

## Edukačný materiál pre zdravotníckych pracovníkov

# Príručka pre zdravotníckych pracovníkov pre liek

## Trexan Neo 2,5mg tablety / Trexan Neo 10mg tablety

Tento edukačný materiál pre zdravotníckych pracovníkov je zameraný na predchádzanie potenciálnym chybám v liečbe, ktoré by mohli nastať počas perorálnej liečby liekmi obsahujúcimi metotrexát v indikácii autoimunitných ochorení.

### Perorálne liekové formy metotrexátu sa používajú na liečbu:

- rôznych onkologických ochorení, ako antineoplastická chemoterapia
- psoriázy
- reumatoidnej artritídy vrátane polyartikulárneho predlžovania juvenilnej reumatoidnej artritídy (JRA)

**Boli hlásené závažné, život ohrozujúce a smrteľné prípady predávkovania**, a to najmä u pacientov, ktorí užívajú metotrexát na iné ako onkologické indikácie (napr. reumatoidná artritída a psoriáza).

**Náhodné užívanie metotrexátu jedenkrát denne namiesto stanovenej dávky jedenkrát týždenne môže viesť k závažným, život ohrozujúcim nežiaducim účinkom, ktoré môžu byť smrteľné.**

**Príznaky predávkovania sú napr. bolesť hrdla, horúčka, vredy v ústach, hnačka, vracanie, kožné vyrážky, krvácanie alebo nezvyčajná slabosť.** Symptómy predávkovania zahŕňajú jeden alebo viaceré nežiaducich účinkov a bývajú závažné.

### Predávkovanie

Boli hlásené prípady predávkovania, niekedy fatálne, z dôvodu chybného denného užívania namiesto týždenného užívania perorálneho metotrexátu. V týchto prípadoch boli často hlásenými symptómami hematologické a gastrointestinálne reakcie, ako je pancytopenia, trombocytopenia, leukopenia, neutropenia, mukozitída, stomatitída a bolesť brucha. Okrem toho bolo hlásených niekoľko kožných reakcií, ako napríklad nekróza kože, vredy na koži, exfoliácia kože a erytém.

**V prípade predávkovania musí byť zabezpečená dostupnosť vhodných núdzových opatrení. Kyselina listová je indikovaná na zníženie toxicity a pôsobenia proti účinkom náhodného predávkovania metotrexátom.**

**Kalcium folinát je antidotum** na neutralizáciu okamžitých toxických účinkov metotrexátu. Zvyšovaním časového intervalu medzi podaním metotrexátu a kalcium folinátu sa znižuje účinnosť kalcium folinátu proti toxicite. Pre stanovenie optimálnej dávky a dĺžky liečby kalcium folinátom je potrebné sledovanie sérových koncentrácií metotrexátu.

V prípade ťažkého predávkovania môže byť nevyhnutná hydratácia a alkalizácia moču, aby sa zabránilo zrážaniu metotrexátu a/alebo jeho metabolitov v renálnych tubuloch. Preukázalo sa, že

hemodialýza alebo peritoneálna dialýza zlepšuje elimináciu metotrexátu. Účinný klírens metotrexátu bol hlásený pri akútnej intermitentnej hemodialýze pomocou dialyzátora s vysokým prietokom.

Pri dlhodobejšej liečbe sú toxické účinky viac výrazné. **V prípade predávkovania sa má podať kyselina folínová čo najskôr:** najmenej 15 mg každé 3 hodiny intravenózne. Frekvencia podávania dávok a veľkosť dávky kyseliny folínovej sa upravujú podľa množstva podaného lieku Trexan Neo a podľa plazmatických koncentrácií metotrexátu (pozri tiež Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.9 Predávkovanie). V prípade potreby treba vykonať všeobecné podporné opatrenia a podať krvnú transfúziu.

## Opatrenia na zníženie rizika chýb v liečbe

K chybám v liečbe môže prísť vo všetkých fázach procesu medikácie, od predpísania lieku po jeho podanie.

Aby sa minimalizovali tieto chyby v liečbe, súčasťou **vonkajšieho a vnútorného obalu tabliet** metotrexátu bude **vizuálne upozornenie** na týždenné dávkovanie:

*Pri liečbe psoriázy, reumatoidnej artritídy užívajte len jedenkrát týždenne.*

**Informácie o riziku predávkovania** v dôsledku neúmyselného podania metotrexátu jedenkrát denne namiesto stanovenej dávky jedenkrát týždenne sú uvedené v časti **Dávkovanie a spôsob podávania v súhrne charakteristických vlastností lieku** nasledovne:

*Metotrexát majú predpisovať iba lekári, ktorí majú odborné vedomosti o používaní metotrexátu a plne rozumejú rizikám liečby metotrexátom.*

*Predpisujúci lekár sa má uistiť, že :  
pacienti alebo ich opatrovatelia budú schopní dodržiavať režim užívania jedenkrát týždenne.*

### Lekári a zdravotné sestry by mali:

- na lekárske predpis napísať indikáciu, silu a dávkovanie pre pacientov a lekárnikov
  - označiť silu a dávku v mg
  - jasne označiť dávkovanie raz týždenne, vrátane dňa v týždni, v ktorom bude dávka užitá
  - nepoužívať žiadne skratky
- pre lepšie porozumenie pacienta resp. opatrovateľa zopakovať pokyny týkajúce sa užívania tabliet s obsahom metotrexátu
- pri každej konzultácii by mal lekár posúdiť, či je pacient schopný samopodania lieku (napr. duševné zdravie, životné podmienky, komorbidity)

### Lekári, lekárnici a zdravotné sestry by mali:

- pacienta upozorniť na správne dávkovanie v autoimunitných indikáciách, t. j. na týždenné dávkovanie
- zdôrazniť dôležitosť užívania metotrexátu podľa predpisu
- overiť porozumenie týždenného dávkovania metotrexátu v autoimunitnej indikácii u pacienta resp. opatrovateľa

- informovať pacienta resp.opatrovateľa o príznakoch predávkovania a poučiť ho, že v prípade pozorovania príznakov predávkovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc
- **pripomenúť pacientom/ošetrovateľom, aby si pri výdaji liekov v lekárni vybrali kartu pacienta, ktorá je súčasťou balenia lieku, vyplnili ju, a ak sa objavia príznaky predávkovania, okamžite kontaktovali svojho lekára**

Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických informáciách o lieku na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

**Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky:**Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na :

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Trexan Neo na emailovej adrese: [PV-Orion@emmes.com](mailto:PV-Orion@emmes.com) alebo na tel. čísle +420 241 400 761. Ak budete mať všeobecné otázky alebo budete potrebovať doplňujúce informácie: [orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz), tel. +420 234 703 305