



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

03.10.2025 № 07И-1029/25

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного препарата
Резорба (золедроновая кислота)



Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «Фарм-Синтез» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Резорба (золедроновая кислота), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг.

Приложение: Карточка-памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Ф А Р М
С И Н Т Е З

Карточка-памятка для пациента

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

ОСТЕОНЕКРОЗ ЧЕЛЮСТИ (ОНЧ)

Ваш лечащий врач рекомендовал Вам инфузии золедроновой кислоты (препарат Резорба) для предотвращения развития осложнений (например, переломов), вызванных метастазами в кости и/или для снижения уровня кальция в крови при его повышении на фоне опухолевого процесса.

Одним из известных побочных эффектов лечения золедроновой кислотой является *остеонекроз челюсти (ОНЧ)*, то есть поражение костной ткани челюсти. Этот побочный эффект регистрируется нечасто. Развитие ОНЧ может произойти 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 Резорба).
- ❖ 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 Резорба).
- ❖ 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 инструкцией по медицинскому применению / листком-вкладышем для получения дополнительной информации.



**Ф А Р М
С И Н Т Е З**

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

**КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДЕРЖАТЕЛЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ:**

Российская Федерация

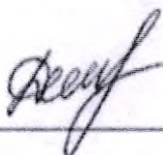
АО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22

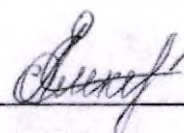
Адрес: 121357, г. Москва, ул. Вере́йская, д. 29, стр. 134, офис А403 Телефон: +7 (495) 796-94-33

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.ru

ПОДГОТОВЛЕНО:
Уполномоченное лицо по
фармаконадзору

 / Н.В. Джога

СОГЛАСОВАНО:
Руководитель медицинского отдела

 / Е.А. Царева

19.09.2025 г.