печеночная недостаточность

В связи с отсутствием клинических данных, рекомендации по дозированию для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не могут быть предоставлены (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Сердечная недостаточность

Пациентам с риском развития сердечной недостаточности следует избегать чрезмерной гидратации.

Пациенты с гиперчувствительностью к другим бисфосфонатов

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов с гиперчувствительностью к другим бисфосфонатов.

Вспомогательные вещества с известным эффектом

Натрий не входит в состав препарата Ибандроновая кислота-Виста.

Утилизация неиспользованного препарата и препарата с истекшим сроком годности поступления лекарственного средства во внешнюю среду необходимо свести к минимуму. Препарат не следует выбрасывать в сточные воды и бытовые отходы. Для утилизации необходимо использовать так называемую «систему сбора отходов» при наличии таковой.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая особенности фармакодинамики, фармакокинетический профиль и известность побочных реакции ожидается, что ибандроновая кислота не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Нет надлежащих данных по применению ибандроновой кислоты беременным женщинам. В исследованиях на животных наблюдалась репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат Ибандроновая кислота-Виста не следует применять во время беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ибандроновая кислота в грудное молоко. Исследования показали наличие низких уровней ибандроновой кислоты в молоке лактирующих животных после введения. Препарат Ибандроновая кислота-Виста не следует применять во время кормления грудью.

Фертильность

Нет данных о влиянии ибандроновой кислоты у человека. У животных при пероральном приеме и при внутривенном введении в высоких суточных дозах ибандроновая кислота снижала фертильность.

Способ применения и дозы

Лечение препаратом Ибандроновая кислота Виста должен назначать только врач, имеющий опыт лечения злокачественных новообразований.

Дозировка

Профилактика скелетных повреждений у пациентов с раком молочной железы и метастатическим поражением костей

Рекомендуемая доза составляет 6 мг после предварительного разведения в 100 мл 0,9% изотонического раствора натрия хлорида или 100 мл 5% раствора глюкозы. Препарат вводится внутривенно капельно в течение не менее 15 минут один раз в 3-4 недели.

Короче (т.е. 15 минут) продолжительность инфузии следует применять только для пациентов с нормальной функцией почек или с легкой почечной недостаточностью. Нет данных относительно применения короткой продолжительности инфузии пациентам с клиренсом креатинина менее 50 мл/мин. Рекомендации по дозированию и введению для таких групп пациентов смотри в разделе «Особые группы пациентов. Пациенты с почечной недостаточностью».

Лечение гиперкальциемии при злокачественных новообразованиях

Терапию Ибандроновая кислота Виста следует начинать только после проведения адекватной гидратации 0,9% раствором натрия хлорида (9 мг/мл). Доза препарата зависит от степени тяжести гиперкальциемии и типа опухоли. В общем пациентам с остеолитическими костными метастазами требуются меньшие дозы, чем пациентам с гуморальным типом гиперкальциемии. Для большинства пациентов с тяжелой гиперкальциемией (альбумин-корректируемый кальций * сыворотки крови ≥ 3 ммоль/л или ≥ 12 мг/дл) 4 мг является достаточной однократной дозой. Пациентам с умеренной гиперкальциемией (альбумин-корректируемый кальций сыворотки крови < 3 ммоль/л или < 12 мг/дл) 2 мг является эффективной дозой. Самой дозой, которая применялась в клинических исследованиях, была 6 мг, однако применение этой дозы не приводит к усилению эффекта.

* Концентрация альбумин-корректированного кальция в сыворотке крови рассчитывается по формуле:

альбумин корректируемый кальций = кальций сыворотки крови (ммоль/л) -

в сыворотке крови (ммоль/л) - $[0,02 \times \text{альбумин (г/л)}] + 0,8$

или

альбумин корректируемый кальций = кальций сыворотки крови (мг/дл) +

в сыворотке крови (мг/дл) + $0,8 \times [4 - \text{альбумин (г/дл)}]$.

Для перевода значения альбумин скорригированного кальция в сыворотке крови, выраженного в ммоль/л, в мг/дл необходимо умножить на 4.

В большинстве случаев повышенный уровень кальция в сыворотке крови снижается до нормального уровня в течение 7 дней. Среднее время до рецидива (повторное увеличение концентрации альбумин-корректированного кальция сыворотки крови до уровня более 3 ммоль/л) составляло 18-19 дней при дозах 2 и 4 мг. Среднее время до рецидива при введении 6 мг составлял 26 дней.

Ограниченное количество пациентов (50 пациентов) получили вторую инфузию вследствие гиперкальциемии. При рецидиве гиперкальциемии или недостаточной эффективности возможно повторное введение препарата.

Препарат Ибандроновая кислота Виста следует разводить в 500 мл 0,9% изотонического раствора натрия хлорида или 500 мл 5% раствора глюкозы и вводить в виде инфузии в течение 2 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с легкой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 50 и < 80 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

С целью профилактики скелетных повреждений у пациентов с раком молочной железы и метастатическим поражением костей и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 и < 50 мл/мин) или тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) необходимо соблюдать следующих рекомендаций также (см. раздел «Фармакокинетика»):

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза	Объем 1 и продолжительность 2 введения инфузии
≥ 50 до < 80	6 мг (6 мл концентрата для раствора для инфузий)	100 мл в течении 15 минут
≥ 30 до < 50	4 мг (4 мл концентрата для раствора для инфузий)	500 мл в течении 1 часа
< 30	2 мг (2 мл концентрата для раствора для инфузий)	500 мл в течении 1 часа

1 0,9% раствор натрия хлорида или 5% раствор глюкозы

2 Введение 1 раз в 3-4 недели.

Продолжительность введения препарата в течение 15 минут не изучали у пациентов со злокачественными опухолями с клиренсом креатинина менее 50 мл/мин.

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

Коррекция дозы не требуется (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Особые указания по применению

Концентрат для приготовления раствора для инфузий применять однократно. Следует использовать только прозрачные растворы без частиц. Препарат Ибандроновая кислота Виста следует вводить только в виде инфузии. Препарат Ибандроновая кислота Виста не следует вводить в или около венозных, поскольку это может привести к повреждению тканей.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если препарат не используется сразу, то за время и условия хранения приготовленного раствора отвечает потребитель, поскольку хранить приготовленный раствор можно не более 24 часов при температуре 2-8 °C и только тогда, когда разведение проводилось в контролируемых и валидизированных асептических условиях.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ибандроновая кислота-Виста не установлены у детей (в возрасте до 18 лет). Данных нет.

Передозировка

Данных о острой передозировка препаратом Ибандроновая кислота-Виста, концентрат для приготовления раствора для инфузий, нет. Из-за возможной токсическое действие на печень и почки при применении в высоких дозах необходимо контролировать функцию этих органов. В случае развития гипокальциемии нужно провести лечение внутривенным введением глюконата кальция.

Побочные реакции

Наиболее серьезными побочными реакциями, о которых сообщалось, является анафилактические реакции/шок, атипичные переломы бедра, остеонекрозе челюстных костей и воспаление глаза (см. «Описание отдельных побочных реакций» и «Особенности применения»).

Лечение гиперкальциемии, вызванной новообразованиями, чаще всего ассоциировалось с повышением температуры тела. Реже сообщалось о снижении уровня кальция в сыворотке крови ниже уровня нормы (гипокальциемия). В большинстве случаев специфическое лечение не требовалось и симптомы исчезали через несколько часов/дней.

При применении с целью профилактики скелетных повреждений у пациентов с раком молочной железы и костными метастазами лечения чаще всего ассоциировалось с астенией, сопровождаясь повышением температуры тела и головной болью.

Побочные реакции указанные ниже согласно терминологии Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA по классам систем органов и категориям частоты. По частоте побочные реакции разделяют на следующие группы: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть рассчитана исходя из имеющихся данных). В каждой группе по частоте побочные реакции указанные в порядке убывания серьезности.

Инфекции и инвазии: часто-инфекции нечасто-цистит, вагинит, кандидоз ротовой полости.

Доброкачественные и злокачественные новообразования (включая кисты и полипы): непоширени- доброкачественные новообразования кожи.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: редко-анемия, патологическое изменение крови.

Со стороны иммунной системы: очень редко-гиперчувствительность $\dagger$, бронхоспазм $\dagger$, ангионевротический отек $\dagger$, анафилактическая реакция/шок $\dagger$ **;
частота неизвестна-обострение астмы.

