

Представляем Акласту

МОЩНАЯ ОСТЕОПРОТЕКЦИЯ обеспечивается ОДНОЙ инфузией в год¹

- Акласта характеризуется мощным остеопротективным эффектом и обеспечивает полную приверженность к лечению
- Значительное снижение риска переломов различных локализаций в течение 3 лет^{1,*,**}

70%

снижение риска
переломов
позвонков¹

41%

снижение риска
переломов
шейки бедра¹

25%

снижение риска
внепозвоночных
переломов^{1,**,*}

* По отношению к плацебо.¹

** Внепозвоночные переломы включают в себя: переломы запястья, ребер, предплечья, плеча, шейки бедра (исключая переломы пальцев и костей черепа).

Литература: 1. Aclasta SmPC. Novartis Pharma AG

АКЛАСТА. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Лекарственная форма. Золедроновая кислота. Раствор для инфузий 100 мл в полиэтиленовом флаконе. 1 флакон содержит 5,330 мг золедроновой кислоты моногидрата, что соответствует 5,0 мг золедроновой кислоты безводной.

Показания.

— Постменопаузальный остеопороз (для снижения риска переломов бедренной кости, позвонков и неverteбральных переломов, для увеличения минеральной плотности кости);

— Костная болезнь Педжета.

Дозы и способ применения.

Введение препарата следует проводить с помощью отдельной клапанной инфузионной системы, обеспечивающей постоянную скорость инфузии, в течение не менее 15 мин. Акласту не следует смешивать или вводить внутривенно вместе с какими-либо другими препаратами. Нельзя допускать контакта Акласты с какими-либо растворами, содержащими кальций или любые другие двухвалентные катионы. Для лечения постменопаузального остеопороза рекомендуемая доза Акласты составляет 5 мг (содержимое одного флакона препарата — 100 мл раствора) внутривенно 1 раз в год. Для лечения болезни Педжета рекомендуется доза Акласты составляет 5 мг (содержимое одного флакона — 100 мл раствора) однократно. У пациентов с клиренсом креатинина < 30 мл/мин не требуется коррекции дозы препарата.

Противопоказания.

— Повышенная чувствительность к золедроновой кислоте или к любому другому компоненту препарата или к любым бисфосфонатам.

— Тяжелые нарушения минерального обмена, включая гипокальциемию.

— Беременность, период кормления грудью.

— Дети и подростки до 18 лет (т.к. безопасность и эффективность применения Акласты у данной категории больных не изучались).

Акласту не рекомендуется применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин), так как достаточного клинического опыта применения препарата у данной категории больных нет.

Меры предосторожности.

Перед применением Акласты следует определить уровень креатинина сыворотки крови. Перед введением, а также после инфузии препарата следует обеспечить адекватную гидратацию организма больного. Это особенно важно для больных, получающих терапию диуретиками, а также для пациентов в возрасте старше 65 лет).

При наличии гипокальциемии перед началом терапии Акластой необходимо провести лечение адекватными дозами кальция и витамина D. Также следует провести терапию других имеющихся нарушений минерального обмена (например, связанных с нарушением функции паращитовидных желез, снижением всасывания кальция в кишечнике). Врачу следует обеспечить регулярное наблюдение за данной категорией больных.

Пациентам с болезнью Педжета следует принимать суточную норму кальция (как минимум — по 500 мг элементарного кальция 2 раза в день) и витамина D в течение первых 10 дней после введения Акласты.

Врачу следует проинформировать пациентов об основных проявлениях гипокальциемии и обеспечить регулярное наблюдение за пациентами, входящими в группу риска. При применении бисфосфонатов, включая Акласту, иногда отмечались выраженные боли в костях, суставах и мышцах, в ряде случаев сопровождавшиеся ограничением подвижности.

Золедроновая кислота является действующим веществом как Акласты, так и Зометы (препарата для лечения онкологических пациентов), однако данные лекарственные средства не являются взаимозаменяемыми и не должны применяться одновременно. При необходимости проведения стоматологических манипуляций пациент должен проинформировать стоматолога о терапии препаратом.

Взаимодействие.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Акласты с препаратами, которые способны оказывать влияние на функцию почек (например, аминогликозидами или диуретиками, вызывающими дегидратацию).

Побочное действие.

Все нежелательные явления обычно были умеренно выражены и имели преходящий характер.

Постменопаузальный остеопороз и болезнь Педжета

Очень часто: повышение температуры тела. Часто: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диарея, миалгия, артралгия, боль в костях, боль в спине и конечностях, гриппоподобный синдром (очень часто — при болезни Педжета), озноб, повышенная утомляемость, астения, боль, общее недомогание, дрожь.

Часто только при болезни Педжета: гипокальциемия, головная боль, дрожь.

Иногда: заторможенность (часто при болезни Педжета), парестезии, сонливость, тремор, обмороки, нарушения вкуса, диспепсия (часто при болезни Педжета), боль в животе, ощущение сухости во рту, зодифагит, отек суставов, боль в плечевом поясе, мышечные спазмы, слабость в мышцах, скованность суставов, анорексия, конъюнктивит, боль в глазах, уевит, вертиго, сыпь, транзиторное повышение уровня креатинина в плазме крови, периферические отеки и жажда.

Редко: эписпелит, ирит.

При внутривенном введении бисфосфонатов, включая золедроновую кислоту, отмечались случаи нарушения функции почек, покраснение и отечность кожи и/или болезненность в месте введения.

Случаи развития остеонекроза (наиболее часто — челюсти) имели место в основном у онкологических пациентов, получающих лечение бисфосфонатами, включая золедроновую кислоту, после экстракции зуба или иных стоматологических манипуляций. В одном клиническом исследовании Акласты у пациентов с постменопаузальным остеопорозом отмечено небольшое повышение частоты развития фибрилляции предсердий по сравнению с плацебо.

В клинической практике при применении золедроновой кислоты отмечались следующие нежелательные явления: реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм, крапивницу и ангионевротический отек в редких случаях, и анафилактические реакции/шок в очень редких случаях.

Форма выпуска.

Раствор для инфузий 5 мг/100 мл по 100 мл в полиэтиленовом флаконе.

Примечание для врача. Прежде, чем назначить препарат, пожалуйста, прочитайте также инструкцию по применению.

НОВАРТИС ФАРМА АГ, ПРОИЗВЕДЕНО НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ, ШВЕЙЦАРИЯ

Регистрационное удостоверение № ЛС-002514 от 29.12.2006