

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Бонеост

#### **Международное непатентованное название**

Ибандроновая кислота

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Препараты для лечения заболевания костей. Препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей. Бисфосфонаты. Ибандроновая кислота  
Код АТХ M05BA06

#### **Показания к применению**

Показан для лечения у женщин постменопаузального остеопороза с целью предупреждения переломов.

Имеются данные о снижении риска переломов позвонков, эффективность при переломе шейки бедра не установлена.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте или другим компонентам препарата
- снижение уровня кальция в крови
- заболевания пищевода, при которых нарушается продвижение пищи (сужение пищевода, спазм участка пищевода перед входом в желудок - ахалазия кардии)

- беременность и период кормления грудью
- невозможность для пациента находиться в вертикальном положении стоя или сидя в течение 60 мин после приема таблетки
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не следует ложиться в течение 60 мин после приема препарата Бонеост. Таблетки нельзя жевать или рассасывать из-за возможного изъязвления верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Нельзя применять минеральную воду, которая содержит много кальция или напитки (кроме воды) или любые другие пероральные лекарственные препараты или пищевые добавки (включающие кальций). Если имеются подозрения по поводу потенциально высокого уровня кальция в водопроводной воде (жесткая вода), рекомендуется использовать бутилированную воду с низким содержанием минеральных веществ.

Добавки кальция, препараты, снижающие кислотность в желудке и некоторые пероральные лекарственные препараты, содержащие поливалентные катионы (например, алюминий, магний, железо), могут нарушать всасывание ибандроновой кислоты, поэтому не следует перорально принимать другие лекарственные препараты в течение 6 часов до приема и 1 часа после приема препарата Бонеост.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Взаимодействие с пищевыми продуктами:* при одновременном приеме с пищей снижается всасывание препарата Бонеост. Продукты, содержащие кальций (например, молоко) и другие вещества (например, алюминий, магний, железо), могут нарушать всасывание препарата. Поэтому принимать препарат рекомендуется натощак (после как минимум 6-часового ночного голодания) и воздерживаться от приема пищи в течение 1 часа после перорального приема препарата Бонеост.

*Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:* взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно. Препарат выводится только через почки и не подвергается каким-либо изменениям в организме человека.

*Добавки кальция, препараты, снижающие кислотность в желудке (антациды) и некоторые пероральные лекарственные препараты, содержащие поливалентные катионы*

Добавки кальция, препараты, снижающие кислотность в желудке и некоторые пероральные лекарственные препараты, содержащие поливалентные катионы (например, алюминий, магний, железо), могут нарушать всасывание ибандроновой кислоты, поэтому не следует

перорально принимать другие лекарственные препараты в течение 6 часов до приема и 1 часа после приема препарата Бонеост.

*Ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):* ацетилсалициловая кислота, НПВП и препарат Бонеост могут вызывать раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), поэтому при их одновременном применении с препаратом Бонеост, необходима особая осторожность.

*Препараты, снижающие кислотность в желудке (H<sub>2</sub>-блокаторы или ингибиторы протонного насоса):* коррекция дозы при одновременном применении с препаратом Бонеост не требуется.

### ***Специальные предупреждения***

*Снижение кальция в крови:* до начала применения препарата Бонеост, необходимо провести коррекцию сниженного уровня кальция в крови и других нарушений обмена в костной ткани или в солевом составе крови. Необходимо употреблять достаточное количество кальция и витамина Д.

*Раздражение желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):* перорально принимаемый препарат Бонеост, может вызывать местное раздражение слизистой оболочки ЖКТ. Учитывая возможность развития раздражения или обострения имеющегося заболевания ЖКТ, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Бонеост при активных заболеваниях верхних отделов ЖКТ (например, воспалении слизистой пищевода - эзофагите Барретта, затруднении глотания, других заболеваниях пищевода, воспалении слизистой оболочки желудка, двенадцатиперстной кишки или язвенной болезни). Отмечались случаи развития таких заболеваний, как воспаление, язва и эрозия пищевода, иногда в тяжелой форме и потребовавших госпитализации, редко с кровотечением или с последующим сужением или прободением пищевода. Риск развития тяжелых поражений пищевода, больше характерен для пациентов, не соблюдающих инструкцию по применению и/или продолжающих принимать пероральные бисфосфонаты после развития симптомов раздражения пищевода. Необходимо обратить особое внимание на соблюдение инструкции по применению и помнить симптомах, сигнализирующих о реакции пищевода (затруднение глотания, боль за грудиной, появление или усиление изжоги). При применении пероральных бисфосфонатов, отмечались случаи развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки (в некоторых случаях в тяжелой форме или с осложнениями). При их появлении, необходимо прекратить прием препарата Бонеост и срочно обратиться к врачу.

*Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):* необходима осторожность при одновременном применении препарата Бонеост и НПВП, так как и те и другие могут вызывать раздражение желудочно-кишечного тракта.

*Омертвление участков кости челюсти (остеонекроз челюсти):* поступали сообщения об очень редких случаях развития остеонекроза челюсти при применении препаратов с ибандроновой кислотой.

Необходимо отложить лечение или начало нового курса лечения, если имеются открытые незажившие повреждения мягких тканей в полости рта. До начала лечения препаратом Бонеост, рекомендуется провести осмотр полости рта и необходимые профилактические стоматологические мероприятия. Для каждого пациента, имеющего факторы риска, решение в пользу лечения, врач будет принимать индивидуально.

Факторы риска развития омертвления участков кости челюсти (остеонекроза челюсти):

-влияет эффективность препарата по уменьшению процесса разрушения костной ткани (более высокий риск при применении сильнодействующих препаратов), способ применения препарата (более высокий риск при применении препаратов для внутривенного введения) и общая доза препаратов, способствующих разрушению костной ткани

-рак, сопутствующие состояния (малокровие, нарушение свертываемости крови, инфекции), курение

-одновременное лечение: кортикостероидные гормональные препараты, химиотерапия, вещества, замедляющие рост и создание новых кровеносных сосудов (ингибиторы ангиогенеза), лучевая терапия в области головы и шеи

-плохая гигиена полости рта, заболевания тканей, окружающих зуб, плохо подогнанные протезы, заболевания зубов в прошлом, хирургические процедуры в полости рта (удаление зуба)

-хирургические стоматологические процедуры: во время лечения препаратом Бонеост, рекомендуется придерживаться правильной гигиены полости рта, регулярно проходить осмотр у стоматолога и немедленно сообщать о таких симптомах, как подвижность зубов, боль или отек, незаживающие ранки или выделения в период лечения препаратом Бонеост. Во время лечения необходимо избегать хирургических стоматологических процедур, а также незадолго до/после лечения.

Пациентов с риском развития остеонекроза челюсти лечащий врач наблюдает в тесном взаимодействии со стоматологом или челюстно-лицевым хирургом, с опытом ведения таких пациентов.

*Омертвление (остеонекроз) участков кости наружного слухового прохода:* при длительном лечении возможно развитие остеонекроза наружного слухового прохода. Факторы риска омертвления участков кости наружного слухового прохода включают применение гормональных препаратов (стероидов), химиотерапию и/или местные воспалительные заболевания (включая заболевания уха, в том числе хронические) или травмы.

*Нетипичные переломы бедренной кости:* возможно развитие нетипичных переломов бедренной кости, чаще у пациентов, длительно получающих

лечение остеопороза. Эти поперечные или короткие косые переломы могут произойти в любом месте бедренной кости от участка чуть ниже малого вертела до участка чуть выше надмыщелкового отростка. Эти переломы развиваются после минимальной травмы или в ее отсутствие. В некоторых случаях от одной недели до нескольких месяцев до развития перелома бедренной кости, появляется боль в бедре или в паху. Переломы часто бывают двусторонними, поэтому если на фоне лечения препаратом Бонеост, выявлен перелом бедра с одной стороны, необходимо исследовать бедренную кость другой ноги. Имеются сообщения о медленном заживлении таких переломов. При подозрении на нетипичный перелом бедренной кости, необходимость продолжения лечения препаратом Бонеост, в каждом случае лечащий врач будет оценивать индивидуально. В период лечения препаратом Бонеост, рекомендуется сообщать врачу о появлении любой боли в бедре или в паху.

*Почечная недостаточность:* прием препарата не рекомендуется у пациентов с тяжелым заболеванием почек.

*Непереносимость лактозы:* данный лекарственный препарат содержит лактозу, поэтому он противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

*Применение в педиатрии:* препарат не применяется у детей младше 18 лет.

*Во время беременности или лактации*

Препарат Бонеост предназначен только для женщин в постменопаузе и не должен применяться у женщин детородного возраста. Отсутствуют данные о применении препарата у беременных женщин. Препарат Бонеост не следует применять во время беременности.

Отсутствуют данные по выделению ибандроновой кислоты с грудным молоком, поэтому препарат Бонеост не следует применять в период кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

На основании ранее выявленных побочных реакций не ожидается, что препарат Бонеост будет оказывать влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами или это влияние будет незначительным.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Внутри, по 150 мг (1 таблетка) один раз в месяц. Препарат не применяется у детей младше 18 лет. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. При нарушении функции печени коррекция дозы не требуется. При слабом и умеренно выраженном нарушении функции почек,

коррекция дозы не требуется, не рекомендуется применение препарата при тяжелом заболевании почек.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Таблетку препарата Бонеост следует проглатывать целиком, запивая стаканом чистой воды (180–240 мл) в положении сидя или стоя.

Вода - единственный напиток, которым можно запивать препарат Бонеост.

### ***Частота применения с указанием времени приема***

Желательно принимать в один и тот же день каждого месяца, после ночного голодания (не менее 6 часов), за 1 час до первого приема пищи или жидкости (кроме воды) в этот день или до приема других пероральных лекарственных препаратов или пищевых добавок (включая кальций). Необходимо также получать дополнительное количество кальция и/или витамина D, если их потребление с пищей недостаточное.

### ***Длительность лечения***

Оптимальная продолжительность лечения остеопороза не установлена. Необходимость продолжения лечения препаратом Бонеост, врач будет оценивать индивидуально, особенно после 5 или более лет применения.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

**Симптомы:** пероральный прием больших доз может привести к нежелательным побочным реакциям со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие боли или дискомфорта в верхней части живота, изжоги, воспаления слизистой пищевода, желудка, язвы желудка или снижения кальция в крови.

**Лечение:** специальная информация отсутствует. Для связывания ибандроновой кислоты применяют молоко или препараты, понижающие желудочную кислотность, при необходимости назначается симптоматическое лечение. Из-за риска раздражения пищевода не следует вызывать рвоту, пациент должен оставаться в положении стоя.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

В случае пропуска планового приема препарата Бонеост (если до запланированного приема остается более 7 дней), следует в этот - же день принять одну таблетку препарата Бонеост 150 мг и далее принимать 1 раз в месяц в соответствии с установленным графиком. Если до следующего запланированного приема остается менее 7 дней, необходимо ждать до следующего по плану приема, и далее продолжить прием в соответствии с установленным графиком. Нельзя принимать больше 1 таблетки препарата Бонеост в неделю.

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- головная боль, гриппоподобный синдром
- воспаление слизистой пищевода, желудка, заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс), боль или дискомфорт в верхней части живота, частый, жидкий стул, боль в животе, тошнота
- кожная сыпь
- боль в суставах, мышечная боль, костно-мышечные боли, мышечные спазмы, скелетно-мышечная скованность.

*Нечасто*

- рецидив астмы, головокружение, усталость, боль в спине
- воспаление слизистой пищевода, включая изъязвления или сужение пищевода, нарушение глотания, рвота, повышенное скопление газов в кишечнике.

*Редко*

- аллергические реакции
- воспалительные заболевания глаз
- воспаление слизистой оболочки двенадцатиперстной кишки
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, отек лица, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница)
- нетипичные переломы бедренной кости.

