

포스넬엠정

(리세드론산나트륨2.5수화물/글레칼시페롤)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중, 리세드론산나트륨2.5수화물(CSF) (리세드론산나트륨으로서 150mg) 글레칼시페롤(CF) (글레칼시페롤로서 30,000U)	172.1mg 0.75mg
--	----------------

[성상] 파란색의 타원형 필름코팅정제

[용용·효과] 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방

[용법용량]

- 성인：이 약 1정을 한 달에 한 번 경구투여한다.
- 고령자：고령자(60세 이상에서 이 약의 생체이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.
- 소아：소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
- 신장에 환자：크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30m/min 미만인 심한 신장에 환자에서는 금기이다.

음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 하루 중 처음으로 음식을 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 최소 30분 전에 복용한다. 이 약을 위 (stomach)로 쉽게 도달시키고 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해, 이 약은 복비른 자세(upright position)로 충분한 양의 산수를 물(70 ～ 230mL)과 함께 복용한다. 관리를 수 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 씹어먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.

환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민 D 섭취가 불충분한 경우 보충제를 복용해야 한다.
비타민D 결핍 위험이 큰 환자(예, 70세 초과 환자, 요양소에 있는 환자, 만성 질환자)는 비타민D 보충제의 추가적인 복용이 필요할 수 있다.
위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타민D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다.
일일 비타민D 권장량은 400U에서 800U이다. 이 약은 한달 1회 복용으로 일일 1000U 비타민D 한달 분량을 제공한다.

환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음과 같이 복용한다.

– 다음 복용일이 7일 이상 남았을 경우 이 약 복용을 거두어 그 다음날 아침에 복용 하도록 한다. 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 이 때 7 일 안에 이 약 1정을 초과하여 복용해서는 안 된다.

– 다음 복용일이 7일 이내로 남았을 때는, 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용한다.

[사용상의 주의사항]

- 경고**
 - 이 약은 다른 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소자극을 일으킬 수 있다. 경구용 비스포스포네이트를 투여받은 환자에서 때때로 **출혈**과 함께 식도염, 식도궤양, 식도파란과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도폐색 또는 천공으로 발전하였다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원될 요하는 경우도 있었다. 그러므로 의사는 식도 반응의 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에게 연하곤란, 연하통 또는 흉골 압박의 통증, 속쓰림의 발생 또는 악화와 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상의하도록 지시해야 한다. 이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분히 양의 물(70 ～ 230mL)과 함께 복용하지 않았거나, 식도자극의 증상이 나타난 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커진다. 그러므로 응급·응급을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요하다(응급·응급 참조). 정신적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대해 이 약의 치료는 적절한 지도감독 하에 이루어져야 한다. 경구용 비스포스포네이트는 상부 위장관 점막을 자극할 수 있으므로 연하곤란, 식도질환, 위염, 십이지장염 등 는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다. 외국어의 시판 후 조사에서 경구용 비스포스포네이트 투여 시 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 십이지장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았다.

2. **다음 환자에는 투여하지 말 것.**

- 식도협착 또는 무이완증과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도이상 환자
- 이 약의 조성분이나 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 저혈소량증 환자
- 30분 이상 복비로 앉거나 설수 있는 환자
- 임부 및 수유부
- 중증 신장애 환자 (크레아티닌 청소율이 30ml/min미만인 자)

3. **이상반응**

- 임상시험에서 나타난 리세드론산나트륨5mg을 투여한 군에서는 이상반응은 위약군과 유사하였다. 대부분의 이상반응은 경증 또는 중등도였고, 이로 인해 치료를 중단한 환자는 없었다. 중증의 이상반응을 나타난 환자는 위약군에서 24.9%로 리세드론산나트륨5mg을 투여한 환자(28.3%)와 유사하였다. 이상반응으로 인해 시험을 중단한 환자는 위약군과 리세드론산나트륨5mg을 투여한 환자에서 각각 14.4%, 13.9%였다. 2% 이상의 빈도를 나타내고, 리세드론산나트륨5mg을 투여한 군보다 빈번하게 나타난 이상반응은 아래와 같다.

