

МЕТОТРЕКСАТ – раствор для инъекций,
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций,
таблетки, покрытые оболочкой

**Информация о мерах по предотвращению медицинских ошибок при определении
режима дозирования**

Особые указания и меры предосторожности для использования

Лекарственный препарат Метотрексат должен назначать только врач, имеющий опыт клинического применения метотрексата и обладающий полным пониманием рисков, связанных с терапией метотрексатом. Пациентов с ревматологическими или дерматологическими заболеваниями необходимо проинформировать в доступной форме о том, что метотрексат следует принимать только один раз в неделю, а не ежедневно.

Неправильное дозирование метотрексата может привести к серьезным нежелательным реакциям, включая летальный исход.

Медицинский персонал и пациенты должны быть четко проинструктированы по правилам приема метотрексата.

1. Цель Руководства

Данное руководство предоставляется врачам, медсестрам и другим медицинским работникам, которые выписывают, отпускают или работают с пациентами, принимающими метотрексат, и предназначено для обеспечения правильного применения лекарственного препарата.

Основная цель данного руководства – помочь снизить потенциальный риск медицинских ошибок при дозировании.

Пожалуйста, ознакомьтесь с особыми указаниями и мерами предосторожности при назначении препарата, подробно изложенными в данном руководстве. Для получения полной информации о лекарственном препарате специалистам системы здравоохранения следует ознакомиться с общей характеристикой и/или инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

2. Назначение метотрексата

Метотрексат принимают один раз в неделю (в один и тот же день недели) для лечения:

- активного ревматоидного артрита у взрослых;
- полиартритных форм тяжелого активного ювенильного идиопатического артрита при неадекватном терапевтическом ответе на терапию нестероидными противовоспалительными препаратами;
- тяжелого, рефрактерного, инвалидизирующего псориаза, для контроля которого недостаточно других терапевтических методов воздействия, таких как фототерапия, PUVA-терапия и ретиноиды;
- тяжелого псориатического артрита у взрослых.

Врач отвечает за определение того, какие пациенты могут принимать метотрексат самостоятельно или в домашних условиях при помощи лиц, осуществляющих уход.



Каждый такой пациент/лицо, осуществляющее уход, должны пройти оценку на предмет того, способны ли они правильно дозировать препарат. Только после такой оценки пациенты/лица, осуществляющие уход, могут начать применять метотрексат в домашних условиях.

Потенциальные причины медицинских ошибок при определении режима дозирования лекарственного средства включают непреднамеренный ежедневный прием препарата вместо приема один раз в неделю.

3. Способ применения и дозирование

Тяжелые формы псориаза и псориатического артрита

Рекомендуемая начальная доза составляет 7,5 мг метотрексата один раз в неделю. Доза метотрексата может быть увеличена, но не должна превышать максимальную недельную дозу 30 мг.

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг один раз в неделю. Доза может быть постепенно увеличена на 2,5 мг в неделю, в зависимости от активности заболевания и индивидуальной переносимости пациентом. Максимальная доза составляет 20 мг в неделю. При неэффективности пероральных форм (например, вследствие недостаточной абсорбции) или у пациентов с плохой переносимостью, целесообразным является переход на парентеральную форму. Рекомендуется дополнительный прием 5 мг фолиевой кислоты 2 раза в неделю, исключая день приема метотрексата.

4. Что необходимо обсудить с пациентами, которые будут принимать метотрексат самостоятельно или в домашних условиях при помощи лиц, осуществляющих уход

Обратите внимание пациента/лица, осуществляющего уход, на инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Важно подробно объяснить пациенту/лицу, осуществляющему уход, следующее:

- Когда и как следует принимать рекомендованную дозу препарата.
- При развитии нежелательных реакций/симптомов, которые могут указывать на ранние признаки передозировки, таких как кровотечение, необычные ощущения слабости, язвы на слизистой полости рта, тошнота, рвота, черный или кровавый стул, кашель с кровью или рвота с кровью и снижение диуреза, необходимо немедленно обратиться к врачу.
- Пациенты/лица, осуществляющие уход, должны немедленно сообщить врачу или обратиться в ближайшее отделение скорой медицинской помощи, если у них появились признаки или симптомы передозировки (например, кровотечение) или если они знают или подозревают, что они (или кто-то еще) приняли слишком много метотрексата, им следует записать информацию, что они приняли и когда.

Пациентам с артритом и псориазом, а также лицам, осуществляющим уход, очень важно напомнить, а также убедиться в том, что они понимают изложенную информацию:

- О необходимости соблюдения предписанного режима дозирования метотрексата.
- О том, что более высокие дозы могут быть связаны с повышенным риском развития нежелательных явлений, возможных серьезных нежелательных реакций и даже смерти.
- О том, что им назначен режим дозирования один раз в неделю. Метотрексат никогда не принимают ежедневно при артрите или заболеваниях кожи.
- О том, в какой день недели нужно принимать назначенную дозу препарата каждую неделю.



