

# **Bezpośredni komunikat do fachowego personelu medycznego**

## **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](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglos-dzialanie-niepozadane-0)

### **Kontakt z właściwym podmiotem odpowiedzialnym**

Pełna lista podmiotów odpowiedzialnych, których ten komunikat dotyczy z danymi kontaktowymi do raportowania działań niepożądanych znajduje się na stronie internetowej URPLW MiPB wraz z treścią komunikatu.