

Nowe działania zapobiegające 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.

Informacje dla pacjentów:

- jeżeli stosujesz metotreksat w chorobach reumatycznych, łuszczycy czy chorobie Crohna, powinieneś przyjmować lek tylko raz w tygodniu,
- przyjmuj tabletkę metotreksatu zawsze tego samego dnia w tygodniu,
- postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania,
- otrzymasz kartę pacjenta, razem z tabletkami metotreksatu (lub postacią leku w płynie). Przeczytaj ją ponieważ znajdziesz w niej informacje jak zażywać lek,
- skontaktuj się niezwłocznie ze swoim lekarzem, jeżeli wystąpi u ciebie ból gardła, gorączka, owrzodzenie jamy ustnej, biegunka, wymioty, rumień, krwawienie lub odbiegające od normy osłabienie. Mogą to być oznaki, że stosujesz za dużą dawkę metotreksatu,
- zawsze przestrzegaj terminów kontrolnych wizyt lekarskich i zleconych badań krwi. Jest to istotne by upewnić się, że metotreksat działa na Twój organizm prawidłowo i nie stwarza jakiś zagrożeń,
- jeżeli nie jesteś pewny, jak zażywać metotreksat lub masz inne pytania dotyczące leku porozmawiaj o tym ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla osób wykonujących zawody medyczne:

Osoby wykonujące zawody medyczne powinny przestrzegać następujących zaleceń:

- metotreksat stosowany w chorobach zapalnych przeznaczony jest do stosowania tylko raz na tydzień. Przy częstszym zażywaniu leku zdarzały się przypadki ciężkich, w tym zakończonych zgonem reakcji niepożądanych,

- tylko lekarz mający doświadczenie w stosowaniu metotreksatu powinien przepisywać lek,
- osoby wykonujące zawód medyczny przepisujące lub wydające metotreksat powinny:
 - przeczytać materiały edukacyjne na temat stosowania doustnych postaci metotreksatu,
 - upewnić się, czy zapoznali się ze zmianami wprowadzonymi w charakterystyce produktu leczniczego metotreksatu podawanego w chorobach zapalnych,
 - przekazać jednoznaczne wskazówki pacjentowi lub jego opiekunowi, że metotreksat należy stosować tylko raz na tydzień,
 - dokładnie sprawdzić, czy pacjent (jego opiekun) zrozumiał, że lek może być stosowany wyłącznie jeden raz w tygodniu i powinien zweryfikować to przy okazji przepisywania każdej nowej recepty na metotreksat,
 - zdecydować razem z pacjentem, w który dzień tygodnia chory będzie zażywał metotreksat,
 - poinformować pacjenta (jego opiekuna) jakie objawy mogą świadczyć o przedawkowaniu metotreksatu i przekazać wyraźne zalecenie by w przypadku podejrzenia przedawkowania niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Więcej informacji o leku

Metotreksat zarejestrowany jest w Unii Europejskiej w dwóch grupach wskazań, które wymagają odmiennego schematu dawkowania:

- terapia w chorobach onkologicznych, w których częstość podawania leku zależy od schematu stosowanych leków może wymagać codziennego stosowania metotreksatu,
- terapia w chorobach zapalnych, włączając w to reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycę, chorobę Crohna, która związana jest ze stosowaniem metotreksatu jeden raz w tygodniu i w mniejszych dawkach niż te stosowane w chorobach nowotworowych.

Metotreksat może być podawany doustnie lub parenteralnie.

Większość produktów leczniczych zawierających metotreksat została zarejestrowana w ramach procedury narodowej. Produkty te dopuszczone są do obrotu we wszystkich państwach członkowskich pod różnymi nazwami: Ledertrexate, Maxtrex, Metex i Metojest. Jylamvo (jedynie postać doustna) i Nordimet (w iniekcji) są jedynymi produktami z metotreksatem zarejestrowanymi na drodze procedury centralnej.

Więcej informacji o procedurze

Przegląd danych na temat metotreksatu został zainicjowany przez agencję hiszpańską (Spanish Agency for Medicines and Health Products), zgodnie z art. 31 Dyrektywy 2001/83/EC.

Przegląd został przeprowadzony przez Komitet Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), odpowiedzialny za ocenę kwestii dotyczących bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. Komitet wydał opisane powyżej rekomendacje.

Zalecenia Komitetu PRAC zostały przekazane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), który przyjął opinię. Opinia CHMP zostanie obecnie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda decyzję prawnie wiążącą wszystkie państwa członkowskie.