



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

31.08.2026 № 014-1012/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасному применению
лекарственного препарата
ЗОЛЕРИКС® (золедроновая кислота)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационный материал для пациентов, разработанный АО «БИОКАД» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата ЗОЛЕРИКС® (золедроновая кислота), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл.

Приложение: Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2644334

Эта карточка-памятка для пациента содержит важную информацию по безопасности, которую необходимо учитывать перед началом и в ходе лечения золедроновой кислотой (ЗОЛЕРИКС, АО «БИОКАД»)

ОСТЕОНЕКРОЗ ЧЕЛЮСТИ (ОНЧ)

Ваш лечащий врач рекомендовал Вам инфузии золедроновой кислоты (препарат ЗОЛЕРИКС) 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.

Одной из известных нежелательных реакций, возникающих при лечении золедроновой кислотой, является **остеонекроз челюсти (ОНЧ)**, то есть поражение костной ткани челюсти. Эта нежелательная реакция регистрируется нечасто у онкологических пациентов. 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 ЗОЛЕРИКС).
- Сообщите Вашему лечащему врачу/медсестре/любому медицинскому работнику, если у Вас имеются заболевания зубов, десен или слизистой оболочки полости рта.

Если Вы перенесли стоматологические вмешательства (например, удаление зубов), не проходите регулярные стоматологические осмотры, страдаете заболеваниями пародонта, имеете злокачественные новообразования, курите или получаете противоопухолевую терапию, 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 ЗОЛЕРИКС);
- Немедленно обратитесь к врачу и стоматологу при появлении любых жалоб со стороны полости рта или зубов (шаткость зубов, боль, отёк, незаживающие язвы, выделения из области челюсти), поскольку эти симптомы могут свидетельствовать о развитии ОНЧ.

Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем или инструкцией по медицинскому применению для получения дополнительной информации.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

О развитии нежелательных реакций Вы также можете сообщить:

- в компанию АО «БИОКАД» по электронной почте safety@biocad.ru, по телефону: +7 (812) 380-49-33, или посредством заполнения онлайн формы на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>.

• в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по телефону +7 (800) 550-99-03 или по электронной почте pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru. Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>