*Очень редко*

- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (анафилактическая реакция/шок)
- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (полиморфная эритема), возвышающиеся над кожей, заполненные жидкостью пузыри и/или пузырьки (буллезный дерматит)
- омертвление участков кости челюсти (остеонекроз челюсти), омертвление (остеонекроз) участков кости наружного слухового прохода.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - ибандроната натрия моногидрат, 168.79 мг

(эквивалентно кислоте ибандроновой 150.00 мг),

*вспомогательные вещества*: повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кросповидон тип А (коллидон CL), кремния диоксид коллоидный безводный, глицерола дибегенат (Компритол 888 АТО).

*состав оболочки*: смесь для покрытия белая (титана диоксид Е 171, лактозы моногидрат, гипромеллоза 15 сР (НРМС 2910), макрогол/ПЭГ 4000, гипромеллоза 3 сР (НРМС 2910), гипромеллоза 50 сР (НРМС 2910).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, диаметром ( $11.2 \pm 0.1$ ) мм и толщиной ( $5 \pm 0.2$ ) мм.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой или поливинилхлорида/поливинилдихлорида и фольги алюминиевой.

По 1 упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

##### **Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

##### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

##### **Сведения о производителе**

Pharmathen S.A.,

6, ул. Дервенакион, 15351 – Паллини, Аттика, Греция

Тел.: +30 210 66 04 300

Электронная почта: [aprigkipaki@pharmathen.com](mailto:aprigkipaki@pharmathen.com)

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd,



Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания,  
Тел.: +44 203 598 2050, факс: +44 203 598 2055,  
Электронная почта: [www.spey.eu](http://www.spey.eu)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Бонеост

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Ибандрон қышқылы

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Сүйектердің ауруларын емдеуге арналған препараттар. Сүйектердің құрылымы мен минералдануына ықпал ететін препараттар. Бисфосфонаттар. Ибандрон қышқылы  
АТХ коды M05BA06

**Қолданылуы**

Әйелдерде сынулардың алдын алу мақсатында менопаузадан кейінгі остеопорозды емдеу үшін.

Омыртқалардың сыну қаупінің төмендеуі туралы деректер бар, ортан жілік мойнының сынуы кезінде тиімділік анықталмаған.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- ибандрон қышқылына немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- қандағы кальций деңгейінің төмендеуі
- тағамның қозғалысы бұзылатын өңеш ауруы (өңештің тарылуы, асқазанға түсер алдында өңеш бөлігінің түйілуі - кардия ахалазиясы)
- жүктілік және емізу кезеңі
- пациент үшін таблетканы қабылдағаннан кейін 60 минут бойы тік қалыпта тұрудың немесе отырудың мүмкін болмауы

- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферменті тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Бонеост препаратын қабылдағаннан кейін 60 минут бойы жатуға болмайды. Асқазан-ішек жолдарының жоғарғы бөлігінің ойық жарасына байланысты таблеткаларды шайнауға немесе соруға болмайды. Құрамында кальций бар минералды суды немесе сусындарды (судан басқа) немесе кез-келген басқа пероральді дәрілік препараттарды немесе тағамдық қоспаларды (кальций бар) қолдануға болмайды. Егер ағынды суда (кермек су) кальцийдің жоғары деңгейі туралы күдік болса, минералды құрамы төмен бөтелкедегі суды пайдалану ұсынылады.

Кальций қоспалары, асқазандағы қышқылдықты төмендететін препараттар және құрамында поливалентті катиондар (мысалы, алюминий, магний, темір) бар кейбір пероральді дәрілік препараттар ибандрон қышқылының сіңуін бұзуы мүмкін, сондықтан Бонеост препаратын қабылдағанға дейін 6 сағат бойы және қабылдағаннан кейін 1 сағат ішінде басқа дәрілік препараттарды қабылдауға болмайды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Тамақ өнімдерімен өзара әрекеттесуі:* тамақпен бір мезгілде қабылдаған кезде Бонеост препаратының сіңуі төмендейді. Құрамында кальций (мысалы, сүт) және басқа заттар (мысалы, алюминий, магний, темір) бар өнімдер препараттың сіңуін бұзуы мүмкін. Сондықтан препаратты аш қарынға қабылдау (кем дегенде 6 сағаттық түнгі ашығудан кейін) және Бонеост препаратын ішу арқылы қабылдағаннан кейін 1 сағат ішінде тамақтанбай тұра тұру ұсынылады.

*Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі:* басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу ықтималдығы аз. Препарат тек бүйрек арқылы шығарылады және адам ағзасында ешқандай өзгерістерге ұшырамайды.

*Кальций қоспалары, асқазандағы қышқылдықты төмендететін препараттар (антацидтер) және құрамында поливалентті катиондар бар кейбір пероральді дәрілік препараттар*

Кальций қоспалары, асқазандағы қышқылдықты төмендететін препараттар және құрамында поливалентті катиондар бар кейбір пероральді дәрілік препараттар (мысалы, алюминий, магний, темір) ибандрон қышқылының сіңуін бұзуы мүмкін, сондықтан Бонеост препаратын қабылдағанға дейін 6 сағат бойы және қабылдағаннан кейін 1 сағат бойы басқа дәрілік препараттарды ішуге болмайды.

*Ацетилсалицил қышқылы және қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП):* ацетилсалицил қышқылы, ҚҚСП және Бонеост препараты асқазан-ішек жолының (АІЖ) шырышты қабығын тітіркендіруі мүмкін, сондықтан оларды Бонеост препаратымен бір мезгілде қолданған кезде ерекше сақтық қажет.

*Асқазандағы қышқылдықты төмендететін препараттар (H2-блокаторлар немесе протонды помпа тежегіштері):* Бонеост препаратымен бір мезгілде қолданған кезде дозаны түзету қажет емес.

### ***Арнайы ескертулер***

*Қанда кальцийдің төмендеуі:* Бонеост препаратын қолдануды бастағанға дейін қанда кальцийдің төмендетілген деңгейін және сүйек тінінде немесе қанның тұз құрамында метаболизмнің басқа да бұзылуларын түзету қажет. Кальций мен Д дәруменін жеткілікті мөлшерде тұтыну керек.

*Асқазан-ішек жолдарының (АІЖ) тітіркенуі:* пероральді қабылданған Бонеост препараты асқазан-ішек шырышты қабығының жергілікті тітіркенуін тудыруы мүмкін. Бұрыннан бар АІЖ ауруының тітіркенуі немесе өршуінің даму мүмкіндігін ескере отырып, Бонеост препаратын АІЖ жоғарғы бөлімдерінің белсенді аурулары кезінде (мысалы, өңештің шырышты қабығының қабынуы - Барретта эзофагиті, жұтудың қиындауы, өңештің басқа аурулары, асқазанның, он екі елі ішектің шырышты қабығының қабынуы немесе ойық жара ауруы) қолданған кезде сақ болу керек. Кейде ауыр түрдегі және ауруханаға жатқызуды қажет ететін, сирек қан кетумен немесе кейін тарылумен немесе өңештің тесілуімен өңештің қабынуы, ойық жарасы және эрозиясы сияқты аурулардың даму жағдайлары байқалды. Өңештің ауыр зақымдануының даму қаупі қолдану жөніндегі нұсқаулықты сақтамайтын және/немесе өңештің тітіркену симптомдары дамығаннан кейін пероральді бисфосфонаттарды қабылдауды жалғастыратын пациенттерге көбірек тән. Қолдану жөніндегі нұсқаулықты сақтауға ерекше назар аудару керек және өңештің реакциясын білдіретін симптомдарды есте сақтау керек (жұтудың қиындауы, төс артының ауырсынуы, қыжылдың пайда болуы немесе күшеюі). Пероральді бисфосфонаттарды қолданғанда асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасының даму жағдайлары (кейбір жағдайларда ауыр түрде немесе асқынулармен) байқалды. Олар пайда болған кезде Бонеост препаратын қабылдауды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу керек.

*Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП):* Бонеост және ҚҚСП препараттарын бір мезгілде қолданған кезде сақ болу керек, өйткені екеуі де асқазан-ішек жолдарының тітіркенуін тудыруы мүмкін.

*Жақ сүйегі аймағының жансыздануы (жақсүйек остеонекрозы):* ибандрон қышқылы бар препараттарды қолдану кезінде жақсүйек остеонекрозының өте сирек кездесетін жағдайлары туралы хабарламалар болды.

