«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026 ж. «05» наурыз
№ N092859 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Золедрон қышқылы-Келун-Казфарм

Халықаралық патенттелмеген атауы
Золедрон қышқылы

Дәрілік түрі, дозалануы
Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 4 мг/5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Сүйек ауруларын емдеуге арналған препараттар. Сүйек құрылымы мен минералдануына ықпал ететін препараттар. Бисфосфонаттар. Золедрон қышқылы.
АТХ коды М05ВА08

Қолданылуы
ДП ересектерде, 18 жастан асқан жасөспірімдерде қолдануға көрсетілген.
- қатерлі ісіктен туындаған гиперкальциемияда (қан сарысуындағы альбумин деңгейі бойынша түзетілген ≥ 12 мг/дл немесе 3 ммоль/л кальций концентрациясы кезінде)
- сүйектегі метастаздармен қатар жүретін қатерлі жаңа түзілімдері бар пациенттердегі сүйек тіні патологиясымен (патологиялық сынулар, омыртқа бағанының компрессиясы, сүйекке жасалған хирургиялық араласымдардан және сәулемен емдеуден кейінгі асқынулар, ісік индукциялаған гиперкальциемия) байланысты симптомдардың профилактикасында.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
– золедрон қышқылына, басқа бисфосфонаттарға немесе қосымша

заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (КК 30 мл/мин аз)
- жүктілік және лактация кезеңі
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

- емдеуді бастар алдында және барлық емдеу курсы бойына дегидратация және гиповолемия симптомдарына түзету жүргізу қажет
- тәулігіне 2 л жуық диурезді бүкіл емдеу курсы бойына ұстап тұру ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Золедрон қышқылын ісікке қарсы препараттармен, диуретиктермен (ілмекті диуретиктерді қоспағанда), антибиотиктермен және анальгетиктермен бір мезгілде қолданғанда препараттың клиникалық мәнді өзара әрекеттесулері анықталмаған. Золедрон қышқылы сияқты бисфосфонаттарды аминогликозидтермен, кальцитонинмен немесе ілмекті диуретиктермен қатар қолданғанда сақ болуға кеңес беріледі, өйткені препараттарды бір мезгілде қолдану сарысудағы кальций деңгейінің қажеттісінен ұзаққа созылатын төмендеуіне әкелуі мүмкін. Золедрон қышқылы мен нефроуыттылығы зор басқа препараттарды тағайындағанда сақтық шарасын қадағалау керек. Золедрон қышқылы мен антиангиогендік препараттарды тағайындағанда сақ болу керек, өйткені бұл препараттарды бір мезгілде қолданғанда пациенттерде жақсүйек остеонекрозы жиілігінің артуы байқалды.

Талидомидпен бірге қолданғанда, емдеудің басталуына дейін бүйрек жеткіліксіздігінің жеңіл және орташа дәрежесі бар пациенттерді қоспағанда, Золедрон қышқылының дозасын түзету қажет емес. Талидомидті (тәулігіне 100 немесе 200 мг) Золедрон қышқылымен бір мезгілде тағайындау көптеген миеломасы бар пациенттерде золедрон қышқылының фармакокинетикасы мен креатинин клиренсіне елеулі әсерін көрсетпейді. Алайда, көптеген миеломасы бар пациенттерде талидомидпен бірге золедрон қышқылын енгізгенде бүйрек функциясының бұзылуының даму қаупі жоғарылауы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Емдеу басталғаннан кейін қан сарысуындағы кальций, фосфор және магнийдің концентрациясына мұқият мониторинг жүргізу қажет. Золедрон қышқылы бастапқы гипокальциемиясы бар пациенттерде қолданылмайды. Электролиттік теңгерімнің бұзылуы (гипокальциемия, гипомагниемия немесе гипофосфатемия) қысқа мерзімді орнын толтырушы ем жүргізуді қажет етеді. Әр дозасын енгізер алдында бүйрек функциясын анықтау үшін, креатинин концентрациясын анықтау қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Қатерлі ісікке байланысты гиперкальциемиясы және бүйрек функциясының нашарлау белгілері бар пациенттер, дәрігер емдеудің ықтимал қауіпінен ықтимал пайдасын бағалағанға дейін мұқият тексеруден өту керек.

Бисфосфонаттарды қолдану кезінде бүйрек функциясының нашарлауы туралы хабарламалар болды. Бүйрек функциясының бұзылу ықтималдылығын арттыратын факторларға дегидратация, бұрын болған бүйрек функциясының бұзылуы, золедрон қышқылының немесе басқа бисфосфонаттардың көп реттік циклдары, сондай-ақ нефроуытты препараттарды қолдану немесе қазіргі ұсынылғаннан гөрі қысқа мерзімді инфузия жүргізу жатады. Золедрон қышқылын кемінде 15 минут ішінде 4 мг дозада енгізген кезде қауіп азайса да, бүйрек функциясы нашарлауы мүмкін. Золедрон қышқылының бастапқы немесе бір реттік дозасын енгізгеннен кейін пациенттерде бүйрек функциясының нашарлауы, бүйрек жеткіліксіздігіне және диализге дейін үдеуі туралы хабарланды. Сарысудағы креатинин деңгейінің жоғарылауы, сүйек тінінің зақымдануымен байланысты симптомдардың туындауын болдырмау үшін препаратты үнемі ұсынылған дозаларда қабылдайтын кейбір пациенттерде де байқалады, бірақ бұл өте сирек кездеседі.

Золедрон қышқылының әрбір дозасын енгізер алдында пациенттердің қан сарысуындағы креатинин деңгейін бағалау қажет. Емдеу басталғаннан кейін бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа бұзылуы бар пациенттерге, қатерлі ісікке байланысты гиперкальциемиясы бар пациенттерді қоспағанда, золедрон қышқылының неғұрлым төмен дозалары ұсынылады. Емдеу кезінде бүйрек функциясының нашарлау белгілері бар пациенттерде препаратты қабылдауды, креатинин деңгейі бастапқы мәннен 10% шегінде мәнге оралған кезде ғана жаңартуға болады.

