

Нові заходи для уникнення потенційно смертельних помилок дозування лікарських засобів, які містять methotrexate при лікуванні запальних захворювань

ЕМА рекомендує нові заходи для запобігання серйозних та потенційно фатальних помилок при дозуванні methotrexate у разі лікування запальних захворювань, таких як ревматоїдний артрит, псоріаз та хвороба Крона. Рекомендації є результатом огляду повідомлень про те, що пацієнти застосовують methotrexate неправильно, незважаючи на попередні заходи щодо запобігання помилок. При запальних захворюваннях methotrexate потрібно застосовувати лише 1 раз на тиждень. Використовуючи methotrexate частіше, ніж призначено, може призвести до серйозних побічних ефектів. Огляд виявив, що помилка в дозуванні може виникнути на будь-якому етапі від моменту призначення препарату до пацієнта, який його застосовує. Нові заходи щодо запобігання помилкам включають обмеження того, хто може призначити ці лікарські засоби, більш помітне попередження на упаковці та навчальні матеріали для пацієнтів та медичних працівників. Крім того, щоб допомогти пацієнтам дотримуватись дозування methotrexate 1 раз на тиждень таблетки випускатимуться у блістерних упаковках, а не у флаконах чи тубах. Заходи були узгоджені після консультацій з пацієнтами та медичними працівниками.

Інформація для пацієнтів:

- якщо ви застосовуєте methotrexate при ревматоїдному артриті, псоріазі або хворобі Крона, вам необхідне дозування лише 1 раз на тиждень;
- приймайте лікарські засоби, що містять methotrexate в один і той же день тижня;
- дотримуйтеся інструкцій на упаковці Вашого лікарського засобу, що містить methotrexate;
- Ви отримаєте картку пацієнта із вашим лікарським засобом, що містить methotrexate (таблетки або рідина для перорального застосування). Прочитайте уважно тому що це роз'яснить, як приймати лікарський засіб;
- покажіть свою картку пацієнта новому медичному працівнику, який лікує вас, щоб він знав про те, що ви приймаєте лікарський засіб, що містить methotrexate 1 раз на тиждень;
- негайно зверніться до лікаря, якщо у вас болить горло, лихоманка, з'явилися виразки у ротовій порожнині, діарея, блювання, висипання на шкірі, кровотеча або незвична слабкість. Це можуть бути ознаки передозування methotrexate;
- не пропускайте заплановані візити до лікаря та здачу крові. Це важливо для того, щоб переконатись, що лікарський засіб, що містить methotrexate працює і не викликає ніякого занепокоєння;
- якщо ви не впевнені в тому, як приймати methotrexate або у вас є питання зверніться до лікаря.

Інформація для медичних працівників (медичні працівники повинні дотримуватися цих рекомендацій):

- methotrexate при запальних захворюваннях призначений для застосування лише 1 раз на тиждень. Серйозні побічні ефекти, включаючи летальні випадки виникали, коли methotrexate застосовували частіше;
- призначати лікарські засоби, що містять methotrexate можуть лише лікарі, які мають досвід використання methotrexate;
- медичні працівники, які призначають або відпускають methotrexate для лікування запальних захворювань повинні;
 - а) прочитати навчальні матеріали щодо пероральних methotrexate;
 - б) переконатись, що вони ознайомлені з останніми змінами в інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять methotrexate при застосуванні при запальних захворюваннях;
 - в) дати чіткі вказівки пацієнту (особі, яка здійснює догляд) про дотримання дозування 1 раз на тиждень;
 - г) переконайтесь, що пацієнт (особа, яка здійснює догляд) розуміє, що лікарський засіб необхідно застосовувати 1 раз на тиждень, і робить це щоразу, коли видається новий рецепт або відпускається лікарський засіб;
 - д) вирішити разом із пацієнтом (особою, яка здійснює догляд) в який день тижня хворий буде застосовувати methotrexate;
 - е) проконсультувати пацієнта (особу, яка здійснює догляд) щодо ознак передозування methotrexate та наголосити про негайне звернення до лікаря у разі підозри на передозування.

Докладніше про лікарські засоби

Methotrexate дозволений в ЄС для двох різних груп показань кожна з яких має різний режим дозування:

- при лікуванні онкологічних захворювань частота дозування залежить від режиму і може включати щоденне введення methotrexate;
- лікування запальних захворювань, включаючи ревматоїдний артрит, псоріаз та хворобу Крона потребують використання 1 раз на тиждень низької дози methotrexate.

Methotrexate може застосовуватись перорально або ін'єкційно. 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 лікарських засобів, що містять у своєму складі methotrexate розпочався 22.03.2018 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 низку рекомендацій. Рекомендації PRAC були надіслані до Комітету з лікарських засобів, які застосовуються людиною (CHMP), який погодився їх наданими рекомендаціями PRAC. Висновок CHMP буде надісланий до Європейській комісії, яка видасть остаточне юридично обов'язкове рішення, яке застосовується у всіх державах-членах ЄС.

Посилання на пресс-реліз ЕМА

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/methotrexate-article-31-referral-new-measures-avoid-potentially-fatal-dosing-errors-methotrexate_en.pdf

Докладніша інформація про підстави для розгляду лікарські засоби, що містять у своєму складі methotrexate, заходи для запобігання помилок дозування methotrexate та рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді ЕМА (PRAC) була оприлюднена на офіційному сайті Державного експертного центру за посиланням <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/novini-ta-podiji>.