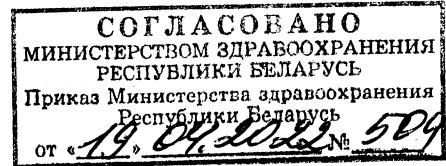


НД РБ

1874Б-2018



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
БЕЛКЛАСТА, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 5 мг
Действующее вещество: золедроновая кислота (в виде золедроновой кислоты
моногидрата)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат БЕЛКЛАСТА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата БЕЛКЛАСТА
3. Применение препарата БЕЛКЛАСТА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата БЕЛКЛАСТА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат БЕЛКЛАСТА,
и для чего его применяют**

БЕЛКЛАСТА содержит активное вещество золедроновую кислоту. БЕЛКЛАСТА относится к группе препаратов, называемых бисфосфонатами, и используется для лечения следующих заболеваний:

- остеопороз у женщин в постменопаузе и взрослых мужчин;
- остеопороз на фоне длительного приема глюкокортикоидов;
- болезнь Педжета у взрослых.

Остеопороз

Остеопороз – это заболевание, которое связано с истончением и снижением прочности костей и распространено у женщин после менопаузы, но также может возникать и у мужчин. При менопаузе яичники прекращают выработку женского гормона эстрогена, который помогает сохранять здоровье костей. После менопаузы кости истончаются, становятся менее прочными и легче ломаются. Остеопороз может также возникать у мужчин и женщин из-за длительного применения глюкокортикоидов, которые могут влиять на прочность костей. Хотя у многих пациентов с остеопорозом отсутствуют симптомы заболевания, риск переломов сохраняется. Снижение уровня выработки половых гормонов также играет роль в постепенной потере костной массы у мужчин. Как у женщин, так и у мужчин БЕЛКЛАСТА укрепляет кости и делает их менее хрупкими. БЕЛКЛАСТА также используется у пациентов с недавним переломом бедра, подверженных риску последующих переломов.

Болезнь Педжета

В норме старая костная ткань заменяется новой. Этот процесс называется ремоделированием. При болезни Педжета ремоделирование кости происходит слишком быстро, и новая кость получается более хрупкой, чем обычно. При отсутствии лечения происходит деформация костей, появляется болезненность и возрастает вероятность переломов. БЕЛКЛАСТА нормализует процесс ремоделирования кости, тем самым восстанавливая ее прочность.

2. О чем следует знать перед применением препарата БЕЛКЛАСТА

Перед началом лечения Вам следует выполнить все рекомендации врача и медсестры.

Не принимайте препарат БЕЛКЛАСТА, если:

- у вас аллергия на золедроновую кислоту, другие бисфосфонаты или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;
- у вас гипокальциемия (низкий уровень кальция в крови);
- у вас серьезные проблемы с почками;
- вы беременны;
- вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БЕЛКЛАСТА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вы принимаете какой-либо препарат, содержащий золедроновую кислоту, которая является действующим веществом препарата БЕЛКЛАСТА (золедроновая кислота используется при лечении некоторых видов рака у взрослых для предотвращения костных осложнений, а также для снижения концентрации кальция в сыворотке крови);
- у вас были ранее или есть в настоящее время проблемы с почками;
- вы не можете ежедневно принимать кальций;
- у вас частично или полностью удалены паращитовидные железы;
- у вас частично или полностью удален кишечник.

У пациентов, получающих препарат БЕЛКЛАСТА для лечения остеопороза, может развиваться остеонекроз челюсти (разрушение костной ткани челюсти). Остеонекроз челюсти может развиваться и после прекращения лечения препаратом БЕЛКЛАСТА.

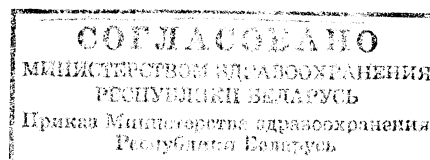
Важно попытаться предотвратить развитие остеонекроза челюсти, поскольку это болезненное состояние, которое трудно поддается лечению. Чтобы снизить риск его развития, вам необходимо соблюдать определенные меры предосторожности.

