

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

23.9.2019

Suosituksia henkeä uhkaavien annosteluvirheiden välttämiseksi käytettäessä metotreksaattia tulehduksellisissa sairauksissa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Metotreksaattia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien haltijat tiedottavat yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavista asioista:

Yhteenveto

- Vakaviin seurauksiin, jopa kuolemantapauksiin, johtaneita annosteluvirheitä on ilmoitettu, kun tulehduksellisiin sairauksiin kerran viikossa käytettäväksi tarkoitettua metotreksaattia on otettu päivittäin.
- Vain metotreksaatti-hoitoon perehtyneet lääkärit saavat määrätä näitä valmisteita.
- Terveydenhuollon ammattilaisten, jotka määräävät tai toimittavat metotreksaattia tulehduksellisiin sairauksiin,
 - on annettava potilaalle tai huoltajalle selkeät ohjeet lääkkeen annostelusta kerran viikossa;
 - on tarkistettava aina lääkettä määrättäessä ja toimitettaessa, että potilas tai huoltaja ymmärtää lääkettä käytettävän kerran viikossa;
 - on päätettävä yhdessä potilaan tai huoltajan kanssa, minä viikonpäivänä potilas käyttää metotreksaattia;
 - on kerrottava potilaalle tai huoltajalle yliannostuksen oireista ja ohjeistettava heitä hakeutumaan lääkäriin yliannostusta epäiltäessä.

Taustatietoa

Metotreksaatilla on EU:ssa myyntilupa ja käyttöaihe:

- syöpätaudeissa, joissa annostelu riippuu hoito-ohjelmasta ja voi edellyttää metotreksaatin päivittäistä käyttöä
- tulehduksellisissa sairauksissa, mukaan lukien nivelreuma, psoriaasi ja Crohnin tauti, joissa lääkettä otetaan kerran viikossa.

Vaikka annosteluvirheitä on pyritty estämään erilaisin varotoimin, edelleen ilmoitetaan vakavia, jopa kuolemaan johtaneita tapauksia, joissa tulehduksellisiin sairauksiin hoitoa saavat potilaat ovat ottaneet metotreksaattia päivittäin kerran viikossa tapahtuvan annostelun sijaan. EU:n alueella tehty turvallisuuskatsaus osoitti, että tällaisia virheitä voi tapahtua lääkitysprosessin kaikissa vaiheissa.

Annosteluvirheiden välttämiseksi ryhdytään lisätoimiin, joihin kuuluvat selkeät varoitukset lääkkeen ulko- ja sisäpakkauksissa sekä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen päivitykset. Terveydenhuollon ammattilaisille jaetaan koulutusmateriaalia suun kautta otettavista lääkkeistä, lääkepakkauslisiin lisätään potilaskortti, ja metotreksaatti-tabletteja saa jatkossa vain läpipainopakkauksissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ja **lääkitysvirheistä** pyydetään ilmoittamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijoille:

Yritysten yhteystiedot

Yritys	Lääkkeen kauppanimi	Sähköposti	Puhelinnumero
Accord Healthcare Oy Oksasenkatu 10 A 6 00100 Helsinki www.accord-healthcare.fi	Methotrexat Accord 25 mg/ml, injektioneste, liuos Methotrexat Accord 100mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: finland@accord.healthcare.com Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: finland@accord-healthcare.com	010 231 4180
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH sivuliike Suomessa Jorvas Hitech Center Hirsalantie 11 02420 Jorvas	Metoject 50 mg/ml, esitäytetty ruisku Metoject PEN, esitäytetty kynä	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: pv@medac.fi	Lääketurva: 010 420 4001
Orion Oyj Orion Pharma PL 65 02101 Espoo www.orion.fi	Trexan 10 mg tabletti Trexan 2,5 mg tabletti Trexan 2,5 mg/ml injektioneste, liuos Trexan 25 mg/ml injektioneste, liuos Trexan 25 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: medical.questions@orionpharma.com Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: pharmacovigilance@orionpharma.com	Vaihde: 010 4261 010 439 8250
Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Methotrexate Pfizer 25 mg/ml, injektio/infusioneste, liuos Methotrexate Pfizer 100 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot: Lääketieteellinen johtaja Jaakko Parkkinen Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: FIN.AEReporting@pfizer.com	Vaihde: 09 430040
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 866 Unterach, Itävalta Edustaja Suomessa: Sandoz A/S, Edvard Thomsens vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska	Methotrexat Ebewe 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten Ebetrex 20 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku	Lääketieteelliset kysymykset ja lisätiedot, Ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista: info.suomi@sandoz.com	010 6133 415