

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

БонеВіста (BoneVista)

Склад:

діюча речовина: ibandronic acid;

1 попередньо наповнений шприц (3 мл розчину) містить ібандронові кислоти 3 мг у формі натрію ібандронату моногідрату 3,375 мг;

концентрація ібандронові кислоти у розчині для ін'єкцій становить 1 мг/мл;
допоміжні речовини: кислота оцтова льодяна, натрію ацетат тригідрат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, практично вільний від часток безбарвний розчин у прозорому безбарвному скляному шприці з поршнем, штоком поршня і ковпачком, з голкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток. Бісфосфонати. Кислота ібандроніва. Код АТХ M05B A06.

Фармакологічні властивості.*Фармакодинаміка.*

Ібандроніва кислота – високоактивний азотовмісний бісфосфонат, який селективно діє на кісткову тканину і специфічно пригнічує активність остеокластів та не має прямого впливу на формування кісткової тканини. Лікарський засіб БонеВіста не впливає на процес поповнення пулу остеокластів. У жінок у період менопаузи знижує підвищену швидкість оновлення кісткової тканини до рівня пременопаузи, що призводить до прогресивного збільшення кісткової маси і зниження частоти переломів.

Ібандроніва кислота пригнічує кісткову резорбцію. *In vivo* ібандроніва кислота попереджає кісткову деструкцію, спричинену експериментально блокадою функції статевих залоз, ретиноїдами, пухлинами та екстрактами пухлин. У молодих (швидко зростаючих) щурів також спостерігалася резорбція кісток, що призводила до збільшення нормальної кісткової маси порівняно з тваринами, які не отримували лікування. Тваринні моделі підтверджують, що ібандроніва кислота є високо потужним інгібітором активності остеокластів. У щурів, які ростуть, не спостерігалася ознак порушення мінералізації навіть при застосуванні доз, що перевищують більше ніж у 5000 разів дозу, яка необхідна для лікування остеопорозу.

Щоденне довготривале застосування і періодичне застосування (через тривалі інтервали) протягом тривалого часу у щурів, собак і мавп асоціювалося з утворенням нової кістки нормальної якості зі збереженням або підвищеною механічною силою навіть при застосуванні у токсичному діапазоні. Ефективність щоденного і періодичного введення ібандронові кислоти з інтервалом між дозами 9-10 тижнів була підтверджена у клінічному дослідженні (MF 4411) з участю людей, у процесі якого ібандроніва кислота продемонструвала ефективність щодо попередження виникнення переломів.

У тваринних моделях ібандроніва кислота призводить до біохімічних змін, що свідчать про дозозалежне пригнічення резорбції кісткової тканини, включаючи зниження рівня біохімічних маркерів деградації кісткового колагену в сечі (дезоксипіридинолін, перехресно зшитий N-телопептид колагену I типу).

Щоденне і періодичне застосування (з інтервалом між дозами 9-10 тижнів, поквартально) ібандронові кислоти перорально або внутрішньовенно у жінок у період менопаузи

призводило до біохімічних змін, що свідчать про дозозалежне пригнічення кісткової резорбції.

Внутрішньовенне введення ібандронової кислоти призводить до зниження рівня сироваткового С-телопептиду альфа-ланцюга колагену типу I протягом 3-7 днів від початку лікування і до зниження рівня остеокальцину протягом 3 місяців.

Після припинення лікування спостерігається повернення до патологічних рівнів, які спостерігалися до початку лікування, підвищеної кісткової резорбції, що пов'язано з постменопаузальним остеопорозом.

Гістологічний аналіз зразків, отриманих при біопсії кістки через 2 і 3 роки лікування жінок у постменопаузальному періоді ібандроновою кислотою перорально у дозі 2,5 мг щоденно і внутрішньовенно періодично у дозі до 1 мг кожні 3 місяці показав нормальний стан кісткової тканини. Крім того, не було виявлено жодних свідчень про недостатність мінералізації. Через 2 роки лікування ін'єкціями ібандронової кислоти у дозі 3 мг спостерігалось очікуване зниження кісткового метаболізму, а також нормальна якість кісткової тканини і відсутність дефектів мінералізації.

Фармакокінетика.

