

Ohutuslane teabekiri

16.09.2019

Metotreksaat – annustamisest tingitud letaalsete ravivigade vältimise soovitused põletikuliste haiguste korral

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga edastavad Orion Corporation, Sandoz Pharmaceuticals d.d., Accord Healthcare B.V. ja medac GmbH teile olulise ohutusteabe.

Kokkuvõte

- Metotreksaadi kasutamisel põletikuliste haiguste raviks on teatatud väga tõsiste tagajärgedega annustamisvigadest, k.a surmajuhtumitest, kui ravimit on manustatud üks kord ööpäevas, mitte üks kord nädalas.
- Metotreksaati võib määrata ainult ravimi iseärasusi ja toimemehhanismi tundev arst.
- Metotreksaati põletikulise haiguse raviks välja kirjutav või väljastav tervishoiutöötaja peab
 - andma patsiendile/hooldajale täieliku ja arusaadava annustamisjuhise ravimi üks kord nädalas manustamiseks;
 - kontrollima iga uue retsepti kirjutamise/väljastamise korral, et patsient/hooldaja saab aru, et ravimit manustatakse üks kord nädalas;
 - otsustama koos patsiendi/hooldajaga, millisel nädalapäeval patsient metotreksaati võtma hakkab;
 - teavitama patsienti/hooldajat üleannustamise sümptomitest ning nõustama, et nad viivitamatult pöörduks arstile kui kahtlustatakse üleannustamist.

Ohutuslane taustateave

Metotreksaat on saanud müügiloa Euroopa Liidus kahes erinevas näidustuste rühmas, kummagi puhul neist on erinev annustamise skeem:

- vähiraviks, kus manustamissagedus sõltub raviskeemist ning võib olla vaja manustada metotreksaati iga päev;
- autoimmuunsete haiguste, sh reumatoidartriidi, psoriaasi ja Crohn'i tõve raviks, mille korral manustatakse metotreksaati üks kord nädalas.

Vaatamata juba rakendatud meetmetele annustamisvigade ennetamiseks, teatakse jätkuvalt tõsistest, mõnikord surmaga lõppevatest juhtumitest, kus põletikulisi haigusi ravivad patsiendid on

võtnud metotreksaati igapäevaselt, mitte üks kord nädalas. EL-i tasandil läbi viidud ohutusülevaates leiti, et need vead võivad ilmned raviprotsessi kõigis etappides.

Seetõttu võetakse annustamisvigade vältimiseks kasutusele täiendavad meetmed, sealhulgas silmatorkavad hoiatused välis- ja sisepakendil ning ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe kaasajastamised. Suukaudsete ravimvormide jaoks koostatakse arstidele hariduslikud materjalid ja patsientide jaoks on igas pakendis hoiatuskaart. Lisaks on tabletid saadaval ainult blisterpakendis.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest ja **mistahes kahtlustatavatest ravivigadest** tuleb teavitada Ravimiametit. Kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloahoidja kohaliku esinduse kontaktandmed

Müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	E-post	Telefoninumber
Orion Corporation	Trexan 2,5 mg tablett	Tatjana.Smirnov@orionpharma.com	+372 56295735
Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ebetrex 20 mg/ml süstelahus süstlis Methotrexate Ebewe 100 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat	drugsafety.estonia@novartis.com	+372 6652400
Accord Healthcare B.V.	Methotrexate Accord 100 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Methotrexate Accord 25 mg/ml süstelahus	janna_kallassalu@accord-healthcare.com	+372 6623573
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH	Metex, 50 mg/ml süstelahus süstlis	pv@covalent.ee	+372 5125501