Бүйрек функциясына бисфосфонаттардың әлеуетті әсер етуіне, қауіпсіздігі бойынша ауқымды клиникалық деректердің және фармакокинетикалық деректердің болмауына байланысты бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерде золедрон қышқылын қолдану ұсынылмайды

Жақсүйек остеонекрозы

Жақсүйек остеонекрозы негізінен емдеу құрамында бисфосфонаттар, оның ішінде золедрон қышқылы бар онкологиялық пациенттерде хабарланды.

Төтенше медициналық жағдайларды қоспағанда, ауыздың жұмсақ тіндерінің ашық зақымданулары емделмеген пациенттерде, емдеудің басталуын немесе емдеудің жаңа курсын кейінге қалдыру керек. Қатарлас қауіп факторлары бар пациенттерде бисфосфонаттармен емдеу алдында тиісті профилактикамен және пайда/қауіп арақатынасын жеке бағалаумен стоматологиялық тексеру жүргізу ұсынылады.

Жақ остеонекрозының даму қаупін бағалау кезінде келесі қауіп факторларын ескеру қажет:

- бисфосфонаттың тиімділігі (күшті әсер ететін қосылыстар үшін жоғары қауіп), енгізу тәсілі (парентеральді енгізу үшін жоғары қауіп) және бисфосфонаттың кумулятивті дозасы;
- обыр, қатар жүретін аурулар (мысалы, анемия, коагулопатия, инфекция), темекі шегу;
- қатар жүретін ем: химиотерапия, ангиогенез тежегіштері, мойын және басты сәулемен емдеу , кортикостероидтар;

- анамнезіндегі тіс аурулары, ауыз қуысының нашар гигиенасы, парадонт аурулары, инвазивті стоматологиялық емшаралар (мысалы, тісті жұлу) және нашар келтірілген протездер.

Пациенттер ауыз қуысының гигиенасын сақтауы және бисфосфонаттармен емдеу басталғанға дейін тиісті профилактикалық санациямен ауыз қуысын тексеруден өтуі тиіс.

Емдеу кезінде бұл пациенттер мүмкіндігінше инвазивті стоматологиялық емшаралардан аулақ болу керек. Бисфосфонаттармен емдеу кезінде жақсүйек остеонекрозы дамыған пациенттерде стоматологиялық операциялар жағдайды нашарлатуы мүмкін. Бисфосфонаттармен емдеуді тоқтату жақсүйек остеонекрозының даму қаупін төмендетіні немесе төмендетпейтіні туралы стоматологиялық емшараларды қажет ететін пациенттерге қатысты деректер жоқ. Дәрігер, клиникалық баға бере отырып, әрбір пациентке енгізудің пайда және қаупін жеке бағалауға негізделген жоспарды басшылыққа алуы тиіс.

Өзге жерде орналасқан остеонекроз

Сыртқы есту жолының остеонекрозы бисфосфонаттарды қолданғанда, негізінен ұзақ емдеуде тіркелген. Сыртқы есту жолының остеонекрозының даму қаупінің ықтимал факторлары стероидтар мен химиотерапияны және / немесе инфекция немесе жарақат сияқты жергілікті қауіп факторларын пайдалануды қамтиды. Сыртқы есту жолының остеонекрозының даму мүмкіндігін есту жолының созылмалы инфекцияларын қоса, симптомдары бар бисфосфонаттар алатын пациенттерде ескеру керек.

Ортан жіліктің атипиялық сынулары

Бисфосфонаттармен емдегенде, көбінесе остеопороз кезінде ұзақ ем қабылдаған пациенттерде, атипиялық ұршықасты сынулары және ортан жілік сүйегінің диафизінің сыну жағдайлары туралы хабарланған. Көлденең немесе қысқа қиғаш сынулар ортан жіліктің кез-келген бөлігінде, шағын ұршықтан төмен нүктеден бастап және айдаршық үсті кеңеюінен тікелей жоғары нүктемен аяқтай алады. Бұл сынулар ең аз жарақат салдарынан немесе онсыз пайда болуы мүмкін, және кейбір пациенттерде ортан жілік сүйегінің толық сынуы дамығанға дейін бірнеше апта немесе ай бұрын ұршық буыны аймағында немесе шап аймағында ауыру сезімі пайда болуы мүмкін. Сынулар әдетте екі жақты болып табылады; сондықтан золедрон қышқылы препаратымен ем алатын және ортан жілік үйегі диафизінің сынуы пайда болған пациенттерде екінші аяқтың ортан жілік сүйегін бағалауды жүргізу қажет. Сондай - ақ, мұндай сынулар нашар бітеді деп хабарланды. Ортан жілік сүйегінің атипиялық сынуына күдікті пациенттерде қауіп пен пайданы жеке бағалауға бейімделе отырып, золедрон қышқылы препаратымен емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек. Золедрон қышқылы препаратын алған пациенттерде санның атипиялық сынуы туралы хабарланған. Көптеген жағдайлар остеопороздың ұзақ мерзімді емдеуінде тіркелгенімен, бұл асқыну онкологиялық пациенттерде де байқалды. Патогенез толық түсінілмегеніне қарамастан,

қолда бар деректер жиынтығы атипті сынулардың бисфосфонат емімен ықтимал байланысын көрсетеді.
Пациенттерге препаратпен емдеу кезінде санда, ұршықбуын буынында немесе шапта кез келген ауыру туралы хабарлауды ұсыну қажет. Мұндай симптомдары бар пациенттерді ортан жілік сүйегінің толық емес сынуына тексеру керек.
Бұлшықет ауыруы
Маркетингтен кейінгі зерттеулерде золедрон қышқылы препаратын қабылдаған пациенттерде сүйектердің, буындардың ауыр, кейде мүгедек болатын ауруы және/немесе бұлшықет ауруы туралы хабарланған. Симптомдар басталғанға дейінгі уақыт емдеу басталғаннан бастап бір күннен бірнеше айға дейін ауытқыды. Пациенттердің көпшілігінде емдеу тоқтатылғаннан кейін симптомдар айқындылығының азаюы болды. Осы санаттағы пациенттерде, егер емдеуді сол дәрілік затпен немесе басқа бисфосфонатпен қайта бастаса, симптомдардың қайталануы байқалды.
Гипокальциемия
Золедрон қышқылы препаратын қабылдаған пациенттерде гипокальциемия туралы хабарламалар бар. Гипокальциемия парестезиямен, бұлшықеттің түйілуімен, құрысулармен, тетаниямен және жүрек ырғағының бұзылуымен көріністелуі мүмкін. Ауыр гипокальциемияға қатысты салдарлы жүрек аритмиялары және неврологиялық жағымсыз реакциялар (құрысулар, тетания, гипостезия) туралы хабарланған. Кейбір жағдайларда гипокальциемия өмірге қауіп төндіруі мүмкін.
Препаратты гипокальциемияны тудыратын басқа препараттармен тағайындағанда сақ болу ұсынылады, себебі ауыр гипокальциемияға әкелетін синергиялық әсер болуы мүмкін («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз). Препаратты қолданар алдында қан сарысуындағы кальций деңгейін анықтау және гипокальциемияны түзету керек. Пациенттерге кальций препараттарының және D дәруменінің талапқа сай дозаларын қабылдау керек.
Препарат құрамында натрий бар
Бұл дәрілік препараттың құрамында бір дозада 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде «натрийсіз» дәрі болып табылады. Алайда, егер препаратты енгізер алдында сұйылту үшін ас тұзының ерітіндісі (0,9% натрий хлориді ерітіндісі м/көл) қолданылса, онда алынған натрий дозасы жоғары болады.

