

LISTA PROVJERE ZA FARMACEUTE KOJI IZDAJU ORALNE OBLIKE METOTREKSATA ZA LIJEČENJE NEONKOLOŠKIH BOLESTI

Ova lista provjere predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje oralnih oblika metotreksata u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže metotreksat. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

verzija 1; svibanj 2020.

Zašto lista provjere?

Lijekovi koji sadrže metotreksat odobreni su u EU za dvije različite skupine indikacija s različitim doziranjem:

- Liječenje raka - učestalost primjene ovisi o terapijskom protokolu koji može zahtijevati svakodnevnu primjenu metotreksata.
- **Liječenje upalnih bolesti (uključujući reumatoidni artritis, psorijazu i Crohnovu bolest) – primjenjuje se jedanput tjedno.**

Ova lista provjere služi kao pomoć farmaceutima u savjetovanju bolesnika, članova njihovih obitelji, skrbnika ili njegovatelja o pravilnoj primjeni oralnog oblika metotreksata.

Za detalje o odobrenim indikacijama i doziranju u svakoj od odobrenih indikacija, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka metotreksat (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Rizik od pogrešaka u doziranju oralnog metotreksata

Pogreške u doziranju oralnih oblika metotreksata u liječenju neonkoloških (upalnih) bolesti mogu dovesti do predoziranja i ozbiljnih nuspojava, uključujući smrtne ishode.

Kako bi se smanjio rizik od potencijalno smrtonosnih pogrešaka u doziranju, prilikom svakog izdavanja lijeka provedite niže opisane radnje:

- ✓ Objasnite bolesniku rizik ako uzme lijek drugačije od propisane upute.
- ✓ Informirajte bolesnika o znakovima i simptomima predoziranja metoteksatom i uputite ga da odmah zatraži medicinski savjet ako primijeti neke od njih, poput:
 - grlobolje,
 - vrućice,
 - ulceracija (čireva) sluznice usta,
 - proljeva,
 - povraćanja,
 - kožnog osipa,
 - krvarenja ili opće slabosti.
- ✓ Naglasite bolesniku kako će u unutarnjem pakiranju lijeka pronaći **Karticu za bolesnika** na koju, u za to predviđenom mjestu, treba napisati PUNIM NAZIVOM dogovoreni dan uzimanja lijeka u tjednu.
- ✓ **Napomenite bolesniku da uvijek nosi sa sobom Karticu za bolesnika i pokaže ju svakom zdravstvenom radniku** koji sudjeluje u njegovom liječenju, kako bi ga se upozorilo na režim doziranja metotreksata jednom tjedno (npr. prilikom prijema u bolnicu, promjene u zdravstvenoj skrbi itd.)
- ✓ Provjerite razumije li bolesnik/ili njegovatelj da se lijek mora uzimati **JEDNOM TJEDNO** i učinite to **SVAKI PUT** prilikom izdavanja lijeka.

verzija 1; svibanj 2020.

MET-1-41-O/HR2007137419/2020-07-13