

2. 10. 2019

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Priporočila za preprečevanje napak (s potencialno smrtnim izidom) pri odmerjanju metotreksata za zdravljenje vnetnih bolezni**

Spoštovani,

imetniki dovoljenj za promet z zdravili oz. začasnih dovoljenj za vnos zdravil, ki vsebujejo metotreksat (Ebewe Pharma GmbH Nfg.KG, Medac GmbH, Medis d.o.o., Sanolabor d.d.) vas v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) obveščamo o sledečem:

#### **Povzetek**

- **Pri uporabi metotreksata za zdravljenje vnetnih bolezni so poročali o napakah pri odmerjanju z resnimi posledicami, tudi s smrtnim izidom, ko so bolniki prejeli tedenski odmerek metotreksata vsak dan namesto enkrat na teden.**
- **Zdravila, ki vsebujejo metotreksat, smejo predpisovati samo zdravniki z izkušnjami z zdravljenjem s tovrstnimi zdravili.**
- **Zdravstveni delavci, ki predpisujejo ali izdajajo metotreksat za zdravljenje vnetnih bolezni, morajo:**
  - **bolniku oz. njegovemu negovalcu podati popolna in jasna navodila o odmerjanju enkrat na teden;**
  - **za vsakega bolnika, ki mu na novo predpišejo ali izdajo zdravilo, se morajo prepričati, da bolnik oz. njegov negovalec razume, da se zdravilo odmerja enkrat na teden;**
  - **skupaj z bolnikom oz. njegovim negovalcem določiti dan v tednu, ko bo bolnik jemal/prejemal metotreksat;**
  - **bolnika oz. njegovega negovalca seznaniti z znaki, ki se pojavijo v primeru prevelikega odmerjanja in ga poučiti, naj se ob sumu na preveliko odmerjanje zdravila, takoj posvetuje z zdravnikom.**

#### **Dodatne informacije glede varnosti**

Metotreksat je v Evropski uniji odobren za dve različni skupini indikacij, pri katerih se uporabljata različni shemi odmerjanja:

- za zdravljenje raka, pri čemer je pogostnost odmerjanja odvisna od sheme in lahko zahteva dnevno odmerjanje metotreksata;
- za zdravljenje vnetnih bolezni, vključno z revmatoidnim artritisom, psoriazo in Crohnovo boleznijo, kjer se metotreksat odmerja enkrat na teden.

Kljub že sprejetim ukrepom za preprečevanje napak pri odmerjanju metotreksata za zdravljenje vnetnih bolezni, še naprej poročajo o napakah pri odmerjanju z resnimi posledicami, včasih s smrtnim izidom, ko so bolniki jemali/prejemali tedenski odmerek metotreksata vsak dan namesto enkrat na teden. Pregled varne uporabe zdravila, opravljen na ravni Evropske unije, je pokazal, da se te napake pojavljajo v vseh fazah procesa zdravljenja.

Zato bodo uvedeni nadaljnji ukrepi za preprečevanje napak pri odmerjanju, ki bodo vključevali dobro vidna opozorila na zunanji in notranji ovojnini ter posodobitve povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo. Za peroralne farmacevtske oblike bodo zagotovljena izobraževalna gradiva za zdravstvene delavce, vsakemu pakiranju zdravila pa bo priložena opozorilna kartica za bolnika. Poleg tega bodo tablete na voljo samo v pretisnih oмотih.

### **Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo metotreksat, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

### **Poziv k poročanju o napakah pri uporabi zdravila**

O napakah povezanih z odmerjanjem zdravil, ki vsebujejo metotreksat, prosimo poročajte imetniku DzP oziroma njegovemu zastopniku ali imetniku začasnega dovoljenja za vnos zdravila (kontaktni podatki so navedeni v spodnji preglednici). V primeru, da se kot posledica napake, povezane z napačnim odmerjanjem zdravila, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno zgoraj.

### **Kontaktne podatki**

<b>Ime zdravila</b>	<b>Imetnik DzP/začasnega dovoljenja za vnos zdravila</b>	<b>Zastopnik</b>	<b>Kontakt</b>	<b>Odgovorna oseba</b>
Metobject 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (0,2 ml; 0,3 ml; 0,4 ml; 0,5 ml)	Medac GmbH	Medis d.o.o	T: (01) 589 69 00 F: (01) 561 21 19 E: safety@medis.si	Teja Poglajen
Metotreksat Ebewe 2,5 mg tablete Metotreksat Ebewe 5 mg tablete Metotreksat Ebewe 10 mg tablete (50 tablet)	EBEWE Pharma GmbH Nfg.KG	Lek d.d.	T: (01) 580 2902 E: farmacija.lek@sandoz.com	Katja Razinger
Metotreksat Ebewe 10 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (1 ml; 1,5 ml)	EBEWE Pharma GmbH Nfg.KG	Lek d.d.	T: (01) 580 2902 E: farmacija.lek@sandoz.com	Katja Razinger

<b>Ime zdravila</b>	<b>Imetnik DzP/začasnega dovoljenja za vnos zdravila</b>	<b>Zastopnik</b>	<b>Kontakt</b>	<b>Odgovorna oseba</b>
Metotreksat Ebewe 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (1 ml; 1,25 ml)	EBEWE Pharma GmbH Nfg.KG	Lek d.d.	T: (01) 580 2902 E: farmacija.lek@sandoz.com	Katja Razinger
Metotreksat Ebewe 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje (1 viala s 50 ml)	EBEWE Pharma GmbH Nfg.KG	Lek d.d.	T: (01) 580 2902 E: farmacija.lek@sandoz.com	Katja Razinger
Emthexate 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje (viala z 2 ml)	Sanolabor d.d. (začasno dovoljenje)	Sanolabor d.d.	T: (01) 585 42 11 F: (01) 524 90 33 E: info@sanolabor.si	Albina Zalar
Metotreksat Medac 15 mg/ 3ml raztopina za injiciranje (1 viala s 3 ml)	Medis d.o.o. (začasno dovoljenje)	Medis d.o.o.	T: (01) 589 69 00 F: (01) 561 21 19 E: safety@medis.si	Teja Poglajen

S spoštovanjem,

Katja Razinger, mag. farm.  
direktorica; Prodaja in Marketing Slovenija  
Lek d.d.

Teja Poglajen, mag. farm.  
odgovorna oseba za farmakovigilanco  
Medis d.o.o.

Albina Zalar, mag. farm.  
vodja regulative in upravljanja kakovosti  
Sanolabor d.d.