Педиатрияда қолдану
1 жастан 17 жасқа дейінгі балаларда золедрон қышқылының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.
Жүктілік немесе лактация кезінде
Жүктілік және лактация кезінде препаратты қолдануға болмайды.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың автокөлікті басқару және механизмдерді пайдалану қабілетіне әсеріне қатысты зерттеулер жүргізілмеген, алайда зейін қою мен психомоторлық реакциялардың төмендеуіне әкелуі мүмкін жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз әсерлер (бас айналу, ұйқышылдық) дамығанда сақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Қатерлі ісікпен байланысты гиперкальциемияны емдеуде

Ересектер мен егде жастағы пациенттер

Гиперкальциемия (альбумин деңгейі бойынша түзетілген кальций концентрациясы > 12 мг/дл немесе 3 ммоль/л) кезінде препараттың ұсынылатын дозасы инфузияға арналған ерітіндімен (100 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісі немесе 5% глюкоза ерітіндісі) сұйылтылған 4 мг құрайды, ол вена ішіне енгізілетін кемінде 15 минуттық бір реттік инфузия түрінде тағайындалады.

Золедрон қышқылы-Келун-Казфарм препаратын енгізгенге дейін пациенттегі гидратация дәрежесіне баға беру керек. Пациенттің гидратациясы талапқа сай болған жағдайда, инфузия жүргізіледі.

Сүйектегі метастаздармен қатар жүретін қатерлі жаңа түзілімдері бар пациенттердегі сүйек тінінің патологиясымен (патологиялық сынулар, омыртқа бағанының компрессиясы, сүйекке жасалған хирургиялық араласымдардан және сәулемен емдеуден кейінгі асқынулар, ісік индукциялаған гиперкальциемия) байланысты симптомдардың профилактикасы

Қаңқа тарапынан асқынулардың профилактикасы мақсатында сүйек метастаздары бар пациенттерді емдеу туралы шешім қабылдағанда емдеудің әсері 2-3 айдан кейін болатынын ескеру қажет.

Ересектер мен егде жастағы пациенттер

Ұсынылатын дозасы – 4 мг Золедрон қышқылы-Келун -Казфарм препараты. Концентрат 100 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісінде немесе 5% глюкоза ерітіндісінде сұйылтылуы тиіс. Әр 3-4 апта сайын вена ішіне енгізілетін кемінде 15 минуттық инфузия түрінде тағайындалады.

Препаратты ол арқылы басқа дәрілік препараттар енгізілмейтін жеке инфузиялық жүйенің көмегімен жеке ерітінді түрінде енгізу керек.

Гиперкальциемиясы жоқ пациенттер күнделікті 500 мг кальций мен 400-500 ХБ D дәруменін қабылдауды қамтитын талапқа сай орын басушы емді қабылдауы тиіс.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде қолданылуы

Қатерлі ісіктен туындаған гиперкальциемия кезіндегі бүйрек жеткіліксіздігінде

Бүйректің айқын жеткіліксіздігі бар пациенттердегі қатерлі ісіктен туындаған гиперкальциемияны Золедрон қышқылы-Келун-Казфарм препаратымен емдеуді, тек аталған емнің қаупі мен пайдасына баға бергеннен кейін ғана тағайындау керек. Қатерлі ісіктен туындаған гиперкальциемиясы бар,

сарысудағы креатинин деңгейі <400 мкмоль/л немесе <4,5 мг/дл пациенттерде дозасын түзету қажет емес.
Сүйектердің зақымдануымен жүретін асқынған қатерлі жаңа түзілімдері бар пациенттердегі сүйек тінінің патологиясымен байланысты симптомдардың профилактикасы кезіндегі және сүт безі обырының бастапқы сатысындағы менопауза кезеңінен кейінгі, ароматаза тежегіштерімен ем қабылдап жүрген әйелдердегі сүйектердің сынулары мен резорбциясының профилактикасы кезіндегі бүйрек жеткіліксіздігі.
Көптеген миеломасы немесе ауқымды ісіктер кезіндегі сүйектердің метастаздық зақымдануы бар пациенттерді, сондай-ақ менопауза кезеңінен кейінгі, сүт безі обырының бастапқы сатысындағы, ароматаза тежегіштерімен ем қабылдап жүрген әйелдерді емдеуді бастар алдында, сарысудағы креатинин деңгейі мен креатинин клиренсін анықтап алу керек. Креатинин клиренсін сарысудағы креатинин деңгейінің негізінде Кокрофт-Голт формуласы бойынша есептеп шығарады. Золедрон қышқылы-Келун-Казфарм емдеу басталғанға дейін бүйректің айқын жеткіліксіздігін бастан өткерген, ол кезде креатинин клиренсі < 30 мл/минут болған пациенттерге ұсынылмайды.
Сүйекте метастаздары бар пациенттерге және менопауза кезеңінен кейінгі сүт безі обырының бастапқы сатысындағы, ароматаза тежегіштерімен ем қабылдап жүрген, Золедрон қышқылымен емдеу басталғанға дейін жеңіл немесе орташа бүйрек жеткіліксіздігі болған (анықталған креатинин клиренсі 30-60 мл/мин) әйелдерге, препараттың келесі дозалары ұсынылады:

Бастапқы креатинин клиренсі (мл/мин)	**Препараттың ұсынылатын дозасы ***
> 60	4,0 мг
50-60	3,5 мг
40-49	3,3 мг
30-39	3,0 мг

Емдеу басталғаннан кейін қан сарысуындағы креатинин деңгейін Золедрон қышқылы-Келун-Казфарм препаратының әр дозасын енгізер алдында өлшеп отыру керек. Бүйрек функциясының клиникалық маңызды нашарлауы дамыған кезде емдеуді тоқтату керек. Препаратпен емдеуді емдеуші дәрігердің қарауы бойынша бүйрек функциясы қалыпқа келгеннен кейін ғана қайта бастау керек.
Препараттың азайтылған дозаларын дайындау жөніндегі нұсқаулар
Қажетті сұйық концентраттың тиісінше мөлшерін алыңыз:
4,4 мл - 3,5 мг дозасы үшін
4,1 мл - 3,3 мг дозасы үшін
3,8 мл - 3,0 мг дозасы үшін
Концентраттың өлшеп алынған мөлшерін 100 мл стерильді 0,9% натрий хлориді немесе 5% глюкоза ерітіндісінде сұйылту қажет. Инфузияға

арналған дайын ерітіндіні вена ішіне кемінде 15 минут енгізілетін бір реттік инфузия түрінде енгізу керек.
Салқындатылған ерітіндіні қолданар алдында оны алдын ала бөлме температурасына жеткенше ұстау қажет.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Золедрон қышқылының жедел артық дозалануының клиникалық тәжірибесі шектеулі. Золедрон қышқылын қателесіп 48 мг-нан жоғары мөлшерде тағайындау туралы хабарламалар келіп түсті. Ұсынылған дозадан жоғары дозаларды алған пациенттер бүйрек функциясының (бүйрек жеткіліксіздігін қоса алғанда) және электролиттік құрамның (оның ішінде қан плазмасындағы кальций, фосфаттар мен магний концентрацияларының) бұзылуы байқалатындықтан мұқият бақылануы тиіс. Гипокальциемия жағдайында кальций глюконаты инфузиясын клиникалық көрсеткіштерге сәйкес тағайындау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Золедрон қышқылымен ем тағайындауды және бақылауды бифосфонаттарды вена ішіне қолдану тәжірибесі бар дәрігерлер ғана жүргізуі тиіс.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Қауіпсіздік бейінін шолу

Препаратты қолданғаннан кейін үш күн ішінде сүйектің ауыруы, қызба, жалпы дімкәстік, артралгия, миалгия, қалтырау және кейіннен буындардың ісінуімен артритті қоса, жедел фазадағы реакция симптомдары дамуы мүмкін; әдетте бұл симптомдар бірнеше күн ішінде басылады.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥1/100-ден < 1/10-ға дейін), жиі емес (≥ 1/1000-нан < 1/100-ге дейін), сирек (≥1/10000-нан < 1/1000-ға дейін), өте сирек (< 1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Өте жиі: гипофосфатемия

Жиі: анемия; бас ауыруы; конъюнктивит; жүрек айну; құсу; тәбеттің төмендеуі; сүйектің ауыруы; миалгия; артралгия; бүйрек функциясының бұзылуы; қан сарысуындағы креатинин мен мочевина концентрациясының жоғарылауы; гипокальциемия

Жиі емес: тромбоцитопения; лейкопения; аса жоғары сезімталдық реакциялары; мазасыздық; ұйқының бұзылуы; бас айналу; парестезия; дисгевзия; гипестезия; гиперестезия; тремор; ұйқышылдық; көрудің «бұлыңғырлығы»; артериялық гипертензия; артериялық гипотензия; талуға немесе коллапсқа әкелетін жүрекше фибрилляциясы; ентігу; жөтел; бронхтың түйілуі; диарея; іш қату; іштің ауыруы; диспепсия; стоматит; ауыздың құрғауы; қышыну; бөртпе (эритематозды және макулезді қоса);

қатты терлеу; жақ некрозы; бұлшықеттің құрысулары; бүйректің жедел жеткіліксіздігі; гематурия; протеинурия; астения; шеткері ісіну; енгізу орнындағы реакция (ауырсыну, тітіркену, ісіну, тығыздалу, қызару); кеуде қуысының ауыруы; дене салмағының жоғарылауы; анафилаксиялық реакция/шок, есекжем; гипомагниемия; гипокалиемия; склерит, орбитаның қабынуы
Сирек: панцитопения; ангионевроздық ісіну; сананың шатасуы; увеит; брадикардия; жүрек аритмиясы (гипокальциемия салдарынан дамитын); өкпенің интерстициялық ауруы; жүре пайда болған Фанкони синдромы; артрит; буындардың ісінуі; гиперкалиемия; гипернатриемия
Өте сирек: құрысулар; гипестезия және тетания (гипокальциемия нәтижесінде дамитын); эписклерит; сыртқы есту жолының остеонекрозы (бисфосфонаттар класының жағымсыз реакциясы) және ортан жілік сүйегі мен ұршық буынын қоса, басқа анатомиялық аймақтар.
Белгісіз: бүйректің қабынуы (тубулоинтерстициялық нефрит): белгілер мен симптомдарға несеп көлемінің төмендеуі, қан аралас несеп, жүрек айну, жалпы дімкәссіздік кіруі мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
Бір құтының ішінде
белсенді зат – 4 мг золедрон қышқылы
(4.264 мг золедрон қышқылы моногидраты түрінде)
қосымша заттар: маннитол, натрий цитраты, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Мөлдір ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы
5 мл препараттан I типті түссіз шыныдан жасалған, резеңке тығыны бар, алюминий қалпақшамен бекітілген және көк түсті алынып-салынатын пластмасса қақпағы бар құтыларда.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 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

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, 1147 үй, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, 1147 үй, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, 1147 үй, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «05» март 2026 г.
№ N092859

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата(Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Золедроновая кислота-Келун -Казфарм

