

## **Ghid pentru medicii prescriptori cu privire la metotrexat și riscul de apariție a unui supradozaj în cazul erorilor de medicație**

Următorul material educațional a fost elaborat pentru a oferi informații cu privire la administrarea pe cale orală a medicamentului metotrexat, precum și cu privire la riscul de supradozaj în cazul erorilor de medicație, în special în cazul administrării greșite, accidentale a dozei săptămânale sub formă de doză unică. S-au raportat cazuri grave, care au pus viața în pericol sau chiar letale, de supradozaj cu doza orală săptămânală de metotrexat, care din greșeală s-a administrat zilnic. Aceste cazuri s-au raportat, în special, la pacienți care iau metotrexat în vederea tratării afecțiunilor autoimune, cum ar fi poliartrita reumatoidă și psoriazisul.

### **Metotrexatul cu administrare orală se utilizează pentru a trata:**

- Diferite afecțiuni oncologice
- Psoriazisul
- Poliartrita reumatoidă, inclusiv artrita juvenilă poliarticulară

Doza de metotrexat pentru tratarea afecțiunilor oncologice este individuală și adesea zilnică, în timp ce doza de metotrexat pentru tratarea afecțiunilor autoimune, precum psoriazisul și poliartrita reumatoidă, este săptămânală.

Metotrexatul este un medicament citotoxic, iar administrarea zilnică a unei doze săptămânale poate cauza supradozaj și reacții adverse grave, între care și decesul. Pacienții mai în vârstă sunt, în mod special, expuși unor intoxicații grave. În ciuda măsurilor care deja s-au luat în vederea reducerii la minimum a riscurilor, se raportează în permanență erori.

Erorile de tratament pot apărea în toate fazele procesului de tratament, de la prescriere până la administrare. Din acest motiv, medicul trebuie:

- Să scrie pe rețetă indicația, concentrația și doza pentru respectivul pacient
- Indicația de pe rețetă trebuie să fie clară, adică:
  - Specificarea concentrației și dozei exprimată în mg.
  - Indicații cu privire la administrarea dozei o dată pe săptămână, cu specificarea zilei din săptămână în care urmează a se lua medicamentul.
  - Evitarea utilizării prescurtărilor.

Pentru fiecare rețetă nou emisă în vederea continuării tratamentului, medicul trebuie să parcurgă în detaliu împreună cu pacientul/persoana care îngrijește pacientul prescrierea și doza de metotrexat și să specifice ziua din săptămână (de exemplu, miercuri) în care urmează a se lua medicamentul.

- Subliniați importanța administrării metotrexatului așa cum s-a prescris (subliniați riscul administrării zilnice greșite sau administrării suplimentare, față de o dată pe săptămână).
- Verificați faptul că pacientul a înțeles corect indicațiile cu privire la administrarea corectă a metotrexatului pe cale orală. O dată pe săptămână, într-o zi prestabilită din săptămână, de exemplu, miercuri.
- La fiecare consultație, medicul trebuie să evalueze, dacă starea pacientului (de exemplu, starea fizică, condițiile de trai, comorbiditățile, precum și administrarea altor medicamente) este compatibilă cu autoadministrarea.

Medicul prescriptor trebuie să informeze pacientul/persoana care îngrijește pacientul, cu privire la administrarea zilnică accidentală în locul administrării o dată pe săptămână.

- Subliniați importanța administrării metotrexatului, așa cum s-a prescris (subliniați riscul administrării zilnice sau administrării suplimentare).
- Solicitați pacientului să repete indicațiile cu privire la luarea comprimatelor de metotrexat, pentru a confirma faptul că s-au înțeles aceste indicații: aduceți aminte pacientului/persoanei care îngrijește pacientul să noteze pe ambalaj sau pe cardul de pacient care se găsește în ambalaj, ziua prestabilită din săptămână pentru administrarea metotrexatului. Trebuie reținut faptul că elementul de aducere aminte pe cale vizuală, pe care se poate nota ziua prestabilită din săptămână, precum și cardul pentru pacient, se aplică în permanență pe ambalaje.
- Aduceți aminte pacientului/persoanei care îngrijește pacientul, să prezinte cardul pentru pacient personalului medical care nu are cunoștință de tratamentul pacientului cu metotrexat și să comunice faptul că i se administrează o dată pe săptămână acest medicament (de exemplu, la internarea în spital sau dacă merge la alt medic).

Informațiile cu privire la riscurile în cazul unui supradozaj se găsesc în RCP-ul medicamentului la punctul 4.4 „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare” și la punctul 4.9 „Supradozaj”.

În vederea reducerii la minimum a acestor erori de medicație, pe ambalajul exterior și pe ambalajul primar al comprimatelor de metotrexat este aplicat un element de aducere aminte vizuală, pentru a sublinia doza săptămânală.

#### *Simptome în cazul supradozajului*

Experiența acumulată în urma comercializării indică faptul că supradozajul cu metotrexat apare, în general, în cazul administrării orale, însă apar și în cazul administrării intravenoase sau intramusculare. S-au raportat cazuri de supradozaj, uneori letale, din cauza administrării zilnice greșite, în locul administrării săptămânale a metotrexatului pe cale orală. În aceste cazuri, simptomele raportate, în general, sunt reacții adverse hematologice și gastro-intestinale.

S-au raportat, de asemenea, cazuri cu următoarele reacții adverse: leucopenie, trombocitopenie, anemie, pancitopenie, neutropenie, deprimarea măduvei osoase, mucozitate, stomatită, ulcerații bucale, greață, vărsături și ulcerație gastro-intestinală sau hemoragii. În unele cazuri nu a existat niciun indiciu de intoxicare. Există, de asemenea, și raportări de cazuri de deces ca urmare a supradozajului. În aceste cazuri s-au raportat și septicemii, șocuri septice, insuficiențe renale sau anemii aplastice.

Din acest motiv este important ca medicul curant sau personalul medical să fie familiarizat cu tratamentul care se recomandă în cazul unui supradozaj cu metotrexat.

Informații suplimentare se pot găsi în RCP-ul medicamentului.

#### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului 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 din România ([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)

Raportare online: <https://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:

e-mail: [Safety.Romania@teva-romania.ro](mailto:Safety.Romania@teva-romania.ro)

Tel. : 021 230 65 24

### **Informații suplimentare**

Dacă aveți întrebări, contactați:

Deținătorul Autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale:

Teva Pharmaceuticals SRL

Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter

Sector 2, București

Tel: 021 230 65 24

Autorizația pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale 652/06.10.2021.