Первинний фармакологічний вплив ібандронової кислоти на кістки не має прямого відношення до фактичних концентрацій ібандронової кислоти у плазмі крові, як продемонстровано в різних дослідженнях у тварин і людини.

Плазмові концентрації ібандронової кислоти зростають пропорційно до дози після внутрішньовенного введення 0,5-6 мг.

Розподіл.

Після первинної системної експозиції ібандроніва кислота швидко зв'язується з кістковою тканиною або виділяється із сечею. У людини очевидний кінцевий об'єм розподілу становить щонайменше 90 л і приблизно 40-50 % від кількості лікарського засобу БонеВіста, що циркулює у крові, проникає у кісткову тканину і накопичується в ній. З білками плазми крові зв'язується приблизно 85-87 % (визначено в умовах *in vitro* при застосуванні ібандронової кислоти в терапевтичних концентраціях), отже, через заміщення спостерігається низький потенціал взаємодії з іншими лікарськими засобами. Метаболізм.

Немає даних про метаболізм ібандронової кислоти у тварин і людини.

Виведення.

Ібандроніва кислота елімінується з кровоносного русла шляхом кісткової абсорбції (приблизно 40-50 % у жінок у постменопаузальному періоді), решта виводиться у незміненому вигляді нирками.

Діапазон очевидного періоду напіввиведення широкий та коливається у межах 10-72 годин. Оскільки розраховані значення значною мірою залежать від тривалості дослідження, застосованої дози, чутливості методу аналізу, кінцевий період напіввиведення, вірогідно, є суттєво довшим, як і у інших бісфосфонатів. Початковий рівень лікарського засобу БонеВіста у плазмі крові швидко знижується і досягає 10 % від максимального значення протягом 3 годин і 8 годин після внутрішньовенного введення або перорального застосування відповідно.

Загальний кліренс ібандронової кислоти – низький та в середньому становить 84-160 мл/хв. Нирковий кліренс (приблизно 60 мл/хв у здорових жінок у період постменопаузи) становить 50-60 % від загального кліренсу і залежить від кліренсу креатиніну. Різниця між очевидним загальним і нирковим кліренсом відображає поглинання лікарського засобу БонеВіста кістковою тканиною.

Шляхи секреції, імовірно, не включають відомі кислотну та основну системи транспортування, залучені у виділення інших діючих речовин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Крім того, ібандроніва кислота не пригнічує основні печінкові ізоферменти P₄₅₀ у людини та не індукує систему цитохрому P₄₅₀ у щурів.

Фармакокінетика в особливих випадках.

Стать.

Показники фармакокінетики ібандронової кислоти не залежать від статі.

Раса.

Немає даних про клінічно значну міжетнічну різницю між пацієнтами монголоїдної та європеїдної раси щодо розподілу ібандронової кислоти. Про пацієнтів негроїдної раси даних недостатньо.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Нирковий кліренс ібандронової кислоти у пацієнтів з різною стадією ниркової недостатності лінійно залежить від кліренсу креатиніну. Хворим із нирковою недостатністю легкого та помірного ступеня (кліренс креатиніну ≥ 30 мл/хв) дозу лікарського засобу БонеВіста коригувати не потрібно.

В осіб із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), які отримували ібандронову кислоту перорально у дозі 10 мг протягом 21 дня, концентрація у плазмі крові була у 2-3 рази вищою, ніж в осіб з нормальною функцією нирок, і загальний кліренс ібандронової кислоти становив 44 мл/хв. Після внутрішньовенного введення 0,5 мг ібандронової кислоти загальний, нирковий та ненирковий кліренс знижувався на 67 %, 77 % та 50 % відповідно в осіб із тяжкою нирковою недостатністю, але зниження переносимості лікарського засобу БонеВіста внаслідок зростання експозиції не спостерігалось. Через обмежений клінічний досвід застосування ібандронової кислоти не рекомендоване пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (див. розділи «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози»). Фармакокінетика ібандронової кислоти у пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності оцінювалася лише у невеликій кількості пацієнтів, які перебували на гемодіалізі, тому фармакокінетика ібандронової кислоти у пацієнтів, які не перебувають на діалізі, невідома. Через обмеженість даних ібандронову кислоту не слід застосовувати пацієнтам із термінальною стадією ниркової недостатності.

Пацієнти з печінковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Немає даних щодо фармакокінетики ібандронової кислоти у пацієнтів із печінковою недостатністю. Печінка не бере значної участі у кліренсі ібандронової кислоти, яка не метаболізується, а виводиться нирками і шляхом поглинання кістковою тканиною. Таким чином, у хворих із печінковою недостатністю корекція дози лікарського засобу не потрібна.

Пацієнти літнього віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Вивчені фармакокінетичні параметри при багатовимірному аналізі не залежать від віку. Оскільки функція нирок зменшується з віком, це єдиний фактор, який слід брати до уваги (див. розділ «Пацієнти з нирковою недостатністю»).

Діти (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Немає даних щодо застосування лікарського засобу БонеВіста дітям.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування остеопорозу у жінок у постменопаузальний період з підвищеним ризиком переломів. Продemonстровано зниження ризику вертебральних переломів, ефективність щодо запобігання переломів шийки стегна не встановлена.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібандронової кислоти або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу (див. розділ «Склад»).

Гіпокальціємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метаболічні взаємодії не вважаються вірогідними, оскільки ібандронова кислота не пригнічує основні печінкові ізоферменти P₄₅₀ у людини та не індукує систему печінкового

цитохрому P₄₅₀ у щурів (див. розділ «Фармакокінетика»). Виводиться ібандронова кислота шляхом ниркової екскреції та не підлягає процесам біотрансформації.

Особливості застосування.

Помилки введення.

Необхідно дотримуватися обережності та уникати введення лікарського засобу БонеВіста внутрішньоартеріально або у навколівенозний простір, оскільки це може спричинити пошкодження тканин.

Гіпокальціємія.

Застосування лікарського засобу БонеВіста, як і застосування інших бісфосфонатів, що вводяться внутрішньовенно, може призвести до тимчасового зниження сироваткових рівнів кальцію. До початку лікування препаратом БонеВіста потрібно відкоригувати наявну гіпокальціємію. Всі інші порушення метаболізму кісткової тканини та мінерального обміну речовин також слід ефективно лікувати. Слід вживати достатню кількість кальцію та вітаміну D, оскільки це важливо для всіх пацієнтів.

Анафілактична реакція/шок.

У пацієнтів, які отримували лікування ібандроновою кислотою внутрішньовенно, спостерігалися випадки анафілактичної реакції/шоку, включаючи летальні випадки. Під час внутрішньовенного введення лікарського засобу БонеВіста мають бути легкодоступними засоби відповідної медичної допомоги і моніторингу. При виникненні анафілактичної або іншої тяжкої реакції гіперчутливості/алергічної реакції слід негайно припинити ін'єкцію і розпочати відповідне лікування.

Ниркова недостатність.

Пацієнтам із супутніми захворюваннями або тим, хто застосовує лікарські засоби, що можуть несприятливо впливати на нирки, у період лікування слід регулярно проходити обстеження відповідно до належної медичної практики.

Через обмежений клінічний досвід ін'єкції ібандронової кислоти не рекомендовані пацієнтам, у яких рівень креатиніну в сироватці крові перевищує 200 мкмоль/л (2,3 мг/дл) або кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв (див. розділи «Фармакокінетика» та «Спосіб застосування та дози»).

Серцева недостатність.

Пацієнтам із ризиком розвитку серцевої недостатності слід уникати надмірної гідратації.

Остеонекроз щелепних кісток.

Остеонекроз щелепних кісток спостерігався дуже рідко під час постмаркетингового застосування у пацієнтів, які отримували ібандронову кислоту при остеопорозі (див. розділ «Побічні реакції»).

Початок лікування або нового курсу лікування слід відстрочити для пацієнтів із незагоєними відкритими ушкодженнями м'яких тканин ротової порожнини.

Перед початком лікування препаратом БонеВіста пацієнтам із супутніми факторами ризику рекомендується стоматологічне обстеження з відповідним профілактичним втручанням та індивідуальною оцінкою співвідношення користі-ризiku.

