

## Säkerhetsinformation till hälso- och sjukvården

2019-09-17

### Rekommendationer för att undvika potentiellt dödliga doseringsfel vid användning av metotrexat för inflammatoriska sjukdomar

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill innehavare av godkännande för läkemedel innehållande metotrexat informera om följande:

#### Sammanfattning

- Doseringsfel med allvarliga konsekvenser, inklusive dödsfall, har rapporterats när metotrexat avsett för användning en gång i veckan vid inflammatoriska sjukdomar har tagits dagligen.
- Endast läkare som har expertkunskaper om användning av läkemedel som innehåller metotrexat ska förskriva dessa.
- Hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver eller dispenserar metotrexat för inflammatoriska sjukdomar ska
  - ge patienten/vårdaren fullständiga och tydliga doseringsanvisningar om doseringen en gång i veckan
  - vid varje ny förskrivning/dispensering noggrant kontrollera att patienten/vårdaren förstår att läkemedlet skall tas en gång i veckan
  - tillsammans med patienten/vårdaren bestämma vilken veckodag patienten ska ta sitt metotrexat
  - informera patienten/vårdaren om tecken på överdosering och informera dem om att omedelbart söka läkare vid misstänkt överdosering.

#### Bakgrund till säkerhetsproblemet

Metotrexat är godkänt i EU för två olika grupper av indikationer, var och en med ett separat doseringsschema:

- För behandling av cancer, vid vilken doseringsfrekvensen beror på regim och kan innebära daglig administrering av metotrexat.
- För behandling av inflammatoriska sjukdomar inklusive reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom vilka endast kräver dosering en gång i veckan.

Trots att åtgärder redan har vidtagits för att förhindra doseringsfel fortsätter allvarliga, ibland dödliga fall att rapporteras i Europa. I dessa fall har patienter som behandlas för inflammatoriska sjukdomar tagit metotrexat dagligen istället för en gång i veckan. En säkerhetsgranskning utförd på EU-nivå visade att dessa fel kan uppkomma i alla led, från förskrivning till administrering av läkemedlet.

Därför kommer ytterligare åtgärder för att förhindra doseringsfel att vidtas, inklusive tydliga varningar på ytter- och innerförpackning och uppdateringar av produktresumé och bipacksedel.

För orala beredningar kommer utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal att tas fram och ett patientkort kommer att medfölja varje förpackning. På sikt kommer tabletter bara att vara tillgängliga i blisterförpackningar.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännande av läkemedlet. Det möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta-risk-balans. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### Kontaktuppgifter till företag

Företag	Produktnamn	E-post	Telefon
Accord Healthcare	Injexate Methotrexat Accord	<a href="mailto:sweden@accord-healthcare.com">sweden@accord-healthcare.com</a>	+46 8 624 00 25
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG Ombud: Sandoz A/S	Ebetrex Methotrexate Ebewe	<a href="mailto:info.sverige@sandoz.com">info.sverige@sandoz.com</a>	+45 63 95 10 00
Medac GmbH	Metotab Metoject Metojectpen	<a href="mailto:info@medac.se">info@medac.se</a>	+46 340 64 54 70
Orion Pharma AB	Methotrexate Orion Methotrexate Orion Pharma	<a href="mailto:medinfo@orionpharma.com">medinfo@orionpharma.com</a>	+46 8 623 64 40
Pfizer AB	Methotrexate Pfizer	<a href="mailto:eumedinfor@pfizer.com">eumedinfor@pfizer.com</a>	+46 8 550 520 00
TEVA Sweden AB	Methotrexate Teva	<a href="mailto:info@teva.com">info@teva.com</a>	+46 42 121 100

En fullständig lista över produkter innehållande metotrexat samt innehavare av godkännande för försäljning finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida.

Bästa hälsningar,

  
Henrik Fenger (Sep 17, 2019)

Henrik Fenger  
General Manager  
Medac Scandinavia

  
Samira Nyman (Sep 17, 2019)

Samira Nyman  
Produktchef, Autoimmun  
Medac Scandinavia