골다공증에 대한 3상 임상시험에서 위약과 비교시 리세드론산나트륨 5mg 투여 군에서 보다 빈번하게 나타나는 이상반응 발현율 (2% 이상)		
전신계	위약 % (1914명)	리세드론산나트륨정 5mg 투여군 % (1916명)
전신계		
간염	23.7	29.9
요통	23.6	26.1
등통	13.1	13.6
목통	9.4	11.6
목부위 통증	4.5	5.3
무력감	4.3	5.1
홍통	4.9	5.0
신생물	3.0	3.3
헤나아	2.5	2.9
심혈관계		
고혈압	9.0	10.0
심혈관질환	1.7	2.5
혈상증	2.4	2.5
소화기계		
오심	10.7	10.9
설사	9.6	10.6
고창	4.2	4.6
위염	2.3	2.5
위장관질환	2.1	2.3
직장질환	1.9	2.2
치과질환	2.0	2.1
혈액·혈피계		
빈상출혈	4.0	4.3
빈혈	1.9	2.4
근골격계		
관절통	21.1	23.7
관절 이상	5.4	6.8
근육통	6.3	6.6
골통증	4.3	4.6
골이성	3.2	4.0
다리경련	2.6	3.5
활액낭염	2.9	3.0
건이성	2.5	3.0
신경계		
우울증	6.2	6.8
한기증	5.4	6.4
불면증	4.5	4.7
불안감	3.0	4.3
신경통	3.5	3.8
현훈	3.2	3.3
긴장형진	2.1	2.2
각각이상	1.8	2.1
호흡기계		
인두염	5.0	5.8
비염	5.0	5.7
호흡곤란	3.2	3.8
폐렴	2.6	3.1
피부 및 부속기계		
발진	7.2	7.7
가려움증	2.2	3.0
파부암	1.8	2.0
특수감각계		
배내각	5.4	5.9
결막염	2.8	3.1
중이염	2.4	2.5
비노생식기계		
요로감염	9.7	10.9
방광염	3.5	4.1

때때로 (0.1~1%) 십이지장염과 설염이 나타났다. 드물게(0.1%) 비장상적인 간

기능 검사 결과가 보고되었다.

임상검사 수치는 무중추성(asympnomatic)의 혈중 칼슘과 인의 농도가 약간 감소하였다. 리세드론산나트륨5mg을 6개월 동안 투여 받은 환자에서 혈중 칼슘농도는 평균 0.8%, 혈중 인농도는 평균 2.7% 감소하였다. 리세드론산나트륨 5mg을 투여받은 군과 위약군 모두에게 9명(0.5%)씩 모두 18명에서 혈중 인농도가 8mg/dl이하로 나타났다. 혈중 인 농도 2mg/dl이하로 나타난 환자는 14명으로 리세드론산나트륨5mg을 투여받은 환자에게 11명(0.6%), 위약군 환자에게 3명(0.2%)이었다.

내시경 소견에서 임상시험에 참여한 환자의 상당수가 이미 위장관 질환을 앓고 있으며, 비스테로이드성 소염제나 아스피린을 병용투여하고 있었다. 시험자는 중등도 또는 중증의 위장관 질환을 호소하는 환자에 대하여 내시경 검사를 실시하였으며 리세드론산나트륨5mg을 투여 받은 군과 위약군 동일할 수 (각 75명, 119%)에 대하여 검사가 이루어졌다. 내시경검사에서 식도, 위, 십이지장 점막이 정상으로 나타난 경우는 위약군 20%, 리세드론산나트륨5mg을 투여 받은 군 2%에서 유사하였다. 시험을 중단한 환자와 내시경 검사에서 이상 소견을 나타난 환자는 리세드론산나트륨5mg을 투여받은 군과 위약군에서 유사하게 나타났다. 경증의 십이지장염을 나타난 환자는 리세드론산나트륨5mg을 투여 받은 군에서 많았으나 십이지장궤양을 나타난 환자의 수는 위약군에서 더 많았다. 이러한 증상을 나타내는 환자 중 임상적으로 중요한 증후(천공, 궤양, 출혈을 나타내는) 환자의 수는 두 군 간에 서로 유사하다(대조군 5%, 이 약을 투여한 군 3%).

- 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨 5mg 1회 투여와 리세드론산나트륨 35mg 1주 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 다기관 임상시험에서, 두 투여방법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발현된 이상반응은 아래와 같다. 이상반응은 약물과의 인과관계와 관계없이 기재하였다.

1일 1회 투여와 주회 투여를 비교한 임상시험에서 2% 이상의 환자에서 발현된 이상반응		
전신계	리세드론산나트륨정35mg 1일 1회 투여군 % (480명)	리세드론산나트륨정35mg 1주 1회 투여군 % (485명)
전신계		
간염	19.0	20.6
식교로 인한 상태	10.7	10.7
등통	7.7	9.9
요통	9.2	8.7
유형성간기능추진	7.1	8.5
복통	7.3	7.6
두통	7.3	7.2
괴량투여	6.9	6.8
무력감	3.5	5.4
홍통	23	27
알레르기 반응	1.9	2.5
종양	0.8	4.1
목부위 통증	2.7	1.2
심혈관계		
고혈압	5.6	4.9
심신	0.8	2.1
혈관확장	2.3	1.4
소화기계		
변비	12.5	12.2
식도불량	6.9	6.2
구역	8.5	7.6
설사	6.3	4.9
위장관염	3.8	3.5
고창	3.3	3.1
대장염	0.8	2.5
위장관 질환	1.9	2.5
구토	1.5	1.5
구갈	2.9	2.4
대사·영양관련 질환		
일초성 부종	4.2	1.6
근골격계		
관절통	11.5	14.2
위상성 골절	5.0	6.4
근통(근육부아티증)	4.6	6.2
관절염	4.8	4.1
활액낭염	1.3	2.5
골통증	2.9	14
신경계		
한기증	5.8	4.9
불안감	0.6	2.7
우울증	2.3	2.3
현훈	2.1	1.6
호흡기계		
기관지염	2.3	4.9
부비강염	4.6	4.5
인두염	4.6	2.9
기침증가	3.1	2.5
폐렴	0.8	2.5
비염	2.3	2.1
피부 및 부속기계		
발진	3.1	4.1
가려움증	1.9	2.3
특수감각계		
백내장	2.9	1.9
비노생식기계		
요로감염	2.9	5.2

- 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여와 리세드론산나트륨 150mg 1주 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 다기관 임상시험에서, 두 투여방법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발현된 이상반응은 아래와 같다. 이상반응은 약물과의 인과관계와 관계없이 기재하였다.

1일 1회 투여와 월 1회 투여를 비교한 임상시험에서 2% 이상의 환자에서 발현된 이상반응		
신체기관별 분류	리세드론산나트륨정 5mg 1일 1회 투여군 % (642명)	리세드론산나트륨정 150mg 월 1회 투여군 % (650명)
소화기계		
상복부통	6.1	8.2
설사	4.7	8.2
구역	6.9	6.2
변비	7.3	5.8
식도불량	4.4	5.1
구토	3.6	4.5
복통	3.3	3.5
위장가소	2.6	2.3
위염	1.9	2.3
복부팽만감	2.0	2.2
열골활장	2.3	0.8
구강건조	2.0	0.3
감염		
인플루엔자	4.2	8.9
비인두염	6.2	5.8
오로감염	3.6	5.7
기관지염	4.4	3.1
위장관염	2.2	2.8
상기도염	2.2	2.0
방광염	2.0	0.9
근골격계		
요통	6.4	5.7
관절통	7.3	5.5
골관절염	3.0	3.7
사지통증	2.6	2.8
근경직	1.2	2.6
근육통	1.1	2.0
경부통증	2.0	1.7
전신계		
무력증	2.2	3.1
홍통	1.2	2.0
발열	0.8	2.6
변이성	3.8	4.0
신경계		
두통	4.8	4.5
어지럼증	1.9	2.0
심혈관계		
고혈압	4.8	4.6
호흡기계		
기침	1.2	2.3
정신신경계		
우울증	1.2	2.0
대사 및 영양이상		
고콜레스테롤혈증	0.8	2.2

약을 투여한 첫 9월 이내에 발열 또는 인플루엔자 유사증상이 나타나 7월 이내로 지속되는 급성기 반응 양 증상은 리세드론산나트륨 150 mg 1회 1회 투여군에서 1.4%, 리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군에서는 0.2%에서 보고되었다.

리세드론산나트륨 150mg 1월 1회 투여군이 리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군보다 실제로 인한 투약 중단률이 다소 높았으며 (각각 0.8%, 0.0%), 이러한 소위7기에 이상반응은 대부분 투여 첫 첫 수일 이내에 발생하였다. 구토 증상으로 인한 투약 중단은 두 군에서 동일한 수준으로 나타났다(각각 0.3%, 0.3%). 리세드론산나트륨 150mg 투여군에서 포도막염, 공막염, 홍채염과 같은 눈의 염증을 경험한 환자는 없었으나, 리세드론산나트륨 5mg에서는 두 명의 환자에서 홍채염이 나타났다.

실혈상 검사 결과, 리세드론산나트륨 150mg 1월 1회 투여군과 리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군에서 12개월 후의 혈중 칼슘은 각각 0.3%, 0.1% 증가하였고, 인산염은 2.3%씩 감소하였으며, PT는 각각 4.8%, 8.3% 증가하였다. 또한 투여 후 첫 1개월이 지난 시점에서 리세드론산나트륨150mg 1월 1회 투여군이 리세드론산나트륨5mg 1일 1회 투여군에서보다 저칼슘혈증 발생율이 약간 높게 나타났다(나 각각 2.2%, 0.2%). 이후의 저혈소혈증의 발생률은 두 투여군에서 유사하였다 (약 2%).

- 남성의 골다공증 285명의 남성 골다공증환자를 대상으로 한 위약대조임상시험 결과에서 골밀도는 증가시켰으나 골절 발생 빈도에는 유의한 차이가 없었다. 전반적인 안전성 및 유효성은 폐경 후 여성의 골다공증 임상시험에서 보고된 이상반응과 유사하였다. 추가로 양성전립선암(대리세드론산나트륨 35mg군 5%, 위약군 3%), 신석증(각각 3%, 0%), 부정맥(각각 2%, 0%) 이었다.
- 리세드론산나트륨35mg 및 글레칼시페롤 5500U 복합제 골다공증을 앓고 있는 폐경 후 여성(58명) 및 남성(6명)에서의 16주 다기관 공동 이중맹검, 활성대조군 비교시험에서 리세드론산나트륨 및 글레칼시페롤의 복합제군은 위장관계(2건), 근골격계(6건) 이상약물반응을 포함하여 총 18명에서 2건(1)의 이상약물반응이 보고되었고, 리세드론산나트륨군에서 위장관계(10 건), 근골격계(6건) 이상약물반응을 포함하여 총 16명에서 24건의 이상약물반응 이 보고되어, 리세드론산나트륨 및 글레칼시페롤 복합제 안전성 프로파일은 리세드론산나트륨군에서의 유사하였다.
- 리세드론산나트륨150mg 및 글레칼시페롤30000U 복합제 골다공증을 앓고 있는 폐경 후 여성(150명)에서의 16주 다기관 공동, 이중맹검, 활성대조군 비교시험에서, 리세드론산나트륨150mg 및 글레칼시페롤30000U의 복합제군은 근골격계(40건), 위장관계(32건) 등 총 34명에서 106건의 이상약물반응이 보고되었으며, 리세드론산나트륨150mg군에서 근골격계(32건), 위장관계(23건) 등 총 33명에서 82건의 이상약물반응이 보고되었다. 리세드론산나트륨150mg 및 글레칼시페롤30000U 복합제 안전성 프로파일은 리세드론산나트륨150mg과 통계적으로 유의한 차이는 없었다.
- 외국 시판 후 조사 스티브스-존슨증후군(피부점막인종증), 독성 표피 괴사응해를 포함한 중증의 피부반응, 혈관부종, 발진, 물집을 포함한 과민반응, 피부반응 등이 매우 드물게 보고되었다. 식도염, 식도궤양 및 위궤양과 같은 상부 위장관 이상이 보고되었다. 근골격계에 골통증, 관절통, 근육통이 드물게 보고되었다. 홍채염과 포도막염을 포함한 눈의 염증과 턱뼈괴사가 매우 드물게 보고되었다. AST(Aspartate aminotransferase), ALT(Alanine aminotransferase), 감마GTP(gamma-glutamyl transpeptidase)의 현저한 상승을 수반하는 간기능 장애, 황달이 보고되었다(빈도불명). 위와도 골괴사증이 매우 드물게 보고되었다(비스포스포네이트 계열 이상 참조).
- 국내 시판 후 조사(리세드론산나트륨 단일제) 국내에서 6년동안 933명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과와 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.86%(176/933명, 320건)로 보고되었고, 이 중 리세드론산나트륨과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례는 6.68%(62명/933명, 85건)으로 소화불량 1.7%(16명/933명, 17건), 식욕부진 0.6%(6명/933명, 6건), 오심 0.6%(6명/933명, 6건), 근육통 0.5%(5명/933명, 5건), 복통 0.4%(4명/933명, 4건, 무력증 0.4%(4명/933명, 4건), 가슴쓰림 0.3%(3명/933명, 3건, 현기증 0.3%(3명/933명, 3건) 등의 소수로 보고되었다. 예상하지 못한 약물유해사례는 1.28% (12명/933명, 15건)으로 식욕부진 0.6%(6명/933명, 6건), 가슴불쾌, 두근거림, 발한 증가, 인면홍조, 저혈압, 신장 질환, 설사, 혈뇨, 열이 각각 0.1%(1명/933명, 1건)이었다.

4. **일반적 주의**

- 일반사항
 - 에스트로겐 결핍이나 노화, 글루코코르티코이드 사용 이외의 다른 골다공증 원인은 지속되고 고려해야 한다.
 - (리세드론산나트륨)
 - 비스포스포네이트 약물은 식도염 및 식도 궤양 형성과 연관이 있다. 따라서 환자는 상기 용법용량에 주의를 기울여야 한다. 또한 의식 및 약사는 식도 질환의 병력이 있는 환자에게 복용법의 중요성을 강조하여야 한다.
 - 이 약의 투여 전에 저혈소혈증을 여자의 뼈 및 무기질 대사 장애에, 부갑상선 기능부전, 비타민 D 결핍증을 반드시 치료해야 한다. 모든 환자에서 적절한 양의 칼슘과 비타민 D를 섭취하는 것이 중요하다.
 - 경구용 비스포스포네이트제제 투여시 국소적 턱뼈괴사가 드물게 보고되었다. 이 증상은 일반적으로 발치 및/또는 치료가 지연된 구상근골수염 포함 형태와 연관성이 있었다(3). 이상반응 참조). 비스포스포네이트제제와 관련된 것으로 보고된 턱뼈괴사 사례의 대부분은 정맥주사를 비스포스포네이트제제를 임환자에게 투여시 나타났으며, 폐경 후 골다공증 환자에서도 일부 발생하였다. 일, 병용투여(예를 들어, 화학요법, 방사선치료, 코르티코스테로이드), 불결한 구강위생, 동반질환에 치주질환 및/또는 기존에 있었던 치과질환, 불임, 응고병증, 감염 및 흡연이 턱뼈괴사의 위험인자로 알려져 있다. 턱뼈괴사가 나타난 환자는 구강외과의사의 적절한 치료를 받아야 한다. 치과적 수술은 상황을 악화시킬 수 있다. 치과 처치를 필요로 하는 환자에 있어서, 비스포스포네이트 치료의 중단이 턱뼈괴사에 대한 위험을 줄일 수 있음을 보여주는 유용한 자료는 없다. 치료 주의의의 임상적 판단으로 각각의 환자에 대한 각각 계획을 개별적 유익성/위험성 평가에 의거하여 세워야 한다.
 - 와이도 골괴사증이 이 약을 포함한 비스포스포네이트를 투여한 환자에서 보고되었다. 위험요인은 스테로이드사용과 항암요법 그리고/또는 국소적인 외상 및 감염이다. 만성적인 구 감염 또는 구의 부인물 또는 통과 같은 증상이 있는 비스포스포네이트 투여 환자에 있어서 와이도 골괴사증 가능성 을 고려해야 한다.
 - 시판후 사용경향에서 비스포스포네이트를 투여받은 환자에서 중증이고 때때로 무력적인 골, 관절, 및/또는 근육의 통증이 드물게 보고되었다. 비스포스포네이트 약물에는 이 약도 포함된다. 증상 발현까지의 시간은 치료 개시후 1일부터 몇 개월까지 다양하다. 대부분의 환자는 치료 중단후 증상이 경감되었다. 이 환자들 중 일부에서는 동일한 또는 다른 비스포스포네이트를 재투여했을 때 증상이 재발하였다.

