

**Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC) рекомендує нові заходи для уникнення помилок при дозуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі methotrexate**

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді ЕМА (PRAC) рекомендує нові заходи для уникнення помилок при дозуванні, які призвели до того, що деякі пацієнти неправильно застосовували лікарські засоби, що містять у своєму складі methotrexate, а саме щодня замість щотижня.

Нові заходи включають обмежити тих, хто може призначати ці лікарські засоби, попередження на упаковці та надання освітніх матеріалів для пацієнтів та медичних працівників. Крім того, щоб допомогти пацієнтам дотримуватись дозування 1 раз на тиждень, таблетки methotrexate для щотижневого застосування будуть надаватися в блістерній упаковці, а не у флаконах чи тубах.

Methotrexate використовується для лікування як запальних, так і онкологічних захворювань. У разі застосування при запальних захворюваннях, таких як артрит і псоріаз, він застосовується 1 раз на тиждень, але для деяких видів онкологічних захворювань необхідні більш високі дози, тому methotrexate застосовується частіше. Помилки при призначенні або дозуванні methotrexate, неправильний графік дозування призвели до того, що пацієнти, які приймали лікарський засіб щодня замість щотижня при запальних захворюваннях – мали серйозні наслідки, включаючи летальні випадки.

Ризик помилок при дозуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі methotrexate, добре відомий. Однак, незважаючи на наявність низки заходів, які вже були прийняті, про ці помилки надходять повідомлення.

PRAC вивчив наявні докази та рекомендував додаткові заходи для зменшення помилок у дозуванні з тим, щоб користь лікарських засобів, що містять у своєму складі methotrexate продовжувала перевищувати ризик. Ці заходи були узгоджені після консультацій з пацієнтами та медичними працівниками.

**Заходи для запобігання помилок дозування methotrexate:**

- тільки лікарі, які мають досвід у застосуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі methotrexate, можуть їх призначати;
- медичні працівники повинні слідкувати, щоб пацієнти або їх опікуни могли дотримуватись дозування 1 раз на тиждень;
- щоб уникнути плутанини, рекомендації щодо розділення дози слід видалити з інструкції для медичного застосування methotrexate у вигляді таблетки;
- упаковка для всіх лікарських засобів, що містять у своєму складі methotrexate для застосування 1 раз на тиждень повинна містити помітне нагадування про те, як слід застосовувати ці лікарські засоби;
- у картці пацієнта необхідно підкреслити щотижнєве дозування при запальних захворюваннях лікарських засобів для перорального застосування;

- медичні працівники повинні отримувати освітні матеріали про лікарські засоби, що містять у своєму складі methotrexate для перорального застосування та відповідно консультувати пацієнтів з цього приводу;
- таблетки будуть доступні в блістерній упаковці замість флаконів або туб, щоб допомогти пацієнтам дотримуватись дозування 1 раз на тиждень.

Рекомендації PRAC будуть надіслані до комітету з лікарських засобів, які застосовуються людиною (CHMP), який надасть свою думку. Фахівці в області охорони здоров'я будуть проінформовані в письмовій формі про вищезгадані зміни. Пацієнти, які мають будь-які занепокоєння щодо їхнього лікарського засобу повинні обговорити це зі своїм лікарем або фармацевтом.

### **Докладніше про лікарські засоби**

Лікарські засоби, що містять у своєму складі methotrexate, застосовуються для лікування онкологічних захворювань, таких як гострий лімфобластний лейкоз та різноманітні запальні захворювання, включаючи ревматоїдний артрит, ювенільний ідіопатичний артрит, псоріаз, псоріатичний артрит і хвороба Крона. Methotrexate застосовується перорально або парентерально. Більшість лікарських засобів, що містять у своєму складі methotrexate були затверджені за допомогою національних процедур. Вони реалізуються у всіх країнах ЄС під кількома торговими марками, включаючи Ledertrexate, Maxtrex, Metex та Metoject. Jylamvo (для перорального застосування) та Nordimet (для парентерального застосування), які є єдиними, що зареєстровані за національною процедурою.

### **Докладніше про процедуру**

Огляд метотрексату розпочався на прохання Іспанського агентства лікарських засобів і медичних продуктів, згідно зі статтею 31 Директиви 2001/83/ЄС. Огляд був проведений комітетом з оцінки ризику у фармаконагляді (PRAC), який надав рекомендації. Рекомендації PRAC будуть направлені до комітету з лікарських засобів, які застосовуються людиною (CHMP), який надасть заключення. Завершальним етапом процедури розгляду є прийняття Європейською Комісією юридичного рішення, яке обов'язкове до виконання у всіх державах-членах ЄС.

Посилання на пресс-реліз ЕМА

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/methotrexate-containing-medicinal-products>