



Október 2024

Lyf sem innihalda 5-flúoróúracíl (til notkunar í bláæð): Hjá sjúklingum með meðalskerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi skal túlka svipgerðargreiningu á DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase) skorti, með mælingu á gildum úrasíls í blóði, með varúð

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vilja markaðsleyfishafar lyfja sem innihalda 5-flúoróúracíl til notkunar í bláæð (5-FU) koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- **Hjá sjúklingum með meðalskerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi skal túlka gildi úrasíls í blóði, sem notuð eru við svipgerðargreiningu á DPD, með varúð, þar sem skert nýrnastarfsemi getur valdið hækkun á gildum úrasíls í blóði.**
- **Þar af leiðandi er aukin hættu á rangri greiningu á DPD-skorti sem getur leitt til vanskömmtnar á 5-flúoróúracíli sem síðan dregur úr verkun meðferðarinnar.**

Uppruni öryggisupplýsinga

5-flúoróúracíl stungulyf er hluti af hefðbundinni meðferð við ýmiskonar illkynja æxlum, þ.m.t. krabbameini í ristli og endaparmi, brisi, maga, brjóstum, vélinda og í höfði og hálsi. Algengast er að lyfið sé notað í samsettri meðferð með öðrum krabbameinslyfjum.

Dihydropyrimidine dehydrogenasi DPD er það ensím sem stýrir niðurbrotshraða 5-flúoróúracíls. Því eru sjúklingar með skerta virkni DPD ensímsins í aukinni hættu á alvarlegum eða lífshættulegum eiturverkunum þegar þeir fá meðferð með 5-flúoróúracíli eða einhverju forlyfja þess. Mælt er með prófun á svipgerð og/eða arfgerð áður en meðferð er hafin.

Til að bera kennsl á þessa sjúklinga, er mælt með því að prófa fyrir DPD skorti áður en meðferð er hafin, þrátt fyrir óvissu um hvaða prófunaraðferð sé ákjósanlegust.

- Sjúklingar með algjöran skort á DPD eru í mikilli hættu á að fá lífshættulegar eða banvænar eiturverkanir og þá má ekki meðhöndla með 5-flúoróúracíli eða öðrum flúorópýrimidínnum (capecítabíni, tegafúri).
- Sjúklingar með DPD-skort að hluta til eru í aukinni hættu á að fá alvarlegar og hugsanlega lífshættulegar eiturverkanir. Íhuga skal minni upphafsskammt til að draga úr hættu á alvarlegum eiturverkunum. Ef engar alvarlegar eiturverkanir koma í ljós má auka næstu skammta undir nákvæmu eftirliti, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á verkun minnkaðs skammts.

Ef gildi úrasíls í blóði eru notuð til að ákvarða DPD svipgerð verður að túlka niðurstöður svipgerðargreiningarinnar með varúð hjá sjúklingum með meðalskerta og verulega skerta nýrnastarfsemi, þar sem skert nýrnastarfsemi getur valdið hækkun á gildum úrasíls í blóði. Þetta getur leitt til rangrar greiningar á DPD-skorti og í kjölfarið vanskömmtnar á 5-flúoróúracíli eða öðrum flúorópýrimidínnum hjá þessum sjúklingum.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur bréfsins eru: Krabbameinslæknar, sérfræðingar í blóðlækningum og lyfjafræðingar á sjúkrahúsum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækis

Ef frekari upplýsingar er óskað vinsamlega hafið samband við Artasan, umboðsaðila Accord á Íslandi, sími 414 9200.