

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

07.10.2024

Mövzu: Tərkibində 5-flüorurasil olan dərman vasitələrini (v/d) istifadə edən orta və ya ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə dihidropirimidin dehidrogenaza (DPD) çatışmazlığının qanda urasilin səviyyəsini ölçməklə, fenotipik təyini diqqətlə şərh edilməlidir.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi tərkibində 5-flüorurasil (5-FU) olan dərman vasitələrini (v/d) istifadə edən orta və ya ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə dihidropirimidin dehidrogenaza (DPD) çatışmazlığının qanda urasilin səviyyəsini ölçməklə fenotipik təyini ilə bağlı Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Svissmed Service" MMC şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Böyrək funksiyalarının pozulması qanda urasilin səviyyəsinin artması ilə nəticələnə bilər, orta və ya ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə dihidropirimidin dehidrogenaza (DPD) çatışmazlığının fenotipik dəyərləndirilməsi üçün istifadə edilən urasilin qandakı səviyyəsi ehtiyatla dəyərləndirilməlidir.
- Nəticədə, yanlışlıqla DPD çatışmazlığı diaqnozunun qoyulma riski arta bilər, bu isə 5-FU-nun dozasının qeyri-kafi olması və müalicənin effektivliyinin azalması ilə nəticələnə bilər.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Parenteral yeridilən 5-flüorurasil (5-FU) müxtəlif bədxassəli törəmələrin, həmçinin kolorektal xərçəngin, mədəaltı vəzi, mədə, süd vəzisi, baş və boyun xərçənginin standart müalicəsinin bir hissəsidir. 5-FU əsasən, digər xərçəngəleyhinə dərman vasitələri ilə kombinasiya şəkildə istifadə edilir.

5-FU maddəsinin katabolizminin sürət məhdudlaşdırıcı fermenti dihidropirimidin dehidrogenazadır (DPD). Nəticədə, DPD fermentinin çatışmazlığı olan pasiyentlərin 5-FU və ya onun pro-dərmanlarından biri ilə müalicəsi zamanı ağır və ya həyati təhlükəli toksikliyin inkişaf riski artır. Bu səbəbdən müalicəyə başlamazdan əvvəl fenotip və/və ya genotip qiymətləndirmənin həyata keçirilməsi tövsiyə edilir.

Optimal test metodologiyasına uyğun olaraq, qeyri-müəyyənliyin mövcud olmasına baxmayaraq, belə pasiyentləri müəyyən etmək məqsədilə müalicədən əvvəl DPD çatışmazlığı ilə bağlı testlər həyata keçirilməlidir.

- Tam DPD çatışmazlığı olan pasiyentlərdə həyatı təhlükəli və ya fatal toksikliyin inkişaf riski daha yüksəkdir və onlar 5-FU və ya digər flüorpirimidinlərlə (kapesitabin, teqafur) müalicə edilməməlidir.
- Qismən DPD çatışmazlığı olan pasiyentlərdə ağır və həyat üçün potensial təhlükəli toksiklik riski artır. Ağır toksiklik riskini məhdudlaşdırmaq üçün başlanğıc dozanın azaldılması nəzərdən keçirilməlidir. Azaldılmış dozanın effektivliyi müəyyən edilmədiyi üçün ciddi toksiklik halları müşahidə edilməzsə sonrakı dozalar artırıla bilər.

DPD fenotipini təyini məqsədilə qanda urasilin səviyyəsindən istifadə edildikdə, orta və ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə fenotip testinin nəticələri ehtiyatla dəyərləndirilməlidir. Çünki böyrək funksiyalarının pozulması qanda urasilin səviyyəsinin artmasına səbəb ola bilər. Bu isə yanlışlıqla DPD çatışmazlığı diaqnozunun qoyulmasına və nəticədə belə pasiyentlərdə 5-FU və digər flüorpirimidinlərin dozasının qeyri-kafi olmasına səbəb ola bilər. DPD aktivliyinin müəyyənləşdirilməsi ilə bağlı müvafiq yanaşma seçilərkən yerli təlimatlar nəzərə alınmalıdır.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

5-flüorurasil tərkibli dərman vasitələrini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küç.34.; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(+99412) 596-05-20, Qaynar xətt (+99412) 596-07-12), Mob.: (+99450) 246-93-84) bildirməyinizi xatırladıq.

Dərman vasitəsinin müvafiq seriyası haqqında da məlumat verməyiniz xahiş olunur. Hər hansı bir əlavə məlumat lazım olarsa, bizimlə əlaqə saxlamağınız xahiş olunur.

Hörmətlə,
Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs N.Novruzova

