

Vodič za zdravstvene radnike

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

METOTREKSAT TABLETE SE PRIMENJUJU JEDNOM NEDELJNO U NEONKOLOŠKIM INDIKACIJAMA

Uprkos već preduzetim merama za prevenciju grešaka prilikom doziranja metotreksata, i dalje se prijavljaju ozbiljni slučajevi, ponekad sa smrtnim ishodom, u kojima su pacijenti koji se leče 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 mere 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 primenjena 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 izbegle 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 primenu visokoprotocnog dijalizatora.

Potrebno je da lekari:

- Na lekarskom receptu napišu jačinu i dozu leka potrebnu za pacijenta
 - jačinu i dozu leka navesti u mg
 - navesti dijagnozu bolesti
 - jasno označiti da je doziranje jednom nedeljno, navodeći dan u nedelji kada će se uzimati doza leka
 - ne koristiti nikakve skraćenice.
- Kada se metotreksat prvi put propiše oralno potrebno je da lekar pacijentu ili licima koja brinu o njemu jasno objasni režim doziranja metotreksata, koji se razlikuje od doziranja većine drugih lekova. Bilo bi dobro da se razgovor sa pacijentom obavlja bez žurbe. Lekar bi trebalo da pomogne pacijentu da izabere dan u nedelji za uzimanje metotreksata. Na kraju lekar treba da se uveri da pacijent ili lice koje brine o njemu razume režim doziranja.
- Prilikom narednih kontrola potrebno je da se lekar ponovo uveri da pacijent, odnosno lice koje brine o njemu razume režim doziranja i uzima metotreksat samo jednom nedeljno.
- Lekar treba da informiše pacijenta da pored Uputstva za lek 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, lekar koji propisuje lek treba da informiše pacijenta da tu karticu mora uvek da pokaže u slučaju da bude hospitalizovan ili smešten u npr. ustanovu socijalne zaštite. U tim slučajevima moguće je da će pacijentu lek 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.
- Lekar 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 lekaru.
- Napomenuti pacijentu da tablete metotreksata treba uzimati 1 sat pre 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, osećaj 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 uvere se da je pacijent, odnosno lice koje brine o njemu, razumeo doziranje metotreksata 1x nedeljno kod inflamatornih bolesti.
- Obaveste pacijenta, odnosno lice koje brine o njemu, o simptomima predoziranja i upute ga da ako primeti simptome predoziranja, odmah potraži medicinsku pomoć.
- Podsete 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 primenjena 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 sme da pređe 25 (30) mg/nedeljno. Parenteralna primena bi trebalo da se razmotri u slučajevima neadekvatnog kliničkog odgovora ili netolerancije na lek.

Juvenilni idiopatski artritis

Doziranje kod dece i adolescenata sa poliartritičnim oblicima juvenilnog idiopatskog artrisa: Preporučena doza je 10-15 mg/m² telesne 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 lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- Popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

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

Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Kneginje Zorke 2,

11000 Beograd

Tel: +381 11 344 7154

Fax: +381 11 344 7162 ili +381 11 3112 605

e-mail: pvg.serbia@sandoz.com ili serbia.drugsafety@novartis.com

Za dodatne informacije o leku Methotrexate Ebewe molimo pogledajte Sažetak karakteristika leka.

Za dodatne informacije o leku Methotrexate Ebewe ili u slučaju potrebe za dodatnim primercima Vodiča za zdravstvene radnike i/ili Kartice za pacijenta, molimo Vas da kontaktirate Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Ovaj materijal možete da pronađete i da ga preuzmete sa internet stranice Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): www.alims.gov.rs u delu Farmakovigilanca/Bezbednosne informacije/Upravljanje rizicima.