



Therakind (Europe) Limited
3 Inn's Quay, Dublin 7, D07 PW4F, Ireland

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 Therakind (Europe) Limited pragnie 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 pełne i jasne instrukcje dotyczące dawkowania jeden raz w tygodniu;
 - podczas wystawiania / realizowania każdej nowej recepty dokładnie sprawdzić, 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 pouczyć, 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 raporcie 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 obejmujące wyraźnie widoczne ostrzeżenia na opakowaniach zewnętrznych i bezpośrednich oraz aktualizację charakterystyki produktu leczniczego i ulotki 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 podejrzewanych działań niepożądanych oraz **wszelkie błędy dawkowania** należy zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego pod adresem mtx-safety@therakind.com).

Podczas zgłaszania należy podać jak najwięcej informacji, w tym informacje o historii choroby, innych przyjmowanych lekach, wystąpieniu zdarzenia i okresie leczenia.

W przypadku pytań dotyczących informacji medycznych, prosimy zapoznać się z danymi kontaktowymi na stronie Therakind (www.therakind.com/contact) lub skontaktować się z oficjalnym Dystrybutorem Jylamvo w Polsce

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 577 28 00
Fax: + 48 22 577 29 01
lub adres email: poland@accord-healthcare.com

Załączniki

Wdrożone środki minimalizacji ryzyka obejmują pakiet zawierający:

- poradnik dla personelu medycznego- lekarzy przepisujących lek i farmaceutów realizujących recepty;
- Charakterystykę u Leczniczego oraz ulotkę dla pacjenta,
- Kartę przypominającą dla Pacjenta.