

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

V Bratislave, 13.septembra 2019

### **Metotrexát v indikácii autoimunitných ochorení: odporúčania pri podávaní metotrexátu pre vyvarovanie sa možných fatálnych následkov nesprávneho dávkovania**

Vážený zdravotnícky pracovník,

držitelia rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom metotrexátu (Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Nordic Group B.V., Orion Corporation, Sandoz Pharmaceuticals d.d., TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.) si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

#### **Súhrn**

- V indikácii autoimunitných ochorení boli zaznamenané chyby v dávkovaní, kedy pacienti užívali metotrexát jedenkrát denne namiesto stanovenej dávky jedenkrát týždenne, čo viedlo k závažným zdravotným následkom vrátane úmrtí.
- Lieky s obsahom metotrexátu majú predpisovať iba lekári so skúsenosťami s ich podávaním.
- Zdravotnícki pracovníci, ktorí predpisujú alebo vydávajú metotrexát na liečbu autoimunitných ochorení majú
  - poskytnúť pacientovi/opatrovateľovi úplné a zrozumiteľné pokyny pre dávkovanie jedenkrát týždenne;
  - pri každom predpísaní alebo výdaji lieku starostlivo skontrolovať, či pacient/opatrovateľ správne porozumel, že liek musí užívať iba jedenkrát týždenne;
  - spoločne s pacientom/opatrovateľom stanoviť konkrétny deň v týždni, kedy bude pacient metotrexát užívať;
  - informovať pacienta/opatrovateľa o príznakoch predávkovania a poučiť ho, aby v prípade podozrenia na predávkovanie okamžite vyhľadal lekársku pomoc.

#### **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

Metotrexát je v EÚ registrovaný v dvoch odlišných indikačných skupinách, ktoré majú odlišné spôsoby dávkovania:

- Pri liečbe nádorových ochorení závisí frekvencia dávkovania od režimu liečby a môže vyžadovať denné podávanie metotrexátu.
- Pri liečbe autoimunitných ochorení vrátane reumatoidnej artritídy, psoriázy a Crohnovej choroby je požadovaná dávka jedenkrát týždenne.

Napriek tomu, že už boli vykonané opatrenia v oblasti prevencie nesprávneho dávkovania sú naďalej hlásené závažné, niekedy až fatálne prípady, pri ktorých pacienti liečení na autoimunitné

ochorenia užívali metotrexát jedenkrát denne namiesto jedenkrát týždenne. Z celoeurópskeho prehodnotenia bezpečnosti sa zistilo, že tieto chyby sa môžu vyskytovať na všetkých úrovniach procesu liečby.

Vzhľadom na tieto skutočnosti sa zavedú ďalšie opatrenia na prevenciu nesprávneho dávkovania vrátane výraznejších varovaní na vonkajšom a vnútornom obale lieku a úprava Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre používateľa. Pre perorálne liekové formy budú pre zdravotníckych pracovníkov distribuované edukačné materiály. Pacient s každým balením lieku s obsahom tabliet metotrexátu dostane patientsku kartu. Tabletové liekové formy budú navyše dostupné už iba v blistrovaných baleniach.

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky a **všetky chyby v liečbe** súvisiace s používaním liekov s obsahom metotrexátu na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaducich účinkov je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## Kontaktné údaje držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom metotrexátu

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku s obsahom metotrexátu. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Držiteľ	Názov lieku	e-mail	Telefón
<b>Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.</b>	Injexate 50 mg/ml injekčný roztok Methotrexat Accord 100 mg/ml infúzny koncentrát	<a href="mailto:Pvg@pharmazet.com">Pvg@pharmazet.com</a> <a href="mailto:huskova@pharmazet.com">huskova@pharmazet.com</a> <a href="mailto:garbarova@pharmazet.com">garbarova@pharmazet.com</a>	+420 220 990 139
<b>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.</b>	Metoject predplnená injekčná striekačka Metoject PEN injekčný roztok v predplnenom pere	<a href="mailto:slovakia@medac.eu">slovakia@medac.eu</a> <a href="mailto:p.hoffman@medac.eu">p.hoffman@medac.eu</a>	+420 543 233 857 +421 948 479 819
<b>Nordic Group B.V.</b>	Nordimet 7,5 mg; 10 mg; 12,5 mg; 15 mg; 17,5 mg; 20 mg; 22,5 mg; 25 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere	<a href="mailto:pharmacovigilance@pharmin.sk">pharmacovigilance@pharmin.sk</a>	+421 917 676 740
<b>Orion Corporation</b>	Trexan Neo 2,5mg / 10mg tablety Trexan 2,5 mg / 10 mg tablety	Všeobecné otázky: <a href="mailto:orion@orionpharma.cz">orion@orionpharma.cz</a> Nežiaduce účinky: <a href="mailto:pv-orion@neoxcro.com">pv-orion@neoxcro.com</a>	+420 234 703 305 +420 739 545 061 +420 603 882 346
<b>Sandoz Pharmaceuticals d.d.</b>	METHOTREXAT EBEWE 500, 1000, 5000 mg injekčný roztok Methotrexat Ebewe 10 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke Methotrexat Ebewe 20 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	<a href="mailto:vigilancia.sk@novartis.com">vigilancia.sk@novartis.com</a>	+421 2 5070 6111
<b>TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.</b>	Methotrexate-Teva 2,5mg tablety Methotrexate-Teva 10mg tablety	<a href="mailto:safety.sk@teva.sk">safety.sk@teva.sk</a>	+421 2 5726 7911

S pozdravom,



PharmDr. Peter Hoffman, PhD.

Regulatory Affairs Manager

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. – organizačná zložka Slovensko