

## Информация за медицинските специалисти

### **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) извършва преглед на грешките при дозиране на метотрексат.**

Прегледът е предизвикан от продължаващите съобщения за предозиране

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на грешките при дозиране на метотрексат.

Когато се използва за възпалителни заболявания като артрит и псориазис, метотрексат се приема веднъж седмично, докато за някои видове рак дозата е по-висока и лекарството се използва по-често. Грешките са довели до това, че някои пациенти са получавали неправилно доза всеки ден, вместо всяка седмица. В резултат на това пациентите са получили твърде много от лекарството, като в някои случаи има сериозни последици.

Рискът от грешки при дозиране с метотрексат е известен от много години и в някои държави от ЕС вече са въведени някои мерки за намаляване на този риск, включително използването на визуални напомнания върху лекарствените опаковки. Неотдавнашната оценка (в контекста на рутинната оценка на ползата и риска, известна като оценка на периодичния актуализиран доклад за безопасност) обаче установи, че все още се наблюдават сериозни нежелани реакции, свързани с предозиране, включително смъртни случаи. Ето защо испанският регулаторен орган по лекарствата АЕМПС поиска от ЕМА да проучи по-подробно причините, поради които продължават да възникват грешки при дозирането, за да се определят мерки за тяхното предотвратяване.

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА ще проучи наличните доказателства и ще направи препоръка относно необходимостта от допълнителни мерки за свеждане до минимум на риска от грешки при дозирането. PRAC ще вземе предвид и работата на органите, специализирани в проследяване и осигуряване безопасността на пациентите.

### **Повече за лекарството**

Метотрексат се използва за лечение на ракови заболявания като остра лимфобластна левкемия (ALL) и различни възпалителни състояния, включително ревматоиден артрит, ювенилен идиопатичен артрит, псориазис и псориаатичен артрит. Метотрексат може да се приема перорално или да се прилага чрез инжектиране. Повечето лекарства, съдържащи метотрексат са разрешени чрез национални процедури. Те се продават във всички страни от ЕС под няколко търговски марки, сред които: Ledertrexate, Maxtrex, Metex и Metoject.

Jylamvo (за употреба през устата) и Nordimet (за инжекции) са единствените лекарствени продукти по централизирана процедура, съдържащи метотрексат.

Информация за обхванатите от прегледа на ЕМА лекарствени продукти, съдържащи метотрексат, разрешени за употреба в Р. България може да намерите на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Methotrexate\\_31/Procedure\\_started/WC500247385.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Methotrexate_31/Procedure_started/WC500247385.pdf)

## **Повече за процедурата**

Преразглеждането на метотрексат е започнато по искане на Испания съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО. Прегледът се извършва от PRAC, Комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманната медицина, който ще направи набор от препоръки. След това препоръките на PRAC ще бъдат предадени на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба, който ще приеме становище. Крайният етап от процедурата за преразглеждане е приемането от страна на Европейската комисия на законообвързващо решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Текстът на това изявление на английски език, както и друга подробна информация може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Methotrexate\\_containing\\_medicinal\\_products/human\\_referral\\_prac\\_000075.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Methotrexate_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000075.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

## **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.