

березень 2026 року

**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА – ВІСТА
концентрат для розчину для інфузій.**

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ СПЕЦІАЛІСТАМ
СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЩОДО ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ БЕЗПЕКИ,
ЯКІ НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО ПОЧАТКУ Й ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ
ЗОЛЕДРОНОВОЮ КИСЛОТОЮ**

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають золедронову кислоту. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України погоджена з Державним експертним центром МОЗ України. На допомогу практикуючому лікарю.
Розроблено в рамках Плану управління ризиками.
Не є рекламою.

Шановний медичний працівник!

Компанія товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА», Україна згідно Плану управління ризиками та за погодження Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування **золедронові кислоти**:

Лікарський засіб **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА – ВІСТА**, концентрат для розчину для інфузій з діючою речовиною золедроніва кислота, має важливий ідентифікований ризик - **Остеонекроз кісток щелепи**, що потребує додаткових заходів з мінімізації.

Інформаційний лист-повідомлення є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію даного ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА**, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, перед застосуванням лікарського засобу (це можна зробити за посиланням <http://www.drlz.com.ua>).

***Будь ласка, ознайомте пацієнта з цією важливою інформацією
перед призначенням лікарського засобу!***

Повідомлялося про **остеонекроз щелепи** - руйнування або відмирання кісткових клітин щелепи у онкологічних хворих, які отримували внутрішньовенно золедронову кислоту. Багато з цих пацієнтів отримували також інші хіміотерапевтичні лікарські засоби та види лікування онкологічного захворювання. Більшість зафіксованих випадків були пов'язані із стоматологічними процедурами, такими як видалення зуба. При безперервній терапії золедроновою кислотою протягом 12 місяців остеонекроз щелепи розвивається з частотою до 1%. Ризик може збільшуватися при більш тривалому застосуванні лікарського засобу. **Остеонекроз щелепи** може розвиватися після припинення лікування.

Пацієнту при призначенні лікування лікарським засобом **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА – ВІСТА** з метою зменшення ризику розвитку побічної реакції **остеонекроз щелепи** необхідно:

До початку лікування:

- Пройти профілактичний стоматологічний огляд з відповідним профілактичним стоматологічним лікуванням та повідомити лікаря-стоматолога про те, що планується лікування золедроновною кислотою.
- Повідомити свого лікаря про будь-які проблеми з ротовою порожниною або зубами.

Під час лікування:

- Важливо дотримуватися правил гігієни ротової порожнини, забезпечувати належне прилягання зубних протезів.
- Регулярно проходити профілактичний стоматологічний огляд.
- Якщо виникає потреба у стоматологічному лікуванні або операції (наприклад, видалення зуба), необхідно обов'язково повідомити про це свого лікаря, а також проінформувати лікаря-стоматолога щодо лікування золедроновною кислотою.
- Негайно звернутися до свого лікаря та лікаря-стоматолога, якщо з'явилися будь-які проблеми з ротовою порожниною або зубами, наприклад, наявність виділень, хитання зуба, біль або набряк, виразки, що не загоюються, тому що це можуть бути ознаки остеонекрозу щелепи.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> та компанії ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099-770-85-22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

**З повагою,
Уповноважена особа
відповідальна за
фармаконагляд
ТОВ «БУСТ ФАРМА»**



Сірахов І. О.