

medac pharma

№ 600 от 13.12.2019

Генеральному директору РГП на ПХВ
«Национальный центр экспертизы
лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг МЗ РК
г-ну Нуртаеву А.И.

Отдел мониторинга Фармакологического
центра
(Центр по Фармаконадзору)

Уважаемый Арнур Исабаевич!

Немецкая фармацевтическая компания «медак ГмбХ» в лице своего
представителя

ТОО «медак фарма» выражает свое почтение и направляет письмо с
просьбой проинформировать Специалистов здравоохранения о
рекомендации по предотвращению потенциально летальных ошибок
дозирования при использовании препаратов Методжект[®], раствор для
инъекций 50 мг/мл (форма выпуска - шприц), Методжект[®], раствор для
инъекций 10 мг/мл (форма выпуска - шприц) и Методжект[®], раствор для
инъекций 50 мг/мл (форма выпуска шприц-ручка) (МНН -метотрексат) в
терапии воспалительных заболеваний, производства Онкотек Фарма
Продукцион ГмбХ (Германия).

Приложение:

Письмо Специалистам здравоохранения «Рекомендации по
предотвращению потенциально летальных ошибок дозирования при
применении метотрексата при воспалительных заболеваниях

Генеральный директор
ТОО «медак фарма»



Д.Р.Тимербулатов

ТОО «медак фарма»
БИН: 150140020285 РНН: 600400026653
Адрес: 050060, г.Алматы пр.Гагарина,309 офис 55
Казахстан
тел. /727/ 391-27-06

medac pharma Ltd
BIN: 150140020285
Address: Gagarin Ave,309, office 55, 050060 Almaty,
Kazakhstan
Phone: +7 727 391-27-06

medac pharma

13 желтоқсан 2019

Қабыну ауруларын емдеуге метотрексатты қолдану кезінде өлімге душар ететін әлеуетті дозалау қателерінің алдын алу бойынша ұсыныс-кеңестер.

Құрметті денсаулық сақтау мамандары,

германиялық медак ГмбХ компаниясы Еуропалық Медициналық Агенттіктің талаптарына сәйкес және ҚР ДМ ТҚС ҚБК «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-мен келісім бойынша төмендегіні хабарлайды:

Түйіндеме

- Қабыну ауруларын емдеу үшін аптасына бір рет қолдануға арналған метотрексатты күнделікті қолданған жағдайда өлім жағдайларын қоса алғанда күрделі салдарларға алып келетін дозалау қателіктері туралы хабарланды.
- Құрамында метотрексаты бар препараттарды тек оларды қолдану бойынша тәжірибесі бар дәрігерлер ғана тағайындай алады.
- Қабыну ауруларын емдеу үшін метотрексат тағайындайтын немесе беретін медицина қызметкерлері

ТОО «медак фарма»
БИН: 150140020285 РНН: 600400026653
Адрес: 050060, г.Алматы пр.Гагарина,309 офис 55
Казахстан
тел. /727/ 391-27-06

medac pharma Ltd
BIN: 150140020285
Address: Gagarin Ave,309, office 55, 050060 Almaty,
Kazakhstan
Phone: +7 727 391-27-06

medac pharma

- пациенттерді/күтім жасаушы тұлғаларды препаратты аптасына бір рет қолдану бойынша толық және түсінікті нұсқаулармен қамтамасыз етуі тиіс;
- әрбір жаңадан тағайындаған/берген жағдайда пациенттің/күтім жасаушы тұлғаның препаратты аптасына бір рет қабылдау қажет екенін түсінетінін тексеруі және осыған көз жеткізуі тиіс;
- пациентпен/күтім жасаушы тұлғамен бірге пациенттің аптаның қай күні метотрексатты қабылдайтынын шешуі тиіс;
- пациентке/күтім жасаушы тұлғаға шектен тыс дозалау белгілері туралы хабарлауы және шектен тыс дозалануға күдік пайда болған жағдайда кідірместен дәрігерге жүгіну қажеттігі туралы нұсқау беруі тиіс.

Негізгі қауіпсіздік проблемалары

Метотрексат ЕО-да көрсетілімдердің әртүрлі екі тобы бойынша тіркелген, олардың әрқайсысының әртүрлі дозалау режимі бар.

- Онкологиялық ауруларды емдеуге метотрексатты күнделікті қабылдау қажет болуы мүмкін, бұл ретте жиілік схемаға байланысты.
- Ревматоидты артритті, псориазды және Крон ауруын қоса алғанда қабыну ауруларын емдеу үшін, бұл жағдайда аптасына бір рет қолдану қажет.

