



Podgorica, 09.10.2019.

Preporuke u cilju izbjegavanja potencijalno fatalnih grešaka u doziranju metotreksata u liječenju inflamatornih bolesti

Poštovani,

U saradnji sa Evropskom Agencijom za lijekove (European Medicines Agency – EMA) i Crnogorskom Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), željeli bismo da Vas obavijestimo o sljedećem:

Sažetak

- Greške u doziranju sa ozbiljnim posljedicama, uključujući smrtne ishode, prijavljene su kada je metotrekstat namijenjen za primjenu jednom nedjeljno za liječenje inflamatornih bolesti, uziman svakodnevno.
- Metotreksat treba da propisuju samo ljekari sa stručnim znanjem o primjeni lijekova koji sadrže metotreksat.
- Zdravstveni radnici koji propisuju ili izdaju metotreksat za liječenje inflamatornih bolesti treba da:
 - obezbijede pacijentu/njegovatelju potpuna i jasna uputstva o doziranju jednom nedjeljno;
 - pažljivo provjere prilikom propisivanja svakog novog recepta/ izdavanja lijeka da li je pacijent/njegovatelj razumio da se lijek mora koristiti jednom nedjeljno;
 - odluče zajedno sa pacijentom/njegovateljem kojeg dana u nedjelji će pacijent uzimati metotreksat;
 - obavijeste pacijenta/njegovatelja o znakovima predoziranja i upute ih da bez odlaganja potraže medicinski savjet u slučaju sumnje da je došlo do predoziranja.

Dodatne informacije o bezbjednosnom riziku

Metotreksat je odobren u EU i Crnoj Gori za dvije različite grupe indikacija, od kojih svaka ima svoj režim doziranja metotreksata:

- Za liječenje karcinoma učestalost zavisi od režima i može biti potrebna svakodnevna primjena metotreksata.
- Za liječenje inflamatornih bolesti uključujući reumatoidni artritis, psorijazu i Kronovu bolest, doziranje metotreksata je jednom nedjeljno.

Uprkos već preduzetim mjerama za prevenciju grešaka prilikom doziranja, i dalje se prijavljuju ozbiljni slučajevi, ponekad sa smrtnim ishodom, u kojima su pacijenti koji se liječe od inflamatornih bolesti uzimali metotreksat svakodnevno, umjesto jednom nedjeljno. Analizom podataka o bezbjednosti, koja je sprovedena na nivou EU uočeno je da se greške mogu javiti u svim fazama liječenja.

Zbog toga će biti uvedene dodatne mjere za sprečavanje grešaka prilikom doziranja, uključujući istaknuta upozorenja na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju i ažuriranje Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek. Za oralne formulacije metotreksata, nosilac dozvole će pripremiti edukativne materijale za zdravstvene radnike, a kartica za pacijenta će biti dostavljena uz svako pakovanje. Pored toga, tablete će biti dostupne samo u blister pakovanju.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

nezeljenadejstva@calims.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CALIMS – www.calims.me

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo možete prijaviti i nosiocima dozvole/uvoznicima za lijekove koji sadrže metotreksat (kontakti se nalaze u nastavku pisma).

Kontakt podaci kompanija

Nosiilac dozvole	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/Telefax
Farmegra d.o.o. Podgorica (uvoznik za lijek koji se interventno uvozi)	METHOTREXATE Pfizer 5X50MG/2ML, rastvor za injekciju	dojrana.popovic- vukovic@farmegra.com	Tel: +382(0)20220656, +382(0)77272735 Fax: +38220621770 Mob: +38267886560
Glosarij d.o.o, Ul.Vojislavljevića,7 6,Podgorica	Methotrexate Ebewe ®,tableta 2,5mg,bočica 1x50tableta Methotrexate Ebewe ® ,tableta, 5mg,bočica,1x50	natasa.fatic@sandoz.com	Tel: +382(0) 20642- 495 Fax: +382(0)20642496 Mob: +382(0)69518734

S poštovanjem,



Dojrana Popović Vuković, dr.pharm

Lice odgovorno za farmakovigilancu (Farmegra d.o.o. Podgorica)

Natasa Fatic

Nataša Fatić, dr.stomatologije

Lice odgovorno za farmakovigilancu za kompaniju Sandoz (Glosarij d.o.o)