

2. prosinca 2019.

## **Pismo zdravstvenim radnicima o preporukama za sprječavanje potencijalno smrtonosnih pogrešaka u doziranju metotreksata za liječenje upalnih bolesti**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelji odobrenja Sandoz d.o.o., Pliva Hrvatska d.o.o., Actavis Group PTC ehf i Cipla Europe NV žele Vas informirati o sljedećem:

### ***Sažetak***

- Prijavljene su pogreške u doziranju s ozbiljnim posljedicama, uključujući i smrtne ishode, kad se metotreksat namijenjen za primjenu jedanput tjedno za liječenje upalnih bolesti uzimao svakodnevno.
- Lijekove koji sadrže metotreksat trebaju propisivati samo liječnici s iskustvom u njihovoj primjeni.
- Zdravstveni radnici koji propisuju ili izdaju metotreksat za liječenje upalnih bolesti trebaju
  - dati bolesniku/njegovatelju potpune i jasne upute o doziranju jedanput tjedno,
  - pažljivo provjeriti kod svakog novog propisivanja/izdavanja lijeka da bolesnik/njegovatelj razumije kako se lijek mora uzimati jedanput tjedno,
  - odlučiti s bolesnikom/njegovateljem kojeg dana u tjednu će bolesnik uzimati metotreksat,
  - obavijestiti bolesnika/njegovatelja o znakovima predoziranja i uputiti ih da odmah zatraže liječnički savjet u slučaju sumnje na predoziranje.

### ***Dodatne informacije***

Metotreksat je odobren u EU za dvije različite skupine indikacija, od koji svaka ima drukčiji raspored primjene:

- Za liječenje raka gdje učestalost ovisi o terapijskom protokolu koji može zahtijevati svakodnevnu primjenu metotreksata.
- Za liječenje upalnih bolesti, uključujući reumatoidni artritis, psorijazu i Crohnovu bolest, kod kojih se primjenjuje jedanput tjedno.

Usprkos mjerama koje su već poduzete radi sprječavanja pogrešaka u doziranju, i dalje se prijavljuju ozbiljni slučajevi, ponekad sa smrtnim ishodom, u kojima su bolesnici s upalnim bolestima uzimali metotreksat svakodnevno umjesto jedanput tjedno. Analizom sigurnosnih podataka na razini EU, utvrđeno je da do takvih pogrešaka može doći u svim fazama procesa liječenja.

Stoga će se uvesti dodatne mjere za sprječavanje pogrešaka u doziranju, uključujući istaknuta upozorenja na vanjskom i unutarnjem pakiranju te ažurirati sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku. Za oralne formulacije izradit će se edukacijski materijali za zdravstvene radnike, a u svakom pakiranju nalazit će se i kartica za bolesnika. Uz to, tablete će biti dostupne samo u blister pakiranjima.

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, svrhu pojednostavljivanja procesa prijavljivanja sumnji na nuspojave mogu ga primjenjivati i zdravstveni radnici. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

**Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja**

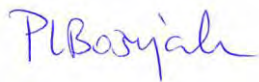
Nositelj odobrenja/ predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
Sandoz d.o.o 	Metotreksat Sandoz 2,5 mg tablete  Ebetrexat 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	<a href="mailto:prijava.nuspojave@novartis.com">prijava.nuspojave@novartis.com</a>	Tel: 01/6274-220 Fax: 01/6274-258
Pliva Hrvatska d.o.o. 	Metotreksat Pliva otopina za injekciju/infuziju  Namaxir otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	<a href="mailto:safety.croatia@tevapharm.com">safety.croatia@tevapharm.com</a>	Tel: 01/372-4868
Cipla Europe NV 	Metotreksat Cipla 2,5 mg tablete  Metotreksat Cipla 10 mg tablete	<a href="mailto:farmakovigilancija@martifarm.com">farmakovigilancija@martifarm.com</a>	Tel: 01/ 5588 297 Fax: 01/2420 860

S poštovanjem,



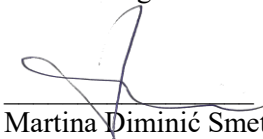
Ana Džoić, univ. mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Sandoz d.o.o.



Petra Lazarić Bošnjak, univ.mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Pliva Hrvatska d.o.o. i Actavis Group PTC ehf



Martina Diminić Smetiško, DMD

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Cipla Europe NV