Оцінюючи ризик виникнення остеонекрозу щелепних кісток у пацієнта, слід брати до уваги такі фактори ризику:

- активність лікарського засобу, який пригнічує кісткову резорбцію (ризик вищий у разі застосування сполук з високою активністю), спосіб введення (ризик вищий при парентеральному введенні) і кумулятивна доза кістково-резорбційної терапії;
- злоякісні новоутворення, супутні патологічні стани (зокрема, анемія, коагулопатії, інфекція), тютюнопаління;
- супутнє лікування: кортикостероїди, хіміотерапія, інгібітори ангіогенезу, променева терапія ділянки голови та ший;

- неналежна гігієна ротової порожнини, захворювання періодонта, погано підібрані зубні протези, захворювання зубів в анамнезі, інвазивні стоматологічні втручання, наприклад видалення зубів.

Під час лікування препаратом БонеВіста всім пацієнтам слід дотримуватися належної гігієни ротової порожнини, проходити регулярні огляди у стоматолога і негайно повідомляти про будь-які симптоми з боку ротової порожнини, такі як рухливість зубів, біль чи набряк, незагойні виразки або виділення. Під час лікування інвазивні стоматологічні втручання слід проводити лише після ретельного розгляду: їх необхідно уникати під час і найближчим часом після застосування лікарського засобу БонеВіста. План ведення пацієнтів, у яких розвинувся остеонекроз щелепних кісток, має бути розроблений в умовах тісної співпраці лікаря зі стоматологом або щелепно-лицьовим хірургом, досвідченим у лікуванні остеонекрозу щелепних кісток. Слід розглянути питання про тимчасове переривання лікування препаратом БонеВіста до покращення стану і зменшення супутніх факторів ризику.

Остеонекроз зовнішнього слухового проходу.

При застосуванні бісфосфонатів повідомляли про остеонекроз зовнішнього слухового проходу, переважно у зв'язку з тривалою терапією. До факторів ризику виникнення остеонекрозу зовнішнього слухового проходу належать застосування стероїдних гормонів і хіміотерапії та/або місцеві фактори ризику, такі як інфекція або травма. Імовірність виникнення остеонекрозу зовнішнього слухового проходу слід враховувати у пацієнтів, які отримують бісфосфонати, у яких наявні симптоми з боку вуха, включаючи хронічні інфекції вуха.

Атипові переломи стегна.

Атиповий підвертільний та діафізарний переломи стегнової кістки відзначалися при лікуванні бісфосфонатами, насамперед у пацієнтів, які отримували тривале лікування остеопорозу. Ці поперекові або короткі косі переломи можуть статися у будь-якому місці вздовж стегна – від трохи нижче малого вертлюга стегнової кістки до трохи вище надвиросткового підвищення. Ці переломи виникають після мінімальної травми або при відсутності травми, і деякі пацієнти відчують біль у ділянці стегна або паховий біль, що часто асоціюється з характерними рисами стресового перелому, впродовж від кількох тижнів до кількох місяців, перш ніж перелом проявиться у вигляді повного перелому стегнової кістки. Переломи часто були двобічними, тому слід також оглянути інше стегно у пацієнтів, які отримують лікування бісфосфонатами і у яких виник діафізарний перелом стегнової кістки. Також повідомлялося про погане загоєння цих переломів. Питання про припинення застосування бісфосфонатів пацієнтам із підозрюваними атиповими переломами стегнової кістки необхідно розглянути до завершення оцінки стану пацієнта, враховуючи індивідуальну оцінку користі та ризику.

Під час лікування бісфосфонатами пацієнтам слід рекомендувати повідомляти про біль у ділянці стегна, тазостегнового суглоба або про паховий біль; усі пацієнти з такими симптомами повинні бути обстежені щодо неповного перелому стегнової кістки. *Утилізація невикористаного препарату та препарату із простроченим терміном придатності:* надходження лікарського засобу у зовнішнє середовище необхідно звести до мінімуму. Лікарський засіб БонеВіста не слід викидати у стічні води і побутові відходи. Для утилізації необхідно використовувати так звану «систему збору відходів» при наявності такої.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Препарат БонеВіста призначений до застосування лише жінкам у постменопаузі. Препарат не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку. Немає належних даних щодо застосування ібандронової кислоти вагітним жінкам. У дослідженнях на щурах спостерігалася певна репродуктивна токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий. Препарат БонеВіста не слід застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

