

---

# Metotrexat Sandoz

## 2,5 mg Comprimate

### **Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății (HCP)**

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Substanță activă:                                 | Metotrexat                          |
| Produsul (produsele) în cauză<br>(numele mărcii): | Metotrexat Sandoz 2,5 mg comprimate |
| Status document:                                  | Final                               |
| Numărul de versiune RMP aplicabil:                | 6.3                                 |
| Data materialului educațional:                    | 03.08.2021                          |

Proprietatea Sandoz  
Confidențial

Nu poate fi utilizat, divulgat, publicat sau dezvăluit în alt mod fără acordul Sandoz

## **Metotrexat Sandoz 2,5 mg comprimate**

### **Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății (HCP)**

#### **Informații pentru reducerea la minimum a riscului de eroare de medicație**

##### **NOTĂ: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

- **Metotrexat trebuie prescris numai de către medici cu experiență în utilizarea Metotrexat și cu o înțelegere deplină a riscurilor terapiei cu metotrexat. Pacienții cu boli reumatologice sau dermatologice trebuie informați fără echivoc că tratamentul trebuie administrat doar o dată pe săptămână și nu zilnic.**
- **Utilizarea incorectă a Metotrexat poate duce la reacții adverse severe și chiar letale.**
- **Personalul medical și pacienții trebuie instruiți în mod clar.**

## 1. Scopul acestui ghid

Acest ghid va fi oferit medicilor, asistentelor medicale precum și altor specialiști din domeniul sănătății care prescriu, eliberează metotrexat sau lucrează cu pacienți care folosesc metotrexat și are ca scop să se asigure că medicamentul este utilizat corect.

Principalul obiectiv al ghidului este de a diminua riscul potențial al erorilor de medicație.

Vă rugăm să conștientizați atenționările speciale și precauțiile de administrare detaliate pe coperta acestui ghid. Toti profesioniștii din domeniul sănătății (HCP) vor fi îndrumați către Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și Prospectul pentru pacienți (PL) care însoțesc acest ghid, pentru informații de prescriere complete.

## 2. Prescrierea medicamentului Metotrexat Sandoz 2,5 mg comprimate

Metotrexat este disponibil sub formă de comprimate de 2,5 mg

Methotrexat **se administrează o dată pe săptămână (în aceeași zi a fiecărei săptămâni)** pentru a trata:

- Poliartrita reumatoidă (PR)
- Artrita idiopatică juvenilă (AIJ)
- Psoriazisul

Medicul prescriptor este responsabil de a identifica ce pacienți sunt potriviți pentru auto-administrare la domiciliu. Fiecare pacient/aparținător trebuie evaluat pentru a determina dacă sunt capabili de a administra corect doza. Pacienții/aparținătorii vor putea începe administrarea de metotrexat la domiciliu numai după o astfel de evaluare.

Cauzele potențiale de erori de medicație cu acest medicament includ: administrare inadecvată zilnică (în artrita reumatoidă sau psoriazis) în loc de o dată pe săptămână

## 3. Prescrierea corectă a dozei

### Psoriazis

Doza inițială recomandată este o doză unică de 7,5 mg o dată pe săptămână. Doza poate fi crescută gradual cu 2,5 mg pe săptămână, în funcție de activitatea individuală a bolii și tolerabilitatea de către pacient.

### Poliartrita reumatoidă

Doza inițială este de 7,5 mg (10 mg) administrată o dată pe săptămână ca doză unică, cu creșterea dozei cu 5 mg în fiecare lună până la nivelul maxim tolerat, dar fără a depăși 25 (30) mg/săptămână; administrarea parenterală trebuie luată în considerare în caz de răspuns clinic inadecvat sau de intoleranță.

Doza la copii și adolescenți cu forma poliartritică de artrită idiopatică juvenilă. Doza recomandată este de 10-15 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală (SC)/săptămână. În cazurile refractare la tratament doza săptămânală poate fi crescută până la 20mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală/ săptămână. În orice caz, dacă se crește doza, se recomandă și creșterea frecvenței de monitorizare.

#### 4. Ce trebuie discutat cu pacienții în caz de auto-administrare la domiciliu

Îndrumați pacienții/apartinătorii către Prospectul pentru Pacient

Este important să explicați pacientului/apartinătorilor:

- Când și cum să-și administreze doza
- Tipurile de efecte adverse/simptome care pot indica semne precoce de toxicitate prin supradozare, precum: sângerare, senzație neobișnuită de slăbiciune, ulceratii la nivelul mucoasei bucale, stare de rău, vărsături, scaune negre sau cu sânge, tuse sanguinolentă sau vărsături cu sânge și debit urinar scăzut (vezi secțiunea 4 a Prospectului). Pacienții trebuie sfătuiți să contacteze imediat un medic/farmacist dacă experimentează astfel de reacții adverse
- Să-și anunțe imediat medicul curant sau să contacteze cel mai apropiat spital de urgență dacă au orice semn sau simptom de supradozare (ex. sângerare, etc) sau dacă știu sau suspectează că ei (sau altcineva) au luat o doză prea mare de metotrexat, precum și să-și noteze ce anume și când au luat

