



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

07.10.2026 № 014-1156/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасному применению
лекарственного препарата
Золедроновая кислота-Келун-Казфарм
(золедроновая кислота)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационный материал для пациентов, разработанный ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Золедроновая кислота-Келун-Казфарм (золедроновая кислота), концентрат для приготовления раствора для инфузий.

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

А.В. Самойлова



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

ОСТЕОНЕКРОЗ ЧЕЛЮСТИ (ОНЧ)

Ваш лечащий врач рекомендовал Вам инфузии золедроновой кислоты (препарат Золедроновая кислота-Келун-Казфарм) для предотвращения осложнений со стороны костей (например, переломов), вызванных метастазами в костях, и/или для снижения уровня кальция в крови у взрослых пациентов, у которых его уровень слишком высок из-за наличия опухоли.

Одним из известных побочных эффектов лечения золедроновой кислотой является *остеонекроз челюсти (ОНЧ)*, то есть поражение костной ткани челюсти. Этот побочный эффект регистрируется нечасто. ОНЧ может развиваться 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 Золедроновая кислота-Келун-Казфарм).
- ❖ 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 Золедроновая кислота-Келун-Казфарм).
- ❖ 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 листком-вкладышем для получения дополнительной информации.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Карточка-памятка для пациента