

Lysaker, 15. oktober 2019

Doseringsfeil ved bruk av metotreksat daglig i stedet for ukentlig mot inflammatoriske sykdommer

Kjære helsepersonell

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk ønsker samtlige innehavere av markedsføringstillatelser for metotreksat i Norge; Cipla Europe NV, Orion-Pharma AS, Pfizer AS, Teva Sweden AB, Accord Healthcare, EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG og Medac; å informere om følgende:

Sammendrag

- Det er rapportert doseringsfeil med alvorlige konsekvenser, inkludert dødsfall, for metotreksat. Årsaken er at metotreksat har blitt tatt daglig i stedet for én gang i uken, som er anbefalt ved behandling av inflammatoriske sykdommer.
- Derfor bør kun leger med erfaring i bruk av metotreksatholdige legemidler forskrive slike legemidler.
- Helsepersonell som forskriver eller administrerer metotreksat for inflammatoriske sykdommer skal:
 - gi grundig informasjon til pasienten/omsorgspersonen om at metotreksat bare skal brukes én gang i uken, på samme ukedag.
 - ved forskrivning og ekspedering av resepter på metotreksat, forsikre seg om at pasienten/omsorgspersonen forstår at medisinen kun skal tas én gang i uken.
 - bestemme, i samråd med pasienten/omsorgspersonen, hvilken ukedag pasienten skal ta metotreksat.
 - ved klargjøring og utdeling av medisiner i sykehus, institusjoner og kommunal hjemmetjeneste forsikre seg om at pasienten bare får metotreksat én gang i uken.
 - informere pasienten/omsorgspersonen om at daglig bruk av metotreksat kan være livsfarlig, og at lege må kontaktes umiddelbart dersom det er mistanke om overdose.

Bakgrunn for sikkerhetstiltak

Metotreksat har to forskjellige typer indikasjoner, og hver av dem har en egen doseringsplan:

- For kreftbehandling der hyppigheten av dosering varierer etter regime, kan det være nødvendig med daglig administrering av metotreksat.
- For behandling av inflammatoriske sykdommer, inkludert revmatoid artritt, juvenil idiopatisk artritt, psoriasis, psoriasisartritt, og Crohns sykdom, skal legemidlet brukes én gang i uken.

I Norge ble det allerede i 2015 iverksatt tiltak for å hindre overdosering av metotreksat. Det står advarsler på ytterkartongen, på blister, i pakningsvedlegg og i preparatomtale. Til tross for dette forekommer det fremdeles alvorlige doseringsfeil, noen ganger med dødelig utfall. Dette gjelder pasienter som behandles for inflammatoriske sykdommer og tar metotreksat daglig i stedet for én gang i uken. En sikkerhetsgjennomgang utført på EU-nivå har vist at doseringsfeilene kan forekomme i alle ledd, fra forskrivningen av metotreksat til klargjøring av dosen.



Det vil derfor bli innført ytterligere tiltak for å forhindre doseringsfeil. Det vil bli utarbeidet opplæringsmateriell til helsepersonell, og et pasientkort vil være en del av pakningsvedlegget i hver pakning. Opplæringsmateriell til helsepersonell og pasientkort vil bli gjort tilgjengelig første halvår 2020. I tillegg vil det innen 4 år kun være blisterpakninger tilgjengelig på markedet, som vil gjøre det enklere å holde oversikt over hvor mange tablett pasienten har tatt.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktpunkt til firma:

Firma	Produktnavn	E-post	Telefon
Pfizer AS	Methotrexate Pfizer	norway@pfizer.com	67 52 61 00
Teva Sweden AB	Methotrexate Teva	post@tevapharm.no	66 77 55 90
Accord Healthcare	Methotrexate Accord Methofill	sweden@accord-healthcare.com	+46 (0)8 624 00 25
EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG Lokal representant: Sandoz AS	Ebetrex	info.norge@sandoz.com	+45 63 95 10 00
Cipla Europe NV	Methotrexate Cipla	drugsafety@cipla.com	800 26 539
Orion –Pharma AS	Methotrexate Orion	medinfo@orionpharma.com	+46 (0)8 623 64 40
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg	Metex Metex Pen	biverningar@medac.se (lokal kontakt i Norden) Drugsafety@medac.de	+46 703 28 65 05 +49 (0)4103 8006-777

Vennlig hilsen

Erik Hjelvin
Medisinsk direktør
Pfizer AS