Международное непатентованное название
Золедроновая кислота

Лекарственная форма, дозировка
Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечная система. Препараты для лечения заболеваний костей. Препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей. Бисфосфонаты. Золедроновая кислота.
Код АТХ М05ВА08

Показания к применению
ЛП показан к применению у взрослых, подростков в возрасте от 18 лет.
- гиперкальциемия, вызванная злокачественной опухолью (при концентрации кальция в сыворотке крови с коррекцией по уровню альбумина ≥ 12 мг/дл или 3 ммоль/л);
- профилактика симптомов, связанных с патологией костной ткани (патологические переломы, компрессия позвоночного столба, осложнения после хирургических вмешательств на костях и лучевой терапии, опухоль-индуцированная гиперкальциемия), у пациентов со злокачественными новообразованиями, сопровождающимися метастазами в кости.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к золедроновой кислоте, другим бисфосфонатам или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мг/мин)
- беременность и период лактации

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

- перед началом лечения и на протяжении всего курса лечения необходимо проводить коррекцию симптомов дегидратации и гиповолемии
- рекомендуется поддерживать диурез около 2 л/сут на протяжении всего курса лечения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении золедроновой кислоты с противо-опухолевыми препаратами, диуретиками (за исключением петлевых диуретиков), антибиотиками и анальгетиками не было выявлено клинически значимых взаимодействий препарата. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении бисфосфонатов, таких как золедроновая кислота, параллельно с аминогликозидами, кальцитонином или петлевыми диуретиками, поскольку одновременное применение препаратов может приводить к более длительному, чем необходимо, снижению уровня кальция в сыворотке. Следует соблюдать осторожность при назначении золедроновой кислотыи других потенциально нефротоксичных препаратов. Следует соблюдать осторожность при назначении золедроновой кислоты и антиангиогенных препаратов, т.к. при одновременном применении этих препаратов у пациентов наблюдалось увеличение частоты остеонекроза челюсти.

При совместном применении с талидомидом коррекция дозы золедроновой кислотыне требуется, за исключением пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности до начала лечения. Одновременное назначение талидомида (100 или 200 мг в сутки) с золедроновой кислотойне оказывает значительного влияния на фармакокинетикузоледроновой кислоты и клиренс креатинина у пациентов с множественной миеломой. Однако у пациентов с множественной миеломой возможно повышение риска развития нарушений функции почек при введении золедроновой кислоты в комбинации с талидомидом.

Специальные предупреждения

После начала терапии необходим тщательный мониторинг концентрации кальция, фосфора и магния в сыворотке крови. Золедроновая кислота не применяется у пациентов с исходной гипокальциемией. Нарушение электролитного баланса (гипокальциемия, гипомагниемия или гипофосфатемия) требует проведения кратковременной восполняющей терапии.

Перед введением каждой дозы необходимо определение концентрации креатинина для определения функции почек.

Почечная недостаточность

Пациенты с гиперкальциемией, обусловленной злокачественной опухолью, и признаками ухудшения функции почек должны быть тщательно обследованы до оценки врачом потенциальной пользы от лечения над возможным риском.

Имели место сообщения об ухудшении почечной функции при применении бисфосфонатов. Факторы, увеличивающие возможность нарушения почечной функции, включают дегидратацию, ранее существующее нарушение функции почек, многократные циклы золедроновой кислоты или других бисфосфонатов, а также применение нефротоксичных средств или проведение инфузии в более короткое время, чем в настоящее время рекомендуется. Хотя при введении золедроновой кислоты в дозе 4 мг в течение не менее 15 минут риск уменьшается, ухудшение функции почек возможно. Сообщалось об ухудшении почечной функции, прогрессировании до почечной недостаточности и диализа у пациентов после введения начальной или однократной дозы золедроновой кислоты. Повышение уровня креатинина в сыворотке наблюдается также у некоторых пациентов, постоянно принимающих препарат в рекомендованных дозах для предотвращения возникновения симптомов, связанных с поражением костной ткани, хотя это происходит довольно редко.

Перед введением каждой дозы золедроновой кислоты необходимо оценивать у пациентов уровни креатинина в сыворотке крови. После начала лечения пациентам с незначительным или умеренным нарушением функции почек, за исключением пациентов с гиперкальциемией, обусловленной злокачественной опухолью, рекомендуются более низкие дозы золедроной кислоты. У пациентов с признаками ухудшения почечной функции во время лечения, прием препарата можно возобновлять только тогда, когда уровень креатинина вернется к значению в пределах 10 % от исходной величины.

Не рекомендуется применение золедроновой кислоты у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек из-за потенциального воздействия бисфосфонатов на почечную функцию, отсутствия обширных клинических данных по безопасности и фармакокинетических данных.

Остеонекроз челюсти

Об остеонекрозе челюсти преимущественно сообщалось у онкологических пациентов, лечение которых включало бисфосфонаты, в том числе золедроновая кислота.

Начало лечения или новый курс лечения следует отложить у пациентов с незажившими открытыми поражениями мягких тканей во рту, за исключением чрезвычайных медицинских ситуаций. Перед лечением бисфосфонатами у пациентов с сопутствующими факторами риска рекомендуется провести стоматологическое обследование с соответствующей профилактикой и индивидуальной оценкой соотношения польза/риск.

Следующие факторы риска следует учитывать при оценке риска развития остеонекроза челюсти:

- эффективность бисфосфоната (более высокий риск для сильнодействующих соединений), способ введения (более высокий риск для парентерального введения) и кумулятивная доза бисфосфоната;
- рак, сопутствующие заболевания (например, анемия, коагулопатии,

инфекция), курение;
- сопутствующая терапия: химиотерапия, ингибиторы ангиогенеза, лучевая терапия шеи и головы, кортикостероиды;
- заболевания зубов в анамнезе, плохая гигиена полости рта, заболевания парадонта, инвазивные стоматологические процедуры (например, удаление зубов) и плохо подогнанные протезы.
Пациенты должны поддерживать гигиену полости рта и пройти осмотр полости рта с соответствующей профилактической санацией до начала терапии бисфосфонатами.
Во время лечения эти пациенты должны, по возможности, избегать инвазивных стоматологических процедур. У пациентов, у которых во время терапии бисфосфонатами развился остеонекроз челюсти, стоматологическая операция может ухудшить состояние. Отсутствуют данные относительно пациентов, нуждающихся в стоматологических процедурах, чтобы предположить, снижает риск развития остеонекроза челюсти прекращение лечения бисфосфонатами или нет. Врач, давая клиническую оценку, должен руководствоваться планом ведения каждого пациента, основанным на индивидуальной оценке пользы и риска.
Остеонекроз иной локализации
Остеонекроз наружного слухового прохода был зарегистрирован при применении бисфосфонатов, главным образом при длительной терапии. Возможные факторы риска развития остеонекроза наружного слухового прохода включают использование стероидов и химиотерапию и / или местные факторы риска, такие как инфекция или травма. Возможность развития остеонекроза наружного слухового прохода следует учитывать у пациентов, получающих бисфосфонаты, которые имеют симптомы, включая хронические инфекции слухового прохода.
Атипичные переломы бедренной кости
При терапии бисфосфонатами сообщалось о случаях атипичных подвертельных переломов и переломов диафиза бедренной кости, преимущественно у пациентов, получавших длительную терапию при остеопорозе. Поперечные или короткие косые переломы могут возникнуть в любом участке бедренной кости, начиная с точки непосредственно ниже малого вертела и заканчивая точкой непосредственно выше надмыщелкового расширения. Эти переломы могут возникать в результате минимального травматического воздействия или без него, и у некоторых пациентов еще за несколько недель или месяцев до развития полного перелома бедренной кости может возникать чувство боли в области тазобедренного сустава или в паховой области. Переломы обычно являются двусторонними; поэтому у пациентов, получающих терапию препаратом золедроновой кислоты и у которых возник перелом диафиза бедренной кости, необходимо проводить оценку также бедренной кости второй конечности. Также сообщалось, что такие переломы плохо срастаются. У пациентов с подозрением на атипичный перелом бедренной кости, ориентируясь на индивидуальную оценку риска и пользы, следует

рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом золедроновой кислоты. Сообщалось об атипичных переломах бедра у пациентов, получавших препарат золедроновой кислоты. Хотя большинство случаев зарегистрировано при длительной терапии остеопороза, данное осложнение наблюдалось и у онкологических пациентов. Несмотря на то, что патогенез до конца не изучен, совокупность имеющихся данных указывает на возможную связь атипичных переломов с терапией бисфосфонатами.

Пациентам необходимо рекомендовать сообщать о любых болях в бедре, тазобедренном суставе или паху во время терапии препаратом. Пациентов с такими симптомами следует обследовать на наличие неполного перелома бедренной кости.

Мышечная боль

В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о тяжелой, иногда инвалидизирующий боли в костях, суставах и/или мышечной боли у пациентов, которые принимали препарат золедроновой кислоты. Время до начала симптомов варьировало от одного дня до нескольких месяцев от начала лечения. У большинства пациентов после прекращения лечения происходило уменьшение выраженности симптомов. У данной категории пациентов отмечали рецидив симптомов, если лечение возобновляли тем же лекарственным средством или другим бисфосфонатом.

Гипокальциемия

Имеются сообщения о гипокальциемии у пациентов, получавших препарат золедроновой кислоты. Гипокальциемия может проявляться парестезией, мышечными спазмами, судорогами, тетанией и нарушением сердечного ритма. Сообщалось о вторичных по отношению к тяжелой гипокальциемии сердечных аритмиях и неврологических побочных реакциях (судороги, тетания, гипостезия). В некоторых случаях гипокальциемия может представлять угрозу для жизни.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата с другими препаратами, вызывающими гипокальциемию, т.к. возможен синергический эффект, приводящий к тяжелой гипокальциемии (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»). Перед началом применения препарата следует определить уровень кальция в сыворотке крови и скорректировать гипокальциемию. Пациентам следует принимать адекватные дозы препаратов кальция и витамина D.

Препарат содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически является «безнатриевым» средством. Однако, если для разбавления препарата перед введением используется раствор поваренной соли (0,9 % раствор хлорида натрия м/об), то полученная доза натрия будет выше.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность золедроновой кислоты у детей в возрасте от

1 года до 17 лет не установлены.
Во время беременности или лактации
Применение препарата во время беременности и лактации противопоказано.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Исследования относительно влияния препарата на способность управлять автотранспортом и использовать механизмы не проводились, однако следует соблюдать осторожность при развитии побочных действий со стороны нервной системы (головокружение, сонливость), способных вызвать снижение концентрации внимания и психомоторных реакций.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Лечение гиперкальциемии, связанной со злокачественной опухолью
Взрослые и пациенты пожилого возраста
При гиперкальциемии (концентрация кальция с коррекцией по уровню альбумина > 12 мг/дл или 3 ммоль/л) рекомендуемая доза препарата составляет 4 мг разведенного раствором для инфузии (100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствор глюкозы), который назначается в виде одноразовой не менее 15-минутной внутривенной инфузии.
До введения препарата Золедроновая кислота-Келун-Казфарм следует оценить степень гидратации пациента. Инфузию проводят при условии адекватной гидратации пациента.
Профилактика симптомов, связанных с патологией костной ткани (патологические переломы, компрессия позвоночного столба, осложнения после хирургических вмешательств на костях и лучевой терапии, опухоль-индуцированная гиперкальциемия), у пациентов со злокачественными новообразованиями, сопровождающимися метастазами в кости.
При принятии решения о лечении пациентов с метастазами в костях с целью профилактики осложнений со стороны скелета следует учитывать, что эффект лечения наступает через 2-3 месяца.
Взрослые и пациенты пожилого возраста
Рекомендуемая доза – 4 мг препарата Золедроновая кислота-Келун-Казфарм Концентрат должен быть разведен в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы. Назначается в виде не менее 15-минутной внутривенной инфузии каждые 3-4 недели.
Препарат следует вводить в виде отдельного раствора с помощью отдельной инфузионной системы, через которую не вводятся другие лекарственные препараты.
Пациенты, у которых нет гиперкальциемии, должны получать адекватную заместительную терапию, включающую ежедневный прием 500 мг кальция и 400-500 МЕ витамина D.
Применение у пациентов с нарушением функции почек
Почечная недостаточность при гиперкальциемии, вызванной

злокачественной опухолью

Лечение препаратом Золедроновая кислота-Келун-Казфармгиперкальциемии, вызванной злокачественной опухолью, у пациентов с выраженной почечной недостаточностью следует назначать только после оценки риска и пользы данного лечения. Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов с гиперкальциемией, вызванной злокачественной опухолью, у которых уровень креатинина в сыворотке < 400 мкмоль/л или < 4,5 мг/дл.

Почечная недостаточность при профилактике симптомов, связанных с патологией костной ткани, у пациентов с запущенными злокачественными новообразованиями с поражением костей и профилактике переломов и резорбции костей у женщин в постменопаузный период на ранней стадии рака молочной железы, получающих терапию ингибиторами ароматазы.

Перед началом терапии пациентов с множественной миеломой или метастатическим поражением костей при солидных опухолях, а также женщин в постменопаузный период на ранней стадии рака молочной железы, получающих терапию ингибиторами ароматазы, следует определять уровень креатинина в сыворотке и клиренс креатинина. Клиренс креатинина вычисляют на основании уровня креатинина в сыворотке по формуле Кокрофта-Голта. Золедроновая кислота-Келун-Казфарм не рекомендована пациентам, имеющим до начала терапии выраженную почечную недостаточность, при которой клиренс креатинина< 30 мл/мин.

Пациентам с метастазами в кости и женщинам в постменопаузный период на ранней стадии рака молочной железы, получающих терапию ингибиторами ароматазы, с легкой или умеренной почечной недостаточностью до начала лечения золедроновой кислотой (определяемый клиренс креатинина 30-60 мл/мин), рекомендованы следующие дозы препарата:

Исходный клиренс креатинина (мл/мин)	**Рекомендуемая доза препарата***
> 60	4,0 мг
50-60	3,5 мг
40-49	3,3 мг
30-39	3,0 мг

После начала терапии уровень креатинина в сыворотке крови следует измерять перед введением каждой дозы препарата Золедроновая кислота-Келун-Казфарм. При развитии клинически значимого ухудшения функции почек лечение следует отменить. Терапию препаратом следует возобновлять только после нормализации функции почек на усмотрение лечащего врача.

Инструкции по приготовлению уменьшенных доз препарата

Возьмите соответствующий объем необходимого жидкого концентрата:

4,4 мл - для дозы 3,5 мг

4,1 мл - для дозы 3,3 мг

3,8 мл - для дозы 3,0 мг
Набранное количество концентрата необходимо развести в 100 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы. Готовый раствор для инфузии следует вводить в виде однократной внутривенной инфузии в течение не менее 15 минут.
Перед применением охлажденного раствора необходимо предварительно отстоять его до достижения комнатной температуры.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Клинический опыт острой передозировки золедроновой кислоты ограничен. Поступали сообщения о назначении золедроновой кислоты в дозах выше 48 мг по ошибке. Пациенты, которые получили дозы выше рекомендованных, должны тщательно контролироваться, поскольку наблюдаются нарушения функции почек (включая почечную недостаточность) и электролитного состава (в т.ч. концентраций кальция, фосфатов и магния в плазме крови). В случае гипокальциемии инфузии глюконата кальция следует назначать в соответствии с клиническими показаниями.

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

Назначение и контроль терапии золедроновой кислотой должны проводить только врачи, имеющие опыт применения бифосфонатов внутривенно.

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

Обзор профиля безопасности
В течение трех дней после применения препарата могут развиваться симптомы реакции острой фазы, включая боль в костях, лихорадку, общее недомогание, артралгию, миалгию, озноб и артрит с последующим опуханием суставов; обычно эти симптомы разрешаются в течение нескольких дней.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Очень часто: гипофосфатемия
Часто: анемия; головная боль; конъюнктивит; тошнота; рвота; снижение аппетита; боль в костях; миалгия; артралгия; нарушение функции почек; повышение концентрации креатинина и мочевины в сыворотке крови; гипокальциемия
Нечасто: тромбоцитопения; лейкопения; реакции гиперчувствительности; беспокойство; нарушение сна; головокружение; парестезия; дисгевзия;

гипестезия; гиперестезия; тремор; сонливость; «размытость» зрения; артериальная гипертензия; артериальная гипотензия; фибрилляция предсердий, приводящая к обморокам или коллапсу; одышка; кашель; бронхоспазм; диарея; запор; боль в животе; диспепсия; стоматит; сухость во рту; зуд; сыпь (включая эритематозную и макулезную); повышенное потоотделение; некроз челюсти; мышечные судороги; острая почечная недостаточность; гематурия; протеинурия; астения; периферические отеки; реакция в месте введения (боль, раздражение, отечность, уплотнение, покраснение); боль в грудной клетке; увеличение массы тела; анафилактическая реакция/шок,крапивница; гипомагниемия; гипокалиемия; склерит, воспаление орбиты
Редко: панцитопения; ангионевротический отек; спутанность сознания; увеит; брадикардия; сердечная аритмия (развивающаяся вследствие гипокальциемии); интерстициальная болезнь легких; приобретенный синдром Фанкони; артрит; отек суставов ; гиперкалиемия; гипернатриемия
Очень редко: судороги; гипестезия и тетания (развивающиеся вследствие гипокальциемии); эписклерит; остеонекроз наружного слухового прохода (побочная реакция класса бисфосфонатов) и других анатомических областей, включая бедренную кость и тазобедренный сустав.
Неизвестно: воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит): признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче, тошноту, общее недомогание.

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
Один флакон содержит
активное вещество – золедроновая кислота, 4мг
(в виде золедроновой кислоты моногидрата 4.264 мг)
вспомогательные вещества: маннитол, натрия цитрат, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный раствор

Форма выпуска и упаковка
По 5 мл препарата помещают во флаконы из бесцветного стекла типа I с

резиновой пробкой, закрепленной с помощью алюминиевого колпачка и пластмассовой съемной крышкой синего цвета.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения
2 года
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
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., дом 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., дом 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

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 «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

Карточка-памятка для пациента

Эта карточка-памятка содержит важную информацию по безопасности, которую необходимо учитывать перед началом и в ходе лечения золедроновой кислотой (Золедроновая кислота-Келун-Казфарм) при онкологических заболеваниях.

