

Березень.2025

**ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК (5-ФУ), розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я**

**Рекомендації щодо необхідності з обережністю інтерпретувати фенотипування дефіциту дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД) шляхом вимірювання рівня урацилу в плазмі крові у пацієнтів з помірною або тяжкою нирковою недостатністю**

### **Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!**

Компанія ТОВ «МЕДАК УКРАЇНА» у відповідності до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЄМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

#### **Короткий огляд**

- У пацієнтів з помірною або тяжкою нирковою недостатністю рівень урацилу в крові, який використовується для фенотипування дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД), слід інтерпретувати з обережністю, оскільки порушення функції нирок може призводити до підвищення рівня урацилу в крові.
- Отже, існує підвищений ризик неправильного діагностування дефіциту ДПД, що може призвести до призначення недостатньої дози 5-ФУ, а отже, до отримання низької ефективності лікування.

#### **Довідкова інформація щодо проблем з безпеки**

Парентеральний 5-фторурацил (5-ФУ) входить до стандартної терапії різних злоякісних новоутворень, включаючи рак товстої кишки, підшлункової залози, шлунка, молочної залози, голови та шиї. Здебільшого його застосовують у комбінації з іншими протипухлинними лікарськими засобами.

Ферментом, що обмежує швидкість катаболізму 5-ФУ, є дигідропіримідиндегідрогеназа (ДПД). Як наслідок, пацієнти з порушеною функцією ферменту ДПД мають підвищений ризик розвитку тяжкої або небезпечної для життя токсичності при лікуванні 5-ФУ або іншими фторпіримідинами, тому рекомендується проводити фенотипування та/або генотипування перед початком лікування.

Для виявлення таких пацієнтів рекомендується проводити тестування на дефіцит ДПД до початку лікування, незважаючи на невизначеність щодо оптимальної методології тестування.

- Пацієнти з абсолютним дефіцитом ДПД мають високий ризик небезпечної для життя або смертельної токсичності і не повинні лікуватися 5-ФУ або іншими фторпіримідинами (капецитабін, тегафур).
- Пацієнти із частковим дефіцитом ДПД мають підвищений ризик розвитку тяжкої та потенційно небезпечної для життя токсичності. Щоб обмежити ризик тяжкої токсичності, слід розглянути можливість зниження початкової дози. Наступні дози можуть бути збільшені за відсутності серйозної токсичності, оскільки ефективність зменшеної дози не була встановлена.

Якщо для визначення фенотипу ДПД використовується рівень урацилу в крові, результат фенотипування слід інтерпретувати з обережністю у пацієнтів з помірною або тяжкою нирковою недостатністю, оскільки ниркова недостатність може призводити до підвищення рівня урацилу в крові. Це може призвести до неправильного діагностування дефіциту ДПД і, як наслідок, до призначення недостатньої дози 5-ФУ або інших фторпіримідинів таким пацієнтам.

### **Заклик до повідомлення**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Спеціалістам системи охорони здоров'я рекомендується повідомляти про побічні реакції, які пов'язані із застосуванням лікарського засобу ФЛЮЮОРОУРАЦИЛУ МЕДАК (5-ФУ) до Відділу фармаконагляду та реєстрації лікарських засобів ТОВ «Медак Україна» електронною поштою на адресу: [info@medac.ua](mailto:info@medac.ua) або в будь-який інший зручний для Вас спосіб.

### **Контактні дані представництва Заявника в Україні**

ТОВ «Медак Україна»  
08162, Україна, смт. Чабани  
вул. Машинобудівників, 1  
+38 044 499 37 55  
[www.medac.ua](http://www.medac.ua)  
[info@medac.ua](mailto:info@medac.ua)

З повагою,  
Агапов Владислав Олегович  
Контактна особа відповідальна за фармаконагляд  
ТОВ «Медак Україна»  
[v.ahapov@medac.ua](mailto:v.ahapov@medac.ua)