



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
РУКОВОДИТЕЛЬ

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.10.2024 № 01И-1109/24

На № _____ от _____

Об образовательных материалах по
безопасности лекарственного
препарата Верокласт®
(Золедроновая кислота)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для пациентов, разработанные АО «ВЕРОФАРМ» в качестве дополнительных мер минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата Верокласт® (МНН – Золедроновая кислота), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/мл.

Приложение: Карточка-памятка для пациента на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Эта карточка напоминаний содержит важную информацию по безопасности, которую Вы должны знать до и во время лечения инъекциями золедроновой кислоты (препарат Верокласт®) при онкологических заболеваниях

ОСТЕОНЕКРОЗ ЧЕЛЮСТИ (ОНЧ)

Лечащий врач рекомендовал Вам инъекции золедроновой кислоты (препарат Верокласт®) для предотвращения развития осложнений в костях (например, переломов), вызванных метастазами в кость и/или для снижения уровня кальция в крови у взрослых пациентов, если он повышен из-за наличия опухоли.

В мире были зарегистрированы нечастые случаи развития побочного эффекта под названием «остеонекроз челюсти» (ОНЧ) (повреждение костей челюсти) у пациентов, получающих инъекции золедроновой кислоты (препарат Верокласт®) при онкологических заболеваниях. ОНЧ также может развиваться после прекращения терапии.

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

До начала лечения:

- Попросите лечащего врача рассказать Вам об ОНЧ до начала лечения.
- Посоветуйтесь с врачом о том, требуется ли Вам осмотр полости рта до начала лечения золедроновой кислотой (Верокласт®).
- Сообщите лечащему врачу/медсестре (медицинскому работнику), если у Вас имеются какие-либо проблемы с полостью рта или зубами. У пациентов, которым была проведена стоматологическая операция (например, удаление зуба), у пациентов, не получающих стандартную стоматологическую помощь или имеющих заболевания десен, являющихся курильщиками, получающих различные виды противоопухолевого лечения или ранее получавших лечение бисфосфонатом (используется для лечения или профилактики заболеваний костей) риск развития ОНЧ может быть повышен.

Во время лечения:

- Следует проводить надлежащую гигиену полости рта, следить за тем, чтобы зубные протезы прилегли правильно, и регулярно проходить осмотры у стоматолога.
- Если Вы проходите стоматологическое лечение или Вам предстоит проведение стоматологической операции (например, удаление зуба), сообщите лечащему врачу и стоматологу, что Вы получаете лечение золедроновой кислотой (Верокласт®).
- Немедленно обратитесь к лечащему врачу и стоматологу, если у Вас возникли какие-либо проблемы в полости рта или с зубами, такие как шаткость зубов, боль или отек, незаживающие язвочки или выделения, поскольку они могут являться признаками остеонекроза челюсти.

Более подробную информацию см. в инструкции по применению.