Невідомо, чи проникає ібандронтова кислота у грудне молоко. Дослідження у лактуючих щурів продемонстрували наявність низьких рівнів ібандронової кислоти у молоці після внутрішньовенного введення. Препарат БонеВіста не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Немає даних щодо впливу ібандронової кислоти у людини. У репродуктивних дослідженнях у щурів при пероральному прийомі ібандронтова кислота знижувала фертильність при застосуванні у високих добових дозах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

З огляду на особливості фармакодинаміки, фармакокінетичний профіль і повідомлені побічні реакції, очікується, що лікарський засіб БонеВіста не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Рекомендована доза ібандронової кислоти становить 3 мг у вигляді внутрішньовенної ін'єкції тривалістю 15-30 секунд, кожні 3 місяці. Препарат призначений лише для внутрішньовенного введення (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнтам необхідно додатково приймати кальцій та вітамін D (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування»). Якщо планову дозу пропущено, ін'єкцію лікарського засобу БонеВіста слід зробити одразу, як тільки це буде можливо. У подальшому ін'єкції потрібно робити кожні 3 місяці з моменту останнього введення лікарського засобу.

Оптимальна тривалість лікування остеопорозу бісфосфонатами не встановлена. Слід періодично переглядати питання щодо необхідності продовження лікування з урахуванням користі та потенційного ризику застосування лікарського засобу БонеВіста для кожного пацієнта окремо, особливо після 5 або більше років застосування лікарського засобу.

Спеціальні групи пацієнтів.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Ін'єкції лікарського засобу БонеВіста не рекомендовані пацієнтам, у яких рівень креатиніну в сироватці крові перевищує 200 мкмоль/л (2,3 мг/дл) або кліренс креатиніну (визначений або розрахований) нижче 30 мл/хв, оскільки дані клінічних досліджень, у тому числі в цій групі пацієнтів, обмежені (див. розділи «Фармакокінетика» та «Особливості застосування»). Корекція дози не потрібна пацієнтам з легкою або помірною нирковою недостатністю, сироватковий рівень креатиніну у яких дорівнює або нижче 200 мкмоль/л (2,3 мг/дл) або якщо кліренс креатиніну (визначений або розрахований) дорівнює або перевищує 30 мл/хв.

Пацієнти з печінковою недостатністю.

Корекція дози не потрібна (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти літнього віку (>65 років).

Корекція дози не потрібна (див. розділ «Фармакокінетика»).

Діти.

Немає відповідного досвіду щодо застосування лікарського засобу БонеВіста дітям віком до 18 років. Застосування лікарського засобу БонеВіста не вивчалось у дітей віком до 18 років (див. розділи «Фармакодинаміка» та «Фармакокінетика»).

Передозування.

Симптоми. З огляду на наявні знання про бісфосфонати, передозування при внутрішньовенному введенні може призвести до гіпокальціємії, гіпофосфатемії та гіпомагніємії. Клінічно значущі зниження сироваткового рівня кальцію, фосфору та магнію слід коригувати внутрішньовенним введенням кальцію глюконату, фосфату калію або натрію та сульфату магнію відповідно.

Лікування. Специфічної інформації про лікування передозування препаратом БонеВіста немає.

Побічні реакції.

Резюме профілю з безпеки.

Найбільш серйозними побічними реакціями, про які повідомлялося, є анафілактична реакція/шок, атипові переломи стегна, остеонекроз щелепних кісток, запалення ока (див. «Опис окремих побічних реакцій» і розділ «Особливості застосування»).

Найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялося, були артралгія і грипоподібні симптоми. Ці симптоми зазвичай асоціювалися з першою дозою, загалом були короткотривалими, легкої або помірної тяжкості та зазвичай зникали після продовження лікування та не вимагали медикаментозного втручання (див. «Опис окремих побічних реакцій»).

Нижче наведений повний перелік відомих побічних реакцій.

Безпеку лікування ібандроновою кислотою у дозі 2,5 мг на добу перорально вивчали у 1251 пацієнта, які брали участь у 4 плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях, при цьому більшість пацієнтів брала участь у базовому трирічному дослідженні переломів (MF 4411). У базовому дворічному дослідженні у жінок у постменопаузальному періоді з остеопорозом (BM16550) загальний профіль безпеки був подібним для ібандронової кислоти у вигляді внутрішньовенних ін'єкцій по 3 мг кожні 3 місяці та ібандронової кислоти у дозі 2,5 мг перорально щоденно. Загальна кількість пацієнтів, у яких виникла побічна реакція, становила відповідно 26,0 % та 28,6 % після одного та двох років застосування ібандронової кислоти у вигляді внутрішньовенних ін'єкцій по 3 мг кожні 3 місяці. У більшості випадків побічні реакції не призводили до припинення лікування. Побічні реакції зазначені нижче згідно з термінологією Медичного словника нормативно-правової діяльності MedDRA, за класами систем органів та категоріями частоти. За частотою побічні реакції поділяються на дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко поширені ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними). У кожній групі частот побічні реакції зазначені в порядку зменшення серйозності.

Побічні реакції, що були зареєстровані протягом III фази досліджень BM16550 та MF4411 у жінок у постменопаузальному періоді, які отримували ібандронову кислоту у вигляді внутрішньовенних ін'єкцій по 3 мг кожні 3 місяці або ібандронову кислоту у дозі 2,5 мг перорально щоденно та під час постмаркетингового застосування.

З боку імунної системи: непоширені – загострення бронхіальної астми; рідко поширені – реакції гіперчутливості; дуже рідко поширені – анафілактична реакція/шок*†.

З боку нервової системи: поширені – головний біль.

З боку органів зору: рідко поширені – запалення ока*†.

З боку судин: непоширені – флебіт/тромбофлебіт.

З боку шлунково-кишкового тракту: поширені – гастрит, диспепсія, діарея, біль у животі, нудота, запор.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: поширені – висипання; рідко поширені – ангіоневротичний набряк, опухання/набряк обличчя, кропив'янка; дуже рідко поширені – синдром Стівенса-Джонсона†, мультиформна еритема†, бульозний дерматит†.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: поширені – артралгія, міалгія, м'язово-скелетний біль, біль у спині; непоширені – біль у кістках; рідко поширені – атиповий підвертельний та діафізарний переломи стегнової кістки†; дуже рідко поширені – остеонекроз щелепних кісток*†. Остеонекроз зовнішнього слухового проходу (побічна реакція, характерна для бісфосфонатів як класу)†.

Загальні розлади та стан у місці введення: поширені – грипоподібне захворювання*, втома; непоширені – реакції у місці введення, астения.

*Див. нижче.

†Виявлені під час постмаркетингового застосування.

Опис окремих побічних реакцій.

Грипоподібне захворювання.

Грипоподібне захворювання включало такі симптоми як реакції або симптоми гострої фази, у т.ч. міалгію, артралгію, гарячку, озноб, втому, нудоту, втрату апетиту та біль у кістках.

Остеонекроз щелепних кісток.

Повідомлялося про випадки остеонекрозу щелепних кісток переважно у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями, які отримували лікування препаратами, що інгібують кісткову резорбцію, зокрема ібандреновою кислотою (див. розділ «Особливості застосування»). Повідомлялося про випадки остеонекрозу щелепних кісток під час постмаркетингового застосування ібандренової кислоти.

Запалення ока.

При застосуванні ібандренової кислоти повідомлялося про запальні порушення з боку очей: увеїт, епісклерит, склерит. У деяких випадках ці запальні порушення зникали лише після відміни бісфосфонатів.

Анафілактична реакція/шок.

У пацієнтів, які отримували лікування внутрішньовенною ібандреновою кислотою, спостерігалися випадки анафілактичної реакції/шоку, у тому числі з летальним наслідком.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 ° С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Лікарський засіб БонеВіста не слід змішувати з розчинами, що містять кальцій, або іншими лікарськими засобами для внутрішньовенного застосування.

Упаковка.

По 3 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сінтон Хіспанія, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. К/Кастелло, п°1, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830, Іспанія.