

## Metotreksat tabletter

### Sikkerhetstiltak ved forskrivning og utlevering til pasienter med inflammatoriske sykdommer

Dette opplæringsmateriellet er utarbeidet for å gjøre helsepersonell oppmerksomme på risiko for feildosering av metotreksat tabletter. Det er rapportert doseringsfeil med alvorlige konsekvenser, inkludert dødsfall, ved at metotreksat har blitt tatt daglig i stedet for én gang i uken. Metotreksat er et cytotoxisk legemiddel.

Overdosering er hovedsakelig rapportert for pasienter som tar metotreksat for andre indikasjoner enn onkologi, som f.eks. revmatoid artritt og psoriasis. Eldre pasienter er spesielt utsatt for alvorlig toksisitet. Til tross for de sikkerhetstiltak som allerede er iverksatt, blir det fortsatt rapportert om feildosering.

**Oral behandling med metotreksat** er i Norge godkjent til anti-inflammatoriske sykdommer som:

- Psoriasis
- Psoriasisartritt
- Revmatoid artritt

I enkelte EØS-land er oral behandling med metotreksat godkjent med ukentlig dosering også for enkelte kreftdiagnoser.

Dette opplæringsmateriellet skal leses i sammenheng med preparatomtalen (SPC) for metotreksat. Informasjon om risiko for overdosering grunnet feilaktig bruk én gang daglig i stedet for én gang i uken er beskrevet i pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte og i punkt 4.9 Overdosering. Oppdatert SPC kan søkes opp på [www.Felleskatalogen.no](http://www.Felleskatalogen.no)

For å minimere risikoen for doseringsfeil er det for orale metotreksatholdige legemidler trykket advarsler på ytterpakninger og blisterbrett for å tydeliggjøre at tablettene skal tas én gang i uken til behandling av anti-inflammatoriske sykdommer. Hver pakning inneholder i tillegg et pasientkort som fokuserer på dette.

### **DOSERINGSFEILENE KAN FOREKOMME I ALLE LEDD, FRA FORSKRIVNINGEN AV METOTREKSAT TIL KLARGJØRING AV DOSEN.**

#### Legen og/eller sykepleieren skal:

- angi informasjon til pasient og apotek på resepten om indikasjon, styrke og dosering.
- sikre at informasjon på resepten om dosering og administrering gjennomgår en ekstra kontroll.
- gi klare instruksjoner ved forskrivning av oral behandling med metotreksat:
  - inkludere styrke og dosering i mg
  - presisere at dosering er én gang i uken, inkludert ukedag for inntak
  - unngå forkortelser

### Legen skal ved enhver ny eller gjentatt forskrivning:

- nøye gjennomgå med pasient/omsorgsperson bruksområde og dosering av metotreksat og bestemme, i samråd med pasienten, hvilken ukedag legemidlet skal tas.
- informere om viktigheten av å ta metotreksat slik det er forskrevet (med spesielt fokus på faren ved å innta daglige eller ekstra doser).
- be pasienten gjenta instruksene for oralt inntak av metotreksat, for å sikre at pasienten har korrekt forståelse.
- gjennomgå pasientstatus på nytt ved hvert legebesøk (f.eks. mental status, boforhold, komorbiditeter og samtidig bruk av andre legemidler) for å beslutte om legemidlet fortsatt er egnet for egenadministrering.
- forsikre seg om at pasientene er oppmerksom på pasientkortet som finnes i pakningen. Pasientkortet er spesielt nyttig ved overføring av ansvar for medisiner, hvor risikoen for feildosering er stor.

**Leger, apotek og sykepleiere** skal rådgi pasienten om risiko for feilaktig daglig bruk i stedet for bruk én gang i uken.

- informere om viktigheten av å ta metotreksat slik som det er foreskrevet, med spesielt fokus så risikoen ved å ta daglige eller ekstra doser.
- be pasienten gjenta instruksene for oralt inntak av metotreksat for å sikre at pasienten har korrekt forståelse, og minne pasienten på å skrive ukedag for inntak på pasientkortet.

**Ved utlevering av legemidlet** skal apoteket informere om pasientkortet som følger med pakningen, og at pasient/omsorgsperson skal skrive fullt navn på ukedagen på dette kortet. Apoteket skal også informere om at lege må oppsøkes umiddelbart dersom pasienten får tegn eller symptomer på overdosering.

### Legevakt og akuttavdelinger skal sikre at riktig behandling ved overdosering er tilgjengelig.

Folininsyre (Kalsiumfolinat) eller dinatriumlevofolinat (Levofolininsyre) er indisert for å minske toksisiteten og motvirke effekten av utilsiktet overdose av metotreksat.

Behandling ved overdose må startes så raskt som mulig, i henhold til gjeldende behandlingsanbefaling for feildosering ved lavdosebehandling. Det kan ta fra 1-2 uker før tegn og symptomer som påvirkning på nyre- og leverfunksjon, benmargsdepresjon, infeksjoner og sepsis oppstår.

Tegn og symptomer på toksisitet og påviste eller mulige doseringsfeil skal rapporteres i henhold til informasjon under.

## Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

Kontakt innehavere av markedsføringstillatelsen for metotreksat tabletter ved eventuelle spørsmål:

Produktnavn:	Firma:	E-post:	Telefon:
Methotrexate Pfizer	Pfizer AS	<a href="mailto:norway@pfizer.com">norway@pfizer.com</a>	67 52 61 00
Methotrexate Cipla	Cipla Europe NV	<a href="mailto:drugsafety@cipla.com">drugsafety@cipla.com</a>	800 26 539
Methotrexate Orion	Orion Pharma AS	<a href="mailto:medinfo@orionpharma.com">medinfo@orionpharma.com</a>	+46 (0)8 623 64 40

Preparatomtaler for disse produktene finner du på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)