Эндокринные нарушения: часто-расстройства со стороны паращитовидных желез.

Нарушение обмена веществ, метаболизма: часто-гипокальциемия **;
непоширен- гипофосфатемия.

Психические расстройства: иногда-расстройства сна, тревожность, лабильность эмоциональной сферы.

Со стороны нервной системы: часто-головная боль, головокружение, дисгевзия (извращение вкуса) нечасто-цереброваскулярные расстройства, повреждения нервного корешка, амнезия, мигрень, невралгия, гипертензия, гиперестезия, околоротовая парестезии, паросмия.

Со стороны органов зрения: часто - катаракта; редко воспаление глаза † **.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: редко-глухота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто блокада ножки пучка Гиса; нечасто-ишемия миокарда, сердечно-сосудистые расстройства, сердцебиение.

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: часто-фарингит; нечасто-отек легких, стридор.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто-диарея, рвота, диспепсия, желудочно-кишечный боль, расстройства со стороны зубов; нечасто-гастроэнтерит, гастрит, язвы ротовой полости, дисфагия, хейлит.

Со стороны пищеварительной системы: редко-холелитиаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - нарушения со стороны кожи, экхимозы; нечасто-сыпь, алопеция очень редко-синдром Стивенса-Джонсона †, мультиформная эритема †, буллезный дерматит †.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто-остеоартрит, миалгия, артралгия, нарушения со стороны суставов, боль в костях редко-атипичные пидвертлюжний и диафизарный переломы бедренной кости †; очень редко-остеонекрозе челюстных костей † **, остеонекрозе наружного слухового канала † **.

Со стороны мочевыделительной системы: редко-задержка мочи, кисты почек.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко-боль в области таза.

Общие нарушения и состояние места введения: часто-повышение температуры тела, гриппоподобные симптомы **, периферический отек, астения, жажда нечасто-гипотермия.

Лабораторные показатели: часто-повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы, повышение уровня креатинина, нечасто-повышение

уровня щелочной фосфатазы, снижение массы тела.

Повреждения (травмы, раны), отравления: иногда-повреждения, боль в месте инъекции.

****** Подробную информацию см. ниже.

† Обнаруженные во время постмаркетингового применения.

Описание отдельных побочных реакций

Гипокальциемия

Снижение экскреции кальция почками может сопровождаться снижением уровня фосфата в сыворотке крови, что не нуждается в терапевтических мероприятий. Уровень кальция в сыворотке крови может уменьшиться до гипокальциемии.

Гриппоподобное заболевание

Гриппоподобный синдром включал такие симптомы, как лихорадка, озноб, боль в костях и/или мышцах. В большинстве случаев специфическое лечение не требовалось и симптомы исчезали через несколько часов/дней.

Остеонекроз челюстных костей

Остеонекроз челюстных костей наблюдался у пациентов, получавших бисфосфонаты. Большинство сообщений касалось пациентов с онкологическими новообразованиями, но случаи остеонекроза челюстных костей были также зарегистрированы среди пациентов, получавших лечение остеопороза.

Остеонекроз челюстных костей, как правило, связан с удалением зубов и/или наличием местной инфекции (включая остеомиелит). Диагноз злокачественного заболевания, химиотерапия, лучевая терапия, применение кортикостероидов, ненадлежащая гигиена полости рта также считаются факторами риска (см. Раздел «Особенности применения»).

Воспаление глаза

При применении ибандроновой кислоты сообщалось о воспалительные нарушения со стороны глаз, такие как увеит, эписклерит и склерит. В некоторых случаях эти воспалительные нарушения исчезали только после отмены бисфосфонатов.

Анафилактическая реакция/шок

У пациентов, получавших лечение внутривенной Ибандроновой кислотой, наблюдались случаи анафилактической реакции/шока, в том числе с летальным исходом.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 мл в стеклянных флаконах из бесцветного стекла с резиновой пробкой и металлическими колпачками flip-top зеленовато-голубого цвета. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Синтон Хиспании, С.Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. К / Кастелло, по1, Сант Бои где Льобрегат, Барселона, 08830, Испания

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).