

Ellenőrzőlista metotrexátot kiadó gyógyszerészek részére - információk a gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentéséhez

HETENKÉNT EGYSZER BEVEENDŐ METOTREXÁT TABLETTA ALKALMAZÁSA ESETÉN

Intézkedések a gyógyszer napi alkalmazásából eredő véletlen túladagolás megelőzésére

Kérjük, a metotrexát kiadása előtt olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót. A gyógyszer rendelésével és az adagolási javaslattal kapcsolatos teljes körű információkért nézze meg az alkalmazási előírást.

Ez az ellenőrzőlista a gyógyszer megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében készült olyan gyógyszerészek számára, akik metotrexátot adnak ki, vagy metotrexátot szedő betegekkel dolgoznak. A tájékoztató célja a gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentése.

A metotrexát hetenkénti alkalmazása szokatlan a betegek számára és ez gyógyszerelési hibákhoz vezetett, melyek között halálos kimenetelűek is voltak. Minden szinten előfordulnak hibák, a gyógyszer felírásától a gyógyszerértéki kiadásig, a gondozók és családtagok által elkövetett hibás alkalmazástól a betegek általi hibás alkalmazásig. Hibák mind a kezelés kezdetén, mind később, a már beállt kezelés folyamán előfordulhatnak. Bármilyen változás – például az előretöltött (szubkután) fecskendőről tablettára váltás, másik intézménybe kerülés, gondozóváltás – veszélyforrás lehet.

A kommunikáció szerepe kulcsfontosságú. Az egészségügyi szakembereknek egyértelmű szóbeli és írásbeli tájékoztatást kell adniuk a betegeknek és gondozóiknak arról, hogy hogyan és mikor kell bevenni a metotrexátot.

Ellenőrzőlista gyógyszerészek részére:

Teendő	Elvégezve
Ellenőrizze, hogy a vényen szerepel a következő információ: hetente egyszer beszedendő tabletták száma és hatáserőssége	
Ellenőrizze, hogy a vényen szerepel a következő információ: A hét melyik napján kell bevenni a heti adagot	
Írja rá a gyógyszer dobozára (teljesen kiírva, rövidítés nélkül), hogy a hét melyik napján kell bevenni a heti adagot (pl.: "Kedd")	
Írja fel a betegkártyára (teljesen kiírva, rövidítés nélkül), hogy a hét melyik napján kell bevenni a heti adagot (pl.: "Kedd")	
Emlékeztesse a beteget vagy a gondozót, hogy valahányszor új egészségügyi szakemberrel/gondozóval kerül kapcsolatba (pl. másik kórházba kerüléskor, gondozóváltáskor stb.), a betegkártya megmutatásával mindig hívja fel a figyelmét a metotrexát heti egyszeri alkalmazására.	
Győződjön meg róla, hogy a beteg, ill. gondozó tisztában van vele, hogy a gyógyszert nem napi, hanem heti rendszerességgel kell szedni.	
Győződjön meg róla, hogy a beteg, ill. gondozó tudja, hány tablettát kell bevenni a heti egy alkalommal.	

Betegkártya

A metotrexát tabletták külső csomagolására egy betegkártya fog kerülni, ami könnyedén eltávolítható a csomagolásról, így a beteg mindig magánál tarthatja.

Amíg a metotrexát tabletták új csomagolása nem elérhető, a betegkártyákat az ellátást végző gyógyszerészek adják át.

A betegkártya funkciói:

- Emlékezteti a beteget, ill. gondozót arra, hogy a gyógyszert csak hetente egyszer kell bevenni
- Tájékoztatót nyújt a betegnek a túladagolás tüneteiről és arról, hogy mit kell tenni azok esetleges megjelenésekor
- Figyelmezteti a beteget arra, hogy a kártya megmutatásával hívja fel az adott metotrexát kezelést nem ismerő egészségügyi szakemberek figyelmét a heti egyszeri adagolási rendre (pl. kórházi felvétel vagy a gondozó cseréje alkalmával)
- A kártyán szerepelnie kell, hogy a hét melyik napján kell bevenni a metotrexátot.

Gyógyszert kiadó gyógyszerészek

Hívja fel a beteg és gondozói figyelmét arra, hogy figyeljenek a metotrexát toxicitására utaló esetleges tünetekre, és hogy túladagolás gyanúja esetén azonnal forduljanak orvoshoz. Túladagolásra utaló tünetek például a következők: torokfájás, láz, szájüregben kialakuló fekélyek, hasmenés, hányás, kiütés, vérzés vagy szokatlan gyengeség.

A kezelés időtartama alatt a betegeket megfelelően monitorozni kell, hogy a toxikus hatásra vagy mellékhatásra utaló tünetek késedelem nélkül észlelhetők és kiértékelhetők legyenek. A beteget emlékeztetni kell a rendszeres ellenőrzések, köztük a laboratóriumi vizsgálatok fontosságára.

Nagy jelentősége van a feltételezett mellékhatások és a gyógyszer napi alkalmazását érintő hibák jelentésének, mert lehetővé teszi a gyógyszer előny/kockázat arányának folyamatos figyelemmel kísérését.

Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy minden feltételezett mellékhatást jelentsenek az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (honlap: www.ogyei.gov.hu; postafiók: 450, H-1372 Budapest), vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az alábbi elérhetőségen: e-mail: pv-orion@neoxcro.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!

Ez az oktatási anyag letölthető és kinyomtatható innen:
<http://www.orionproductsafety.com/hungary/>

Vállalat kapcsolattartási adatai: Orion Pharma Kft., Pap Károly u. 4-6., Budapest H-1139, Hungary
Tel:+36 1 239 9095, fax: +36 1 237 0603