Инструкция по применению
Акласта Раствор для инфузий 5 мг/100 мл 100 мл флакон 1шт

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Золедроновая кислота
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5 мг/100 мл
Срок годности: 36



Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Действующее вещество

Золедроновая кислота

Состав

1 флакон (100 мл) содержит: Активное вещество: 5 мг золедроновой кислоты моногидрат; Вспомогательные вещества: маннитол; натрия цитрат; вода для инъекций.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике получены после однократной и повторных 5- и 15-минутных инфузий 2, 4, 8 и 16 мг золедроновой кислоты у 64 пациентов. Фармакокинетические параметры не зависят от дозы препарата. После начала введения препарата концентрация золедроновой кислоты в плазме крови быстро увеличивается, достигая максимума в конце инфузии. После окончания инфузии происходит быстрое уменьшение концентрации золедроновой кислоты в плазме крови (до уровня Золедроновая кислота выводится почками в 3 этапа: быстрое двухфазное выведение из системного кровотока с периодами полувыведения 0,24 ч (α-фаза) и 1,87 ч β-фаза) и длительная фаза с конечным периодом полувыведения, составляющим 146 ч (γ-фаза). Быстрое снижение концентрации препарата (α и β фазы) в плазме крови возможно связано с быстрым распределением золедроновой кислоты в костной ткани и выведением её почками. Не отмечено кумуляции препарата при повторных введениях каждые 28 дней. Золедроновая кислота не метаболизируется и выводится почками в неизмененном виде. В течение первых 24 часов в моче обнаруживается 39± 16% введенной дозы. Остальное количество препарата связывается исключительно с костной тканью, после чего наблюдается очень медленное высвобождение золедроновой кислоты обратно из костной ткани в системный кровоток и ее выведение почками. Общий плазменный клиренс препарата составляет 5,04± 2,5 л/ч и не зависит от дозы, пола, возраста, расы и массы тела пациента. Установлено, что вариабельность плазменного клиренса золедроновой кислоты у одного и того же пациента и у разных пациентов составляет соответственно 36% и 34%. Увеличение времени инфузии с 5 до 15 минут ведет к уменьшению концентрации золедроновой кислоты на 30% в конце инфузии, но не влияет на площадь под кривой "концентрация-время" (AUC). Связывание золедроновой кислоты с белками плазмы невысокое (23-40%) и не зависит от ее концентрации. Фармакокинетика в особых клинических случаях Почечный клиренс золедроновой кислоты коррелирует с клиренсом креатинина и составляет 75± 33% от клиренса креатинина, средние значения которого 84±29 мл/мин (диапазон 22-143 мл/мин) у 64 пациентов, включенных в фармакокинетическое исследование. Небольшое увеличение AUC0-24 (на 30-40%) при нарушении функции почек легкой и средней степени тяжести, по сравнению с нормой, и отсутствие кумуляции препарата при многократном введении независимо от функции почек, позволяют считать, что нет необходимости в коррекции дозы золедроновой кислоты при нарушении функции почек легкой (клиренс креатинина = 50-80 мл/мин) и средней (клиренс креатинина = 30-50 мл/мин) степени тяжести. Применение препарата у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина

Показания

постменопаузальный остеопороз (для снижения риска переломов бедренной кости, позвонков и внепозвоночных переломов, для увеличения минеральной плотности кости); профилактика последующих (новых) остеопоротических переломов у мужчин и женщин с переломами проксимального отдела бедренной кости; остеопороз у мужчин; профилактика и лечение остеопороза, вызванного применением глюкокортикостероидов; профилактика постменопаузального остеопороза (у пациенток с остеопенией); костная болезнь Педжета.

Способ применения и дозы

Препарат Акласта, раствор для инфузий, вводят внутривенно инфузионно. Введение препарата следует проводить с помощью клапанной инфузионной системы, обеспечивающей постоянную скорость инфузии, в течение не менее 15 мин. Перед введением препарата Акласта следует обеспечить адекватную гидратацию организма. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста (> 65 лет), а также у больных, получающих терапию диуретическими средствами. Для лечения постменопаузального остеопороза у женщин и остеопороза у мужчин рекомендуемая доза препарата Акласта составляет 5 мг (содержимое одного флакона препарата - 100 мл раствора) внутривенно 1 раз в год. Если поступление в организм кальция и витамина D с пищей недостаточно, пациентам следует дополнительно назначить препараты кальция и витамина D. Для профилактики последующих переломов у больных с переломами проксимального отдела бедренной кости рекомендуемая доза препарата Акласта составляет 5 мг (содержимое одного флакона препарата - 100 мл раствора) внутривенно 1 раз в год. Пациентам с недавним (до 90 дней) переломом проксимального отдела бедренной кости рекомендуется за 2 недели до первой инфузии препарата Акласта принять однократно витамин D в высоких дозах (от 50 000 до 125 000 МЕ перорально или внутримышечно). При однократном применении препарата Акласта больным рекомендуется в течение 14 дней до инфузии ежедневно принимать внутрь препараты кальция (1000 мг в сутки и витамина D (800 МЕ в сутки). После инфузии препарата Акласта в течение года пациентам также следует принимать препараты кальция и витамина D. Для профилактики последующих переломов у больных с переломами проксимального отдела бедренной кости первую инфузию препарата следует проводить через 2 и более недель после операции. Для лечения остеопороза, вызванного применением глюкокортикостероидов, рекомендуемая доза препарата Акласта составляет 5 мг (содержимое одного флакона препарата - 100 мл раствора) внутривенно 1 раз в год. Если поступление в организм кальция и витамина D с пищей недостаточно, пациентам с остеопорозом следует дополнительно назначить препараты кальция и витамина D. Для профилактики постменопаузального

остеопороза рекомендуемая доза препарата Акласта составляет 5 мг (содержимое одного флакона препарата - 100 мл раствора) внутривенно 1 раз в 2 года. Для принятия решения о необходимости проведения повторной инфузии должна проводиться ежегодная оценка риска возникновения переломов и оценка клинического ответа на терапию. Для профилактики постменопаузального остеопороза очень важно достаточное поступление в организм кальция и витамина D. В случае если их поступление с пищей недостаточное, рекомендуется дополнительный прием препаратов кальция и витамина D. Для лечения костной болезни Педжета рекомендуется однократное введение 5 мг препарата Акласта внутривенно. Костная болезнь Педжета характеризуется высокой активностью обмена костной ткани. Вследствие быстрого наступления эффекта в отношении костного обмена, после применения препарата Акласта, в течение первых 10 дней после инфузии, может развиваться преходящая гипокальциемия. На фоне применения препарата Акласта рекомендуется достаточный прием витамина D. В добавление к этому, строго рекомендовано принимать адекватную дозу кальция (как минимум по 500 мг элементарного кальция 2 раза в сутки) как минимум в течение первых 10 дней после введения препарата Акласта. Повторное лечение препаратом Акласта костной болезни Педжета После однократного применения препарата Акласта при костной болезни Педжета у пациентов отмечалась продолжительная (около 7,7 лет в среднем) ремиссия. Так как костная болезнь Педжета является хроническим заболеванием, то рекомендуется повторное применение препарата. Повторное применение препарата при болезни Педжета состоит во внутривенном его введении в дозе 5 мг через один год или более от начала лечения. Интервал между введениями препарата Акласта должен определяться индивидуально на основании эффективности лечения и результатов определения концентрации щелочной фосфатазы, которое должно проводиться каждые 6-12 месяцев. При отсутствии клинических признаков ухудшения состояния, таких как, боли в костях и симптомы компрессии, и/или рентгенологических признаков прогрессирования заболевания, следующая инфузия препарата Акласта может быть проведена не ранее, чем через 12 месяцев после первой. Пациенты с нарушениями функции почек Применение препарата у пациентов с клиренсом креатинина У пациентов с клиренсом креатинина > 35 мл/мин не требуется коррекции дозы препарата. Пациенты с нарушениями функции печени Пациентам с нарушениями функции печени не требуется коррекции дозы препарата. Пациенты пожилого возраста (> 65 лет) Коррекции дозы препарата не требуется, так как биодоступность, распределение и выведение препарата у больных разного возраста имеют сходный характер. Указания по использованию препарата При подготовке и проведении инфузии следует соблюдать правила асептики. До введения препарата Акласта следует визуально оценить качество и цвет раствора. Препарат нельзя использовать при изменении цвета или появлении нерастворившихся видимых