Pentru pacienții cu **poliartrită sau psoriazis**, este foarte important să reamintiți pacientului/apartinătorului și să vă asigurați că a înțeles:

- Necesitatea de a respecta doza prescrisă de metotrexat
- Faptul că dozele mai mari pot fi asociate cu un risc crescut de reacții adverse, cu potențial de a dezvolta reacții adverse severe și chiar deces
- Că are un regim de administrare săptămânal (metotrexat nu se administrează niciodată zilnic pentru poliartrită sau boli de piele)
- Doza trebuie administrată în fiecare săptămână, în aceeași zi a săptămânii
- Comprimatele trebuie administrate cu 1 oră înainte sau la 1,5-2 ore după masă

#### 5. FARMACIȘTII – Eliberarea medicamentului Metotrexat Sandoz 2,5 mg comprimate

Recomandări pentru eliberare:

- Verificați întotdeauna de două ori că rețeta conține doza potrivită
- Asigurați-vă căziua din săptămână în care pacientul trebuie să-și administreze doza este trecută pe cardul pacientului (ca și cuvânt întreg, fără prescurtări )
- Deschideți cutia și arătați medicamentul pacientului/aparținătorului
- Repetați doza recomandată cu pacientul/aparținătorul
- Verificați că pacientul/aparținătorul a înțeles corect
- Importanța respectării dozei și frecvenței corecte trebuie de asemenea discutată cu pacientul/aparținătorul
- Îndrumați pacientul/aparținătorul să citească lista efectelor adverse din secțiunea 4 a Prospectului din ambalajul medicamentului și sfătuiți-i ca trebuie să consulte un medic/farmacist imediat ce apar efectele adverse
- Sugerați că dacă pacientul/aparținătorul își administrează greșit, în mod involuntar, medicamentul, să noteze ce și când au luat și să contacteze imediat un medic (ca măsură de precauție)

Aspecte de luat în considerare:

- Metotrexat nu se administrează niciodată zilnic în artrită sau boli de piele, ci este prescris doar cu administrare unică săptămânală
- Administrarea săptămânală trebuie făcută **în aceeași zi a săptămânii**

## 6. Vizitele de urmărire și de monitorizare a erorilor de medicație

Pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de supradozaj (acestea afectând predominant sistemele hematopoietic și gastrointestinal), precum sângerare, senzație neobișnuită de slăbiciune, ulceratii la nivelul mucoasei bucale, stare de rău, vărsături, scaune negre sau cu sânge, tuse sanguinolentă sau vărsături cu sânge și debit urinar scăzut.

## 7. Managementul terapeutic al supradozajului

Folinatul de calciu este antidotul specific pentru a neutraliza efectele adverse toxice ale metotrexatului. În cazul supradozajului, o doză de folinat de calciu, egală cu sau mai mare decât supradoza de metotrexat administrată, trebuie administrată intravenos sau intramuscular în decurs de 1 oră, iar administrarea trebuie continuată până când nivelul seric al metotrexatului scade sub  $10^{-7}$  mol/L.

În cazul unei supradoze masive, hidratarea și alcalinizarea urinei pot fi necesare pentru a preveni precipitarea metotrexatului și/sau a metaboliților acestuia în tubii renali. Nici hemodializa și nici dializa peritoneală nu au arătat îmbunătățirea eliminării metotrexatului. S-a raportat că un clearance-ul eficient al metotrexatului a fost realizat prin hemodializă acută intermitentă folosind un dializor cu flux înalt.

## 8. Raportarea reacțiilor adverse

Metotrexat Sandoz 2,5 mg comprimate , chiar și în doze corecte, poate determina reacții adverse și este important să se raporteze orice reacție adversă și toate reacțiile adverse (chiar dacă nu se poate stabili o relația cauzală – și în acest caz trebuie menționat acest lucru atunci când se raportează).

Raportarea suspectării unui efect advers după obținerea autorizației de punere pe piață este extrem de importantă. Acest lucru ajută la monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc. Tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății li se cere să raporteze orice caz la care suspicionează o reacție adversă asociată cu administrarea metotrexatului.

### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Metotrexat Sandoz 2,5 mg comprimate (metotrexat), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

### **Novartis Pharma Services România S.R.L.**

Telefon de Farmacovigilență: +4 021 310 44 30

Fax: +4 021 310 40 29,

e-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com)

## 9. De unde pot obține mai multe informații?

Mai multe informații puteți solicita la adresa de mail: [medical.ro@sandoz.com](mailto:medical.ro@sandoz.com) sau la sediul companiei:

**Sandoz S.R.L.**

Calea Floreasca nr.169 A  
Cladirea A, etaj 1, Sector 1  
RO-014459 Bucharest  
ROMANIA

Phone +40 21 407 51 60

Fax +40 21 407 51 61

Copii adiționale ale acestui ghid pot fi obținute folosind datele de contact de mai sus.