ОСТЕОНЕКРОЗ ЧЕЛЮСТИ (ОНЧ)

Ваш лечащий врач рекомендовал Вам инфузии золедроновой кислоты (препарат Золедроновая кислота-Келун-Казфарм) для предотвращения осложнений со стороны костей (например, переломов), вызванных метастазами в костях, и/или для снижения уровня кальция в крови у взрослых пациентов, у которых его уровень слишком высок из-за наличия опухоли.

Одним из известных побочных эффектов лечения золедроновой кислотой является ***остеонекроз челюсти (ОНЧ)***, то есть поражение костной ткани челюсти. Этот побочный эффект регистрируется нечасто. ОНЧ может развиться также после прекращения лечения.

Для того, чтобы снизить риск развития ОНЧ, следует соблюдать некоторые меры предосторожности:

Перед началом терапии:

- Попросите Вашего лечащего врача рассказать Вам об ОНЧ до начала терапии.
- Уточните у врача, требуется ли Вам стоматологическое обследование до начала терапии золедроновой кислотой (препарат Золедроновая кислота-Келун-Казфарм).
- Сообщите Вашему лечащему врачу/медсестре/любому медицинскому работнику, если у Вас имеются какие-либо проблемы с полостью рта или зубами.

Если Вы перенесли стоматологические операции (например, удаление зубов), не проходите регулярные стоматологические осмотры, страдаете заболеваниями пародонта, курите или получаете другие противоопухолевые методы лечения, то у Вас повышен риск развития ОНЧ.

Во время лечения:

- Необходимо соблюдать тщательную гигиену полости рта и регулярно проходить стоматологические осмотры.
- Если Вы пользуетесь зубными протезами, следует убедиться, что они правильно прилегают и не вызывают травм.
- Если Вам предстоит стоматологическое лечение или хирургическое вмешательство в полости рта (например, удаление зуба), обязательно сообщите об этом врачу и стоматологу, уведомив их о том, что Вы получаете лечение золедроновой кислотой (препарат Золедроновая кислота-Келун-Казфарм).
- Немедленно обратитесь к врачу и стоматологу при появлении любых проблем с полостью рта или зубами, таких как: шаткость зубов, боль, отёк, незаживающие язвы или выделения из области челюсти – эти симптомы могут быть признаками ОНЧ.

Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем для получения дополнительной информации.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у Вас возникают 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 инструкции по медицинскому применению / листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13
Тел.: +7 7172 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: http://www.ndda.kz

Пациентке арналған жадынама-карта

Бұл жадынама-картада қауіпсіздік туралы маңызды ақпарат бар, оны онкологиялық аурулар кезінде золедрон қышқылымен (Золедрон қышқылы-Келун-Казфарм) емдеуді бастар алдында және емдеу барысында ескеру қажет.

ЖАҚСҮЙЕК ОСТЕОНЕКРОЗЫ (ЖОН)

Емедуші дәрігеріңіз Сізге сүйектегі метастазалардан туындаған асқынулардың (мысалы, сынықтардың) дамуының алдын алу және/немесе ісік үдерісінің аясында қандағы кальций деңгейі жоғарылаған кезде оны төмендету үшін золедрон қышқылының (Золедрон қышқылы-Келун-Казфарм препараты) инфузиясын ұсынды.

Золедрон қышқылымен емдеудің белгілі жағымсыз әсерлерінің бірі ***жақсүйек остеонекрозы (ЖОН)***, яғни жақсүйектің сүйек тінінің зақымдануы болып табылады. Бұл жағымсыз әсер тіркелуі жиі емес. ЖОН емдеуді тоқтатқаннан кейін де дамуы мүмкін.

ЖОН даму қаупі төмендету үшін кейбір сақтық шараларын қадағалау керек:

Ем басталар алдында:

- ❖ Емдеуші дәрігеріңізден Сізге ем басталғанға дейін ЖОН туралы айтып беруін сұраңыз.
- ❖ Золедрон қышқылымен (Золедрон қышқылы-Келун-Казфарм препараты) ем басталғанға дейін Сізге стоматологиялық тексеру қажет пе, жоқ па, дәрігерден нақтылап біліңіз.
- ❖ Егер Сізде ауыз қуысының немесе тістің қандай да бір проблемалары болса, емдеуші дәрігеріңізге/медбикеге/кез келген медициналық қызметкерге хабарлаңыз.

Егер Сіз стоматологиялық операция жасатқан болсаңыз (мысалы, тіс жұлғызу), жүйелі стоматологиялық тексеруден өтіп жүрмесеңіз, пародонт ауруларынан зардап шексеңіз, темекі тартсаңыз немесе басқа ісікке қарсы емдеу әдістерін алып жүрсеңіз, онда Сізде ЖОН даму қаупі жоғарылайды.

Емдеу кезінде:

- ❖ Ауыз қуысының гигиенасын мұқият сақтау және стоматологиялық тексеруден ұдайы өтіп жүру қажет.

- ❖ Егер Сіз тіс протездерін пайдалансаңыз,олардың дұрыс жанасып тұрғанына және жарақат туғызбайтынына көз жеткізу керек.
- ❖ Егер Сізді алда стоматологиялық емдеу немесе ауыз қуысына хирургиялық араласу (мысалы, тіс жұлғызу) күтіп тұрса, бұл туралы дәрігерге және стоматологқа міндетті түрде хабарлап, Сіз золедрон қышқылымен (Золедрон қышқылы-Келун-Каѕфарм препараты) емделіп жүргеніңізді мәлімдеңіз.
- ❖ Ауыз қуысының немесе тістердің мынадай прлблемаларының кез келгені пайда болған кезде дәрігерге немесе стоматологқа дереу жүгініңіз: тістердің босауы, ауыруы, ісінуі, жазылмайтын ойықжаралар немесе жақсүйек аймағынан шығындылар – бұл симптомдар ЖОН белгілері болуы мүмкін.

Қосымша ақпарат алу үшін қосымша парақпен танысып шығуды өтінеміз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау:

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта/қосымша парақта атап көрсетілмеген кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға да қатысты болады. Сізге жағымсыз реакциялар жөнінде тікелей мәлімдеуге де болады (төменнен қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

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

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13-үй

Тел.: +7 7172 235 135

Электрондық пошта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: http://www.ndda.kz