

Številka: 1382-10/2011  
Datum : 27. 2. 2012

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z  
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO METOTREKSAT  
(PERORALNA UPORABA)

**Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo metotreksat za peroralno uporabo**

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je decembra 2011 pregledala podatke o možnih napakah pri zdravljenju z metotreksatom s peroralnimi oblikami zdravil. Pri uporabi zdravil je prišlo v nekaterih primerih do napak pri odmerjanju (en odmerek zdravila na dan namesto en odmerek zdravila na teden). Zaključila je, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo za peroralna zdravila, ki vsebujejo metotreksat, ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje v 30 dneh ob objave obvestila, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Rok za implementacijo spremembe je 1. marec 2012. Zdravila, izdelana po 2. juliju 2012, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

Pripravila:  
Katja Mohorčič, mag.lab.biomed.

**SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

SmPC Section 4.2:

- This medicine should be taken once a week.
- The prescriber may specify the day of intake on the prescription.

SmPC Section 4.4:

- The prescriber may specify the day of intake on the prescription.

- Patients should be aware of importance of adhering to the once weekly intakes.

SmPC Section 4.9:

- Cases of overdose, sometimes fatal, due to erroneous daily intake instead of weekly intake of oral methotrexate have been reported. In these cases, symptoms that have been commonly reported are haematological and gastrointestinal reactions.

**PATIENT INFORMATION LEAFLET**

- Take <product> once a week.

Packaging and container's label/cap:

- **Take the prescribed dose once a week** for products with an indication in rheumatology and/or dermatology only.