

Метотрексат
Таблетки 2,5 мг, 5 мг та 10 мг

Керівництво для спеціалістів сфери охорони здоров'я

Інформація для мінімізації ризику помилок при застосуванні

ПРИМІТКА: Спеціальні застереження та запобіжні заходи при застосуванні

- Метотрексат повинні призначати лише лікарі, які мають досвід роботи з метотрексатом та повністю розуміють ризики, пов'язані з терапією метотрексатом. Пацієнтів з ревматологічними або дерматологічними захворюваннями необхідно чітко інформувати про те, що препарат слід приймати лише один раз на тиждень, а не щодня.
- Неправильне застосування метотрексату може призвести до тяжких та навіть смертельних побічних реакцій.
- Необхідно забезпечувати чітке інструктування медичного персоналу та пацієнтів.

1. Мета цього керівництва

Це керівництво видається лікарям, медсестрам та іншим спеціалістам сфери охорони здоров'я, які призначають, відпускають або працюють з пацієнтами, які приймають метотрексат, та призначено для забезпечення правильного використання препарату.

Основною метою цього керівництва є мінімізація потенційного ризику помилок при застосуванні.

Просимо уважно прочитати спеціальні застереження та запобіжні заходи при застосуванні на початку цього керівництва. Повна інформація щодо призначення для спеціалістів сфери охорони здоров'я міститься в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що додається до цього керівництва та на сайті www.drlz.com.

2. Призначення препарату Метотрексат таблетки 2,5 мг, 5 мг та 10 мг

Метотрексат випускається у вигляді таблеток по 2,5 мг, 5 мг та 10 мг.

Метотрексат приймається **один раз на тиждень (в один й той самий день тижня)** для лікування:

- **Протиревматична терапія.** Ревматоїдний артрит в активній формі у дорослих пацієнтів, яким показане лікування хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами (ХМПП).
- **Лікування псоріазу.** Тяжкі та поширені форми псоріазу вульгарного, особливо бляшкового типу, у дорослих пацієнтів при неефективності традиційної терапії, наприклад, фотолікування, PUVA терапії та застосування ретиноїдів.

Потенційні причини помилок при застосуванні цього препарату включають:

Випадкове застосування один раз на добу (при лікуванні артриту та псоріазу) замість одного разу на тиждень.

3. Призначення правильної дози

Дози при ревматоїдному артриті та псоріазі.

Псоріаз. Рекомендована початкова доза дорослим становить 2,5 мг тричі на тиждень з 12-годинними інтервалами або 7,5 мг 1 раз на тиждень.

Ревматоїдний артрит. Початкова доза дорослим становить 7,5 мг на тиждень одноразово. Зазвичай терапевтичний ефект досягається упродовж 6 тижнів з подальшим поліпшенням стану пацієнта протягом наступних 12 тижнів або більше. При відсутності терапевтичного ефекту та ознак токсичності через 6-8 тижнів лікування тижневу дозу препарату можна поступово збільшувати на 2,5 мг.

Звичайна оптимальна доза знаходиться в діапазоні від 7,5 до 15 мг і не повинна перевищувати 20 мг на тиждень. У разі відсутності терапевтичного ефекту через 8 тижнів лікування із застосуванням максимальної дози прийом метотрексату слід припинити. При досягненні терапевтичного ефекту підтримуюча доза препарату має бути знижена до найнижчого можливого рівня. Оптимальна тривалість лікування метотрексатом наразі не встановлена, проте попередні дані свідчать про збереження початкового ефекту щонайменше протягом 2 років при застосуванні підтримуючих доз. Після припинення лікування препаратом симптоми хвороби можуть проявитися знову через 3-6 тижнів.

4. Що слід обговорити з пацієнтами у разі застосування на дому або самостійного застосування

Слід звернути увагу пацієнта/доглядача на Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Дуже важливо детально пояснити пацієнту/доглядачу:

- Коли та як слід застосовувати препарат;
- Види побічних ефектів/симптомів, які можуть вказувати на ранні ознаки токсичності внаслідок передозування, такі як кровотеча, незвичне відчуття слабкості, виразки в роті, відчуття нудоти, блювання, чорний або кривавий стілець, кашель з кров'ю або блювання з кров'ю та зменшення сечовиділення (див. розділ **Побічні реакції** в Інструкції для медичного застосування) та необхідність негайно звернутися до лікаря/ у разі виникнення цих побічних ефектів;
- Необхідність негайно повідомити лікаря або звернутися до найближчої лікарні у разі виникнення ознак або симптомів передозування (кровотечі тощо), або якщо вони знають чи підозрюють, що вони (або хтось інший) прийняли занадто високу дозу метотрексату, а також про необхідність записувати, що та коли вони приймають.

