



Octobre 2024

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé

Communication directe aux professionnels de la santé

Médicaments contenant du 5-fluorouracile (i.v.) (5-FU) : Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, le dépistage du déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) par dosage des taux sanguins d'uracile doit être interprété avec prudence.

Cher Professionnel de Santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments du Grand-Duché de Luxembourg, la firme pharmaceutique TEVA Pharma Belgium souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, les taux sanguins d'uracile utilisés pour le phénotypage de la dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) doivent être interprétés avec prudence, car une diminution de la fonction rénale peut entraîner une augmentation des taux sanguins d'uracile.
- Par conséquent, il existe un risque accru de diagnostic erroné de déficit en DPD, pouvant entraîner un sous-dosage en 5-FU, conduisant à une efficacité réduite du traitement.

Information complémentaire sur la problématique de sécurité

Le 5-FU administré par voie parentérale fait partie de la thérapie standard pour diverses tumeurs malignes, incluant le cancer colorectal, pancréatique, de l'estomac, du sein ainsi que le cancer de la tête et du cou. Il est principalement utilisé en combinaison avec d'autres agents anticancéreux.

L'enzyme limitant le catabolisme du 5-FU est la dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD). Les patients dont la fonction enzymatique DPD est altérée présentent un risque accru de toxicité grave, voire mortelle, lorsqu'ils sont traités par le 5-FU ou l'une de ses prodrogues. En conséquence, un phénotypage et/ou un génotypage avant le début du traitement est recommandé.

Pour identifier ces patients, des tests préalables au traitement pour le déficit en DPD sont recommandés, malgré les incertitudes concernant la méthodologie de test optimale.

- Les patients avec un déficit complet en DPD présentent un risque élevé de toxicité menaçant le pronostic vital ou mortelle et ne doivent pas être traités par 5-FU ou d'autres fluoropyrimidines (capécitabine, tégaflur).
- Les patients avec un déficit partiel en DPD présentent un risque accru de toxicité sévère, menaçant potentiellement le pronostic vital. Une dose initiale réduite doit être envisagée afin de limiter le risque de toxicité sévère. Les doses ultérieures peuvent être augmentées en l'absence de toxicité grave, car l'efficacité d'une dose réduite n'a pas été établie.

Si les taux sanguins d'uracile sont utilisés pour déterminer le phénotype de DPD, le résultat doit être interprété avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, car une insuffisance rénale peut entraîner des taux sanguins élevés d'uracile. Cela peut entraîner un diagnostic incorrect de déficit en DPD et, en conséquence, un sous-dosage de 5-FU ou d'autres fluoropyrimidines chez ces patients.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de médicaments contenant du 5-fluorouracile i.v. (5-FU) à : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé via le site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Fluracedyl peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Teva Pharma Belgium par la poste à l'adresse TEVA Pharma Belgium, Laarstraat 16 D – 2610 Wilrijk, par téléphone au +32 (0)3 820 73 73 ou par e-mail à safety.belgium@tevabelgium.be.

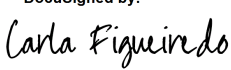
Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de Fluracedyl, n'hésitez pas à contacter le service d'Information Médicale par téléphone au +32 (0)3 820 73 73 ou par e-mail à medinfo.belgium@tevabelgium.be.

Nous vous prions d'agréer nos salutations les plus distinguées,

TEVA PHARMA BELGIUM

Carla Figueiredo
Responsable de la Pharmacovigilance

DocuSigned by:

FA27A6073052414...