

Vodič za zdravstvene radnike

Ovaj vodič daje smjernice za smanjenje rizika od potencijalno fatalnih grešaka u doziranju tableta METOTREKSATA koje se koriste za liječenje inflamatornih bolesti, odnosno u odobrenim neonkološkim indikacijama.

METOTREKSAT TABLETE SE PRIMJENJUJU JEDNOM NEDELJNO U NEONKOLOŠKIM INDIKACIJAMA

Uprkos već preduzetim mjerama za prevenciju grešaka prilikom doziranja metotreksata, i dalje se prijavljaju ozbiljni slučajevi, ponekad sa smrtnim ishodom, u kojima su pacijenti koji se liječe od inflamatornih bolesti uzimali metotreksat svakodnevno, umesto jednom nedeljno.

Simptomi predoziranja metotreksatom su: leukopenija, trombocitopenija, anemija, pancitopenija, neutropenija, supresija kostne srži, mukozitis, stomatitis, ulceracije u ustima, mučnina, povraćanje, gastrointestinalne ulceracije i gastrointestinalno krvarenje.

Prijavljeni su slučajevi sa smrtnim ishodom usled sepse, septičnog šoka, bubrežne insuficijencije i aplastične anemije.

Terapijske mjere u slučaju predoziranja

Kalcijum folinat je specifični antidot koji neutrališe toksična neželjena dejstva metotreksata. U slučaju predoziranja, doza kalcijum folinata jednaka ili veća od doze metotreksata koja je izazvala predoziranje treba da bude primijenjena intravenski ili intramuskularno u roku od 1 sata i doziranje se nastavlja sve dok nivoi metotreksata u serumu ne budu ispod 10^{-7} mol/L.

U slučaju masivnog predoziranja, hidratacija i alkalizacija urina može biti potrebna da bi se izbjegle precipitacije metotreksata i/ili njegovih metabolita u renalnim tubulima. Nije se pokazalo da uobičajena hemodijaliza i peritonealna dijaliza dovode do poboljšanja eliminacije metotreksata. Prijavljeno je efikasno postizanje klirensa metotreksata uz pomoć hemodijalize i primjenu visokoprotocnog dijalizatora.

Potrebno je da ljekari:

- Na ljekarskom receptu napišu jačinu i dozu lijeka potrebnu za pacijenta
 - jačinu i dozu lijeka navesti u mg
 - navesti dijagnozu bolesti
 - jasno označiti da je doziranje jednom nedeljno, navodeći dan u nedelji kada će se uzimati doza lijeka
 - ne koristiti nikakve skraćenice.
- Kada se metotreksat prvi put propiše oralno potrebno je da ljekar pacijentu ili licima koja brinu o njemu jasno objasni režim doziranja metotreksata, koji se razlikuje od doziranja većine drugih lijekova. Bilo bi dobro da se razgovor sa pacijentom obavlja bez žurbe. Ljekar bi trebalo da pomogne pacijentu da izabere dan u nedelji za uzimanje metotreksata. Na kraju ljekar treba da se uvjeri da pacijent ili lice koje brine o njemu razume režim doziranja.
- Prilikom narednih kontrola potrebno je da se ljekar ponovo uvjeri da pacijent, odnosno lice koje brine o njemu razume režim doziranja i uzima metotreksat samo jednom nedeljno.
- Ljekar treba da informiše pacijenta da pored Uputstva za lijek postoji i **Kartica za pacijenta**. Potrebno je da pacijent u karticu upiše dan u nedelji kada će uzimati metotreksat i to pun naziv dana ne koristeći skraćenice. Takođe, ljekar koji propisuje lijek treba da informiše pacijenta da tu karticu mora uvek da pokaže u slučaju da bude hospitalizovan ili smješten u npr. ustanovu socijalne zaštite. U tim slučajevima moguće je da će pacijentu lijek davati osoblje te ustanove. S obzirom na to da je doziranje metotreksata neuobičajeno, moglo bi da dođe do situacije da osoblje ustanove pacijentu daje metotreksat u neodgovarajućem režimu doziranja.
- Ljekar treba da upozori pacijenta da u slučaju predoziranja metotreksatom mogu da se jave ozbiljne neželjene reakcije. Ukoliko se kod pacijenta jave neke od tih ozbiljnih neželjenih reakcija, pacijent treba odmah da se javi ljekaru.
- Napomenuti pacijentu da tablete metotreksata treba uzimati 1 sat prije ili 1,5-2 sata nakon obroka.

Na kontrolnim pregledima pacijenti se moraju pratiti da bi se utvrdilo da li imaju znake ili simptome predoziranja kao što su krvarenje, neuobičajena slabost, ulceracije u ustima, osjećaj mučnine, povraćanje, crne ili krvave stolice, iskašljavanje ili povraćanje krvi ili smanjena količina izlučenog urina.

Potrebno je da farmaceuti:

- Prekontrolišu na receptu za koju indikaciju je metotreksat propisan.
- Upozore pacijenta/lice koje se stara o njemu na pravilno doziranje kod inflamatornih bolesti tj. na doziranje 1x nedeljno.
- Naglase važnost uzimanja metotreksata kako je propisano i uvjere se da je pacijent, odnosno lice koje brine o njemu, razumeo doziranje metotreksata 1x nedeljno kod inflamatornih bolesti.
- Obavijeste pacijenta, odnosno lice koje brine o njemu, o simptomima predoziranja i upute ga da ako primijeti simptome predoziranja, odmah potraži medicinsku pomoć.
- Podsjetite pacijenta/lice koje brine o njemu, da postoji **Kartica za pacijenta** i da u nju treba da upišu dan u nedelji kada će uzimati metotreksat, navodeći pun naziv dana, bez korišćenja skraćenica.

Odobrene indikacije za tablete metotreksata:

Psorijaza
Reumatoidni artritis
Juvenilni idiopatski artritis
Terapija održavanja kod akutne limfocitne leukemije

Odobreno doziranje tableta metotreksata u neonkološkim indikacijama:

Psorijaza

Preporučena početna pojedinačna doza treba da iznosi jednokratno 7,5 mg jednom nedeljno, ili alternativno planirana nedeljna doza može biti primijenjena tri puta u podeljenim dozama u toku 24 sata, sa razmacima od po 12 sati, sa povećanjem od 2,5 mg nedeljno.

Reumatoidni artritis

Početna doza od 7,5 mg (10 mg) jednom nedeljno koja se daje kao pojedinačna doza, sa povećanjem od 5 mg svakog meseca do maksimalnog nivoa podnošljivosti koji ne smije da pređe 25 (30) mg/nedeljno. Parenteralna primjena bi trebalo da se razmotri u slučajevima neadekvatnog kliničkog odgovora ili netolerancije na lijek.

Juvenilni idiopatski artritis

Doziranje kod djece i adolescenata sa poliartritičnim oblicima juvenilnog idiopatskog artritisa: Preporučena doza je 10-15 mg/m² tjelesne površine (TP)/ nedeljno. U slučajevima kada pacijenti ne reaguju na terapiju nedeljna doza se može povećati do 20 mg/m² TP/nedeljno. Međutim, ako se doza poveća potrebno je učestalije pratiti stanje pacijenta.

Prijavljivanje neželjenih dejstava:

Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) na jedan od sledećih načina:

Poštom (ili lično) na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bul. Ivana Crnojevića 64a

81000 Podgorica

Telefonom:

+382 (20) 310 280

+382 (20) 310 281

+382 (20) 310 580

Faksom:

+382 (20) 310 581

Elektronskom poštom na adresu:

nezljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjene reakcije na lijek, možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Methotrexate Ebewe koristeći sledeće kontakt podatke:

Glosarij d.o.o.
Ul.Vojislavljevića,75
81000 Podgorica
tel.+382 20 642 495
tel.+382 20 642 496
fax +382 20 642 540

e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com

Za dodatne informacije o lijeku Methotrexate Ebewe molimo pogledajte Sažetak karakteristika lijeka.

Za dodatne informacije o lijeku Methotrexate Ebewe ili u slučaju potrebe za dodatnim primjercima Vodiča za zdravstvene radnike i/ili Kartice za pacijenta, molimo Vas da kontaktirate Glosarij d.o.o.

MTX HCPGuide MNE/01 11/20