



Φεβρουάριος 2024

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

ΘΕΜΑ: Methofill (μεθοτρεξάτη): Απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας

Αξιότιμες κυρίες / Αξιότιμοι κύριοι,

Εκ μέρους της εταιρείας Accord Healthcare SLU, Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος Methofill (μεθοτρεξάτη), σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, καθώς και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, παρακαλώ όπως βρείτε στον παρόντα φάκελο μια επιστολή που περιλαμβάνει συστάσεις για την αποφυγή δυνητικά θανατηφόρων σφαλμάτων στη δοσολογία κατά τη χρήση του Methofill (μεθοτρεξάτη) σε αυτοάνοσα νοσήματα.

Παρακαλώ σημειώστε πως οι πληροφορίες που περιέχονται στον παρόντα φάκελο είναι σημαντικές και δεν αποτελούν υλικό προώθησης.

Παρακαλούμε όπως ενημερώσετε σχετικά το ιατρικό ή/και νοσηλευτικό προσωπικό ή τα εμπλεκόμενα μέλη σας.

Με Εκτίμηση,

Γαρυφαλιά Βουλούτση

Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης για την εταιρεία Accord Healthcare SLU

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Accord Healthcare SLU μέσω τηλεφώνου (+30 210 9960971) ή email (safetywm@medwork.gr).

Επιστολή προς Επαγγελματίες Υγείας

05/02/2024

Συστάσεις για την αποφυγή δυνητικά θανατηφόρων σφαλμάτων στη δοσολογία κατά τη χρήση του Methofill (μεθοτρεξάτη) σε αυτοάνοσα νοσήματα

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Accord Healthcare, SLU, Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος **Methofill**, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

Σύνοψη

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σφαλμάτων στη δοσολογία με σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων, κατόπιν καθημερινής λήψης της μεθοτρεξάτης, η οποία προορίζεται για λήψη μία φορά την εβδομάδα **μόνο** στα αυτοάνοσα νοσήματα.
- Μόνο οι ιατροί με εξειδίκευση στη χρήση φαρμάκων που περιέχουν μεθοτρεξάτη θα πρέπει να τη συνταγογραφούν.
- Οι επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν ή χορηγούν μεθοτρεξάτη για αυτοάνοσα νοσήματα θα πρέπει να:
 - Παρέχουν στον ασθενή/φροντιστή πλήρεις και σαφείς οδηγίες για τη δοσολογία μία φορά εβδομαδιαίως.
 - Ελέγχουν προσεκτικά σε κάθε νέα συνταγή/χορήγηση ότι ο ασθενής/φροντιστής κατανοεί ότι το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μια φορά την εβδομάδα και ότι η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
 - Αποφασίζουν μαζί με τον ασθενή/φροντιστή ποια ημέρα της εβδομάδας ο ασθενής θα λαμβάνει μεθοτρεξάτη. Αυτή η ημέρα της εβδομάδας θα πρέπει να σημειώνεται πλήρως.
 - Ενημερώνουν τον ασθενή/φροντιστή για τα σημάδια υπερδοσολογίας και να τους συμβουλεύουν να ζητήσουν άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας.

Ιστορικό του ζητήματος ασφαλείας

Η μεθοτρεξάτη είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ για δύο διαφορετικές ομάδες ενδείξεων, κάθε μία από τις οποίες περιλαμβάνει διαφορετικό πρόγραμμα χορήγησης:

- Για τη θεραπεία του καρκίνου, όπου η συχνότητα χορήγησης εξαρτάται από το σχήμα και μπορεί να απαιτείται καθημερινή χορήγηση μεθοτρεξάτης.
- Για τη θεραπεία αυτοάνοσων νοσημάτων, συμπεριλαμβανομένων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης και της νόσου του Crohn, όπου απαιτείται χορήγηση μία φορά την εβδομάδα.

Παρά τα μέτρα που έχουν ήδη ληφθεί για την πρόληψη σφαλμάτων στη δοσολογία, συνεχίζονται να αναφέρονται σοβαρά, μερικές φορές και θανατηφόρα, περιστατικά, στα οποία

ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για αυτοάνοσα νοσήματα έλαβαν μεθοτρεξάτη καθημερινά αντί για μία φορά την εβδομάδα. Μια ανασκόπηση της ασφάλειας που πραγματοποιήθηκε σε επίπεδο ΕΕ έδειξε ότι αυτά τα σφάλματα μπορούν να συμβούν σε όλα τα στάδια της διαδικασίας χορήγησης του φαρμάκου.

Για τον λόγο αυτό, έχουν ληφθεί περαιτέρω μέτρα για την πρόληψη των σφαλμάτων στη δοσολογία: έχουν συμπεριληφθεί εμφανείς προειδοποιήσεις στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία και οι ανωτέρω πληροφορίες έχουν συμπεριληφθεί στη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες ή **λανθασμένη χορήγηση** που σχετίζεται με τη χρήση του **Methofill** από τους ασθενείς σας. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Methofill** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της Accord Healthcare, SLU, μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email safetywm@medwork.gr.