- О том, что таблетки следует принимать за 1 час до еды (при лечении тяжелых форм псориаза, псориатического артрита), или через 1,5-2 часа после еды при лечении ревматоидного артрита дозами метотрексата ≥ 15 мг (дозы метотрексата < 15 мг принимаются независимо от приема пищи). Таблетки следует принимать не разжевывая и запивая большим количеством жидкости (вода, без молочных продуктов).

5. Фармацевтические работники – отпуск таблеток метотрексата 2,5 мг, 5 мг

Рекомендации для фармацевтических работников, осуществляющих отпуск таблеток метотрексата:

- Всегда дважды проверяйте выписанную в рецепте дозу.
- Повторите для пациента/лица, осуществляющего уход, режим дозирования.
- Проверьте, чтобы пациент/лицо, осуществляющее уход, понял режим дозирования.
- Обсудите с пациентом/лицом, осуществляющим уход, важность приема правильной дозы и соблюдения частоты приема.
- Укажите пациенту/лицу, осуществляющему уход, на перечень нежелательных реакций в разделе «Нежелательные реакции» инструкции по медицинскому применению и посоветуйте немедленно обратиться к врачу в случае их возникновения.
- Предложите пациенту/лицу, осуществляющему уход, чтобы в случае допущения ими случайной ошибки в дозировании препарата, они записывали, что они приняли и когда, и немедленно обратиться к врачу (в качестве меры предосторожности).

Важные аспекты, о которых нужно помнить:

- При артрите или дерматологических заболеваниях метотрексат никогда не принимают ежедневно, при данных заболеваниях метотрексат принимают один раз в неделю.
- При приеме один раз в неделю метотрексат принимают в один и тот же день недели.

6. Последующее наблюдение и ошибки дозирования

Пациентов необходимо наблюдать на наличие признаков и симптомов передозировки (преимущественно со стороны системы кроветворения и желудочно-кишечного тракта), таких как кровотечение, необычные ощущения слабости, язвы на слизистой полости рта, чувство тошноты, рвота, черный или кровавый стул, кашель с кровью или рвота с кровью и снижение диуреза.

7. Лечение передозировки

Для профилактики и лечения токсичных нежелательных реакций, связанных с приемом метотрексата, рекомендуется использовать специфический антидот – фолинат кальция. Если при приеме низкой дозы метотрексата уменьшается количество лейкоцитов, кальция фолинат (6-12 мг) должен быть введен внутривенно или внутримышечно, по возможности немедленно, с последующими несколькими введениями (не менее 4 раз) в той же дозе с 3-6-часовыми интервалами. Лечение продолжают пока концентрация метотрексата в сыворотке не снизится до 10^{-7} моль/л. В случае тяжелой интоксикации необходимо проводить гидратацию организма и ощелачивание мочи для предупреждения преципитации метотрексата и/или его метаболитов в почечных канальцах. Стандартный гемодиализ и перитонеальный диализ не ускоряют выведение метотрексата. Эффективный клиренс метотрексата может быть достигнут путем высокоскоростного гемодиализа.



О репортировании нежелательных реакций

Специалистам системы здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

ГУ «Госфармнадзор»
Республика Беларусь
220030, г. Минск, ул. Мясникова, д. 32-2
Телефон: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 271-25-75
Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by
Веб-сайт: <https://gospharmnadzor.by>

Вы также можете сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях или запросить дополнительную информацию о препарате у держателя регистрационного удостоверения:

РУП «Белмедпрепараты»
Республика Беларусь
220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
Телефон +375(44) 588-00-60 либо +375(17) 222-78-38,
Электронная почта: pharmacovigilance@belmedpreparaty.com



Приложение 1 – Карточка-напоминание для пациента

Метотрексат

Эта карточка-напоминание предназначена только для пациентов, применяющих метотрексат один раз в неделю для лечения артрита и псориаза.

Если Вы используете метотрексат по одному из вышеупомянутых показаний, Вам следует принимать метотрексат только один раз в неделю в один и тот же день.

День недели для приема метотрексата (напишите полностью):

.....
Не применяйте больше предписанной дозы.

Передозировка может привести к серьезным побочным эффектам и даже смерти.

Симптомы передозировки включают боль в горле, лихорадку, язвы во рту, диарею, рвоту, кожную сыпь, кровотечение или необычную слабость.

Если Вы считаете, что приняли больше метотрексата, чем предписано, или сомневаетесь в принятой дозе препарата немедленно обратитесь к врачу.

Всегда показывайте эту карточку медицинским работникам, не знакомым с вашим лечением метотрексатом, чтобы предупредить их о вашей дозе один раз в неделю, например, если Вы отправляетесь в больницу или Вам нужно изменить лечение.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, прочитайте листок-вкладыш для пациентов в упаковке с препаратом.