частиц. Препарат Акласта не следует смешивать или вводить вместе с какими-либо другими препаратами. Нельзя допускать контакта препарата Акласта с какими-либо растворами, содержащими кальций или любые другие двухвалентные катионы. Для введения препарата всегда следует использовать отдельную систему для инфузий. По окончании инфузии препарата Акласта неиспользованный раствор, оставшийся во флаконе, применять нельзя. Раствор препарата Акласта желательно использовать непосредственно после вскрытия флакона. Неиспользованный сразу раствор можно хранить в холодильнике при температуре от +2 до + 8 °C не более 24 часов. В случае если раствор охлажден, перед введением его следует выдержать в помещении до достижения комнатной температуры.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к золедроновой кислоте или к любому другому компоненту препарата или к любым бисфосфонатам. Тяжелые нарушения минерального обмена, включая гипокальциемию. Беременность, период грудного вскармливания. Возраст до 18 лет (т.к. безопасность и эффективность применения препарата Акласта у данной категории больных (дети и подростки) не изучались). Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Акласта во время беременности противопоказано. Препарат Акласта может оказывать неблагоприятное воздействие на плод. В исследованиях у животных выявлено токсическое воздействие на репродуктивную функцию. Нет данных о применении препарата во время беременности у человека. При возникновении беременности во время терапии бисфосфонатами возможен риск возникновения внутриутробных пороков развития плода (например, аномалий развития скелета и других аномалий внутриутробного развития). Зависимость риска от величины временного промежутка между прекращением терапии бисфосфонатами и моментом зачатия, пути введения и особенностей конкретного препарата неизвестна. Пациентки репродуктивного возраста должны быть предупреждены о необходимости применять надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Акласта. Неизвестно, проникает ли золедроновая кислота в грудное молоко. Применение препарата Акласта в период грудного вскармливания противопоказано. В исследованиях у животных золедроновая кислота подавляла фертильность в дозе 0,1 мг/кг в сутки. Нет данных о влиянии золедроновой кислоты на фертильность у человека.