Перед применением препарата БЕЛКЛАСТА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас есть какие-либо проблемы с полостью рта или зубами (плохое состояние зубов, заболевания десен или плановое удаление зуба);
- вы давно не проходили профилактический осмотр стоматолога;
- вы курите (это может увеличить риск возникновения проблем с зубами);
- вы ранее принимали бисфосфонаты для лечения и профилактики заболеваний костей;
- вы принимаете кортикостероиды (такие как преднизолон или дексаметазон);
- у вас онкологическое заболевание.

Прежде чем начать лечение препаратом БЕЛКЛАСТА, вам может потребоваться пройти осмотр стоматолога.

Во время лечения препаратом БЕЛКЛАСТА позаботьтесь о гигиене полости рта (включая регулярную чистку зубов) и регулярно посещайте стоматолога. Если вы носите зубные протезы, убедитесь в том, что они вам подходят. Если вам необходимо лечение зубов или



стоматологическая операция (например, удаление зуба), сообщите об этом лечащему врачу. Также сообщите стоматологу, что вы получаете лечение препаратом БЕЛКЛАСТА. Немедленно обратитесь к врачу и стоматологу, если у вас возникли какие-либо проблемы с полостью рта или зубами, такие как подвижность зубов, боль, припухлость, незаживающие язвы или выделения, поскольку это может быть признаком остеонекроза челюсти.

Мониторинг

Перед введением каждой новой дозы препарата вам потребуется сдать анализ крови, чтобы проверить работу ваших почек (уровень креатинина). Обязательно выпейте не менее 2 стаканов жидкости (воды) в течение нескольких часов до введения препарата БЕЛКЛАСТА.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять препарат БЕЛКЛАСТА у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и БЕЛКЛАСТА

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Ваш врач должен быть осведомлен о всех сопутствующих препаратах, особенно если вы принимаете:

- препараты, которые негативно воздействуют на почки (например, аминогликозиды);
- диуретики (мочегонные препараты), которые могут вызвать обезвоживание.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, вам не следует применять препарат БЕЛКЛАСТА.

Проконсультируйтесь с врачом перед применением данного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если в ходе лечения препаратом БЕЛКЛАСТА у вас развилось головокружение, откажитесь от вождения и выполнений других задач, требующих повышенной концентрации внимания и высокой скорости реакции до тех пор, пока не почувствуете себя лучше.

БЕЛКЛАСТА содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит очень малое количество натрия (менее 23 мг в одном флаконе), т.е. является практически свободным от натрия.

3. Применение препарата БЕЛКЛАСТА

Введение препарата должно осуществляться в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Остеопороз

Обычная доза препарата БЕЛКЛАСТА составляет 5 мг один раз в год. Препарат вводят внутривенно в виде «капельницы» в течение не менее 15 минут.

Если у вас недавно был перелом бедра, рекомендуется вводить препарат БЕЛКЛАСТА через две или более недель после восстановительной операции.

Принимайте препараты кальция и витамина D в соответствии с рекомендациями вашего врача.

При остеопорозе продолжительность действия препарата БЕЛКЛАСТА составляет 1 год. Врач сообщит вам, когда необходимо вводить препарат в следующий раз.

Болезнь Педжета

Для лечения болезни Педжета препарат БЕЛКЛАСТА должен назначать врач, имеющий опыт лечения этого заболевания.

Обычная доза препарата БЕЛКЛАСТА составляет 5 мг. Препарат вводят внутривенно в

виде «капельницы» в течение не менее 15 минут. При болезни Педжета продолжительность действия препарата БЕЛКЛАСТА может составлять более года. Врач сообщит вам, когда необходимо вводить препарат в следующий раз.

