Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van oraal methotrexaat

voor zorgverleners

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van oraal methotrexaat voor zorgverleners

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van oraal methotrexaat te beperken of te voorkomen. Het betreft potentieel fatale doseerfouten bij het gebruik van oraal methotrexaat voor ontstekingsziekten. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

De orale methotrexaat doseringsvormen zijn geïndiceerd voor de behandeling van:

- Een verscheidenheid aan oncologische aandoeningen, zoals antineoplastische chemotherapie.
- Ernstige psoriasis bij volwassenen.
- Ernstige actieve reumatoïde artritis die niet reageert op andere tweedelijns antireumatica.

Samenvatting

Methotrexaat is een cytotoxisch geneesmiddel. Bij ontstekingsziekten zoals psoriasis en reumatoïde artritis mag methotrexaat slechts éénmaal per week worden gebruikt. Dagelijkse toediening in plaats van één keer per week kan leiden tot overdosering en ernstige bijwerkingen, waaronder overlijden. Ondanks de eerder genomen maatregelen om doseerfouten te voorkomen, worden er in Europa nog steeds doseerfouten gemeld waarbij patiënten het middel dagelijks gebruikt hebben.

Methotrexaat drank bevat 2 mg methotrexaat per mL. De dosis moet worden voorgeschreven in mg en in ml gezien de meegeleverde doseerspuit een schaalverdeling in mL heeft. Een onjuiste omzetting van mg naar mL of het onjuist afmeten van het voorgeschreven volume kan leiden tot onderdosering of overdosering.

Maatregelen

Artsen en verpleegkundigen dienen de volgende handelingen te verrichten:

- Vermeld de indicatie, sterkte en dosering voor patiënten en apothekers op het recept.
- Het wordt aangeraden om dosering en toedieningsinstructies voor methotrexaat drank door ten minste twee beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg te controleren.
- Verstrek duidelijke instructies op recepten voor orale methotrexaatdoseringsvormen:
    - Vermeld de dosering in mg én het overeenkomende toe te dienen volume in mL.
    - Controleer of de dosis in mg overeenkomt met het voorgeschreven volume in mL.
    - Instructies voor een eenmalige dosering, met inbegrip van de dag van de week van de medicatie.
    - Gebruik geen afkortingen.
- Artsen dienen de voorschrijf- en doseringsinstructies voor methotrexaat zorgvuldig met patiënten/ verzorgers door te nemen en de dag van de week te specificeren waarop zij medicijnen moeten innemen. Dit moet voor elk nieuw recept/ herhaalrecept gecontroleerd worden.
    - Bij elk consult moet de arts beoordelen of de situatie van de patiënt (bv. mentale toestand, leefomstandigheden, comorbiditeit, co-medicatie) zelftoediening toelaat.
    - Leg de patiënt en/of verzorger uit hoe het voorgeschreven volume met de meegeleverde doseerspuit moet worden afgemeten.
- Artsen, apothekers en verpleegkundigen moeten de patiënt informeren over de risico's van onbedoelde dagelijkse inname in plaats van de eenmaal wekelijkse inname.
    - Benadruk het belang van het nemen van methotrexaat zoals voorgeschreven (benadruk het risico van dagelijkse of extra inname, waaronder ernstige bijwerkingen als trombocytopenie en mogelijks zelfs overlijden).
    - Laat de patiënten de instructies voor de toediening van orale methotrexaatdoseringsvormen herhalen om het begrip van de patiënt te bevestigen en herinner de patiënt eraan dit op de patiëntenkaart te noteren.

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van oraal methotrexaat voor zorgverleners

- Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. In elke verpakking wordt er een patiëntenkaart verstrekt. De dag waarop methotrexaat moet worden toegediend, dient door de patiënt op de kaart te worden genoteerd. Patiënten moeten eraan herinnerd worden om de patiëntenkaart te controleren die in de verpakking zit wanneer zij hun medicatie van de apotheek ontvangen en om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als de tekenen en symptomen van overdosering zich voordoen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Meer informatie

U kunt extra materiaal opvragen bij de handelsvergunninghouders van het product. Aanvullende informatie betreffende methotrexaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op:

https://www.oresundpharma.com/risk-minimisation

Size - 85 x 55mm

Jylamvo 2 mg/ml drank
(methotrexaat)

DEZE PATIËNTENKAART IS ALLEEN BEDOELD VOOR PATIËNTEN DIE EEN GENEESMIDDEL GEBRUIKEN VOOR ARTRITIS EN PSORIASIS MET METHOTRAXAAT.

ALS U METHOTRAXAAT GEBRUIKT VOOR ARTRITIS OF PSORIASIS, MAG U METHOTRAXAAT MAAR 1 KEER PER WEEK GEBRUIKEN

Schrijf hier de naam van de dag waarop u dit medicijn gebruikt:

_____

z.o.z

Front

Neem niet meer dan de voorgeschreven dosis.

Als u te veel van dit medicijn gebruikt (overdosis) kunt u last krijgen van ernstige bijwerkingen. Deze bijwerkingen kunnen dodelijk zijn. De klachten van een overdosis zijn: keelpijn, koorts, zweertjes in de mond, diarree, overgeven, huiduitslag, bloeden of erg zwak voelen. Neem direct contact op met een arts als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gebruikt.

Laat deze kaart altijd zien aan medische zorgverleners die niet bekend zijn met uw behandeling met dit medicijn. Doe dit bijvoorbeeld als u naar het ziekenhuis moet of als u een andere zorgverlener krijgt. Dit is nodig om te waarschuwen dat u dit medicijn maar 1 keer per week mag gebruiken.

Lees voor meer informatie de bijsluiter in de verpakking.

OP-26-051-x

Back