Що стосується **пацієнтів з артритом та псоріазом**, дуже важливо нагадати пацієнту/доглядачу та пересвідчитись, що вони розуміють:

- Необхідність дотримуватись призначеного режиму застосування метотрексату;
- Що більші дози можуть бути пов'язані з підвищеним ризиком побічних ефектів, можливістю серйозних побічних ефектів і навіть смерті;
- Що метотрексат слід застосовувати один раз на тиждень (метотрексат ніколи не застосовується щодня при артриті чи шкірних захворюваннях);
- В який (один й той самий) день тижня слід приймати щотижневу дозу;
- Що таблетки слід приймати за 1 годину до їжі або через 1,5-2 години після їжі.

5. ФАРМАЦЕВТИ – Відпуск препарату Метотрексат таблетки 2,5 мг, 5 мг та 10 мг

Рекомендації щодо відпуску:

- Слід завжди двічі перевіряти, що в рецепті вказана відповідна доза;
- Слід пересвідчуватись, у відповідних випадках, що день тижня, коли слід приймати наступну дозу, вказаний на упаковці;
- Відкрити контейнер та показати препарат пацієнту/доглядачу;
- Ще раз нагадати режим дозування пацієнту/доглядачу;
- Пересвідчитись, що пацієнт/доглядач зрозумів інструкції;
- Слід обговорити необхідність дотримуватись правильної дози та частоти з пацієнтом/доглядачем;
- Звернути увагу пацієнта/доглядача на перелік побічних ефектів на розділ **Побічні реакції** в Інструкції для медичного застосування та повідомити про необхідність негайно звернутися до лікаря у разі виникнення цих побічних ефектів;
- Порадити пацієнту/доглядачу, у разі помилки, записати, що та коли вони прийняли та негайно звернутися до лікаря (“в якості запобіжного заходу”).

Що слід пам'ятати:

- **Протиревматична терапія.** Ревматоїдний артрит в активній формі у дорослих пацієнтів, яким показане лікування хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами (ХМПП).
- **Лікування псоріазу.** Тяжкі та поширені форми псоріазу вульгарного, особливо бляшкового типу, у дорослих пацієнтів при неефективності традиційної терапії, наприклад, фотолікування, PUVA-терапії та застосування ретиноїдів.
- Метотрексат ніколи не застосовується щодня при артриті чи шкірних захворюваннях, його слід застосовувати один раз на тиждень;
- Що препарат слід приймати в один й той самий день тижня.

6. Контрольні візити та помилки при застосуванні

Пацієнтам слід забезпечувати моніторинг на предмет ознак та симптомів передозування (переважно з боку кровотворної та шлунково-кишкової системи), таких як кровотеча, незвичне відчуття слабкості, виразки в роті, відчуття нудоти, блювання, чорний або кров'янистий стілець, кашель з кров'ю або блювання з кров'ю та зменшення сечовиділення.

7. Лікування передозування

Кальцію фолінат є специфічним антидотом для нейтралізації несприятливого токсичного впливу метотрексату. У разі передозування дозу кальцію фолінату, що дорівнює або перевищує надлишкову дозу метотрексату, слід вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 1 години, продовжуючи введення до тих пір, поки рівень метотрексату в сироватці крові не буде нижчим за 10^{-7} моль/л.

У випадку значного передозування може знадобитися відновлення втрати рідини/гідратація та форсований діурез /алкалізація сечі для запобігання осідання метотрексату та/або його метаболітів у ниркових каналцях. Звичайний гемодіаліз і перитонеальний діаліз не покращують виведення метотрексату. Забезпечити ефективний кліренс метотрексату дозволяє інтенсивний інтермітуючий гемодіаліз з використанням діалізаторів із високою проникністю («high-flux»).

8. Повідомлення про побічні ефекти

Навіть у правильній дозі препарат Метотрексат, таблетки, 2,5 мг, 5 мг та 10 мг може викликати побічні реакції, тому важливо повідомляти про будь-які небажані явища (навіть якщо причинно-наслідковий зв'язок достеменно не підтверджений. У разі сумнівів це слід вказати у повідомленні).

Повідомлення про підозрювані або фактичні небажані явища після реєстрації препарату має велике значення. Це створює можливість постійного моніторингу співвідношення користі та ризику препарату. Спеціалістів сфери охорони здоров'я просять повідомляти про кожен випадок підозри на побічні ефекти за наступними контактними даними:

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу Державний експертний центр МОЗ України за телефоном +38 044 202 17 00 або за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>, а також Товариство з обмеженою відповідальністю «Сандоз Україна» за телефоном, електронною адресою, або за допомогою сайту: +38 044 389 39 30, drugs_safety.ukraine@novartis.com, www.sandoz.ua

9. Джерела додаткової інформації

Додаткові примірники цього керівництва можна отримати за наступними контактними даними: ТОВ «Сандоз Україна» м. Київ, пр. С. Бандери, 28-А (літ. Г).

+380 (44) 389 39 30, www.sandoz.ua