

Информационное письмо для специалистов здравоохранения

<18 октября 2019 г>

Рекомендации для предотвращения потенциально смертельных ошибок дозирования метотрексата при лечении аутоиммунных заболеваний

Уважаемый специалист здравоохранения!

По согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КККБТУ МЗ РК мы хотели бы сообщить вам следующее:

Краткая информация

- Сообщается об ошибках дозирования с серьезными последствиями, в том числе со смертельным исходом при ежедневном применении метотрексата для лечения аутоиммунных заболеваний, предназначенного для однократного еженедельного применения.
- Назначать лекарственные средства, содержащие метотрексат, должны только врачи, имеющие опыт в их применении.
- Специалисты здравоохранения, которые назначают или отпускают метотрексат при аутоиммунных заболеваниях, должны
 - предоставить пациенту/лицу, осуществляющему уход, полные и четкие инструкции по дозированию препарата раз в неделю;
 - при каждом новом назначении/выдаче препарата тщательно проверять, понимает ли пациент/лицо, осуществляющее уход, что препарат следует использовать один раз в неделю;
 - вместе с пациентом/лицом, осуществляющим уход, решить, в какой день недели пациент принимает метотрексат;
 - сообщить пациенту/лицу, осуществляющему уход, о признаках передозировки и проинструктировать их о необходимости немедленного обращения к врачу в случае подозрения на передозировку.

Справочная информация о проблеме безопасности

Метотрексат разрешен к применению в странах Европейского союза по двум разным группам показаний, каждая из которых имеет свой график применения:

- Для лечения онкологических заболеваний частота приема метотрексата зависит от режима лечения; может потребоваться ежедневное применение метотрексата.
- Для лечения аутоиммунных заболеваний, включая ревматоидный артрит, псориаз и болезнь Крона, необходимо применение метотрексата один раз в неделю.

Несмотря на уже принятые меры по предотвращению ошибок дозирования, продолжают поступать сообщения о серьезных случаях, иногда со смертельным исходом, когда пациенты, страдающие аутоиммунными заболеваниями, применяли метотрексат ежедневно, а не один раз в неделю. Проверка безопасности, проведенная на уровне Европейского союза, показала, что эти ошибки могут возникать на всех этапах процесса применения препарата.

Поэтому будут введены дальнейшие меры для предотвращения ошибок дозирования, в том числе заметные предупреждения на внешней и внутренней упаковке препарата и обновления краткой характеристики лекарственного средства и листка-вкладыша для пациента.

Предоставление сведений

При подозрении на побочные действия и **любые ошибки применения, касающиеся лекарственных средств**, следует сообщать о них в соответствии с национальной системой спонтанной отчетности в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КККБТУ МЗ РК.

Торговое название, лекарственная форма, концентрация	Номер РУ	Срок действия РУ	Производитель
Метотрексат Сандоз®, раствор для инъекций 7.5 мг/0.375 мл шприц №1	РК-ЛС-5№121685	До 08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
Метотрексат Сандоз®, раствор для инъекций 10 мг/0.5 мл шприц №1	РК-ЛС-5№121686	До 08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
Метотрексат Сандоз®, раствор для инъекций 15 мг/0.75 мл шприц №1	РК-ЛС-5№121687	До 08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
Метотрексат Сандоз®, раствор для инъекций 20 мг/1 мл шприц №1	РК-ЛС-5№121688	До 08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
Метотрексат Сандоз®, раствор для инъекций 25 мг/1.25 мл шприц №1	РК-ЛС-5№121689	До 08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия

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

Представительство акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» в Республике Казахстан,

Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, ул. Курмангазы 95.

Тел.: +7 (727) 258-24-47

Факс: +7 (727) 244-26-51

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ) на территории Республики Казахстан	Контактное лицо по фармаконадзору на территории Республики Казахстан
С 01 августа 2018 г уполномоченным лицом по фармаконадзору (УЛФ) на территории государств-членов Евразийского экономического союза является Лагутина Ольга Валерьевна. УЛФ проживает и выполняет свои функции в Российской Федерации, ему предоставлены необходимые средства для извещения о любой нежелательной реакции, возникающей в странах Евразийского экономического союза. Таким образом, все коммуникации по	С 24 августа 2018г. контактным лицом по фармаконадзору на территории Республики Казахстан является Глазкова Юлия Владимировна. Контактные данные: Филиал Новартис Фарма Сервисэз АГ Республика Казахстан

фармаконадзору продолжат осуществляться по единому каналу с единым ответственным лицом, реализующим свою деятельность на региональном уровне. Контактные данные УЛФ Группы компаний Новартис на территории Евразийского экономического союза: Контактные данные: ООО "Новартис Фарма" 125315, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72/3 Лагутина Ольга Валерьевна Мобильный: +7 916 765-00-37; тел: +7 495 967-12-70 (добавочный 2213); факс: +7 495 969-21-60 эл. адрес: drugsafety.cis@novartis.com	ул. Курмангазы 95, 050000, г. Алматы Глазкова Юлия Владимировна Мобильный: +7701 0841959 Тел. +7 727 258 33 03 (вн.403) Эл. адрес: drugsafety.cis@novartis.com
--	--