Врач может посоветовать вам принимать препараты кальция и витамина D как минимум в течение первых десяти дней после введения препарата БЕЛКЛАСТА. Тщательно следуйте рекомендациям лечащего врача, чтобы предотвратить снижение уровня кальция в крови. Врач сообщит вам о симптомах, которые возникают при низком содержании кальция в крови.

Применение у детей и подростков

Препарат БЕЛКЛАСТА не следует применять для лечения детей и подростков младше 18 лет.

БЕЛКЛАСТА с пищей и напитками

Удостоверьтесь, что вы употребляете достаточное количество жидкости (не менее 1-2 стаканов) до и после введения препарата БЕЛКЛАСТА. Это поможет предотвратить обезвоживание. В день введения препарата режим питания остается обычным. Это особенно важно, если вы принимаете мочегонные препараты или вам больше 65 лет.

Если вы пропустили прием препарата БЕЛКЛАСТА

Как можно скорее обратитесь к врачу или в больницу, чтобы получить препарат.

Если вы досрочно прекращаете прием препарата БЕЛКЛАСТА

Ваш лечащий врач определит, когда вам следует прекратить лечение. Если вы желаете закончить его раньше, обратитесь к вашему врачу, чтобы обсудить с ним другие варианты вашего лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, БЕЛКЛАСТА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При первом введении препарата нежелательные реакции наблюдаются более чем у 30% пациентов, но при последующем введении встречаются реже. Большинство нежелательных реакций, таких как лихорадка, озноб, боль в мышцах или суставах и головная боль, развиваются в течение первых трех дней после введения препарата БЕЛКЛАСТА. Симптомы носят легкий или умеренный характер и проходят в течение трех дней. Для уменьшения их выраженности врач может порекомендовать вам болеутоляющий препарат, такой как ибупрофен или парацетамол. Вероятность развития этих нежелательных реакций снижается при последующих введениях препарата БЕЛКЛАСТА.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- нерегулярный сердечный ритм (наблюдается у пациентов, получающих препарат БЕЛКЛАСТА для лечения постменопаузального остеопороза).

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

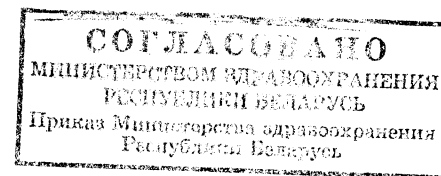
- отек, покраснение, боль и зуд в глазах или чувствительность глаз к свету.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- боль в ухе, выделения из уха и/или симптомы воспаления уха. Это может быть признаком повреждения костей уха (остеонекроз наружного слухового прохода).

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- боль в полости рта и/или челюсти, припухлости или незаживающие раны в полости рта или челюсти, выделения, онемение или ощущение тяжести в челюсти, подвижность зубов; эти симптомы могут быть признаками повреждения костной ткани челюсти



(остеонекроз);

- снижение объема мочи, которое может быть признаком поражения почек. Перед введением каждой новой дозы препарата вам потребуется сдать анализ крови, чтобы проверить работу ваших почек. Обязательно выпейте не менее 2 стаканов жидкости (воды) в течение нескольких часов до введения препарата БЕЛКЛАСТА.

Также могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- лихорадка.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диарея, боль в мышцах, боль в костях и/или суставах, боль в спине, боль в конечностях, гриппоподобные симптомы (усталость, озноб, боль в суставах и мышцах), озноб, чувство усталости и отсутствия интереса, слабость, боль, плохое самочувствие, отек и/или боль в месте инфузии, покраснение глаз, повышение уровня С-реактивного белка.

