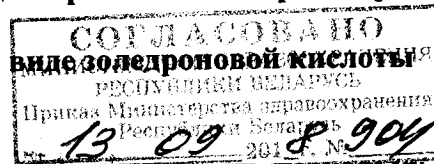


Листок-вкладыш – информация для потребителя
Белкласта, 5 мг, порошок лиофилизированный для приготовления раствора
для инфузий
Действующее вещество: золедроновая кислота (в виде золедроновой кислоты
моногидрата)



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 лекарств, называемых бисфосфонатами, и используется для лечения следующих заболеваний:

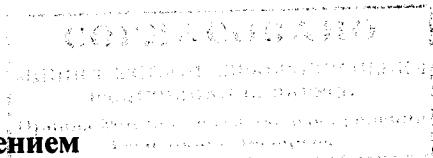
- остеопороз у женщин в постменопаузе и взрослых мужчин
- остеопороз на фоне длительного приема глюкокортикоидов
- болезнь Педжета у взрослых

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

Не принимайте препарат БЕЛКЛАСТА, если:

- у Вас аллергия на золедроновую кислоту, другие бифосфонаты или на любой из компонентов препарата (см. раздел б)
- у Вас низкий уровень кальция в крови
- у Вас серьезные проблемы с почками
- Вы беременны
- Вы кормите ребенка грудью

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом БЕЛКЛАСТЫ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БЕЛКЛАСТА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы принимаете какой-либо препарат, содержащий золедроновую кислоту, которая является активным веществом БЕЛКЛАСТЫ (золедроновая кислота используется при лечении некоторых видов рака у взрослых для предотвращения костных осложнений, а также для уменьшения количества кальция)
- у Вас проблемы с почками
- Вы не можете ежедневно принимать кальций
- у Вас частично или полностью удалены паращитовидные железы

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

Важно попытаться предотвратить развитие остеонекроза челюсти, поскольку это болезненное состояние, которое трудно поддается лечению. Чтобы уменьшить риск его развития, необходимо принимать следующие меры предосторожности:

Перед применением препарата БЕЛКЛАСТА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас есть какие-либо проблемы с полостью рта или зубами
- Вы давно не проходили профилактический осмотр стоматолога
- Вы курите (это может увеличить риск возникновения проблем с зубами);
- Вы ранее принимали бифосфонаты, которые применяются 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 1-2 стаканов жидкости (воды) в течение нескольких часов до введения БЕЛКЛАСТЫ.

Дети и подростки

Препарат БЕЛКЛАСТА не следует давать детям или подросткам до 18 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности для детей и подростков.

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. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- препараты, которые негативно воздействуют на почки (например, аминогликозиды)
- мочегонные препараты

БЕЛКЛАСТА с пищей, напитками и алкоголем

Удостоверьтесь, что вы употребляете достаточное количество жидкости (не менее 1-2 стаканов) до и после введения БЕЛКЛАСТЫ. 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.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, не принимайте БЕЛКЛАСТУ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

БЕЛКЛАСТА часто вызывает головокружение, поэтому соблюдайте осторожность и откажитесь от вождения и выполнений других задач, требующих повышенной концентрации внимания и высокой скорости реакции, если Вы чувствуете себя плохо.

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 БЕЛКЛАСТЫ составляет 5 мг один раз в год. Препарат вводят внутривенно в виде «капельницы» в течение не менее чем 15 минут.

Если у Вас недавно был перелом бедра, рекомендуется вводить БЕЛКЛАСТУ через две или более недель после операции.

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

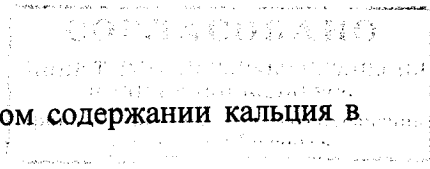
При остеопорозе длительность действия БЕЛКЛАСТЫ составляет 1 год. Врач сообщит Вам, когда необходимо вводить препарат в следующий раз.

Болезнь Педжета

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

Обычная доза БЕЛКЛАСТЫ составляет 5 мг. Препарат вводят внутривенно в виде «капельницы» в течение не менее чем 15 минут. При болезни Педжета длительность действия БЕЛКЛАСТЫ может составлять более года. Врач сообщит Вам, когда необходимо вводить препарат в следующий раз.

Врач может посоветовать Вам принимать препараты кальция и витамина D в течение первых десяти дней после введения БЕЛКЛАСТЫ или более. 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

БЕЛКЛАСТУ не следует применять для лечения детей и подростков младше 18 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 40% пациентов, но при последующем введении встречаются реже. Большинство нежелательных реакций, таких как лихорадка и озноб, боль в мышцах или суставах и головная боль, проходят в течение первых трех дней после введения БЕЛКЛАСТЫ. Симптомы носят умеренный характер. Для уменьшения их выраженности врач может порекомендовать Вам болеутоляющий препарат, такой как ибупрофен или парацетамол.

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

- нерегулярный сердечный ритм
- кожные реакции, такие как покраснение
- отек, покраснение, боль и зуд в глазах или чувствительность глаз к свету
- боль в ухе, выделения из уха и/или симптомы воспаления уха. Это может быть признаком повреждения костей уха
- 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 могут быть признаками повреждения костной ткани челюсти (остеонекроза)
- снижение объема мочи может быть признаком поражения почек

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

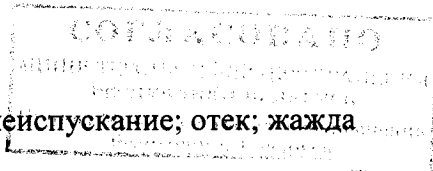
Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):
лихорадка

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

головная боль; головокружение; покраснение глаз; нерегулярный сердечный ритм; тошнота; рвота; диарея; боль в мышцах, суставах, костях, спине, конечностях; гриппоподобные симптомы (усталость, озноб, боль в суставах и мышцах); реакции в месте введения препарата; повышение уровня С-реактивного белка в крови

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

воспаление слизистой оболочки носа и глотки; низкий уровень эритроцитов в крови; бессонница; вялость; нарушение чувствительности; сонливость; тремор (дрожание); обморок; расстройство вкуса; воспаление роговицы глаза; боль в глазах; головокружение; сердцебиение; повышенное артериальное давление; переполнение кровью сосудов какого-либо органа; кашель; одышка; нарушение пищеварения; боль в животе; заброс содержимого желудка в пищевод; запор; сухость во рту; воспаление пищевода; зубная боль; воспаление желудка; сыпь; повышенное потоотделение; зуд; покраснение кожи; боль в шее, плече, груди; скованность и слабость костно-мышечной системы; отечность суставов; мышечные спазмы; нарушение подвижности суставов; воспаление суставов; увеличение уровня креатинина в крови; увеличение уровня белка



в крови; снижение уровня кальция в крови; учащенное мочеиспускание; отек; жажда
Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

снижение уровня фосфатов в крови; воспаление глаза; перелом бедра

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

разрушение костной ткани уха

Частота неизвестна:

аллергические реакции, в том числе тяжелые; воспаление склеры глаза; воспаление глазницы; пониженное артериальное давление; разрушение костной ткани челюсти; почечная недостаточность; обезвоживание

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата БЕЛКЛАСТА

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

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия отпуска: по рецепту врача.

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

Белкласта выпускается во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, укупоренных 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, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий, представляет собой порошок или пористую массу белого цвета, гигроскопичен. Перед инфузией БЕЛКЛАСТУ 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 не более 24 часов. 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 касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

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: