

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Novembar 2019. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Metotreksat: Preporuke za izbegavanje potencijalno fatalnih grešaka u doziranju prilikom terapije inflamatornih bolesti

Poštovani,

Nosioci dozvola za lekove koji sadrže metotreksat Pfizer SRB d.o.o., Sandoz Pharmaceuticals dd-Predstavništvo i Quatalia d.o.o., u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak

- **Greške u doziranju sa ozbiljnim posledicama, uključujući smrtne ishode, prijavljene su kada je metotreksat, namenjen za primenu jednom nedeljno u terapiji inflamatornih bolesti, uziman svakodnevno.**
- Zdravstveni radnici koji propisuju ili izdaju metotreksat za terapiju inflamatornih bolesti treba da
 - obezbede pacijentu/negovatelju potpuna i jasna uputstva o doziranju jednom nedeljno;
 - pažljivo provere prilikom propisivanja svakog novog recepta/izdavanja leka da li je pacijent/negovatelj razumeo da se lek mora koristiti jednom nedeljno;
 - odluče zajedno sa pacijentom/negovateljem kojeg dana u nedelji će pacijent uzimati metotreksat;
 - obaveste pacijenta/negovatelja o znakovima predoziranja i upute ih da bez odlaganja potraže medicinski savet u slučaju sumnje da je došlo do predoziranja.

Dodatne informacije

Metotreksat je odobren za primenu u dve različite grupe indikacija, od kojih svaka ima svoj režim doziranja:

- Za lečenje karcinoma, kada učestalost primene zavisi od režima i može biti potrebna svakodnevna primena metoteksata.
- Za lečenje **inflamatornih bolesti** uključujući reumatoidni artritis, psorijazu i Kronovu bolest, kod kojih je potrebna primena **jednom nedeljno**.

Uprkos već preduzetim merama za prevenciju grešaka prilikom doziranja, i dalje se na nivou Evrope prijavljuju ozbiljni slučajevi, ponekad sa smrtnim ishodom, u kojima su pacijenti koji

se leče od inflamatornih bolesti uzimali metotreksat svakodnevno, umesto jednom nedeljno. Prilikom ispitivanja bezbednosti metotreksata koje je sprovedeno na nivou EU uočeno je da se greške mogu javiti u svim fazama od propisivanja leka do njegove primene.

Zbog toga će biti uvedene dodatne mere za sprečavanje grešaka prilikom doziranja, uključujući istaknuta upozorenja na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju i ažuriranja Sažetka karakteristika leka i Uputstva za lek. Za oralne formulacije, biće izrađen edukativni materijal za zdravstvene radnike, a kartica za pacijenta će biti sastavni deo svakog pakovanja leka. Pored toga, tablete će biti dostupne samo u blister pakovanju.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek kao i **bilo koju grešku u primeni leka tokom terapije** Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojdove Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 3951 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže metotreksat možete da prijavite i nosiocima dozvole za navedene lekove u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma:

Kontakt podaci kompanija:

Nosilac dozvole	Naziv leka	Kontakt
Pfizer SRB d.o.o. Beograd	Methotrexate Pfizer <ul style="list-style-type: none">• rastvor za injekciju, 50 mg/2 mL, bočica plastična (5 x 2 mL)• rastvor za injekciju, 500 mg/20 mL, bočica plastična (1 x 20 mL)	Tel: 011 3630028 Fax: 011 3630026 E-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com branka.stojanovic@pfizer.com
Sandoz Pharmaceuticals d.d. Predstavništvo Beograd	Methotrexat Ebewe <ul style="list-style-type: none">• tableta, 2.5 mg, 1x50kom• tableta, 5 mg, 1x50kom• rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20 mg/mL, 1x1 mL• rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 7.5 mg/0.375 mL, 1x0.375 mL• rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 mg/0.5mL, 1x0,5mL• rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 12.5mg/0.625mL, 1x 0.625ml• rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 15 mg/0.75 mL, 1x0.75mL	Tel: 011 3447154 Fax: 011 3447162 E-mail: pvg.serbia@sandoz.com