У пациентов с болезнью Педжета сообщалось о симптомах, связанных с низким уровнем кальция в крови, таких как мышечные спазмы, онемение или ощущение покалывания, особенно в области вокруг рта.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- грипп, инфекции верхних дыхательных путей, снижение количества эритроцитов в крови, потеря аппетита, бессонница, сонливость (может включать снижение внимания), покалывание или онемение, сильная усталость, дрожь, временная потеря сознания, ощущение вращения, повышение артериального давления, покраснение, кашель, одышка, расстройство желудка, боль в животе, запор, сухость во рту, изжога, кожная сыпь, чрезмерное потоотделение, зуд, покраснение кожи, боль в шее, скованность в мышцах, костях и/или суставах, отечность суставов, мышечные спазмы, боль в плечах, боль в грудных мышцах и грудной клетке, воспаление суставов, мышечная слабость, аномальные результаты обследования функции почек, аномально частое мочеиспускание, отек рук, лодыжек или ступней, жажда, зубная боль, нарушение вкуса, сердцебиение, поражение слизистой оболочки пищевода и желудка, боль в мышцах, снижение уровня кальция в крови, острофазные реакции (лихорадка, боль в мышцах, гриппоподобные симптомы, боль в суставах и головная боль).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- воспалительные заболевания глаз;
- атипичный перелом бедренной кости, особенно у пациентов, находящихся на длительном лечении остеопороза. Обратитесь к врачу, если вы испытываете боль, слабость или дискомфорт в бедре или паху, поскольку это может быть ранним признаком возможного перелома бедренной кости;
- снижение уровня фосфатов в крови.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- тяжелые аллергические реакции (вплоть до анафилактического шока), включая головокружение и затрудненное дыхание, крапивницу, отек в основном лица и горла;
- воспаление склеры глаза и глазницы, снижение артериального давления, обезвоживание, вторичное по отношению к острофазным реакциям (такие симптомы после применения препарата как лихорадка, рвота и диарея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата БЕЛКЛАСТА

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия отпуска: по рецепту.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Действующим веществом препарата БЕЛКЛАСТА является золедроновая кислота (в виде золедроновой кислоты моногидрата). Каждый флакон содержит 5 мг золедроновой кислоты моногидрата.

Вспомогательные вещества: маннитол (маннит), натрия цитрат (в виде натрия цитрата 5,5-водного).

Внешний вид препарата БЕЛКЛАСТА и содержимое упаковки

БЕЛКЛАСТА, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, представляет собой порошок или пористую массу белого цвета, гигроскопичен.

БЕЛКЛАСТА выпускается во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, закупоренных пробками резиновыми. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: 40 флаконов с листком-вкладышем в групповые коробки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

БЕЛКЛАСТА, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, представляет собой порошок или пористую массу белого цвета, гигроскопичен.

Перед инфузией препарат БЕЛКЛАСТА необходимо восстановить и развести согласно следующей инструкции.

Флакон предназначен для однократного использования.

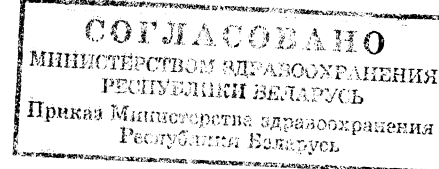
Остатки готового раствора лекарственного препарата следует утилизировать.

Раствор следует готовить в асептических условиях. Содержимое флакона растворить в 5 мл воды для инъекций, после чего полученный раствор развести в 100 мл 0,9% раствора хлорида натрия или 5% раствора глюкозы. Нельзя применять растворы, содержащие ионы кальция. Раствор БЕЛКЛАСТА не следует смешивать с любыми другими лекарственными средствами.

Приготовленный раствор препарата, с микробиологической точки зрения, следует использовать немедленно. В противном случае, ответственность за время и условия его хранения до момента использования несет медицинский работник. Неиспользованный препарат допустимо хранить в холодильнике при температуре 2-8°C не более 24 часов.

НД РБ

1874Б-2018



Перед применением раствора его следует выдержать в помещении до достижения комнатной температуры.

Препарат предназначен только для внутривенного введения.

Раствор препарата БЕЛКЛАСТА вводят через инфузионную систему с постоянной скоростью инфузии. Время инфузии должно составлять не менее 15 минут.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), размещенной на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: