

Wangen-Brüttisellen, 22 settembre 2020

IMPORTANTE COMUNICAZIONE DI SICUREZZA

Ancotil® (flucitosina), soluzione per infusione 1% (e.v.) Nuove controindicazioni e raccomandazioni aggiornate per l'utilizzo in pazienti con carenza di DPD

Gentili signore e signori,

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, in accordo con Swissmedic, desidera informarvi in merito alle seguenti informazioni di sicurezza.

Riassunto

- **Nei pazienti affetti da nota carenza completa di diidropirimidina deidrogenasi (carenza di DPD), il trattamento con flucitosina è controindicato, in quanto sussiste il rischio di una tossicità potenzialmente letale.**
- **Anche nei pazienti con una carenza parziale di DPD sussiste un elevato rischio di tossicità grave.**
- **Nei casi di confermata o sospetta tossicità farmacologica, può essere presa in considerazione la determinazione dell'attività della DPD.**
- **In caso di tossicità farmacologica occorre prendere in considerazione la possibilità di interrompere il trattamento con flucitosina.**
- **Per evitare ritardi nella terapia antimicotica, non è tuttavia prescritto alcun controllo preliminare della carenza di DPD prima dell'inizio del trattamento.**

Preoccupazioni per la sicurezza: antefatti

La flucitosina è un antimicotico per il trattamento di infezioni sistemiche da funghi e lieviti, causate da organismi sensibili: tali infezioni sono criptococchi, candidiasi generalizzata, cromoblastomicosi e aspergillosi (solo in associazione ad amfotericina B). La flucitosina è un profarmaco del 5-fluorouracile (5-FU). In pazienti trattati con flucitosina è stata osservata un'esposizione sistemica rilevante a 5-FU.

L'enzima determinante la velocità del catabolismo del 5-FU è la diidropirimidina deidrogenasi (DPD). L'attività della DPD è soggetta ad una grande variabilità. Una carenza completa di DPD è rara (0,01-0,5% dei caucasici). Si stima che una carenza parziale di DPD interessi il 3-9% della popolazione caucasica.

In pazienti, che sono stati trattati con 5-FU sistemico o rispettivi profarmaci, una compromissione della funzione enzimatica di DPD determina un rischio elevato di tossicità grave o potenzialmente letale (stomatite, infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia o neurotossicità). In pazienti con una carenza di enzima DPD il rischio di una tossicità farmacologica grave è elevato, essendo l'intensità della tossicità correlata

all'entità della carenza di DPD. I pazienti con carenza completa di DPD presentano un rischio elevato di sviluppare una tossicità potenzialmente letale o fatale, rendendo perciò controindicato in tali condizioni il trattamento con flucitosina.

Nei casi di confermata o sospetta tossicità farmacologica, può essere presa in considerazione la determinazione dell'attività di DPD. In caso di sospetta tossicità farmacologica, occorre prendere in considerazione la possibilità di interrompere il trattamento con flucitosina.

Per evitare ritardi nella terapia antimicotica, prima dell'inizio del trattamento non sono tuttavia prescritti test per la carenza di DPD.

Misure

L'informazione professionale su Ancotil® soluzione per infusione 1% (e.v) è stata aggiornata nelle rubriche "Controindicazioni" e "Avvertenze e misure precauzionali".

L'informazione professionale aggiornata è pubblicata sul sito www.swissmedicinfo.ch.

Notifica di effetti indesiderati del medicamento

Per notifiche sugli effetti indesiderati di un medicamento (ADR) Swissmedic consiglia di utilizzare il portale appositamente sviluppato Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie a tale riguardo sono reperibili sul sito www.swissmedic.ch

In caso abbiate domande o vi servano ulteriori informazioni, contattateci telefonicamente al numero 041 768 48 48 o per email all'indirizzo pv.switzerland@mylan.com

Cordiali saluti

Tomasz Lorenz
Country Manager
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Daniela Eigenmann
Head of Pharmacovigilance / Swiss QPPV
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Numero di riferimento: ANC-2020-0003_IT