

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

2019. 09. 13.

Ajánlások az akár halálos kimenetelű adagolási hibák elkerülésére, amikor a metotrexátot autoimmun betegség kezelésére adják

Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!

A metotrexát hatóanyagot tartalmazó készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökség és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésével a következőkről kívánja Önt tájékoztatni:

Összefoglalás

- Súlyos következményekkel járó (akár halálos kimenetelű) adagolási hibákról számoltak be, amikor metotrexátot autoimmun betegségben heti egyszeri adagolás helyett naponta alkalmazták.
- A metotrexátot tartalmazó gyógyszert kizárólag az ilyen készítmény alkalmazásában megfelelő tapasztalattal és szaktudással rendelkező orvos írhatja fel.
- A metotrexátot autoimmun betegség kezelésére felíró vagy kiadó egészségügyi szakember köteles:
 - ellátni a beteget/gondozót a heti egyszeri adagolásra vonatkozó teljes és világos adagolási utasítással,
 - minden új felírás/kiadás alkalmával ellenőrizni, hogy a beteg/gondozó megértette, hogy a gyógyszert hetente egyszer kell alkalmazni,
 - eldönteni a beteggel/gondozóval együtt, hogy a hét melyik napján alkalmazza a beteg a metotrexátot,
 - tájékoztatni a beteget/gondozót a túladagolás tüneteiről, és felhívni a figyelmét, hogy túladagolás gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulnia.

A biztonsági aggály háttere

Az Európai Unióban a metotrexát alkalmazását két különböző indikációban engedélyezték, amelyek különböző adagolási gyakoriságot igényelnek:

- daganatos megbetegedések kezelésében az adagolás gyakorisága a kezelési sémától függ, és a metotrexát napi szintű adagolásával járhat;
- autoimmun betegség (pl. rheumatoid arthritis, psoriasis, Crohn-betegség) kezelésére heti egyszeri alkalmazásra van szükség.

Az adagolási hiba elkerülésére tett korábbi intézkedések ellenére továbbra is jelentettek súlyos, néha halálos kimenetelű eseteket, amikor autoimmun betegségben a heti egyszeri adagolás helyett naponta alkalmazták a metotrexátot. Egy Európai Unió szinten végzett biztonsági felülvizsgálat során kiderült, hogy az ilyen hibák a gyógyszerelés során bármikor előfordulhatnak.

Ezért az adagolási hibák elkerülésére további intézkedések kerülnek bevezetésre, ideértve a külső és belső csomagoláson feltüntetett szembetűnő figyelmeztetéseket, valamint az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató frissítéseit. A *per os* alkalmazandó gyógyszerformák esetében oktatóanyagot állítanak össze az egészségügyi szakemberek számára, és minden egyes dobozhoz betegkártyát is mellékelnek. Ezenkívül a tabletták kizárólag buborékfóliában lesznek kaphatók.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül: https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez is bejelentheti (ld. lenti táblázat), de kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

A Magyarországon autoimmun betegségek indikációjában alkalmazható, metotrexát hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményeket forgalmazó vállalatok elérhetőségei:

Forgalmazó/ Képviselő	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Készítmény neve	E-mail cím	Telefon	Fax	Képviselő
Sager Pharma Kft.	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Metoject 50 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	drugsafety@ sagerpharma.hu	+36 1 214 6559	+36 1 214 6561	Dr. Sziebert Péter-Pál törzskönyvezési és gyógyszer- biztonsági vezető
Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft. (Belső jóvá- hagyási szám: HU1909735828)	Sandoz Hungária Kft.	Ebetrexat 20 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	safety.phhubu@ novartis.com	+36 1 457 6500	+36 1 457 6600	Dr. Bidzsari Veszal orvostanácsadó
TEVA Gyógyszergyár Zrt.	Actavis Group PTC ehf.	Namaxir oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Safety.Hungary@ teva.hu	+36 52 515 012	+36 52 517 990	Megyaszi Tamás farmakovigilancia vezető
Orion Pharma Kft.	Orion Corporation	Trexan 2,5 mg tabletta (100×) és Trexan 10 mg tabletta (100×) Methotrexate Orion 2,5 mg tabletta (100×) és Methotrexate Orion 10 mg tabletta (25×)	pv-orion@ neoxcro.com	+36 70 628 3883		Sille Gyula gyógyszer- biztonsági kapcsolattartó

Szívélyes üdvözlettel:

Dr. Bidzsari Veszal
orvostanácsadó
Sandoz Hungária Kft.

Dr. Sziebert Péter-Pál
törzskönyvezési és
gyógyszerbiztonsági vezető
SAGER Pharma Kft.

Dr. Horváth Judit
ügyvezető igazgató
Orion Pharma Kft.

Megyaszi Tamás
farmakovigilancia vezető
Teva Gyógyszergyár Zrt.

Az autoimmun betegségek indikációjában alkalmazható, metotrexát hatóanyagot készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.