

Edukační materiály

Perorální formy methotrexátu

Příručka pro zdravotnické pracovníky

Tento edukační materiál pro zdravotnické pracovníky je zaměřený na předcházení potenciálním chybám v dávkování, které by mohly nastat během léčby perorálními přípravky obsahujícími methotrexát v indikaci autoimunitních onemocnění.

Perorální lékové formy methotrexátu se používají v následujících indikacích:

Revmatoidní artritida

Juvenilní idiopatická artritida

Psoriáza

Udržovací terapie u akutní lymfatické leukémie

I přes opatření, která byla přijata do současné doby, jsou i nadále hlášeny závažné, život ohrožující a smrtelné případy předávkování, a to zejména u pacientů, kteří užívají methotrexát v jiných než onkologických indikacích.

Chybné podávání methotrexátu jedenkrát denně místo stanoveného dávkování jedenkrát týdně může vést k závažným, život ohrožujícím nežádoucím účinkům, které mohou být i smrtelné.

Příznaky předávkování methotrexátem jsou: leukopenie, trombocytopenie, anémie, pancytopenie, neutropenie, útlum kostní dřeně, mukozitida, stomatitida, ulcerace v ústech, nauzea, zvracení, ulcerace v gastrointestinálním traktu a gastrointestinální krvácení, Byly hlášeny případy úmrtí následkem sepse, septického šoku, selhání ledvin a aplastické anémie.

Lékaři by vždy měli:

- Na lékařský předpis napsat sílu a dávkování pro pacienty a lékárníky
 - označit sílu a dávku v mg
 - doplnit diagnózu do kolonky k tomu určené v elektronické preskripci, popřípadě uvést diagnózu do poznámky, či k návodu určujícímu dávkování (část *Da. Signa:*)
 - jasně označit dávkování jednou týdně, včetně dne v týdnu, ve kterém bude dávka užívána
 - nepoužívat žádné zkratky
- Při prvním předepsání perorálně podávaného methotrexátu je nutné, aby lékaři pacientům či jejich ošetřovatelům jasně vysvětlili dávkovací režim methotrexátu, který je odlišný od dávkování většiny ostatních léků. Je vhodné, aby se edukace prováděla beze spěchu, lékař by

měl pacientovi pomoci s výběrem dne v týdnu pro užívání methotrexátu. Na závěr je třeba si ověřit, zda pacient či jeho ošetřovatel dávkovací režim pochopil.

- V případě, kdy si lékař není jistý, že je pacient schopen užívat methotrexát v předepsaném dávkovacím režimu, je třeba přijmout odpovídající opatření.
- Při následných kontrolách je třeba si znovu ověřit, že pacient resp. jeho ošetřovatel dávkovacímu režimu methotrexátu rozumí a užívá methotrexát pouze jednou týdně
- Je třeba, aby lékař pacienta upozornil, že v balení léku najde kromě PIL také Kartu pacienta. Je třeba, aby pacient na této kartě vyplnil den v týdnu, ve který methotrexát bude užívat a to v celém znění bez zkratk. Dále předepisující lékař upozorní pacienta, že tuto kartu musí ukázat vždy, pokud bude hospitalizovaný či pokud bude umístěn např. v léčebně dlouhodobě nemocných či v ústavu sociální péče. V těchto případech může nastat situace, kdy pacientovi budou léky na konkrétní den vydávány ošetřujícím personálem. Vzhledem k tomu, že dávkování methotrexátu je neobvyklé, mohlo by dojít k situaci, kdy ošetřující personál pacientovi bude podávat methotrexát ve špatném dávkovacím režimu
- Je třeba, aby lékař pacienta upozornil, že se u něj v případě předávkování methotrexátem mohou vyskytnout konkrétní nežádoucí účinky. Pokud se u pacienta některé z těchto reakcí objeví, je třeba, aby lék přestal užívat a bez odkladu kontaktoval lékaře

Lékárnici by vždy měli:

- zkontrolovat v receptu, pro jakou indikaci byl methotrexát předepsaný
- pacienta upozornit na správné dávkování v autoimunitních indikacích, t. j. na dávkování 1x týdně
- zdůraznit důležitost užívání methotrexátu podle předpisu
- ověřit porozumění dávkování methotrexátu 1x týdně v autoimunitní indikaci u pacienta resp. ošetřovatele
- informovat pacienta resp. ošetřovatele o příznacích předávkování a poučit ho, že v případě zpozorování příznaků předávkování je potřebné lék přestat užívat a ihned vyhledat lékařskou pomoc
- **připomenout pacientům/ošetřovatelům, aby z balení vyjmuli kartu pacienta, a vyplnili na kartě den v týdnu, ve který budou methotrexát užívat celým zněním bez používání zkratk.**

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících methotrexát lze nalézt v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz