

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

23.9.2019

Rekommendationer för att undvika livshotande doseringsfel när metotrexat används vid inflammatoriska tillstånd

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller metotrexat informerar tillsammans med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea om följande:

Sammanfattning

- Metotrexat är avsett att användas en gång i veckan vid inflammatoriska tillstånd. Allvarliga biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats när metotrexat tas dagligen.
- Endast läkare med kunskaper om användning av metotrexatläkemedel bör förskriva dem.
- Hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar eller dispenserar metotrexat för inflammatoriska tillstånd bör
 - ge tydliga instruktioner till patienten eller vårdgivaren om att läkemedlet ska tas endast en gång i veckan
 - kontrollera varje gång då läkemedlet förskrivs eller expedieras att patienten eller vårdgivaren förstår att läkemedlet ska tas en gång i veckan
 - bestämma tillsammans med patienten eller vårdgivaren vilken veckodag som är lämplig för patienten att ta metotrexat
 - informera patienten eller vårdgivaren om tecken på överdosering och ge instruktioner att kontakta läkare vid misstänkt överdos.

Bakgrundsinformation

Metotrexat är godkänt i EU för följande indikationer:

- behandling av cancer där doseringsfrekvensen beror på behandlingen och kan involvera daglig administrering av metotrexat
- behandling av inflammatoriska sjukdomar, inklusive reumatoid artrit, psoriasis och Crohns sjukdom, som behandlas med en dos en gång per vecka.

Även om olika försiktighetsåtgärder har vidtagits för att förhindra doseringsfel rapporteras fortfarande allvarliga biverkningar inklusive dödsfall när patienter med inflammatoriska tillstånd har tagit metotrexat dagligen i stället för en gång i veckan. En säkerhetsgranskning i EU-området visade att sådana fel kan uppstå i alla stadier av medicineringsprocessen.

Ytterligare åtgärder för att undvika feldosering kommer att vidtas, inklusive tydliga varningar på läkemedlets yttre förpackningar och innerförpackningar samt uppdatering av produktresumé och bipacksedel. Hälso- och sjukvårdspersonal ska förses med utbildningsmaterial för orala läkemedelsformer, läkemedelsförpackningar förses med ett patientkort och metotrexattabletter kommer endast att finnas i blisterförpackningar.

Rapportering av biverkningar

Vänligen rapportera misstänkta biverkningar och **medicineringsmisstag** till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

eller till innehavare av godkännande för försäljning:

Kontaktuppgifter till företag

Företag	Läkemedlets handelsnamn	E-post	Telefon-nummer
Accord Healthcare Oy Oksasenkatu 10 A 6, 00100 Helsinki, Finland www.accord-healthcare.fi	Methotrexat Accord 25 mg/ml, injektionsvätska, lösning Methotrexat Accord 100 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning	Medicinska frågor och ytterligare information, Rapporter om misstänkta biverkningar: finland@accord.healthcare.com	010 231 4180
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH filial i Finland Jorvas Hitech Center Hirsalantie 11 02420 Jorvas	Metoject 50 mg/ml, förfylld spruta Metoject PEN, förfylld injektionspenna	Medicinska frågor och ytterligare information: pv@medac.fi	Biverkningar: 010 420 4001
Orion Oyj Orion Pharma PL 65 02101 Espoo www.orion.fi	Trexan 10 mg tablett Trexan 2,5 mg tablett Trexan 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning Trexan 25 mg/ml injektionsvätska, lösning Trexan 25 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Medicinska frågor och ytterligare information: medical.questions@orionpharma.com Rapporter om misstänkta biverkningar: pharmacovigilance@orionpharma.com	Växel: 010 4261 010 439 8250
Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Methotrexate Pfizer 25 mg/ml, injektions- /infusionsvätska, lösning Methotrexate Pfizer 100 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning	Medicinska frågor och ytterligare information: Medicinsk direktör Jaakko Parkkinen Rapporter om misstänkta biverkningar: FIN.AEReporting@pfizer.com	Växel: 09-430040
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 866 Unterach, Itävalta Local representative Finland: Sandoz A/S, Edvard Thomsens vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska	Methotrexat Ebewe 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Ebetrex 20 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Medicinska frågor och ytterligare information samt rapporter om misstänkta biverkningar: info.suomi@sandoz.com	010 6133 415