

Ellenőrzőlista metotrexátot felíró orvosok 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 felírása 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 orvosok számára, akik metotrexátot írnak fel, vagy metotrexátot szedő betegeket kezelnek. 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 a gyógyszert felíró orvos részére:

Teendő	Elvégezve
Adjon a betegnek, ill. gondozónak teljes körű, egyértelmű utasítást a heti egyszeri adagolásra vonatkozóan	
Minden találkozáskor ellenőrizze, hogy a beteg, ill. gondozó tisztában van-e azzal, hogy a gyógyszert nem naponta, hanem hetente kell szedni	
Írja rá az adagolást (a hatáserősséget és a tabletták számát) a vényre	
A beteggel/gondozóval közösen döntse el, hogy a beteg a hét melyik napján vegye be a metotrexátot	
Írja fel a vényre (teljesen kiírva, rövidítés nélkül), hogy a hét melyik napján kell bevenni a heti adagot (pl.: "Kedd")	
Gondosan ellenőrizze a vényen a következőket: „megfelelő hatáserősség ✓ megfelelő dózis ✓ megfelelő alkalmazási gyakoriság = hetente”	

Betegkártya

A metotrexát tabletták külső csomagolására egy betegkártya fog kerülni, ami könnyedén eltávolítható lesz 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.

Kezelőorvos

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