

**Непосредственное обращение
к специалистам системы здравоохранения**

Лекарственные препараты, содержащие 5-фторурацил (5-ФУ) (для внутривенного введения): риск установки ошибочного диагноза дефицита дигидропиримидиндегидрогеназы (ДПД) на основании измерения уровня урацила в плазме крови у пациентов с нарушением функции почек.

**Фторурацил-Белмед,
концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Уважаемый специалист системы здравоохранения,

РУП «Белмедпрепараты», (Республика Беларусь), по согласованию с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» информирует о следующем.

Резюме

- У пациентов с умеренным или тяжелым нарушением функции почек следует с осторожностью интерпретировать результаты тестирования уровня урацила в плазме крови, используемые для определения дефицита фермента ДПД, поскольку нарушение функции почек может вызвать повышение уровня урацила в крови.
- Следовательно, существует повышенный риск постановки ошибочного диагноза дефицита ДПД, что может привести к использованию недостаточной дозы 5-ФУ и к снижению эффективности лечения.

Справочная информация по проблеме, связанной с безопасностью

5-Фторурацил (5-ФУ) для парентерального введения является элементом стандартной терапии различных злокачественных новообразований, включая злокачественное новообразование толстой кишки, поджелудочной железы, желудка, молочной железы, а также злокачественные новообразования головы и шеи. 5-ФУ преимущественно используется в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами.

ДПД является основным ферментом в метаболическом катаболизме 5-ФУ. ДПД вырабатывается в печени и помогает организму расщеплять тимин и урацил. Активность ДПД является прогностическим биомаркером потенциальной токсичности при использовании в терапии 5-ФУ. Пациенты с нарушенной активностью ДПД подвержены повышенному риску развития тяжелой и потенциально опасной для жизни токсичности при лечении 5-ФУ или препаратами, которые являются пролекарственной формой 5-ФУ, поэтому перед началом лечения рекомендуется выполнить фенотипирование и/или генотипирование.

Для выявления таких пациентов рекомендуется предварительное тестирование на дефицит ДПД, несмотря на неоднозначность касательно оптимальных методов тестирования.



РУП «Белмедпрепараты»

**Непосредственное обращение
к специалистам системы здравоохранения**

- Пациенты с полным дефицитом ДПД подвержены высокому риску развития жизнеугрожающей или летальной токсичности и терапия 5-ФУ или другими фторпиримидинами (капецитабином, тегафуром) им противопоказана.
- Пациенты с частичным дефицитом ДПД подвержены повышенному риску развития тяжелой или потенциально жизнеугрожающей токсичности. Чтобы снизить риск развития тяжелой токсичности, следует рассмотреть возможность применения более низкой дозы в начале терапии. Последующие дозы могут быть повышены при отсутствии серьезной токсичности, поскольку эффективность сниженной дозы не установлена.

Если для определения фенотипа ДПД используется уровень урацила в крови, результат фенотипирования у пациентов с умеренным или тяжелым нарушением функции почек следует интерпретировать с осторожностью, поскольку нарушение функции почек может приводить к повышению уровня урацила в крови. Это может привести к постановке неправильного диагноза в отношении дефицита ДПД, следствием чего может стать использование недостаточной дозы 5-ФУ или других фторпиримидинов у таких пациентов. При выборе соответствующего подхода к определению активности ДПД следует учитывать требования национальных руководств.

О репортировании нежелательных реакций

Специалистам системы здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

ГУ «Госфармнадзор»

Республика Беларусь

220030, г. Минск, ул. Мясникова, д. 32-2

Телефон: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 271-25-75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Веб-сайт: <https://gospharmnadzor.by>

Вы также можете сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях или запросить дополнительную информацию о препарате у держателя регистрационного удостоверения:

РУП «Белмедпрепараты»

Республика Беларусь

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

Телефон +375(44) 588-00-60 либо +375(17) 222-78-38

Электронная почта: pharmacovigilance@belmedpreparaty.com