Побочные действия

Лечение различных видов остеопороза, костной болезни Педжета и профилактика последующих переломов у мужчин и женщин с переломами проксимального отдела бедренной кости При внутривенном введении 5 мг препарата Акласта 1 раз в год для лечения постменопаузального остеопороза у женщин, остеопороза у мужчин, для профилактики последующих переломов у мужчин и женщин с переломами проксимального отдела бедренной кости, для профилактики и лечения остеопороза, вызванного применением глюкокортикостероидов и для лечения костной болезни Педжета большинство нежелательных явлений (НЯ) были слабо или умеренно выраженными. После внутривенного введения препарата Акласта у данных пациентов наиболее часто наблюдались следующие НЯ длительностью обычно не более 3-х дней ("постдозовые" симптомы): лихорадка (18,1%), миалгия (9,4%), гриппоподобный синдром (7,8%), артралгии (6,8%), головная боль (6,5%). Большинство вышеназванных НЯ, отмечавшихся в течение 3-х дней после введения препарата, были слабо или умеренно выраженными. При повторном введении препарата частота данных НЯ значительно уменьшалась. Ниже представлены НЯ, связанные (по мнению лечащих врачей) с применением препарата для лечении различных видов остеопороза, костной болезни Педжета и для профилактики новых переломов у мужчин и женщин с переломами проксимального отдела бедренной кости. Частота развития данных НЯ, оценивалась следующим образом: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, 1/1 000, 1/10 000, Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; нечасто - заторможенность*, парестезия, сонливость, тремор, обморок, дисгевзия. Нарушения со стороны органа зрения: часто - гиперемия склеры; нечасто - конъюнктивит, боль в глазах; редко - увеит*, эписклерит, ирит; частота неизвестна - воспаление склеры и глазницы. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка*, кашель. Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея; нечасто - снижение аппетита, диспепсия*, боль в животе*, сухость во рту, эзофагит*, гастроэзофагеальный рефлюкс, боль в верхних отделах живота, запор, гастрит (у пациентов, получающих глюкокортикостероиды), зубная боль. Нарушения со стороны кожи и подколсных тканей: нечасто - сыпь, гипергидроз*, зуд, эритема. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - артралгия*, миалгия*, боль в костях, боль в спине и конечностях; нечасто - боль в области шеи, отек в области суставов*, мышечные спазмы, боль в области плечевого пояса, боль в области грудной клетки* мышечно-скелетного происхождения, слабость в мышцах, скованность в мышцах* и суставах*, артрит, мышечно-скелетные боли; частота неизвестна - остеонекроз челюсти. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - повышение концентрации креатинина в крови, поллакиурия, протеинурия; частота неизвестна - почечная недостаточность.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия. Нарушения со стороны сердца: часто - фибрилляция предсердий, нечасто - ощущение сердцебиения. Нарушения со стороны сосудов: нечасто - повышение артериального давления, внезапное покраснение лица; частота неизвестна - выраженное снижение артериального давления (у пациентов с факторами риска). Нарушения психики: нечасто - бессонница. Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - грипп, назофарингит. Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - лихорадка; часто - гриппоподобный синдром, озноб, повышенная утомляемость*, астения, боль*, общее недомогание, реакции в месте инфузии; нечасто - периферические отеки, жажда*, реакции острой фазы*, боль в груди (не связанная с заболеваниями сердца); частота неизвестна - дегидратация (развивающаяся вследствие постинфузионных явлений, таких как лихорадка, рвота и диарея). * - В отдельных исследованиях частота данных нежелательных явлений увеличивалась следующим образом: очень часто - миалгии, артралгии, повышенная утомляемость, боль; часто - заторможенность, одышка, диспепсия, эзофагит, боль в животе, гипергидроз, скованность в мышцах, отек в области суставов, боль в области грудной клетки мышечно- скелетного происхождения, скованность в суставах, снижение аппетита, жажда, реакции острой фазы; нечасто - увеит. В ходе отдельных исследований были зарегистрированы НЯ, частота развития которых в группе препарата Акласта была ниже, чем у пациентов, не получавших препарат. Нарушения со стороны сердца: фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения. Нарушения со стороны органа зрения: покраснение глаз. Нарушения со стороны пищеварительной системы: гастрит, зубная боль. Общие расстройства и нарушения в месте введения: реакции в месте введения. Лабораторные и инструментальные данные: повышение показателя С-реактивного белка. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипокальциемия. Нарушения со стороны нервной системы: дисгевзия. Профилактика постменопаузального остеопороза При применении препарата Акласта для профилактики постменопаузального остеопороза (ПМО) общий профиль безопасности препарата был сравним с таковым при лечении ПМО, за исключением НЯ, возникавших в течение 3-х дней после инфузии: боль, лихорадка, озноб, миалгия, тошнота, головная боль, повышенная утомляемость, головокружение, артралгия, частота которых была выше у пациенток, получавших препарат для профилактики ПМО. Большинство этих НЯ были легкой или средней степени выраженности и проходили в течение трех дней после проявления. При повторном введении препарата выраженность данных НЯ значительно уменьшалась. Ниже представлены НЯ, связанные с применением препарата для профилактика ПМО (по мнению лечащих врачей): 1) НЯ, отмечавшиеся более чем один раз при введении препарата Акласта для профилактики ПМО и не зарегистрированные при применении препарата Акласта для лечения различных видов остеопороза, костной болезни