Дозалау қателіктерінің алдын алу үшін қолданылған шараларға қарамастан пациенттер қабыну ауруларын емдеу мақсатында метотрексатты аптасына бір реттің орнына тәулігіне бір рет қабылдаған кездегі күрделі, кейде тіпті өлім жағдайлары туралы хабарламалар әлі күнге дейін келіп түсіп жатыр. ЕО деңгейінде жүргізілген қауіпсіздік сараптамасының нәтижесінде мұндай

medac pharma

қателіктердің дәрілік препаратты қолданудың барлық кезеңдерінде орын алуы мүмкін екені анықталды.

Жоғарыда айтылғанның негізінде ішкі және сыртқы қаптамадағы айқын көрінетін ескерту жазбаларын, сондай-ақ Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы мен медициналық қолданылуы бойынша нұсқаулықты жаңартуды қоса алғанда дозалау қателіктерінің алдын алуға бағытталған қосымша шаралар енгізілетін болады. Пероральды дәрілік формалар бойынша медицина қызметкерлеріне оқыту материалдары ұсынылатын болады, сондай-ақ әрбір қаптамамен бірге пациентке арналған шағын карта қосымша берілетін болады. Сонымен бірге таблеткалар тек блистерлік қаптамада ғана шығарылатын болады.

Жағымсыз құбылыстар туралы хабарламалар

Күдік туғызатын жағымсыз реакциялар мен **қандай да бір дозалау қателіктері туралы** ұлттық спонтанды есептілік жүйесіне сәйкес ҚР ДМ ТҚС ҚБК «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-на хабарлау қажет.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы)

«медак фарма» ЖШС, Алматы, 050060, Гагарин д-лы 309, 55 кеңсе, телефон, факс: +7 7273962037, эл. поштасы: info_kaz@medac.de

medac pharma

Препараттар:

1. Методжект®, 50 мг/мл инъекцияға арналған ерітінді, 7.5 мг/0.15 мл, 10 мг/0.20 мл, 12.5 мг/ 0.25 мл, 15 мг/0.30 мл, 17.5 мг/0.35 мл, 20 мг/0.40 мл, 22.5 мг/0.45 мл, 25 мг/0.50 мл, 27.5 мг/0.55 мл, 30 мг/0.60 мл (ҚР-ДЗ - 5№020252, ҚР-ДЗ -5№020253, ҚР-ДЗ -5№020254, ҚР-ДЗ -5№020255, ҚР-ДЗ -5№020256, ҚР-ДЗ -5№020257, ҚР-ДЗ -5№020258, ҚР-ДЗ -5№020259, ҚР-ДЗ -5№020260, ҚР-ДЗ -5№020261)
2. Методжект®, 50 мг/мл инъекцияға арналған ерітінді, 7.5 мг/0.15 мл, 10 мг/0.20 мл, 12.5 мг/ 0.25 мл, 15 мг/0.30 мл, 17.5 мг/0.35 мл, 20 мг/0.40 мл, 22.5 мг/0.45 мл, 25 мг/0.50 мл, 27.5 мг/0.55 мл, 30 мг/0.60 мл (ҚР-ДЗ - 5№022840, ҚР-ДЗ -5№022841, ҚР-ДЗ -5№022842, ҚР-ДЗ -5№022843, ҚР-ДЗ -5№022844, ҚР-ДЗ -5№022845, ҚР-ДЗ -5№022846, ҚР-ДЗ -5№022847, ҚР-ДЗ -5№022848, ҚР-ДЗ -5№022849)
3. Методжект®, 10 мг/мл инъекцияға арналған ерітінді - 7,5 мг/0,75 мл, 10 мг/1 мл, 15 мг/1,5 мл, 20 мг/2 мл, 25 мг/2,5 мл (ҚР-ДЗ -5№015102, ҚР-ДЗ - 5№015103, ҚР-ДЗ -5№015104, ҚР-ДЗ -5№015105, ҚР-ДЗ -5№015106)

13 декабря 2019

Рекомендации по предотвращению потенциально летальных ошибок дозирования при применении метотрексата при воспалительных заболеваниях.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания медак ГмбХ, Германия, в соответствии с требованиями Европейского Медицинского Агентства и по согласованию с РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КККБТУ МЗ РК сообщает следующее:

Резюме

- При ежедневном применении метотрексата, предназначенного для применения один раз в неделю для лечения воспалительных заболеваний, сообщалось об ошибках в дозировании с серьезными последствиями, включая смертельные случаи.
- Препараты, содержащие метотрексат, могут назначать только врачи, имеющие опыт их применения.
- Медицинские работники, которые назначают или выдают метотрексат для лечения воспалительных заболеваний, должны

medac pharma

- обеспечивать пациентов/лиц, осуществляющих уход, полными и понятными указаниями по применению препарата один раз в неделю;
- при каждом новом назначении /выдаче тщательно проверять и убеждаться, что пациент/лицо, осуществляющее уход, понимает, что препарат следует принимать один раз в неделю;
- решать вместе с пациентом/лицом, осуществляющим уход, в какой день недели пациент будет принимать метотрексат;
- сообщать пациентам/лицам, осуществляющим уход, о признаках передозировки и инструктировать о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае подозрения на передозировку.

