

Ellenőrzőlista metotrexátot felíró orvosok részére - információk a gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentéséhez

HETI EGY ALKALOMMAL ALKALMAZANDÓ METOTREXÁT TABLETTA

Intézkedések a gyógyszer napi alkalmazásából eredő véletlen túladagolás megelőzésére

Kérjük, a metotrexát felírása előtt olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót. A gyógyszer rendelésével és az adagolási javaslattal kapcsolatos teljes körű információkért kérjük tanulmányozza át az alkalmazási előírást.

Ez az ellenőrzőlista a gyógyszer megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében készült olyan orvosok számára, akik metotrexátot írnak fel, vagy metotrexátot szedő betegekkel dolgoznak. A tájékoztató fő célja a gyógyszerelési hibák esetleges kockázatának mérséklése.

A metotrexát szokatlan, hetente történő alkalmazása összezavarhatja a betegeket, és ami gyógyszerelési hibákhoz vezetett, melyek között halálos kimenetelűek is voltak. Minden szinten előfordulnak hibák, a gyógyszer felírásától a gyógyszerértéki kiadásig, a gondozók és családtagok által elkövetett hibás alkalmazástól a betegek általi hibás alkalmazásig. Hibák mind a kezelés kezdetén, mind később, a már beállt kezelés folyamán előfordulhatnak. Bármilyen változás - például az előretöltött (szubkután) fecskendőről tablettára váltás, másik intézménybe kerülés, gondozóváltás - veszélyforrás lehet.

A kommunikáció szerepe kulcsfontosságú. Az egészségügyi szakemberek biztonságosabbá tehetik a gyógyszer alkalmazását azzal, ha egyértelmű szóbeli és írásbeli tájékoztatást adnak a betegeknek és gondozóiknak arról, hogy hogyan és mikor kell bevenni a metotrexátot.

Ellenőrzőlista a gyógyszert felíró orvos részére

Teendő	Elvégezve
Adjon a betegnek, ill. gondozónak teljes körű, egyértelmű utasítást a heti egyszeri adagolásra vonatkozóan	
Minden találkozáskor ellenőrizze, hogy a beteg, ill. gondozó tisztában van-e azzal, hogy a gyógyszert nem naponta, hanem hetente kell szedni	
Írja rá az adagolást (a hatáserősséget és a tabletták számát) a vényre	
A beteggel/gondozóval közösen döntse el, hogy a beteg a hét melyik napján vegye be a metotrexátot	
Írja fel a vényre (teljesen kiírva, rövidítés nélkül), hogy a hét melyik napján kell bevenni a heti adagot (pl.: "Kedd")	
Gondosan ellenőrizze a vényen a következőket: „megfelelő hatáserősség ✓ megfelelő dózis ✓ megfelelő alkalmazási gyakoriság = hetente/”	

Betegkártya

A metotrexát tabletták csomagolásán egy betegkártya kerül elhelyezésre, vagy a külső csomagoláson vagy a doboz belsejében. A kártya könnyedén eltávolítható a csomagolásról, így a beteg mindig magánál tarthatja.

A betegkártya funkciói:

- emlékezteti a beteget, ill. gondozót arra, hogy a gyógyszert csak hetente egyszer kell bevenni.
- tájékoztatást nyújt a betegnek a túladagolás tüneteiről és arról, hogy mit kell tenni azok esetleges megjelenésekor.
- figyelmezteti a beteget arra, hogy a kártya megmutatásával hívja fel az adott metotrexátkezelést nem ismerő egészségügyi szakemberek figyelmét a heti egyszeri adagolási rendre (pl. kórházi felvétel vagy a gondozó cseréje alkalmával).
- A kártyán szerepelnie kell, hogy a hét melyik napján kell bevenni a metotrexátot.

Kezelőorvos

Hívja fel a beteg és gondozói figyelmét arra, hogy figyeljenek a metotrexát toxicitására utaló esetleges tünetekre, és hogy túladagolás gyanúja esetén azonnal forduljanak orvoshoz. Túladagolásra utaló tünetek például a következők: torokfájás, láz, szájüregben kialakuló fekélyek, hasmenés, hányás, kiütés, vérzés vagy szokatlan gyengeség.

A kezelés időtartama alatt a betegeket megfelelően monitorozni kell, hogy a toxikus hatásra vagy mellékhatásra utaló esetleges jelek késedelem nélkül észlelhetők és kiértékelhetők legyenek. A beteget emlékeztetni kell a rendszeres ellenőrzések, köztük a laboratóriumi vizsgálatok fontosságára.

Nagy jelentősége van a feltételezett mellékhatások és a gyógyszer napi alkalmazását érintő hibák jelentésének, mert lehetővé teszi a gyógyszer előny/kockázat jellemzőinek folyamatos figyelemmel kísérését.

Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy minden feltételezett mellékhatást jelentsenek:
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450, H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé: pv-orion@emmes.com

Ez az oktatási anyag letölthető és kinyomtatható innen:

[Methotrexate Orion | Orionproductsafety](#)

Vállalat kapcsolattartási adatai: Orion Pharma Kft., Pap Károly u. 4-6., Budapest H-1139, Hungary
Tel: +36 1 239 9095, fax: +36 1 237 0603