Педжета и для профилактика новых переломов у мужчин и женщин с переломами проксимального отдела бедренной кости; 2) НЯ, частота которых была выше у женщин, получавших препарат для профилактики ПМО (по сравнению с другими категориями пациентов). Частота развития данных НЯ, оценивалась следующим образом: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, 1/1 000, Нарушения психики: нечасто - тревога. Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - тремор, заторможенность; нечасто - гипестезия, дисгевзия. Нарушения со стороны органа зрения: часто - конъюнктивит, боль в глазах, ирит; нечасто - нечеткое зрение. Нарушения со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота; часто - снижение аппетита, боль в животе, боль в верхних отделах живота, запор. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - повышенное потоотделение в ночное время. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто - миалгия; часто - мышечные боли, спазм мышц, боль в области грудной клетки мышечно- скелетного происхождения, боль в челюсти, боль в шее; нечасто - боль в боку. Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - боль, озноб; часто - периферические отеки, реакции в месте введения препарата, некардиальная боль в области грудной клетки. Изменение результатов лабораторных исследований У пациенток с постменопаузальным остеопорозом на фоне применения препарата Акласта в 0.2% случаев отмечалось снижение содержания кальция (При применении препарата у пациентов с переломами бедренной кости, при мужском остеопорозе и остеопорозе, вызванном приемом ГКС, не было пациентов, которым потребовалась срочная терапия при концентрации кальция в плазме крови У пациентов с болезнью Педжета приблизительно в 1% случаев обнаруживалась преходящая гипокальциемия, сопровождавшаяся клиническими проявлениями. Нарушения функции почек При внутривенном введении бисфосфонатов, включая золедроновую кислоту, отмечались случаи нарушения функции почек с повышением концентрации креатинина крови, и в редких случаях, с острой почечной недостаточностью. Нарушения функции почек после однократного применения золедроновой кислоты наблюдались у пациентов с наличием либо почечной патологии в анамнезе, либо дополнительных факторов риска (например, пожилой возраст, сопутствующее применение нефротоксических препаратов, диуретических средств, онкологические пациенты, получающие химиотерапию, или тяжелая дегидратация) с преобладанием у пациентов, получавших препарат в дозе 4 мг каждые 3-4 недели. При этом у пациентов с нарушениями функции почек или любым из вышеперечисленных факторов риска почечная недостаточность, требующая проведения гемодиализа или приводящая к летальному исходу, встречалась редко. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Акласта у пациентов с сопутствующими онкологическими заболеваниями и химиотерапией вследствие повышенного риска развития почечной недостаточности.

При терапии препаратом Акласта в течение 3-х лет у пациенток с постменопаузальным остеопорозом частота повышения концентрации креатинина в плазме крови и развития почечной недостаточности не отличалась от таковой при применении плацебо. У пациенток, получавших препарат Акласта, несколько чаще наблюдалось преходящее повышение концентрации креатинина крови в течение 10 дней после инфузии по сравнению с плацебо (1.8% и 0.8%, соответственно). При применении препарата Акласта в течение 2-х лет у мужчин с остеопорозом частота изменения клиренса креатинина и развития нарушений функции почек была сходной с таковой в группе приема алендроновой кислоты. У пациентов с остеопорозом, вызванном применением ГКС, на фоне терапии препаратом Акласта частота изменения клиренса креатинина и развития нарушений функции почек была сходной с таковой в группе приема ризедроновой кислоты. При применении препарата у пациентов с переломами бедренной кости частота изменения клиренса креатинина и развития нарушений функции почек была сходной с таковой в группе плацебо. При применении препарата у пациентов для профилактики постменопаузального остеопороза частота изменения клиренса креатинина и развития нарушений функции почек была сходной с таковой в группе плацебо. Реакции в месте введения препарата При применении препарата Акласта у пациенток с постменопаузальным остеопорозом в 0.7% случаев отмечались покраснение, отечность и/или болезненность в месте введения. У пациентов с переломами бедренной кости частота развития местных реакций была сравнимой с таковой в группе плацебо. При лечении остеопороза у мужчин частота развития реакций в месте введения препарата Акласта составляла 2.6% (по сравнению с 1.4% в группе приема алендроновой кислоты). У пациентов с остеопорозом, вызванным применением ГКС, не отмечалось реакций в месте введения препарата. При применении препарата для профилактики постменопаузального остеопороза частота развития реакций в месте введения препарата Акласта составляла 1.1% (по сравнению с 2.0% в группе плацебо). Остеонекроз челюсти Случаи развития остеонекроза (наиболее часто - остеонекроз челюсти) имели место в основном у онкологических пациентов, получающих лечение бисфосфонатами (включая золедроновую кислоту - нечасто), в большинстве случаев после экстракции зуба или иных стоматологических манипуляций. У большинства пациентов были симптомы местного инфекционно-воспалительного процесса, включая остеомиелит. В клинических исследованиях у пациентов с остеопорозом случай остеонекроза челюсти имел место у 1 пациентки, принимавшей препарат Акласта, и у 1 пациентки, принимавшей плацебо. В обоих случаях отмечалось разрешение процесса. При применении препарата Акласта у пациентов с переломами бедренной кости, при мужском остеопорозе и остеопорозе, вызванном приемом ГКС, а также при применении препарата для профилактики постменопаузального остеопороза не отмечалось случаев развития остеонекроза челюсти. Фибрилляции

