

Methotrexat EBEWE
2,5 mg ir 5 mg tabletės

Vadovas sveikatos priežiūros specialistams

Informacija gydymo vaistu klaidų rizikai mažinti

ŽINOTINA: Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Gydymą metotreksatu turi skirti tik gydytojai, turintys gydymo metotreksatu patirties ir visiškai suprantantys gydymo metotreksatu rizikas. Reumatologinėmis ar dermatologinėmis ligomis sergantys pacientai turi būti aiškiai informuoti, kad vaistą reikia vartoti tik kartą per savaitę, o ne kasdien.
- Netinkamas metotreksato vartojimas gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų, taip pat mirtį.
- Medicinos personalas ir pacientai turi būti tinkamai apmokyti.

1. Šio vadovo paskirtis

Šis vadovas yra parengtas gydytojams, slaugytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie skiria ir išduoda metotreksatą arba dirba su šį vaistą vartojančiais pacientais, ir yra skirtas užtikrinti teisingą vaisto vartojimą.

Pagrindinis šio vadovo tikslas yra padėti sumažinti gydymo vaistu klaidų galimą riziką.

Prašome susipažinti su specialiais įspėjimais ir atsargumo priemonėmis, kurios išsamiai aprašytos šiame vadove. Visiems sveikatos priežiūros specialistams visa vaisto paskyrimo informacija yra nurodyta kartu su šiuo vadovu pateiktoje preparato charakteristikų santraukoje (PCS) ir pakuotės lapelyje.

2. Methotrexat EBEWE 2,5 mg ir 5 mg tablečių paskyrimas

Methotrexat EBEWE yra tiekiamas 2,5 mg ir 5 mg tabletėmis.

Metotreksatas vartojamas kartą per savaitę (tą pačią dieną kiekvieną savaitę) gydant:

- reumatoidinį artritą;
- psoriazė.

Vaistą skiriantis gydytojas turi įvertinti, ar pacientas metotreksatą gali vartoti namuose arba savarankiškai. Kiekvienas pacientas ir/ar jo slaugytojas turi būti įvertinti, ar jie sugebės tinkamai dozuoti vaistą. Tik po tokio pacientų ir/ar jų slaugytojų įvertinimo, pacientai metotreksatą gali pradėti vartoti namuose.

Galimos gydymo šiuo vaistu klaidų priežastys apima:

netyčinį vaisto vartojimą kasdien (artrito ir psoriazės atveju) vietoj kartą per savaitę.

3. Tinkamos dozės paskyrimas

Psoriazė

Rekomenduojama pradinė dozė yra vienkartinė 7,5 mg dozė kartą per savaitę arba savaitės dozė gali būti padalyta į tris dozes, suvartojamas per 24 valandas (su 12 valandų intervalais). Dozę galima palaipsniui didinti 2,5 mg per savaitę.

Reumatodinis artritas

Pradinė dozė yra vienkartinė 7,5 mg (10 mg) dozė kartą per savaitę. Ji kas mėnesį gali būti didinama 5 mg iki didžiausio toleruojamo lygio, neviršijant 25 (30) mg per savaitę. Nepakankamo klinikinio atsako ar netoleravimo atveju turi būti apsvarstytas parenterinis vaisto vartojimas.

4. Ką aptarti su pacientais dėl vaisto vartojimo namuose arba savarankiškai

Nurodyti pacientui ir/ar jo slaugytojui atidžiai perskaityti pakuotės lapelį.

Svarbu pacientui ir/ar jo slaugytojui tiksliai paaiškinti:

- kada ir kaip jie turi vartoti vaistą;
- galimas nepageidaujamas reakcijas ir simptomus, kurie gali rodyti ankstyvuosius perdozavimo sukulto toksinio poveikio požymius, tokius, kaip kraujavimas, neįprastas silpnumo pojūtis, burnos išopėjimas, šleikštulys, vėmimas, juodos ar kraujuotos išmatos, atsikosėjimas krauju ar vėmimas krauju ir sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas (žr. pakuotės lapelio 4 skyrių) ir patarti jiems nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką, pasireiškus šioms nepageidaujamoms reakcijoms;
- kad jie turi nedelsiant kreiptis į savo gydytoją ar artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kokie perdozavimo požymiai ar simptomai (pvz., kraujavimas ir t.t.) arba jei jie žino ar įtaria, kad jie (arba kas nors kitas) pavartojo per daug Methotrexat EBEWE ir kad jie turi užrašyti, ką jie vartojo ir kada.

