



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

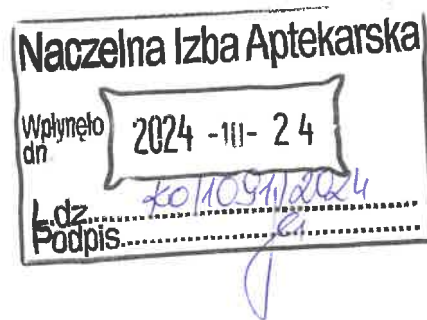


Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.28.2024.AR.2

Warszawa, 23-10-2024

Szanowny Pan
Marek Tomków
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Grójecka 186 lok. 16
02-390 Warszawa



W związku z wynikami procedury wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUSA (PSUSA/00000007/202312) dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną 5-fluorouracyl podawany dożylnie, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Urząd) zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji o zatwierdzonym przez Urząd komunikacie, skierowanym do fachowych pracowników ochrony zdrowia.

Przygotowany komunikat ma na celu poinformować fachowych pracowników ochrony zdrowia, że w przypadku pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, należy zachować ostrożności podczas określania fenotypu niedoboru dehydrogenazy pirymidynowej (DPD) poprzez oznaczanie stężenia uracylu we krwi. W załączeniu przekazujemy niniejszy komunikat bezpieczeństwa.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

1. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

24 października 2024

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Produkty zawierające 5-fluorouracyl podawany dożylnie: U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, należy zachować ostrożność podczas interpretacji wyników fenotypowania niedoboru dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD) na podstawie pomiaru stężenia uracylu we krwi

Szanowni Państwo,

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków zawierających 5-fluorouracyl (5-FU) podawany dożylnie w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek stężenie uracylu we krwi używane do fenotypowania dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD) należy interpretować z ostrożnością, ponieważ zaburzenia czynności nerek mogą prowadzić do zwiększenia stężenia uracylu we krwi.
- W związku z tym istnieje zwiększone ryzyko nieprawidłowego rozpoznania niedoboru DPD, co może skutkować podaniem zbyt małej dawki 5-FU, prowadząc do zmniejszenia skuteczności leczenia.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

5-fluorouracyl (5-FU) podawany pozajelitowo jest częścią standardowej terapii różnych nowotworów złośliwych, w tym raka jelita grubego, trzustki, żołądka, piersi oraz głowy i szyi. Jest on najczęściej stosowany w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Enzymem ograniczającym szybkość rozkładu 5-FU jest dehydrogenaza dihydropirymidynowa (DPD). W rezultacie pacjenci z upośledzoną funkcją enzymu DPD są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkiej lub zagrażającej życiu toksyczności podczas leczenia 5-FU lub jednym z jego prekursorów. W takiej sytuacji zaleca się fenotypowanie i/lub genotypowanie przed rozpoczęciem leczenia.

Aby zidentyfikować tych pacjentów, przed leczeniem zaleca się badanie w kierunku niedoboru DPD, pomimo niepewności co do optymalnej metodologii badania.

- Pacjenci z całkowitym niedoborem DPD są narażeni na wysokie ryzyko zagrażającej życiu lub śmiertelnej toksyczności i nie mogą być leczeni 5-FU lub innymi fluoropirymidynami (kapecytabina, tegafur).
- Pacjenci z częściowym niedoborem DPD są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkiej i potencjalnie zagrażającej życiu toksyczności. W celu ograniczenia ryzyka ciężkiej toksyczności, należy rozważyć zmniejszenie dawki początkowej. Kolejne dawki mogą być zwiększane w przypadku braku poważnej toksyczności, przy nieustalonej skuteczności zmniejszonej dawki.

Jeśli do określenia fenotypu DPD wykorzystuje się stężenie uracylu we krwi, wynik fenotypu należy interpretować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ zaburzenia czynności nerek mogą prowadzić do zwiększenia stężenia uracylu we krwi. Może to skutkować nieprawidłowym rozpoznaniem niedoboru DPD, a w konsekwencji niedostatecznym dawkowaniem 5-FU lub innych fluoropirymidyn u tych pacjentów. Przy wyborze odpowiedniego podejścia do oznaczania aktywności DPD należy wziąć pod uwagę wytyczne krajowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających 5-fluorouracyl zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych :

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: smz.ezdrowie.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie:

www.urpl.gov.pl

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Tabeli nr 1.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Fluorouracil Accord	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: poland@accord-healthcare.com
5-Fluorouracil-Ebewe	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych: e-mail: adverse.event.poland@sandoz.com tel.: +48 22 209 7000
Fluorouracil medac	medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH Theaterstr . 6 22880 Wedel Niemcy	medac GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: drugsafety@medac.pl lub kontakt@medac.pl tel.: +48 22 430 00 30