

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

11. 09. 2019

**Methotrexát - doporučení k zamezení potenciálně smrtelných chyb v dávkování při podávání methotrexátu k léčbě autoimunitních onemocnění**

**Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,  
Vážená paní magistro, Vážený pane magistře,**

držitelé rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem methotrexátu by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a s Evropskou lékovou agenturou) rádi informovali o následujících skutečnostech:

### Souhrn

- Jako chyby v dávkování se závažnými následky, včetně úmrtí, bylo hlášeno každodenní užívání methotrexátu určeného k podávání jednou týdně při léčbě autoimunitních onemocnění.
- Léčivé přípravky s obsahem methotrexátu musí předepisovat pouze lékaři se zkušenostmi s jejich používáním.
- Zdravotničtí pracovníci, kteří předepisují nebo vydávají methotrexát k léčbě autoimunitních onemocnění, musí
  - poskytnout pacientovi/ošetřující osobě úplné a jasné pokyny, že se přípravek užívá jednou týdně;
  - při každém novém předpisu/výdeji pečlivě zkontrolovat, že pacient/ošetřující osoba rozumí, že se lék musí používat jednou týdně;
  - spolu s pacientem/ošetřující osobou rozhodnout, který den v týdnu bude pacient methotrexát užívat;
  - informovat pacienta/ošetřující osobu o příznacích předávkování a poučit je, aby v případě podezření na předávkování neprodleně vyhledali lékařskou pomoc.

### Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Methotrexát je v EU registrován ve dvou odlišných indikačních skupinách, přičemž každá z nich má jiné dávkovací schéma:

- k léčbě nádorových onemocnění, u kterých frekvence podávání methotrexátu závisí na režimu léčby a může vyžadovat každodenní podávání methotrexátu,
- k léčbě autoimunitních onemocnění zahrnujících revmatoidní artritidu, psoriázu a Crohnovu chorobu, které vyžadují podávání jednou týdně.

Navzdory již přijatým opatřením k zabránění chyb v dávkování jsou i nadále hlášeny závažné, někdy smrtelné případy, kdy pacienti léčení pro autoimunitní onemocnění užívali methotrexát denně místo jednou týdně. Přehodnocení bezpečnosti provedené na úrovni EU vedlo ke zjištění, že se tyto chyby v dávkování mohou objevit na všech úrovních procesu léčby.

Proto budou u přípravků určených k léčbě autoimunitních onemocnění, přijata další opatření s cílem zabránit chybám v dávkování. Mezi tato opatření patří výrazné upozornění na vnějším a vnitřním obalu a aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace. Ke každému balení perorálních přípravků budou poskytnuty

edukační materiály pro zdravotnické pracovníky a karta pro pacienta. Kromě toho budou přípravky ve formě tablet dostupné pouze v blistrech.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

#### Kontakty na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Název léčivého přípravku (léčivá látka)	Společnost	Kontakt
METHOTREXAT EBEWE 2,5 mg tablety METHOTREXAT EBEWE 5 mg tablety METHOTREXAT EBEWE 10 mg tablety METHOTREXAT EBEWE 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok	Sandoz s.r.o. Gemini B, Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4	<a href="mailto:office.cz@sandoz.com">office.cz@sandoz.com</a> tel.: 225 775 111
Nordimet injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (7,5mg; 10mg; 12,5mg; 15mg; 17,5mg; 20mg; 22,5mg; 25mg)  Nordimet injekční roztok v předplněném peru (7,5mg; 10mg; 12,5mg; 15mg; 17,5mg; 20mg; 22,5mg; 25mg)	NORDIC Pharma, s.r.o. Nad Svahem 1766/6 140 00 Praha 4	Obecné dotazy: <a href="mailto:info@nordicpharma.cz">info@nordicpharma.cz</a> tel.: +420 241 080 770  Nežádoucí účinky: <a href="mailto:pv@nordicpharma.cz">pv@nordicpharma.cz</a> tel.: +420 241 080 770
METOJECT PEN injekční roztok v předplněném peru  METOJECT předplněná injekční stříkačka	Medac GmbH – organizační složka Kamenná čtvrť 650/63 639 00 Brno	<a href="mailto:czech@medac.eu">czech@medac.eu</a> tel.: 543 233 857
Trexan 10 mg tablety Trexan 2,5 mg tablety Trexan Neo 10 mg tablety Trexan Neo 2,5 mg tablety	Orion Pharma s.r.o. Antala Staška 2027/77 140 00 Praha 4 – Krč	Obecné dotazy: <a href="mailto:orion@orionpharma.cz">orion@orionpharma.cz</a> tel.: +420 234 703 305 Nežádoucí účinky: <a href="mailto:pv-orion@neoxcro.com">pv-orion@neoxcro.com</a> tel.: +420 739 545 061 +420 603 882 346
INJEXATE 50 MG/ML injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok  Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok	Accord Healthcare s.r.o., Na Strži 2097/63, 140 00 Praha 4	Obecné dotazy: <a href="mailto:czech-info@accord-healthcare.com">czech-info@accord-healthcare.com</a> ; tel: +420 234 234 400; Nežádoucí účinky: <a href="mailto:czech@accord-healthcare.com">czech@accord-healthcare.com</a> ; tel: +420 724 926 264

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.