

Metotreksatą skiriančių gydytojų kontrolinis sąrašas: informacija, skirta su vaistinio preparato vartojimo klaidomis susijusiai rizikai mažinti

IPRASTAI SKIRIANT METOTREKSATO TABLETES TIK KARTA PER SAVAITE

Priemonės, padedančios išvengti kasdienio vartojimo sukkelto atsitiktinio perdozavimo

Prieš skirdami metotreksatą, atidžiai perskaitykite šią informaciją. Visa su vaistinio preparato skyrimu bei rekomenduojamu dozavimu susijusi informacija pateikiama preparato charakteristikų santraukoje (PCS).

Šis kontrolinis sąrašas pateikiamas gydytojams, kurie skiria metotreksatą ir dirba su pacientais, kurie vartoja metotreksatą, siekiant užtikrinti, kad vaistinis preparatas būtų vartojamas teisingai. Pagrindinis šio vadovo tikslas yra padėti sumažinti galimą su vaistinio preparato vartojimo klaidomis susijusią riziką.

Neįprasta kassavaitinio metotreksato dozavimo schema gali kelti painiavą pacientams ir skatinti su vaistinio preparato vartojimu susijusių klaidų atsiradimą (kai kurios tokios klaidos buvo mirtinos). Klaidų gali pasitaikyti visuose lygiuose, įskaitant klaidas, susijusias su vaistinio preparato skyrimu, jo išdavimu vaistinėje ir netinkamu vaistinio preparato vartojimu dėl globėjo, giminaičio ar paties paciento veiksmų. Klaidų gali pasitaikyti tiek gydymo pradžioje, tiek bet kuriuo metu, kai gydymas jau yra aiškiai nustatytas. Bet koks pokytis, pvz., užpildyto švirkšto (jais vaistinis preparatas švirkščiamas po oda) keitimas tabletimis arba institucijos ar globėjo pakeitimas, yra ypač pavojingas.

Komunikacija šioje situacijoje yra lemiamas veiksnys. Sveikatos priežiūros specialistai gali pagerinti saugumą, pacientams ar globėjams pateikdami aiškius žodinius ir raštiškus nurodymus, kaip ir kada vartoti metotreksato dozę.

Metotreksatą skiriančio gydytojo kontrolinis sąrašas

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti	Atlikta
Pacientui/globėjui pateikti išsamius ir aiškius vartojimo kartą per savaitę nurodymus	
Kiekvieno susitikimo metu patikrinti, ar pacientas/globėjas supranta, kad vaistinį preparatą reikia vartoti kartą per savaitę, o ne kasdien	
Recepte įrašyti dozę (stiprumą ir tablečių skaičių)	
Kartu su pacientu/globėju nuspręsti, kurią savaitės dieną pacientas vartos metotreksatą	
Recepte aiškiai (be sutrumpinimų) įrašyti, kurią savaitės dieną bus vartojama kassavaitinė dozė (pvz., „Antradienį“)	
Du kartus patikrinti įrašus recepte: „ <u>tinkamas stiprumas ✓ tinkama dozė ✓ tinkamas dažnis = kas savaitę ✓</u> “	

Paciento kortelė

Paciento kortelė yra įdėta į metotreksato tablečių pakuotę (išorinėje pakuotėje arba pakuotės viduje). Šią kortelę galima lengvai išimti, kad pacientas ją visada galėtų turėti su savimi.

Paciento kortelė yra priemonė, kuria siekiama:

- priminti pacientams/slaugytojams vaistinį preparatą vartoti tik kartą per savaitę;

Patvirtinimo data: 2023 m. sausio mėn.

- informuoti pacientus apie perdozavimo simptomus ir veiksmus, kurių reikia imtis, jeigu atsiranda simptomų;
- rekomenduoti pacientams parodyti kortelę ir įspėti visus sveikatos priežiūros specialistus, kurie neturi informacijos apie gydymą metotreksatu jį vartojant kartą per savaitę (pvz., patekus į ligoninę, keičiant globėją);
- nurodyti savaitės dieną, kurią reikia vartoti metotreksatą (ji turi būti įrašyta kortelėje).

Gydantis gydytojas

Informuokite pacientą ir jo globėjus, kad jie išliktų budrūs dėl bet kokių simptomų, rodančių toksinį metotreksato poveikį, ir nurodykite, kad, įtarus perdozavimą, nedelsdami kreiptųsi į medikus. Perdozavimo simptomai yra, pvz., gerklės skausmas, karščiavimas, burnos opos, viduriavimas, vėmimas, odos išbėrimas, kraujavimas ar neįprastas silpnumas.

Gydymo metu pacientai turi būti tinkamai stebimi, kad būtų galima kiek įmanoma greičiau nustatyti ir įvertinti galimo toksinio poveikio ar nepageidaujamų reakcijų požymius. Pacientui reikia priminti apie reguliarių patikrinimų, įskaitant laboratorinius tyrimus, svarbą.

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją ir incidentus, susijusius su netinkamu kasdieniu vaistinio preparato vartojimu. Tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį.

Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakciją

Apie įtariamą nepageidaujamą reakciją ir **bet kokias vaistų vartojimo klaidas** galite pranešti, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

ar registruotojo *Orion Corporation* atstovui UAB „Orion Pharma“ elektroniniu paštu (adresu info@orionpharma.lt), telefonu (+370 5 276 94 99).

Šią mokomąją medžiagą galima atsisiųsti ir atsispausdinti pasinaudojus šia nuoroda:

www.orionproductsafety.com

Kompanijos kontaktiniai duomenys:

UAB „Orion Pharma“

J. Kubiliaus g. 6, LT-08234 Vilnius,

Tel. +370 5 276 94 99

El.p. info@orionpharma.lt