

2024.gada 24.oktobrī

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam



**Zāles, kas satur 5-fluorouracilu (intravenozi lietojamās zāļu formas): Pacienti ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem dihidropirimidīna dehidrogenāzes (DPD) nepietiekamības fenotipēšana, mērot uracila līmeni asinīs, jāinterpretē piesardzīgi**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Zāļu Fluorouracil Accord 50 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām (Fluorouracilum) (5-FU) reģistrācijas apliecības īpašnieks Accord Healthcare B.V., Nīderlande, sadarbībā ar Eiropas zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

### Kopsavilkums

- **Pacienti ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem dihidropirimidīna dehidrogenāzes nepietiekamības fenotipēšana, mērot uracila līmeni asinīs, jāinterpretē piesardzīgi, jo pavājināta nieru darbība var izraisīt paaugstinātu uracila līmeni asinīs.**
- **Līdz ar to palielinās nepareizas DPD nepietiekamības diagnozes risks, kā rezultātā var tikt noteikta nepietiekama 5-FU deva, kas var izraisīt ārstēšanas efektivitātes samazināšanos.**

### Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Parenterāli ievadāms 5-fluorouracils (5-FU) ir daļa no standarta terapijas dažādu ļaundabīgu audzēju, tostarp kolorektālā, aizkuņģa dziedzera, kuņģa, krūts un galvas un kakla vēža, ārstēšanai. To galvenokārt lieto kombinācijā ar citiem pretvēža līdzekļiem.

Ātrumu ierobežojošais enzīms 5-FU katabolismā ir dihidropirimidīna dehidrogenāze (DPD). Rezultātā pacientiem ar traucētu DPD enzīma darbību, ja viņi tiek ārstēti ar 5-FU vai kādu no tā priekšzālēm, ir paaugstināts smagas vai dzīvībai bīstamas toksicitātes risks. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ieteicams noteikt fenotipu un/vai genotipu.

Neskatoties uz neskaidrībām par optimālo testēšanas metodiku, lai identificētu šos pacientus, pirms ārstēšanas ir ieteicama DPD nepietiekamības pārbaude.

- Pacienti ar daļēju DPD nepietiekamību ir paaugstināts smagas un potenciāli dzīvībai bīstamas toksicitātes risks. Lai ierobežotu smagas toksicitātes risku, jāapsver

samazinātas sākuma devas lietošana. Ja nav nopietnas toksicitātes, turpmākās devas var palielināt, jo samazinātas devas efektivitāte nav noteikta.

Ja DPD fenotipa noteikšanai izmanto uracila līmeni asinīs, fenotipa rezultāts ir jāinterpretē piesardzīgi pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem, jo nieru darbības traucējumi var izraisīt paaugstinātu uracila līmeni asinīs. Tas var izraisīt nepareizu DPD nepietiekamības diagnozi un attiecīgi nepietiekamu 5-FU vai citu fluoropirimidīnu devu šiem pacientiem. Izvēloties piemērotu pieeju DPD aktivitātes noteikšanai, jāņem vērā valstī spēkā esošās vadlīnijas.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



### **Uzņēmuma kontaktinformācija**

Plašākas informācijas iegūšanai, lūdzu, sazināties ar RAĪ pa e-pastu: [pvl Latvia@centralpharma.lv](mailto:pvl Latvia@centralpharma.lv) vai tālruni: + 37167450497