

Utbildningsmaterial för läkare, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal avseende metotrexat och risken för dödlig överdosering utgång på grund av medicineringsfel

Följande utbildningsmaterial har utarbetats av 2care4 Generics för att informera läkare, annan hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal om oralt metotrexat och risken för överdosering på grund av medicineringsfel, särskilt felaktig, oavsiktlig administrering av veckodosen som en daglig dos. Allvarlig, livshotande och dödlig överdosering har rapporterats då orala veckodoser av metotrexat av misstag har administrerats dagligen. Dessa fall av överdosering har främst rapporterats hos patienter som tar metotrexat för behandling av autoimmuna sjukdomar såsom reumatoid artrit och psoriasis.

Oralt metotrexat används för att behandla:

- Olika onkologiska sjukdomar såsom kemoterapi vid cancer
- Psoriasis
- Reumatoid artrit inklusive polyartritisk juvenil reumatoid artrit (JRA)

Vid behandling av onkologiska sjukdomar är doseringen av metotrexat individuell och dosen tas oftast dagligen, medan metotrexatdosen för behandling av autoimmuna sjukdomar som t.ex. psoriasis och reumatoid artrit tas en gång i veckan.

Metotrexat är ett cytotoxiskt läkemedel och dagligt intag av veckodosen kan leda till överdosering och allvarliga biverkningar, inklusive dödsfall. Äldre patienter är särskilt känsliga för svår förgiftning. Trots försiktighetsåtgärder som redan har vidtagits för att minimera risken, rapporteras fel fortfarande.

Medicineringsfel kan förekomma i alla skeden av medicineringsprocessen, från förskrivning till administrering. Läkaren måste därför:

- Ange indikation, styrka och dosering för patienter på receptet
- Instruktionerna på receptet måste vara tydliga, dvs.:
 - o Styrka och dos anges i mg.
 - o Instruktioner för dosering en gång i veckan, inklusive vilken veckodag läkemedlet ska tas.
 - o Undvik att använda förkortningar.

För varje nytt/förnyat recept ska läkare noggrant gå igenom instruktionerna för förskrivning och dosering av metotrexat tillsammans med patienter/vårdare och ange vilken veckodag, t.ex. onsdag, läkemedlet ska tas.

- Betona vikten av att ta metotrexat enligt ordination (betona risken för felaktigt dagligt intag eller intag mer än en gång i veckan).
- Kontrollera att patienten har förstått instruktionerna för intag av oralt metotrexat på rätt sätt. En gång i veckan på en fast veckodag, t.ex. onsdag.
- Vid varje konsultation måste läkaren bedöma om patientens tillstånd (t.ex. psykisk hälsa, levnadsförhållanden, samsjuklighet, samtidig administrering av andra läkemedel) är kompatibelt med självadministrering.

Läkare, apotekspersonal och hälso- och sjukvårdspersonal måste informera patienten/vårdaren om risken för oavsiktlig daglig användning i stället för användning en gång i veckan.

- Betona vikten av att ta metotrexat enligt ordination (betona risken för dagligt eller extra intag).
- Låt patienten upprepa instruktionerna för intag av metotrexattabletter för att bekräfta förståelse: Påminn patienten/vårdaren om att anteckna den fasta veckodagen då metotrexat ska tas på förpackningen och på

patientkortet som finns i förpackningen. Den visuella påminnelsen, på vilken den fasta veckodagen kan antecknas, samt ett patientkort kommer att finnas med i varje förpackning.

- Påminn patienten/vårdaren om att visa patientkortet till hälso- och sjukvårdspersonal som inte är insatta i metotrexatbehandlingen för att göra dem uppmärksamma på att patienten får läkemedlet en gång i veckan (t.ex. vid inläggning på sjukhus eller vid byte av behandling).

Information om risken för överdosering finns i produktresumén. Se avsnitt 4.2 "Dosering och administreringssätt", avsnitt 4.4 "Varningar och försiktighet" och avsnitt 4.9 "Överdosing" i produktresumén som finns på www.lakemedelsverket.se.

För att minimera dessa medicineringsfel har en visuell påminnelse tillagts på den yttre och inre förpackningen av metotrexatabletter för att betona dosering en gång i veckan.

Symtom på överdosering

Erfarenhet efter godkännande för försäljning visar att överdosering av metotrexat vanligtvis förekommer efter oral användning, men kan även förekomma efter intravenös eller intramuskulär användning. Fall av överdosering, ibland dödliga, har rapporterats på grund av att patienten oavsiktligt tagit oralt metotrexat dagligen i stället för en gång i veckan. Vanliga symtom som rapporterades i dessa fall var hematologiska och gastrointestinala biverkningar.

Följande biverkningar har också rapporterats: leukopeni, trombocytopeni, anemi, pancytopeni, neutropeni, benmärgsdepression, mukosit, stomatit, munsår, illamående, kräkningar och gastrointestinal ulceration och blödningar. I vissa fall kunde inga tecken på förgiftning observeras. Det finns också rapporter om dödsfall på grund av överdosering. Sepsis, septisk chock, njursvikt och aplastisk anemi har också rapporterats i dessa fall. Det är därför viktigt att den behandlande läkaren och annan hälso- och sjukvårdspersonal är insatta i behandlingen av överdosering med metotrexat.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Läkare, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal påminns om behovet av att rapportera biverkningar som misstänks vara förknippade med användning av metotrexat.

Kontaktuppgifter:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Ytterligare information

Om du har några frågor, kontakta:

Företag	Brand namn	Kontakt e-post	Telefon nummer
2care4 Generics ApS	Methotrexate Afortas	GE-Pharmacovigilance@2care4generics.dk	(+45) 76 10 15 00