

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ  
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА  
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ**



**ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика  
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо для  
специалистов здравоохранения**

**5-фторурацил-содержащие лекарственные препараты – риск развития гипертриглицеридемии, экстравазации, колита, энтероколита, дефицита витамина B1, энцефалопатии Вернике и ошибки при диагностике дефицита дигидропиримидиндегидрогеназы (ДПД)**

**Уважаемые специалисты системы здравоохранения!**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики информирует Вас о новом риске гипертриглицеридемии, экстравазации, колита, энтероколита, дефицита витамина B1, энцефалопатии Вернике и ошибки при диагностике дефицита дигидропиримидиндегидрогеназы (ДПД) при применении 5-фторурацил - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих 5-фторурацил, сделал следующие научные выводы.

Принимая во внимание имеющиеся данные из литературы, спонтанных сообщений о гипертриглицеридемии, экстравазации, колиту, энтероколиту, дефициту витамина B1, энцефалопатии Вернике и ошибки при диагностике дефицита дигидропиримидиндегидрогеназы (ДПД), включая тесную временную связь, положительный результат лечения и/или случай с положительным тестом на повторное назначение лекарственного средства, а также учитывая вероятный механизм действия, PRAC считает, что причинно-следственная связь между применением 5-фторурацила (5-fluorouracil) (для внутривенного применения) и гипертриглицеридом, экстравазацией,



энтероколитом, дефицитом витамина В1, энцефалопатией Вернике и ошибками при диагностировании ДПД по крайней мере является разумной возможностью.

Рекомендуется проводить тестирование фенотипа и/или генотипа до начала лечения 5-фторурацилом, несмотря на неопределенность оптимальных методик тестирования перед началом лечения. Следует учитывать соответствующие клинические рекомендации.

Нарушение функции почек может привести к повышению уровня урацила в крови, что повышает риск ошибочного диагностирования у пациентов с дефицитом ДПД с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек.

Уровень урацила в крови следует интерпретировать с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек.

Из послерегистрационных источников сообщалось о случаях энцефалопатии (включая гипераммониемическую энцефалопатию, лейкоэнцефалопатию, синдром задней обратимой энцефалопатии (PRES), энцефалопатию Вернике), связанных с лечением 5-фторурацилом. Признаками или симптомами энцефалопатии являются изменение психического состояния, спутанность сознания, дезориентация, кома или атаксия. Если у пациента развивается любой из этих симптомов, следует немедленно прекратить лечение и проверить уровень аммиака в сыворотке крови и витамина В1. При повышении уровня аммиака в сыворотке крови или дефицита витамина В1 следует начать соответствующую аммиакозирующую терапию. Гипераммониемическая энцефалопатия часто возникает вместе с лактоацидозом.

#### *Литература:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/bilastine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00003163-202403\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/bilastine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00003163-202403_en.pdf)

**Директор**

**Бекбоев К.Т.**