Егер ауыз қуысында жұмсақ тіндердің ашық жазылмаған жарақаттары болса, емдеуді кейінге қалдыру немесе емдеудің жаңа курсына бастау қажет.

Бонеост препаратымен емдеу басталғанға дейін ауыз қуысын тексеру және қажетті профилактикалық стоматологиялық іс-шаралар жүргізу ұсынылады. Қауіп факторлары бар әрбір пациент үшін емдеудің пайдасына шешімді дәрігер жеке қабылдайды.

Жақ сүйегі бөліктерінің жансыздануының даму қауіп факторлары (жақсүйек остеонекрозы):

- сүйек тінінің бұзылу үдерісін азайту бойынша препараттың тиімділігі (күшті әсер ететін препараттарды қолдану кезіндегі жоғары қауіп), препаратты қолдану тәсілі (вена ішіне енгізуге арналған препараттарды қолдану кезіндегі жоғары қауіп) және сүйек тінінің бұзылуына ықпал ететін препараттардың жалпы дозасы

- обыр, қатар жүретін жағдайлар (қан аздығы, қан ұюының бұзылуы, инфекциялар), шылым шегу

- бір мезгілде емдеу: кортикостероидты гормональді препараттар, химиотерапия, жаңа қан тамырларының өсуін және құрылуын баяулататын заттар (ангиогенез тежегіштері), бас және мойын аумағын сәулемен емдеу

- ауыз қуысының нашар гигиенасы, тістің айналасындағы тіндердің аурулары, дұрыс салынбаған протездер, бұрынғы тіс аурулары, ауыз қуысындағы хирургиялық емшаралар (тісті жұлу) әсер етеді.

- хирургиялық стоматологиялық емшаралар: Бонеост препаратымен емдеу кезінде ауыз қуысының гигиенасын дұрыс ұстану, стоматологтың үнемі тексеруінен өту және Бонеост препаратымен емдеу кезеңінде тістердің қозғалғыштығы, ауыру немесе ісіну, жазылмайтын жаралар немесе бөлінділер сияқты белгілер туралы дереу хабарлау ұсынылады. Емдеу кезінде, сонымен қатар емдеуден бұрын/кейін хирургиялық стоматологиялық емшаралардан аулақ болу керек.

Жақ сүйегінің остеонекрозы даму қауіпі бар пациенттерді емдеуші дәрігер стоматологпен немесе жақсүйек-бет хирургымен тығыз өзара іс-қимылда, осындай пациенттерді жүргізу тәжірибесімен бақылайды.

*Сыртқы есту жолының сүйек бөлігінің жансыздануы (остеонекроз):* ұзақ емдеу кезінде сыртқы есту жолының остеонекрозы дамуы мүмкін. Сыртқы есту жолы сүйек аймағы некрозының қауіп факторларына гормональді препараттарды (стероидтар) қолдану, химиотерапия және/немесе жергілікті қабыну аурулары (құлақ аурулары, оның ішінде созылмалы) немесе жарақаттар жатады.

*Ортан жілік сүйегінің типтік емес сынықтары:* ортан жілік сүйегінің типтік емес сынулары дамуы мүмкін, көбінесе остеопороздан ұзақ уақыт емделетін пациенттерде. Бұл көлденең немесе қысқа қиғаш сынықтар ортан жілік сүйегінің кез келген жерінде, шағын ұршықтан төменірек айдаршық үстіндегі өсіндіден сәл жоғары бөлікке дейін

пайда болуы мүмкін. Бұл сынықтар ең төменгі жарақаттан кейін немесе ол болмаған кезде дамиды. Кейбір жағдайларда, бір аптадан бірнеше айға дейін, ортан жілік сүйегінің сынуы пайда болғанға дейін, ортан жілікте немесе шапта ауырсыну пайда болады. Сынықтар көбінесе екі жақты болады, сондықтан егер Бонеост препаратымен емдеу аясында бір жағынан ортан жілік сынуы анықталса, екінші аяқтың ортан жілік сүйегін зерттеу қажет. Мұндай сынықтардың баяу емделуі туралы мәліметтер бар. Егер ортан жіліктің типтік емес сынуына күдік туындаса, Бонеост препаратымен емдеуді жалғастыру қажеттілігін, әр жағдайда емдеуші дәрігер жеке бағалайды. Бонеост препаратымен емдеу кезеңінде дәрігерге ортан жілікте немесе шапта кез келген ауырсынудың пайда болуы туралы хабарлау ұсынылады.