предсердий При применении препарата Акласта у пациенток с постменопаузальным остеопорозом общая частота развития фибрилляции предсердий на фоне терапии препаратом Акласта составляла 2.5% (96 человек из 3862) по сравнению с 1.9% (75 из 3852 больных) у пациентов, не получавших лечение препаратом (группа плацебо). У 1.3% больных (51 пациентка из 3862), получавших препарат Акласта, и у 0.6% (22 пациента из 3852) в группе плацебо данное нежелательное явление было расценено как серьезное. Причина повышения частоты фибрилляции предсердий на фоне терапии препаратом Акласта в данном исследовании не установлена. Повышение частоты фибрилляции предсердий в сравнении с плацебо, отмеченное в данном исследовании, не было обнаружено в других клинических исследованиях золедроновой кислоты. Отдельные сообщения о нежелательных явлениях На фоне терапии препаратом Акласта в клинической практике отмечались следующие нежелательные явления без указаний на причинно-следственную связь с применением препарата (частота НЯ не установлена): реакции гиперчувствительности, включая в редких случаях бронхоконстрикцию, крапивницу, ангионевротический отек и отдельные сообщения о развитии анафилактических реакций/шока. В редких случаях при применении препарата Акласта в клинической практике у пациентов отмечались нарушения функции почек, включая почечную недостаточность, требующую проведения гемодиализа, или случаи летального исхода, особенно у пациентов с наличием либо почечной патологии в анамнезе, либо дополнительных факторов риска (например, пожилой возраст, сопутствующая терапия нефротоксическими препаратами, диуретическими средствами или при тяжелой дегидратации). Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время не существует достаточно клинических данных о случаях передозировки препаратом. Пациенты, получившие дозу препарата, которая превосходит рекомендуемую, должны находиться под наблюдением врача. При острой передозировке золедроновой кислоты (ограниченные данные) отмечались нарушения функции почек, включая почечную недостаточность, гипокальциемию, гипофосфатемию, гипомагниемию. В случае передозировки препаратом, сопровождающейся клинической симптоматикой (онемение, ощущение покалывания, особенно в области рта, мышечные спазмы и т.д.), показано внутривенное введение растворов, содержащих ионы кальция, магния и фосфаты. При невозможности внутривенного введения препаратов кальция, возможен их пероральный прием.

Взаимодействие с другими препаратами

Раствор Акласты нельзя смешивать с инфузионными растворами, содержащими ионы кальция (например, в одной системе для в/в капельного введения).

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Акласта: у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести; у пациентов в состоянии тяжелой дегидратации; у пациентов с сопутствующими онкологическими заболеваниями и химиотерапией в анамнезе; у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе); при одновременном применении с препаратами, способными оказывать значимое влияние на функцию почек (например, с антибиотиками-аминогликозидами или диуретическими средствами, вызывающими дегидратацию). Если у Вас одно из перечисленных заболеваний (состояний) перед приемом препарата обязательно проконсультируетесь с врачом. Врачу следует проинформировать пациентов об основных проявлениях гипокальциемии и обеспечить регулярное наблюдение за пациентами, входящими в группу риска. Терапию препаратом Акласта у пациентов с костной болезнью Педжета должны проводить только квалифицированные врачи, имеющие опыт лечения данного заболевания. Выраженность послеинфузионных нежелательных явлений, развивающихся в течение 3 дней после инфузии, может быть уменьшена применением парацетамола или ибупрофена сразу после инфузии препарата Акласта. Золедроновая кислота является действующим веществом как препарата Акласта, так и препарата Зомета® (препарата для лечения онкологических пациентов), однако данные лекарственные средства не являются взаимозаменяемыми и не должны применяться одновременно. При наличии гипокальциемии перед началом применения препарата Акласта необходимо провести лечение адекватными дозами кальция и витамина D. Также следует провести терапию других имеющихся нарушений минерального обмена (например, возникающих после операций на щитовидной и паращитовидной железах, при гипопаратиреозе или снижении всасывания кальция в кишечнике) и обеспечить регулярное наблюдение за пациентами с гипокальциемией. Нарушения функции почек Для снижения риска развития нарушений со стороны почек следует соблюдать следующие указания: Препарат противопоказан пациентам с нарушениями функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина Перед каждым введением препарата необходимо определять клиренс креатинина (например, по формуле Кокрофта-Голта). На фоне терапии препаратом у пациентов, имеющих в анамнезе нарушения функции почек,

