

Bezpośredni komunikat do fachowego personelu medycznego

22.11.2019

Zalecenia dotyczące unikania potencjalnie śmiertelnych błędów dawkowania podczas stosowania metotreksatu w leczeniu chorób zapalnych

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragniemy przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Zgłaszano przypadki błędów dawkowania z poważnymi następstwami, w tym zgony, gdy metotreksat przeznaczony do stosowania jeden raz w tygodniu w leczeniu chorób zapalnych, był stosowany codziennie.
- Produkty lecznicze zawierające metotreksat powinny być przepisywane wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w ich stosowaniu.
- Fachowy personel medyczny przepisujący lub wydający metotreksat do stosowania w leczeniu chorób zapalnych powinien:
 - przekazać pacjentowi/opiekunowi wyczerpujące i jasne instrukcje dotyczące dawkowania jeden raz w tygodniu;
 - podczas wystawiania / realizowania każdej nowej recepty za każdym razem upewnić się, czy pacjent/opiekun rozumie, że lek należy stosować jeden raz w tygodniu;
 - wspólnie z pacjentem/opiekunem ustalić, w który dzień tygodnia pacjent będzie przyjmował metotreksat;
 - poinformować pacjenta/opiekuna o objawach przedawkowania i wskazać, że w przypadku podejrzenia przedawkowania należy jak najszybciej zasięgnąć porady medycznej.

Informacje związane z bezpieczeństwem stosowania

Metotreksat jest dopuszczony do obrotu w UE dla dwóch różnych grup wskazań, przy czym każda z nich ma odmienny schemat dawkowania:

- w leczeniu nowotworów, gdzie częstość podawania zależy od schematu leczenia i może wymagać podawania metotreksatu codziennie;
- w leczeniu chorób zapalnych (w tym reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i choroby Leśniowskiego-Crohna), w których wymagane jest stosowanie metotreksatu jeden raz w tygodniu.

Pomimo podjętych do tej pory działań w celu zapobiegania błędom dawkowania, nadal odnotowywane są ciężkie, czasami śmiertelne przypadki, w których pacjenci leczeni z powodu choroby zapalnej przyjmowali metotreksat codziennie zamiast jeden raz w tygodniu. W przeglądzie

danych dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzonym w całej UE wykazano, że błędy te mogą wystąpić na każdym etapie procesu stosowania leku.

W związku z tym, wprowadzone zostaną dalsze działania mające na celu zapobieganie błędom dawkowania z uwzględnieniem zwiększenia widoczności ostrzeżeń na opakowaniach zewnętrznych i bezpośrednich oraz aktualizację charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta, dołączonej do opakowania. Dla doustnych postaci leku dostępne będą materiały edukacyjne przeznaczone dla fachowego personelu medycznego oraz karta pacjenta, która będzie dołączona do każdego opakowania. Ponadto tabletki dostępne będą wyłącznie w blistrach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypadki podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych w tym **wszelkie błędy dawkowania** należy zgłaszać za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks +48 22 49 21 309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl.

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglos-dzialanie-niepozadane-0

lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Załączniku.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych

Andrzej Czesławski

Załącznik

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzanie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Namaxir	Actavis Group PTC ehf.	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12 02-823 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety.poland@teva.pl tel.: +48 22 345 94 21 faks: +48 22 345 93 01
Methofill Methofill SD Metotreksat Accord	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7 02-677 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: poland@accord-healthcare.com tel.: + 48 22 577 28 00 faks: + 48 22 577 29 01
Jylamvo	Therakind Limited	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7 02-677 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: poland@accord-healthcare.com lub mtxafety@therakind.com tel.: + 48 22 577 28 00 faks: + 48 22 577 29 01
Trexan Trexan Neo	Orion Corporation	MBR Consulting s.c. ul. Obrzeźna 18F 02-691 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: adr@mbrconsulting.com.pl tel: +48 22 370 21 05 faks: +48 22 370 21 09
Ebetrexat Methotrexat-Ebewe, 2,5 mg, tabletki Methotrexat-Ebewe, 5 mg, tabletki Methotrexat-Ebewe, 10 mg, tabletki Methotrexat-Ebewe, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml Methotrexat-Ebewe, koncentrat do	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG	Sandoz Polska Sp. z o.o. u. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa <u>Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych:</u> e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com tel: +48 22 375 48 80 faks: +48 22 375 47 50

sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml		
<p>Metex, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</p> <p>Metex PEN, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metex PEN, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metex PEN, 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metex PEN, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metex PEN, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metex PEN, 20 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metex PEN, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metex PEN, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metex PEN, 27,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metex PEN, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu</p> <p>Metotab 2,5 mg, tabletki Metotab 7,5 mg, tabletki Metotab 10 mg, tabletki</p>	<p>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH</p> <p>Theaterstr. 6</p> <p>22880 Wedel Niemcy</p>	<p>medac GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce ul. Postępu 21B 02-676 Warszawa</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: drugsafety@medac.pl +48 22 430 00 31</p>