*Бүйрек жеткіліксіздігі:* препаратты ауыр бүйрек ауруы бар пациенттерде қабылдау ұсынылмайды.

*Лактоза жақпаушылығы:* бұл дәрілік препараттың құрамында лактоза бар, сондықтан тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lарр (ЛАПП)-лактаза ферменті тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды.

*Педиатрияда қолдану:* препарат 18 жасқа дейінгі балаларда қолданылмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Бонеост препараты тек менопаузадан кейінгі әйелдерге арналған және бала тууға қабілетті әйелдерде қолдануға болмайды. Жүкті әйелдерде препаратты қолдану туралы деректер жоқ. Бонеост препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Емшек сүтімен ибандрон қышқылының бөлінуі туралы мәліметтер жоқ, сондықтан Бонеост препаратын емшекпен емізу кезінде қолдануға болмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Бұрын анықталған жағымсыз реакциялар негізінде Бонеост препараты автомобильді және қозғалатын механизмдерді басқару қабілетіне әсер ететіндігі күтілмейді немесе бұл әсер елеусіз болады.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Ішке, айына бір рет 150 мг-ден (1 таблетка). Препарат 18 жасқа дейінгі балаларда қолданылмайды. Егде жастағы пациенттерге дозаны түзету қажет емес. Бауыр функциясы бұзылған жағдайда дозаны түзету қажет емес. Бүйрек функциясының әлсіз және орташа айқын бұзылуы кезінде дозаны түзету талап етілмейді, препаратты бүйректің ауыр ауруы кезінде қолдану ұсынылмайды.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке қабылдауға арналған. Бонеост препаратының таблеткасын отырған немесе тұрған қалыпта тұтастай, бір стақан (180–240 мл) таза сумен ішіп жұту керек.

Су - Бонеост препаратын ішуге болатын бір ғана сусын.

### ***Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі***

Әр айдың бір күнінде, түнгі ашығудан кейін (кем дегенде 6 сағат), сол күні бірінші тамақтанудан немесе сұйықтық ішуден (судан басқа) немесе басқа пероральді дәрі-дәрмектерді немесе тағамдық қоспаларды (кальцийді қоса) қабылдаудан 1 сағат бұрын қабылдаған жөн. Сондай-ақ, кальций және/немесе D дәруменінің қосымша мөлшерін қабылдау керек, егер олардың тамақпен бірге тұтынылуы жеткіліксіз болса.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Остеопорозды емдеудің оңтайлы ұзақтығы анықталмаған. Дәрігер Бонеост препаратымен емдеуді жалғастыру қажеттілігін, әсіресе 5 немесе одан да көп жыл қолданғаннан кейін, жеке бағалайтын болады.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* үлкен дозаларды пероральді қабылдау асқазан-ішек жолдарының жағымсыз реакцияларына әкелуі мүмкін. Іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну немесе жайсыздық, қыжыл, өңештің, асқазанның шырышты қабығының қабынуы, асқазанның ойық жарасы немесе қандағы кальций төмендеуі мүмкін.

*Емі:* арнайы ақпарат жоқ. Ибандрон қышқылын байланыстыру үшін сүт немесе асқазан қышқылдығын төмендететін препараттар қолданылады, қажет болған жағдайда симптоматикалық ем тағайындалады. Өңештің тітіркену қаупіне байланысты құстыру қажет емес, пациент түрегеп тұруы тиіс.

### ***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған жағдайда қажетті шаралар***

Бонеост препаратын жоспарлы қабылдауды өткізіп алған жағдайда (егер жоспарланған қабылдауға дейін 7 күннен артық қалса), осы күні Бонеост препаратының 150 мг бір таблеткасын қабылдау және одан әрі белгіленген кестеге сәйкес айына 1 рет қабылдау керек. Егер келесі жоспарланған қабылдауға дейін 7 күннен аз уақыт қалса, жоспар бойынша келесіге дейін күту керек, содан кейін белгіленген кестеге сәйкес қабылдауды жалғастыру керек. Аптасына Бонеост препаратының 1 таблеткасынан артық қабылдауға болмайды.

### ***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Жиі*

- бас ауыруы, тұмау тәрізді синдром
- өңештің, асқазанның шырышты қабығының қабынуы, асқазанның ішіндегісінің өңешке түсуі (гастроэзофагеальді рефлюкс), іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну немесе жайсыздық, жиі, сұйық нәжіс, іштің ауыруы, жүрек айну
- тері бөртпесі
- буындардағы ауырсыну, бұлшықет ауыруы, сүйек-бұлшықеттің ауыруы, бұлшықеттің түйілуі, қаңқа-бұлшықеттің сіресуі.

*Жиі емес*

- демікпенің қайталануы, бас айналу, шаршау, арқаның ауыруы
- өңештің шырышты қабығының қабынуы, оның ішінде өңештің ойық жаралануы немесе тарылуы, жұтудың бұзылуы, құсу, ішекте газдардың көп жиналуы.

*Сирек*

- аллергиялық реакциялар
- көздің қабыну аурулары
- он екі елі ішектің шырышты қабығының қабынуы
- терінің терең қабаттарының және тері астындағы тіндердің тығыз, асимметриялық, ауыртпалықсыз ісінуі, беттің ісінуі, тез өршитін, қатты қышитын, күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсас терідегі бозғылт-қызылт күлдіреуіктер (есекжем)
- ортан жіліктің типтік емес сынықтары.

*Өте сирек*

- өмірге қауіп төндіретін жедел ауыр аллергиялық реакция (анафилаксиялық реакция / шок)
- терідегі және шырышты қабықтардағы бөртпелермен жедел уытты-аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы), нысана тәрізді бөртпелер түзілуімен терінің қабыну реакциясы (полиморфты эритема), теріде шығатын, сұйықтыққа толы көпіршіктер және/немесе күлдіреуіктер (буллезді дерматит)
- жақ сүйегі бөліктерінің жансыздануы (жақсүйек остеонекрозы), сыртқы есту жолының сүйек бөліктерінің жансыздануы (остеонекроз).

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>



## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 168.79 мг ибандронат натрий моногидраты

(150.00 мг ибандрон қышқылына баламалы),

*қосымша заттар*: повидон К30, микрокристалды целлюлоза (102 типі), желатинделген крахмал (крахмал 1500), кросповидон А типі (коллидон CL), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, глицерол дибегенаты (Компритол 888 АТО).

*қабығының құрамы*: қаптауға арналған ақ қоспа (титанның қостотығы Е 171, лактоза моногидраты, гипромеллоза 15 сР (НРМС 2910), макрогол/ПЭГ 4000, гипромеллоза 3 сР (НРМС 2910), гипромеллоза 50 сР (НРМС 2910).

### ***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, диаметрі ( $11.2 \pm 0.1$ ) мм және қалыңдығы ( $5 \pm 0.2$ ) мм таблеткалар

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

1 таблеткадан полиамид/алюминий/поливинилхлорид және алюминий фольгадан немесе поливинилхлорид/поливинилдихлорид және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

30° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәлімет**

Pharmathen S.A.,

6, Дервенакион к-сі, 15351 – Паллини, Аттика, Греция

Тел.: +30 210 66 04 300;

Электронды пошта: [aprigkipaki@pharmathen.com](mailto:aprigkipaki@pharmathen.com).

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Spey Medical Ltd,

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1N 9LT, Ұлыбритания, телефон: +44 203 598 2050, факс: +44 203 598 2055,

электронды пошта: [www.spey.eu](http://www.spey.eu)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін**

**қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Serheus Medical» ЖШС (Цефей Медикал): 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби Даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)