

20.09.2019

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

**Methotrexatum - ieteikumi, lai izvairītos no potenciāli letālām dozēšanas kļūdām, lietojot metotreksātu autoimūnu slimību gadījumā**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šajā vēstulē iekļautā informācija attiecas uz tālāk minētajām Latvijā reģistrētām zālēm, kas satur metotreksātu:

Metex 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Metex 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Metex 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Metex 17,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Metex 20 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Metex 22,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Metex 25 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Metex 27,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Metex 30 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Metex 50 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Metex 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Ebetrex 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs  
Methotrexate "Ebewe" 2,5 mg tabletes  
Methotrexate "Ebewe" 5 mg tabletes  
Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Šo zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki vēlas Jūs informēt:

### Kopsavilkums

- Tika ziņots par dozēšanas kļūdām ar smagām sekām, tostarp letāliem gadījumiem, iekaisīgu slimību ārstēšanā, kad katru dienu lietots metotreksāts, kas paredzēts lietošanai **vienreiz nedēļā**.
- Šīs zāles vajadzētu izrakstīt tikai ārstiem, kuriem ir pieredze ārstēšanā ar metotreksātu saturošām zālēm.
- Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta vai izsniedz metotreksātu iekaisīgu slimību gadījumā, vajadzētu rīkoties šādi:
  - sniegt pacientam/aprūpētajam pilnīgus un skaidrus dozēšanas norādījumus par lietošanu **vienreiz nedēļā**;

- katras jaunas receptes/izsniegšanas gadījumā rūpīgi pārbaudīt, vai pacients/aprūpētājs saprot, ka zāles jālieto **vienreiz nedēļā**;
- kopā ar pacientu/aprūpētāju izlemt, kurā nedēļas dienā pacients lieto metotreksātu;
- informēt pacientu/aprūpētāju par pārdozēšanas pazīmēm un norādīt nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību, ja pastāv aizdomas par pārdozēšanu.

Informācijas izplatīšana tiek veikta saskaņā ar Latvijas Zāļu valsts aģentūru un Eiropas Zāļu aģentūru.

### **Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām**

Metotreksāts ES ir reģistrēts divām dažādām indikāciju grupām, no kurām katrai ir atšķirīgs dozēšanas grafiks.

- Vēža ārstēšanai, kurā biežums ir atkarīgs no režīma un var būt nepieciešama metotreksāta lietošana katru dienu.
- Iekaisīgu slimību, tostarp reimatoīdā artrīta, psoriāzes un Krona slimības ārstēšanai, kad nepieciešama lietošana vienreiz nedēļā.

Neraugoties uz jau veiktajiem dozēšanas kļūdu novēršanas pasākumiem, joprojām tiek ziņots par smagiem, dažkārt letāliem gadījumiem, kad pacienti, kuriem tiek ārstētas iekaisīgas slimības, lietojuši metotreksātu katru dienu, nevis vienreiz nedēļā. ES veiktā drošuma pārskatā tika konstatēts, ka šīs kļūdas rodas visos zāļu lietošanas posmos.

Tādēļ tiks ieviesti papildu pasākumi dozēšanas kļūdu novēršanai, tostarp redzami brīdinājumi uz ārējā un iekšējā iepakojuma, kā arī zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjauninājumi. Zālēm iekšķīgai lietošanai tiks sagatavoti izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem. Katrā zāļu iepakojumā tiks iekļauta pacienta karte. Turklāt tabletes būs pieejamas tikai blistera iepakojumos.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm”, un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

## Uzņēmumu kontaktinformācija

UAB "Viasana"

e-pasts: [info@viasana.lt](mailto:info@viasana.lt)

Tālr.: +370 52788414

Kontaktpersona Latvijā: Mārtiņš Strahs



Sandoz d.d.

e-pasts: [drugsafety.latvia@novartis.com](mailto:drugsafety.latvia@novartis.com)

Tālr.: +371 67887070

Kontaktpersona Latvijā: Lita Elmerija (Gailiša)

Accord Healthcare B.V.

e-pasts: [pvl Latvia@centralpharma.lv](mailto:pvl Latvia@centralpharma.lv)

Tālr.: +371 67450497

Kontaktpersona Latvijā: Alise Domburga-Rozīte