

17.12.2024.

Pismo zdravstvenim radnicima o tome da nivoe uracila u krvi koji se koriste za fenotipizaciju dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) treba tumačiti sa oprezom kod pacijenata sa umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega za terapiju lijekovima koji sadrže 5 – fluorouracil (i.v. primjena)

Poštovani,

u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA) nosilac dozvole Pliva d.o.o. Sarajevo želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- **Kod pacijenata sa umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega, nivoe uracila u krvi koji se koriste za fenotipizaciju dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) treba tumačiti sa oprezom, jer oštećena funkcija bubrega može dovesti do povećanja nivoa uracila u krvi.**
- **Shodno tome, postoji povećan rizik za pogrešnu dijagnozu nedostatka DPD-a, što može dovesti do nedovoljne doze 5-FU, što dovodi do smanjene efikasnosti liječenja.**

Dodatne informacije

Parenteralni 5-fluorouracil (5-FU) dio je standardne terapije za različite maligne bolesti, uključujući rak debelog crijeva, gušterače, želuca, dojke i glave i vrata. Uglavnom se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka.

Enzim koji ograničava brzinu katabolizma 5-FU je dihidropirimidin dehidrogenaza (DPD). Kao rezultat toga, pacijenti s oštećenom funkcijom DPD enzima imaju povećan rizik od teške ili životno opasne toksičnosti kada se liječe 5-FU ili jednim od njegovih prolijekova, preporučuje se fenotipizacija i/ili genotipizacija prije početka liječenja.

Za identifikaciju ovih pacijenata preporučuje se testiranje prije tretmana na nedostatak DPD, uprkos nesigurnostima u pogledu optimalne metodologije testiranja.

- Pacijenti sa potpunim nedostatkom DPD-a su u visokom riziku od životno opasne ili fatalne toksičnosti i ne smiju se liječiti 5-FU ili drugim fluoropirimidinima (kapecitabin, tegafur).
- Pacijenti sa parcijalnim nedostatkom DPD-a su pod povećanim rizikom od teške i potencijalno po život opasne toksičnosti. Da bi se ograničio rizik od teške toksičnosti, treba razmotriti smanjenu početnu dozu. Naredne doze se mogu povećati u odsustvu ozbiljne toksičnosti, jer nije utvrđena efikasnost smanjene doze.

Ako se za određivanje fenotipa DPD koriste razine uracila u krvi, rezultat fenotipa se mora tumačiti s oprezom kod pacijenata s umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega, jer oštećenje bubrega može

dovesti do povećanja razine uracila u krvi. To bi moglo dovesti do pogrešne dijagnoze nedostatka DPD-a i posljedično nedovoljnog doziranja 5-FU ili drugih fluoropirimidina kod ovih pacijenata.


Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/faks
PLIVA d.o.o. Sarajevo  PLIVA	• FLUOROURACIL Pliva 50 mg/1 ml otopina za injekciju	jovana.bomestar@pliva .ba	tel: +387 33 723 544 faks: +387 33 653 986

S poštovanjem,

Jovana Bomeštar, dipl. farmaceut, odgovorna osoba za poslove farmakovigilanse u Pliva d.o.o.
Sarajevo