транзиторное повышение концентрации креатинина в плазме крови может быть выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. При применении препарата Акласта у пациентов, имеющих факторы риска возникновения нарушений со стороны почек, определение концентрации креатинина в плазме крови должно проводиться регулярно. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Акласта с препаратами, способными оказывать значимое влияние на функцию почек (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"), Перед введением препарата Акласта следует обеспечить адекватную гидратацию организма. Это особенно важно для пациентов в возрасте > 65 лет, а также у пациентов, получающих терапию диуретическими средствами. Доза препарата при однократной внутривенной инфузии не должна превышать 5 мг, при этом введение препарата Акласта следует проводить в течение не менее 15 мин. Остеонекроз челюсти Факторами риска развития остеонекроза являются онкологические заболевания, сопутствующая терапия (например, химиотерапия, одновременное применение с препаратами ингибиторами ангиогенеза, лучевая терапия, лечение глюкокортикостероидами) и наличие других сопутствующих заболеваний (например, анемии, коагулопатий, инфекций, заболеваний зубов в анамнезе). Хотя причинно-следственная связь остеонекроза челюсти с приемом бисфосфонатов не установлена, следует избегать стоматологических операций, поскольку сроки восстановления после указанных операций могут увеличиваться. До начала лечения бисфосфонатами необходимо провести стоматологическое обследование и заранее выполнить необходимые профилактические процедуры у пациентов, имеющих факторы риска (онкологические заболевания, химиотерапия, лечение глюкокортикостероидами, несоблюдение гигиены полости рта). При развитии остеонекроза челюсти на фоне терапии бисфосфонатами проведение стоматологических операций может ухудшить состояние пациентов. Нет сведений о том, что прерывание лечения бисфосфонатами до стоматологических вмешательств снижает риск остеонекроза челюсти. Тактика лечения конкретного пациента должна быть основана на индивидуальной оценке соотношения риск/польза. Отмечались отдельные случаи возникновения бронхоконстрикции у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе) на фоне приема бисфосфонатов. Хотя в клинических исследованиях с участием препарата Акласта таких случаев отмечено не было, рекомендуется применять препарат с осторожностью у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе). Атипичные переломы бедренной кости Имеются

сообщения о случаях атипичных подвертельных и диафизарных переломов бедренной кости у пациентов, длительно получающих антиостеопоретическую терапию бисфосфонатами. Эти переломы, поперечные или короткие косые, локализуются на любом участке от малого вертела до надмыщелков и возникают, как правило, спонтанно или после незначительной травмы. До обнаружения бедренных переломов пациенты могут на протяжении нескольких недель или месяцев испытывать боль в области бедра или паха. Переломы часто двусторонние, поэтому при диагностировании перелома бедренной кости у пациента, получающего бисфосфонаты, также необходимо обследовать контрлатеральную бедренную кость. Есть сообщения, что данные переломы сопровождаются медленным заживлением (срастанием). Решение об отмене терапии бисфосфонатами у пациентов с подозрением на атипичные переломы бедренной кости должно быть основано на индивидуальной оценке соотношения риска и пользы. Четкая причинно-следственная связь между применением бисфосфонатов и переломами бедренной кости установлена не была, так как атипичные переломы также возникали у пациентов с остеопорозом, которые не получали терапию бисфосфонатами. Все пациенты, получающие терапию бисфосфонатами, включая препарат Акласта, должны быть информированы о необходимости сообщать о любой боли в области бедра или паха, и любой такой пациент должен быть обследован на наличие у него перелома бедренной кости. Данных о влиянии препарата Акласта на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами нет. Однако, в связи с тем, что головокружение является одним из побочных эффектов препарата Акласта, пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности. При появлении описанного нежелательного явления следует воздержаться от указанных видов деятельности.

Условия хранения

При комнатной температуре