



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel: +385 1 4884 100, Fax: +385 1 4884 110
e-mail: atmp@atmp.hr
www.atmp.hr
M.B. 1782371

Klasa: 530-07/09-02/06
Ur. broj: 381-09-10561
Zagreb, 20. travnja 2009.

PREDMET: Važne sigurnosne informacije vezane za doziranje metotreksata

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode želi Vas izvijestiti o važnim sigurnosnim informacijama vezanim za oralno doziranje metotreksata u indikacijama psorijaze i reumatoidnog artritisa.

Ovo pismo sadrži važne informacije o **pravilnom doziranju metotreksata kako bi se izbjeglo nenamjerno predoziranje lijekom uzrokovano medikacijskom pogreškom (pogrešna primjena jednokratne tjedne doze kao dnevne doze).**

Oralni oblik metotreksata nema odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, već je dostupan hrvatskim pacijentima putem uvoza.

Jedan od proizvođača lijeka metotreksat, Wyeth je analizirao prijavljene slučajeve nenamjernog predoziranja iz cijelog svijeta u razdoblju od 30 godina (1978-2008). Većina slučajeva nenamjernog predoziranja bila je uzrokovana pogrešnom primjenom jednokratne tjedne doze kao dnevne doze u liječenju kožnih i reumatoloških poremećaja. Wyeth je zaprimio 328 slučajeva predoziranja zaključno s kolovozom 2008. godine. Većina ovih slučajeva bila je ozbiljna uključujući 78 smrtnih slučajeva. Više od polovice navedenih slučajeva nenamjernog predoziranja bilo je uzrokovano pogrešnom primjenom jednokratne tjedne doze kao dnevne doze posebice kada je pacijent sam primjenjivao lijek kod kuće.

Agenciji je također prijavljen slučaj nenamjernog predoziranja kada je pacijent uzimao 10 mg metotreksata dnevno umjesto jednokratnu tjednu dozu od 10 mg. Posljedica nenamjernog predoziranja u ovom slučaju bila je životno ugrožavajuća nuspojava, Stevens-Johnsonov sindrom. Pacijentu je lijek bio propisan u liječenju reumatoidnog artritisa.

Preporučeno doziranje metotreksata

Prije započinjanja terapije preporuča se testna doza od 5 do 10 mg kako se spriječile idiosinkratske reakcije.

Psorijaza (ozbiljna)

Preporučena **početna tjedna** doza je **10 do 25 mg**.

Tjedna doza se može samo **postepeno povećavati** dok se ne postigne optimalan terapijski učinak. Jednokratna tjedna doza se ne smije povećavati za više od 2.5 do 5mg tjedno.

Maksimalna tjedna doza je 30 mg tjedno.

Tjedna doza se može dati jednokratno ili podijeljeno u više doza.

Reumatoidni artritis (ozbiljni)

Preporučena **početna tjedna** doza je **7.5 mg.**

Tjedna doza se može samo **postepeno povećavati** dok se ne postigne optimalan terapijski učinak. Jednokratna tjedna doza se ne smije povećavati za više od 2.5 do 5mg tjedno.

Maksimalna tjedna doza je 20 mg tjedno.

Tjedna doza se može dati jednokratno ili podijeljeno u više doza.

Slijedom navedenog, od izuzetne važnosti je educirati i upozoriti na pravilnu primjenu lijeka!

Kao što znate, zdravstveni radnici su obavezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb, a o nuspojavama cjepiva Agenciju za lijekove i medicinske proizvode i Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Rockefellerova 7, 10 000 Zagreb. Nuspojave je moguće poslati poštom, telefaksom (01/4884-110 odnosno 01/4683877) i elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr, nuspojave@hzjz.hr).

S poštovanjem,

Ravnatelj:
Doc. dr. sc. Siniša Tomić, v.r.