

Νέα μέτρα για να αποφευχθούν ενδεχομένως θανατηφόρα λάθη στη δοσολογία με τη μεθοτρεξάτη σε φλεγμονώδεις νόσους

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συστήνει νέα μέτρα για να προληφθούν σοβαρά και ενδεχομένως θανατηφόρα λάθη με τη δοσολογία της μεθοτρεξάτης για τη θεραπεία φλεγμονωδών νόσων όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η ψωρίαση και η νόσος του Crohn. Οι συστάσεις απορρέουν από μία ανασκόπηση αναφορών όπου οι ασθενείς χρησιμοποιούν λανθασμένα τη μεθοτρεξάτη παρά τα προηγούμενα μέτρα που έχουν ληφθεί για να προληφθούν τα λάθη.

Για τις φλεγμονώδεις παθήσεις, η μεθοτρεξάτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά την εβδομάδα. Η χρήση της μεθοτρεξάτης πιο συχνά από το προγραμματισμένο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες. Από την ανασκόπηση προέκυψε ότι το λάθος στη συχνότητα της δοσολογίας μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε στάδιο, από τη συνταγογράφηση του φαρμάκου μέχρι τη λήψη του από τον ασθενή.

Τα νέα μέτρα για να προληφθούν τα λάθη περιλαμβάνουν τον περιορισμό στο ποιοι μπορούν να συνταγογραφήσουν αυτά τα φάρμακα, το να γίνουν οι προειδοποιήσεις στη συσκευασία πιο εμφανείς και να διατεθούν εκπαιδευτικά υλικά σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας. Επιπλέον, για να βοηθηθούν οι ασθενείς να ακολουθήσουν το δοσολογικό σχήμα μία φορά την εβδομάδα, τα δισκία μεθοτρεξάτης θα διατίθενται σε συσκευασίες blister και όχι σε μπουκάλια (ή σε σωληνάρια). Τα μέτρα συμφωνήθηκαν κατόπιν διαβούλευσης με ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Εάν λαμβάνετε μεθοτρεξάτη για ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωρίαση ή νόσο του Crohn θα πρέπει να την παίρνετε μόνο μία φορά την εβδομάδα.
- Να παίρνετε το σκεύασμα μεθοτρεξάτης την ίδια μέρα κάθε εβδομάδα.
- Να ακολουθείτε τις οδηγίες πάνω στη συσκευασία του δικού σας σκευάσματος μεθοτρεξάτης.
- Θα λάβετε μία κάρτα ασθενούς μαζί με τα δισκία μεθοτρεξάτης (ή πόσιμου υγρού). Διαβάστε τη προσεκτικά γιατί σας λέει πώς να λαμβάνετε το φάρμακό σας.
- Να δείχνετε την κάρτα ασθενούς σας σε οποιοδήποτε επαγγελματία υγείας συμβουλευέστε έτσι ώστε αυτοί να γνωρίζουν ότι λαμβάνετε το δικό σας σκεύασμα μεθοτρεξάτης μία φορά την εβδομάδα.
- Να επισκέπτεστε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε πονόλαιμο, πυρετό, άφθες στο στόμα, διάρροια, εμετό, δερματικά εξανθήματα, αιμορραγία ή ασυνήθιστη αδυναμία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι λαμβάνετε πάρα πολλή μεθοτρεξάτη.
- Να τηρείτε πάντα τις προγραμματισμένες σας επισκέψεις στον ιατρό και τα ραντεβού για εξετάσεις αίματος. Είναι σημαντικά για να διασφαλίζεται ότι το δικό σας σκεύασμα μεθοτρεξάτης λειτουργεί και δεν προκαλεί καμία ανησυχία.

- Εάν δεν είστε σίγουροι πώς να πάρετε το δικό σας σκεύασμα μεθοτρεξάτης ή έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με αυτό, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ακολουθήσουν αυτές τις συστάσεις:

- Η μεθοτρεξάτη για τις φλεγμονώδεις παθήσεις προορίζεται για χρήση **μόνο μία φορά την εβδομάδα**. Όταν η μεθοτρεξάτη λαμβάνεται πιο συχνά έχουν λάβει χώρα σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων και θανάτων .

- Μόνο ιατροί με εμπειρία στη χρήση σκευασμάτων μεθοτρεξάτης θα πρέπει να τα συνταγογραφούν.

- Οι επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν ή χορηγούν μεθοτρεξάτη για φλεγμονώδεις παθήσεις θα πρέπει :

- Να διαβάσουν τα εκπαιδευτικά υλικά για τα χορηγούμενα από του στόματος σκευάσματα μεθοτρεξάτης.

- Να διασφαλίζουν ότι είναι εξοικειωμένοι με τις τελευταίες αλλαγές στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών των προϊόντων για τα σκευάσματα μεθοτρεξάτης που χρησιμοποιούνται για φλεγμονώδεις παθήσεις.

- Να δίνουν σαφείς οδηγίες στον ασθενή (ή το φροντιστή) σχετικά με τη δοσολογία μία φορά την εβδομάδα.

- Να ελέγχουν προσεκτικά ότι ο ασθενής (ή ο φροντιστής) κατανοεί ότι το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά την εβδομάδα, και να γίνεται αυτό κάθε φορά που εκδίδεται μία νέα συνταγή ή διανέμεται το σκεύασμα.

- Να αποφασίζουν μαζί με τον ασθενή (ή τον φροντιστή) ποια μέρα της εβδομάδας ο ασθενής θα λαμβάνει τη μεθοτρεξάτη.

- Να συμβουλεύουν τον ασθενή (ή τον φροντιστή) για τα σημεία υπερδοσολογίας με μεθοτρεξάτη και να δίνουν οδηγίες να αναζητούν έγκαιρα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που υποπτεύονται υπερδοσολογία.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η μεθοτρεξάτη είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ για δύο διαφορετικές ομάδες ενδείξεων, η καθεμία με διαφορετικό σχήμα χορήγησης:

- Για τη θεραπεία του καρκίνου για την οποία η συχνότητα δοσολογίας εξαρτάται από το σχήμα και μπορεί να περιλαμβάνει καθημερινή χορήγηση μεθοτρεξάτης.

- Για τη θεραπεία φλεγμονωδών νόσων συμπεριλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης και της νόσου του Crohn, η οποία απαιτεί χρήση χαμηλής δόσης μεθοτρεξάτης μία φορά την εβδομάδα.

Η μεθοτρεξάτη μπορεί να λαμβάνεται από του στόματος ή να χορηγείται με ένεση.

Τα περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν μεθοτρεξάτη έχουν εγκριθεί με εθνικές διαδικασίες. Κυκλοφορούν σε όλες τις χώρες της ΕΕ με διάφορα εμπορικά ονόματα

συμπεριλαμβανομένων: Ledertrexate, Maxtrex, Metex και Metoject. Το Jylamvo (για χρήση από του στόματος) και το Nordimet (για ένεση) είναι τα μόνο σκευάσματα που περιέχουν μεθοτρεξάτη τα οποία είναι εγκεκριμένα κεντρικά.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των σκευασμάτων μεθοτρεξάτης ξεκίνησε στις 22 Μαρτίου 2018 κατόπιν αιτήματος του Ισπανικού Οργανισμού Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας, βάσει [του Άρθρου 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η ανασκόπηση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια Επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία εξέδωσε ένα σύνολο συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC στάλθηκαν στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), αρμόδιας για ζητήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία γνωμοδότησε στον Οργανισμό. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί επί του παρόντος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία τελική νομικά δεσμευτική απόφαση, η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα κράτη-μέλη της ΕΕ σε εύθετο χρόνο.