

## **Uddannelsesmateriale til læger, sundhedspersonale og apotekspersonale vedrørende methotrexat og risikoen for dødelig overdosering ved medicineringsfejl**

Følgende uddannelsesmateriale er udarbejdet af Orion Pharma, Sandoz, Accord Healthcare og Teva Denmark i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen for at informere læger, sundhedspersonale og apotekspersonale om oral methotrexat og risikoen for overdosering ved medicineringsfejl, især fejlagtig, utilsigtet administration af ugentlig dosis som daglig dosis. Der er indberettet alvorlige, livstruende og fatale tilfælde af overdosering med oral ugentlig dosis af methotrexat, som ved en fejl er blevet administreret daglig. Disse tilfælde af overdosering indberettes hovedsageligt hos patienter, der tager methotrexat til behandling af auto-immune sygdomme som reumatoid arthritis og psoriasis.

### **Oral methotrexat anvendes til behandling af:**

- Forskellige onkologiske sygdomme som antineoplastisk kemoterapi
- Psoriasis
- Reumatoid arthritis inklusive polyartikulær juvenil reumatoid arthritis (JRA)

Hvor dosering af methotrexat til behandling af onkologiske sygdomme er individuel og som oftest daglig, mens dosering af methotrexat til behandling af auto-immune sygdomme som psoriasis og reumatoid arthritis er ugentlig.

Methotrexat er et cytotoxisk lægemiddel, og daglig indtagelse af en ugentlig dosis kan medføre overdosering og alvorlige bivirkninger, herunder død. Ældre patienter er særligt udsatte for alvorlig forgiftning. På trods af de forholdsregler, der allerede er taget for at minimere risikoen, bliver der stadig indberettet fejl.

Medicineringsfejl kan ske i alle faser af medicineringsprocessen, fra ordination til administration. Derfor skal lægen:

- Skrive indikation, styrke og dosering til patienter på recepten
- Anvisningerne på recepten skal være tydelige, dvs.:
  - Angivelse af styrke og dosis i mg.
  - Anvisninger til dosering én gang ugentligt, herunder den ugedag, hvorpå lægemidlet skal tages.
  - Undlad at bruge forkortelser.

Læger bør for hver ny/genudleveret recept nøje gennemgå anvisningerne for ordination og dosering af methotrexat sammen med patienterne/omsorgspersonerne og specificere den ugedag fx onsdag, hvorpå lægemidlet skal tages.

- Understreg vigtigheden af at tage methotrexat som ordineret (understreg risikoen ved fejlagtig daglig eller ekstra indtagelse-ud over én gang ugentligt).
- Tjek af, at patienten har forstået anvisning af indtagelse af oral methotrexat korrekt. Én gang ugentlig på fast ugedag fx onsdag.
- Ved hver konsultation skal lægen vurdere, om patientens tilstand (fx psykisk helbred, levevilkår, ko-morbiditeter, samtidig administration af andre lægemidler) er forlignelig med selvadministration.

Læger, apotekspersonale og sundhedspersonale skal informere patienten/omsorgspersonerne om utilsigtet daglig anvendelse i stedet for én gang ugentligt.

- Understreg vigtigheden af at tage methotrexat som ordineret (understreg risikoen ved daglig eller ekstra indtagelse).
- Få patienten til at gentage anvisningerne for at tage methotrexat tabletter for at bekræfte, at det er forstået: Husk patienten/omsorgspersonen på at notere den faste ugedag for indtagelse af methotrexat på pakningen og på patientkortet, som forefindes i pakningen. Det skal bemærkes, at den visuelle påmindelse, hvorpå den faste ugedag kan noteres, samt patientkortet vil blive implementeret løbende på pakningerne.
- Mind patienten/omsorgspersonen om, at vise patientkortet til sundhedspersoner, der ikke kender til methotrexat-behandling, og fortælle dem, at patienten får lægemidlet én gang om ugen (f.eks. ved indlæggelse på hospital eller ved ændring af behandling).

Oplysningerne om risiko for overdosering kan findes i produktresuméet. Disse findes i pkt. 4.2 "Dosering og indgivelsesmåde", pkt. 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen" og pkt. 4.9 "Overdosering", der er tilgængelig på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

For at minimere disse medicineringsfejl er der påsat en visuel påmindelse på den ydre og primære emballage for methotrexat tabletter for at understrege den ugentlige dosering.

#### *Symptomer på overdosering*

Erfaringen efter markedsføring viser, at overdosering med methotrexat generelt forekommer efter oral anvendelse, men også efter intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Der er rapporteret tilfælde af overdosering, undertiden fatale, som skyldes fejlagtig daglig indtagelse i stedet for ugentlig indtagelse af oral methotrexat. I disse tilfælde er almindeligt indberettede symptomer hæmatologiske og gastrointestinale bivirkninger.

Der er også indberettet tilfælde af følgende bivirkninger: leukopeni, trombocytopeni, anæmi, pancytopeni, neutropeni, knoglemarvsdepression, mucositis, stomatitis, mundsår, kvalme, opkastning og gastrointestinal ulceration og blødninger. I nogle tilfælde var der ingen tegn på forgiftning. Der er også rapporter om dødsfald som følge af overdosering. Sepsis, septisk shock, nyresvigt og aplastisk anæmi er også rapporteret i disse tilfælde.

Der er derfor vigtigt, at behandlende læge og andet sundhedspersonale er bekendt med behandling af overdosering af methotrexat.

Yderligere oplysninger kan findes i produktresuméet på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

#### **Indrapportering af formodede bivirkninger**

Læger, sundhedspersonale og apotekspersonale påmindes om nødvendigheden af rapportering af enhver bivirkning, der formodes at være forbundet med brugen af methotrexat.

#### **Kontaktoplysninger:**

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### **Yderligere information**

Hvis du har spørgsmål, kontakt da:

<b>MAH</b>	<b>Brand navn</b>	<b>Kontakt e-mail</b>	<b>Telefon nummer</b>
Teva B.V. Repræsentant: Teva Denmark A/S	Emthexate	<a href="mailto:info@tevapharm.dk">info@tevapharm.dk</a>	(+45) 4498 5511
Sandoz	Methotrexat "Ebewe" Methotrexat "Sandoz"	<a href="mailto:info.danmark@sandoz.com">info.danmark@sandoz.com</a>	+45 63951000
Orion Pharma A/S	Trexan	<a href="mailto:medinfo@orionpharma.com">medinfo@orionpharma.com</a>	+46 (0)8 623 64 60
Accord Healthcare	Methotrexate "Accord"	<a href="mailto:sweden@accord-healthcare.com">sweden@accord-healthcare.com</a>	+46 (0)8 624 00 25