Обоснование проблемы безопасности

Метотрексат зарегистрирован в ЕС по двум разным группам показаний, каждая из них имеет разные режимы дозирования:

- Для лечения онкологических заболеваний, при этом частота зависит от схемы и может потребоваться ежедневное применение метотрексата.
- Для лечения воспалительных заболеваний, включая ревматоидный артрит, псориаз и болезнь Крона, в случае которых требуется применение один раз в неделю.

Несмотря на меры, уже принятые для предотвращения ошибок дозирования, продолжают поступать сообщения о серьезных, иногда смертельных, случаях, когда пациенты получали метотрексат для лечения воспалительных заболеваний один раз в сутки вместо одного раза в неделю.

medac pharma

В результате анализа безопасности, который проводили на уровне ЕС, было выявлено, что данные ошибки могут происходить на всех этапах применения лекарственного препарата.

На основании вышеизложенного будут внедрены дополнительные меры для предотвращения ошибок дозирования, включая яркие предупредительные надписи на внешней и внутренней упаковке, а также обновление Краткой характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению. По пероральным лекарственным формам медицинским работникам будут предоставляться обучающие материалы, также к каждой упаковке будет прилагаться карточка для пациента. Кроме того, таблетки будут выпускаться только в блистерной упаковке.

Сообщения о нежелательных явлениях

О подозреваемых нежелательных реакциях и **о каких-либо ошибках дозирования** следует сообщать в соответствии с национальной системой спонтанной отчетности в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КККБТУ МЗ РК.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «медак фарма»
БИН: 150140020285 РНН: 600400026653
Адрес: 050060, г.Алматы пр.Гагарина,309 офис 55
Казахстан
тел. /727/ 391-27-06

medac pharma Ltd
BIN: 150140020285
Address: Gagarin Ave,309, office 55, 050060 Almaty,
Kazakhstan
Phone: +7 727 391-27-06

medac pharma

ТОО «медак фарма», Алматы, 050060, пр. Гагарина 309, офис 55, телефон/
факс: +7 7273962037, эл.адрес: info_kaz@medac.de

Препараты:

1. Методжект®, раствор для инъекций 50 мг/мл, 7.5 мг/0.15 мл, 10 мг/0.20 мл, 12.5 мг/ 0.25 мл, 15 мг/0.30 мл, 17.5 мг/0.35 мл, 20 мг/0.40 мл, 22.5 мг/0.45 мл, 25 мг/0.50 мл, 27.5 мг/0.55 мл, 30 мг/0.60 мл (РК-ЛС-5№020252, РК-ЛС-5№020253, РК-ЛС-5№020254, РК-ЛС-5№020255, РК-ЛС-5№020256, РК-ЛС-5№020257, РК-ЛС-5№020258, РК-ЛС-5№020259, РК-ЛС-5№020260, РК-ЛС-5№020261)

2. Методжект®, раствор для инъекций 50 мг/мл, 7.5 мг/0.15 мл, 10 мг/0.20 мл, 12.5 мг/ 0.25 мл, 15 мг/0.30 мл, 17.5 мг/0.35 мл, 20 мг/0.40 мл, 22.5 мг/0.45 мл, 25 мг/0.50 мл, 27.5 мг/0.55 мл, 30 мг/0.60 мл (РК-ЛС-5№022840, РК-ЛС-5№022841, РК-ЛС-5№022842, РК-ЛС-5№022843, РК-ЛС-5№022844, РК-ЛС-5№022845, РК-ЛС-5№022846, РК-ЛС-5№022847, РК-ЛС-5№022848, РК-ЛС-5№022849)

3. Методжект®, раствор для инъекций 10 мг/мл- 7,5 мг/0,75 мл, 10 мг/1 мл, 15 мг/1,5 мл, 20 мг/2 мл, 25 мг/2,5 мл (РК-ЛС-5№015102, РК-ЛС-5№015103, РК-ЛС-5№015104, РК-ЛС-5№015105, РК-ЛС-5№015106)

ТОО «медак фарма»
БИН: 150140020285 РНН: 600400026653
Адрес: 050060, г.Алматы пр.Гагарина,309 офис 55
Казахстан
тел. /727/ 391-27-06

medac pharma Ltd
BIN: 150140020285
Address: Gagarin Ave,309, office 55, 050060 Almaty,
Kazakhstan
Phone: +7 727 391-27-06