Artritu ir psoriaze sergantiems pacientams ir/ar jų slaugytojams labai svarbu priminti ir įsitikinti, kad jie suprato:

- reikalingumą išlaikyti paskirtą metotreksato dozavimo režimą;
- kad didesnės dozės gali būti susijusios su padidėjusia nepageidaujamų reakcijų rizika, galimomis sunkiomis nepageidaujamomis reakcijomis ir net mirtimi;
- kad yra savaitinis režimas (metotreksatas niekada nevartojamas kiekvieną dieną sergant artritu ar odos ligomis);
- kurią tą pačią savaitės dieną vaistas turi būti vartojamas kiekvieną savaitę;
- kad tabletės turi būti vartojamos 1 val. prieš arba 1,5 – 2 val. po valgio.

5. VAISTININKAI – Methotrexat EBEWE 2,5 mg ir 5 mg tablečių išdavimas

Rekomendacijos vaisto išdavimui:

- Visada patikrinkite dar kartą ar recepte nurodyta tinkama dozė;
- Užtikrinkite, kad etiketėje būtų pažymėta savaitės diena, kurią turi būti vartojama vaisto dozė (jei reikia).
- Atidarykite talpyklę ir parodykite vaistą pacientui ir/ar jo slaugytojui.
- Pakartokite dozavimo režimą kartu su pacientu ir/ar jo slaugytoju.
- Patikrinkite ar jie suprato.
- Su pacientu ir/ar jo slaugytoju aptarkite teisingos dozės ir vartojimo dažnumo laikymosi svarbą.
- Nurodykite pacientui ir/ar jo slaugytojui perskaityti vaisto pakuotės lapelio 4 skyriuje išvardytas nepageidaujamas reakcijas ir patarkite, kad joms pasireiškus, jie nedelsiant turi kreiptis į gydytoją arba vaistininką.
- Patarkite, kad jeigu pacientas ir/ar jo slaugytojas netyčia suklydo, jie turi užsirašyti, ką vartojo ir kada, bei nedelsiant kreiptis į gydytoją (dėl atsargumo).

Reikia atsižvelgti į:

- Metotreksatas niekada nevartojamas kiekvieną dieną artritui ar odos ligoms gydyti, jis yra skirtas vartoti savaitiniu dozavimo režimu.
- Dozavimas kas savaitę turi būti atliekamas ta pačią savaitės dieną.

6. Paskesni apsilankymai ir gydymo vaistu klaidos

Pacientai turi būti stebimi dėl perdozavimo požymių ir simptomų (tai daugiausia paveikia kraujodaros ir virškinimo sistemas), tokių, kaip kraujavimas, neįprastas silpnumo pojūtis, burnos išopėjimas, šleikštulys, vėmimas, juodos ar kraujuotos išmatos, atsikosėjimas krauju ar vėmimas krauju ir sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas.

7. Perdozavimo gydymas

Kalcio folinatas yra specifinis priešnuodis, kuris neutralizuoja toksinį nepageidaujamą metotreksato poveikį. Per valandą po atsitiktinio perdozavimo reikia į veną arba raumenis sušvirkšti tokią kalcio folinato dozę, kuri yra ekvivalentiška arba didesnė už pavartotą metotreksato dozę. Preparatu reikia gydyti tol, kol metotreksato koncentracija kraujyje tampa mažesnė negu 10 – 7 mol/l.

Jeigu perdozavimas didelis, gali prireikti pacientą hidruoti ir šarminti šlapimą, kad metotreksato ar jo metabolitų nenusėtų inkstų kanalėliuose. Metotreksato eliminacijos nedidina nei hemodializė, nei peritoninė dializė. Ūminės protarpinės hemodializės didelės srovės dializatoriumi metu stebėtas veiksmingas metotreksato klirensas.

8. Pranešimas apie nepageidaujamą reakciją

Methotrexat EBEWE 2,5 mg ir 5 mg tabletės, net ir teisingai vartojant, gali sukelti nepageidaujamų reakcijų, todėl yra svarbu pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas **ir bet kokias vaistų vartojimo klaidas**, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>) .:

>

9. Kur galiu gauti daugiau informacijos?

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A
LT-09312 Vilnius
Lietuva
El. paštas info.lithuania@sandoz.com

Papildomų šio vadovo kopijų galima gauti kreipiantis aukščiau nurodytais kontaktais.