

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 sierpnia 2019 r. w sprawie nowych działań zapobiegających popełnianiu błędów w dawkowaniu metotreksatu stosowanego w chorobach zapalnych

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 27/08/2019 - 14:59



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 sierpnia 2019 r. w sprawie nowych działań zapobiegających popełnianiu błędów w dawkowaniu metotreksatu stosowanego w chorobach zapalnych

Europejska Agencja Leków zaleciła podjęcie nowych kroków w celu zapobieżenia ciężkim i potencjalnie zagrażającym życiu błędom w dawkowaniu metotreksatu, stosowanego w chorobach zapalnych takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczyca, choroba Crohna. Rekomendacje są konsekwencją przeglądu zgłoszeń przypadków, w których pacjenci zastosowali niewłaściwą dawkę metotreksatu, pomimo podejmowanych już działań zapobiegawczych.

W stanach zapalnych metotreksat podaje się raz na tydzień. Zastosowanie metotreksatu częściej, niż zostało to zalecone może powodować wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Z dokonanego przeglądu wynika, że błędy polegające na częstszym podaniu leku mogą zostać popełnione na każdym etapie od przepisania leku, do jego zażycia przez chorego.

Nowe działania mające na celu zapobieżeniu błędom sprowadzają się do ograniczeń w odniesieniu do osób, które mają prawo przepisać lek, zamieszczenia w informacji o leku bardziej dobitnych ostrzeżeń oraz wprowadzenie materiałów edukacyjnych dla pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne. Dodatkowo, by pomóc pacjentom kontrolować stosowanie leku raz na tydzień, tabletki z metotreksatem będą pakowane w blistry, a nie w butelki (lub inne pojemniki). Działania zostały uzgodnione poprzez konsultacje z pacjentami i środowiskiem medycznym.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Methotrexate_public health communication PL.pdf](#) [1]

 [Methotrexate_public health communication EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-26-sierpnia-2019-r-w-sprawie-nowych-dzia%C5%82a%C5%84-zapobiegaj%C4%85cych>

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 sierpnia 2019 r. w sprawie nowych działań zapobieg

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Odnosi

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Methotrexate_public%20health%20communication%20PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Methotrexate_public%20health%20communication%20EN.pdf