



Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

22. október 2019

Ráðleggingar til að koma í veg fyrir mögulega banvæna ofskömmun við notkun metótrexats við bólgusjúkdómum

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (European Medicines Agency) og Lyfjastofnun vilja markaðsleyfishafar fyrir lyf sem innihalda metótrexat á Íslandi, Pfizer ApS og medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, koma eftirfarandi á framfæri:

Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um mistök við skömmun með alvarlegum afleiðingum, þar með talin dauðsföll, þegar metótrexat, sem ætlað er til notkunar einu sinni í viku við bólgusjúkdómum, var notað daglega.
- Eingöngu læknar með sérþekkingu í notkun lyfja sem innihalda metótrexat eiga að ávísa þeim.
- Heilbrigðisstarfsfólk sem ávísar eða afgreiðir metótrexat til notkunar við bólgusjúkdómum skal:
 - veita sjúklingi/umönnunaraðila tæmandi og skýr fyrirmæli um skömmun einu sinni í viku;
 - við hverja nýja ávísun/afgreiðslu, ganga úr skugga um að sjúklingur/umönnunaraðili skilji að nota eigi lyfið einu sinni í viku,
 - ákveða með sjúklingi/umönnunaraðila á hvaða vikudögum sjúklingurinn eigi að nota metótrexat;
 - upplýsa sjúkling/umönnunaraðila um einkenni ofskömmunar og leiðbeina þeim um að leita læknaaðstoðar ef grunur leikur á ofskömmun.

Aðdragandi að öryggisvandanum

Notkun metótrexats er heimil innan EES fyrir tvo mismunandi flokka ábendinga, sem hvor um sig er með mismunandi skammtaáætlun:

- Til meðferðar við krabbameini þar sem tíðni lyfjagjafa fer eftir meðferðaráætluninni og getur krafist daglegrar gjafar metótrexats.
- Við meðferð bólgusjúkdóma, þ.m.t. iktsýki, psoriasis og Crohns sjúkdóms, sem krefst notkunar einu sinni í viku.

Þrátt fyrir ráðstafanir sem þegar hafa verið gerðar til að koma í veg fyrir mistök við skömmtun, berast enn tilkynningar um alvarleg, stundum banvæn, tilvik þar sem sjúklingar sem fá meðferð við bólgusjúkdómum hafa notað metótrexat einu sinni á dag í stað einu sinni í viku. Niðurstaða öryggismats innan EES er að mistök við notkun geta komið fyrir á öllum stigum lyfjagjafarferlisins.

Því verður gripið til frekari ráðstafana til að koma í veg fyrir mistök við skömmtun, meðal annars með áberandi viðvörðunum á ytri og innri umbúðum og breytingum á samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli. Fyrir lyfjaform til inntöku verður útbúið fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk og sjúklingakort mun fylgja hverri pakkningu. Auk þess verða töflur aðeins fánlegar í þynnupakkningum.

Tilkynningar aukaverkana

Tilkynna skal grun um aukaverkanir sem og öll mistök við lyfjagjöf til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni þess, eftir því sem við á.

Bréfið er sent til lyfjafræðinga í apótekum, gigtarlækna, húðlækna, barnalækna, meltingarlækna, heimilis- og heilsugæslulækna og lyflækna.

Tengiliðir markaðsleyfishafa:

Markaðsleyfishafi/umboðsaðli	Lyf	Netfang	Sími
Pfizer ApS / Icepharma hf.	Methotrexate Pfizer	Medical.information@pfizer.com	540 8000
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH / Williams & Halls	Metobject Metojecpen	info@wh.is	527 0600