(글레칼시페롤)

- 비타민 D 결핍(통상, 25-hydroxyvitamin D의 수치가 9 ng/mL 미만인 경우)을 치료하기 위 해 이 약을 단독으로 투여해서는 안 된다.
- 환자가 혈압이 불충분한 경우 보충제를 복용해야 한다. 비타민 D 결핍 위험이 큰 환자(예, 70세 초과 환자, 요양소에 있는 환자, 만성 질환자)는 더 높은 용량의 비타민 D 보충제가 필요할 수 있다. 위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타민 D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다. 체중부하 운동은 흡연 및/또는 지나친 음주와 같은 특정 습관요인의 변화와 더불어 고려되어야 한다.
- 125 dihydroxyvitamin D가 조절되지 않고 과잉생산되는 질환(예, 백혈병, 림프종, 시크로이드증)이 있는 환자에게 비타민 D3 보충제를 투여하면 고칼슘혈증 및/또는 고칼슘노증이 악화될 수 있다. 이러한 환자들은 요와 혈장의 칼슘농도를 모니터링해야 한다.
- 환자에게 제공되어야 할 정보
 - 다기 양이온(칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄) 등을 함유한 약물, 식품, 소수한 물 이외의 음료수는 이 약의 흡수를 방해할 수 있기 때문에 동시에 투여하지 말아야 한다. 따라서 이약의 입증된 유효성을 얻기 위해서는 하루 중에 처음으로 음식을 섭취하기 적어도 30분전 또는 음식을 섭취로부터 적어도 2시간(1상) 떨어진 시점에서 이 약을 투여하여야 한다.
 - 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도 자극의 가능성을 줄이기 위하여 환자는 반드시 이 약을 충분한 양의 물(70~230 mL)과 함께 섭취하고, 복용 후에는 최소한 30분간 그리고 그날의 최초 음식을 섭취 후까지 누워서는 안된다.
 - 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 씹어먹어서는 안 된다. 환자는 특히 이 약을 취침전이나 기상 전에 복용하지 않도록 해야 한다. 이러한 사항을 준수하지 않았을 경우 식도장애의 위험이 증가한다는 것을 환자에게 반드시 알려야 한다. 환자에게 만약 식도질환 증상을음식물을 삼키기 어렵거나 아물 때, 흉골후방의 통증, 가슴앓이가 생기거나 심해졌을 때에 나타나면 반드시 이 약의 복용을 중지하고 의사와 상의하도록 지시해야 한다.
 - 의사는 음식물로부터의 섭취가 불충분한 경우에도 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 한다. 특히, 장기적으로 전신적인 부신피질 호르몬치료(systemic corticosteroid treatment)를 받은 남녀 환자는 적절한 양의 칼슘과 비타민 D를 복용해야 한다.
 - 체중부하 운동은 과도한 흡연, 음주와 같은 특정 습관 요인의 변화와 더불어 고려되어야 한다.
 - 의사는 반드시 이 약 치료 전 환자에게 제불증명서를 일도록 하고 새로운 처방을 내릴 때마다 다시 일도록 지시해야 한다.

- 비스포스포네이트 치료를 받은 환자에게 대퇴골반파열(femoral shaft)에 비정형

(atypical, 저에너지(low-energy) 또는 저외상(flow-trauma) 골절)이 보고되었다. 이러한 골절은 대퇴골상조근(lesser trochanter)에서 과상부 상건(supracondylar fare) 바로 뒷부분까지 대퇴골이 어느 부위에서든지 나타날 수 있으며, 분쇄에 대한 증거가 없는 상태에서 본질적으로 기로 또는 짧은 사선형으로 나타난다. 비스포스포네이트 치료를 받지 않은 골다공증 환자에서도 이러한 골절이 발생하기 때문에 인과관계는 확립되지 않았다.

비정형 대퇴골 골절은 의상이 최소한도로 있었거나 전혀 없었던 후에 가장 흔하게 나타난다. 이는 양측 모두 발생할 수 있으며, 대다수의 환자에서 완전골절(complete fracture)이 발생하여 전 수 주에서 수개월 동안 영향받은 부위에서 보통 둔하면서 이런 날카로운 통증으로 대변되는 전구통증을 보고한다. 소수의 보고서에서 골절이 나타났을 때 골루코르티코이드 제제에, 프레드니손) 치료를 병행하였다고 언급하고 있다. 비스포스포네이트 제제에 노출된 이력이 있는 날카다리(high) 또는 사해부(groin) 통증이 나타난 어떠한 환자든지 비정형 골절을 의심해야 하며, 불완전 대퇴골 골절(complete femur fracture)을 배제하기 위하여 평가해야 한다. 비정형 골절이 나타난 환자는 반대쪽 팔다리에서 골절의 증상 및