

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2019-09-02

Rekomendacijos, kaip išvengti potencialiai mirtinų dozavimo klaidų vartojant metotreksatą autoimuninių ligų gydymui

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Registruotojai, suderinę su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos apsaugos ministerija, norėtų Jus informuoti apie tai, kas išdėstyta toliau:

Santrauka

- Buvo pranešta apie dozavimo klaidas, sukėlusias sunkias pasekmes, įskaitant mirties atvejus, kai metotreksatas, skirtas vartoti kartą per savaitę autoimuninėms ligoms gydyti, buvo vartojamas kasdien.
- Tik gydytojai, turintys patirties su vaistų, kurių sudėtyje yra metotreksato, vartojimu, gali juos išrašyti.
- Sveikatos priežiūros specialistai, išrašantys arba išduodantys metotreksatą autoimuninių ligų gydymui, privalo:
 - pateikti pacientui / slaugytojui išsamias ir aiškias dozavimo instrukcijas apie dozavimą kartą per savaitę;
 - kiekvieną kartą naujai išrašant / išduodant vaistinį preparatą atidžiai patikrinti, ar pacientas / slaugytojas supranta, kad vaistą reikia vartoti kartą per savaitę;
 - kartu su pacientu / slaugytoju nuspręsti, kurią savaitės dieną pacientas vartos metotreksatą;
 - informuoti pacientą / slaugytoją apie perdozavimo požymius ir nurodyti jiems nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos įtariamo perdozavimo atveju.

Saugumo duomenų pagrindimas

Metotreksatas registruotas ES dvejoms skirtingoms indikacijų grupėms, kiekvienai jų taikomas skirtingas dozavimo planas:

- vėžio gydymui; šiuo atveju vartojimo dažnumas priklauso nuo gydymo režimo ir gali reikėti metotreksatą vartoti kasdien;
- autoimuninių ligų, įskaitant reumatoidinį artritą, psoriazė ir Krono ligą, gydymui; šiuo atveju vaistinį preparatą reikia vartoti kartą per savaitę.

Nepaisant to, kad jau buvo imtasi priemonių siekiant užkirsti kelią dozavimo klaidoms, ir toliau pasitaiko sunkių, kartais mirtinų, dozavimo klaidų, kai autoimuninių ligų gydomi pacientai vartojo metotreksatą kasdien, o ne kartą per savaitę. ES lygmeniu atliktos saugumo informacijos peržiūros metu nustatyta, kad šios klaidos gali pasitaikyti bet kuriame vaisto vartojimo etape.

Todėl bus imtasi papildomų priemonių užkirsti kelią dozavimo klaidoms, įskaitant gerai pastebimus perspėjimus ant išorinių ir vidinių pakuočių bei preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės

lapelio atnaujinimus. Geriamosios vaisto formos atveju kartu su kiekviena pakuote bus pateikta mokomoji medžiaga, skirta sveikatos priežiūros specialistams, ir paciento kortelė. Be to, tabletės bus tiekiamos tik lizdinių plokštelių pakuotėse.

Raginimas pranešti

Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir **bet kokias vaistų vartojimo klaidas** galite pranešti, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Kontaktiniai duomenys

Jei turite klausimų dėl šių vaistinių preparatų vartojimo, kreipkitės šiais adresais:

Registruotojas	Vaisto pavadinimas	El. paštas	Telefonas
medac GmbH	Metex 50mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	info@viasana.lt	+370 5 278 8414
Orion Corporation	Trexan [Methotrexate] Orion 10 mg tabletės	info@orionpharma.lt	+370 5 276 94 99
Accord Healthcare	Metother 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas	lithuania@accord-healthcare.com	+370 5 243 0444
Sandoz d.d	Methotrexat EBEWE 2,5mg tabletės Methotrexat EBEWE 5mg tabletės	Info.lithuania@sandoz.com	+370 5 2636037
Sandoz d.d	Ebetrexat 20 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	Info.lithuania@sandoz.com	+370 5 2636037

Pagarbiai,



Eglė Vagorienė
Vaistų registracijos vadybininkė
UAB Viasana
Tel.: +370 5 278 8414