

Asker, 18.5.2010

Sikkerhetsinformasjon til helsepersonell vedrørende riktig dosering av metotreksat.

Kjære helsepersonell,

Dette brevet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende riktig dosering av metotreksat. Over tid har det vist seg at flertallet av rapporter vedrørende overdosering av metotreksat har vært relatert til utilsiktet **daglig dosering, i stedet for ukentlig**, ved revmatisme eller hudsykdommer. Flertallet av disse rapportene var forbundet med alvorlige bivirkninger, inkludert dødsfall.

Det er også rapportert at helsepersonell har **feilberegnet dosene basert på m² kroppsoverflateområde** ved kreftsykdommer.

Vennligst legg merke til følgende sikkerhetsinformasjon:

- ✘ De fleste tilfellene av overdosering var knyttet til utilsiktet daglig dosering, i stedet for ukentlig, ved revmatisme eller hudsykdommer, spesielt i tilfeller der metotreksat var selvadministrert. Feildoseringer var også rapportert når legemidlet ble gitt av helsepersonell.
- ✘ Leger og apotek bør advare pasientene om at den anbefalte dosen for revmatoid artritt og psoriasis er ukentlig og ikke daglig, og at den samme doseringen, om den tas daglig, kan medføre alvorlige bivirkninger og i noen tilfeller føre til dødsfall.
- ✘ Leger bør beregne dosen som skal forskrives nøye. Ved kreftbehandling bør dosen beregnes ved en nøyaktig utregning av kroppens overflate for å hindre overdosering, spesielt hos ungdom.
- ✘ Pasienter bør følge opplysninger gitt av lege og farmasøyt nøye. De må gjøres oppmerksomme på at feilaktig daglig dosering kan være farlig, selv ved lave doser gitt i få dager etter hverandre.

På bakgrunn av dette er det viktig at både pasienter og helsepersonell får grundig opplæring i dosering av metotreksat.

Preparatomtale (SPC og Felleskatalogtekst) og pakkingsvedlegg for methotrexate Teva vil bli oppdatert med advarsler og forsiktighetsregler.

Teva Norway AS

Bankveien 7, 1383 Asker, Norway. Telephone: +47 66 79 04 00, Telefax: +47 66790401,
e-mail: post@tevapharm.no, www.tevapharm.no Org.nr. NO887454 132

Oppfordring til å rapportere bivirkninger

Behandelnde lege bør rapportere bivirkninger som mistenkes i forbindelse med bruk av methotreksate Teva til RELIS i sin helseregion. Meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside. I tillegg kan informasjonen rapporteres inn til Teva.

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon vedrørende bruk av metotreksat, vennligst ta kontakt med Teva på telefon.

Kontakter:

Tore Solbu (daglig leder Teva Norway AS)

Telefon 66794100 eller mobil: 913 38 165

eller

Anna-Lena Svangren (Nordisk ansvarlig for pharmacovigilance)

Direkte telefon: + 46 42 19 34 57, Mobil: + 46 761 16 00 12

Med vennlig hilsen,



Tore Solbu



Anna-Lena Svangren

Teva Norway AS

Bankveien 7, 1383 Asker, Norway. Telephone: +47 66 79 04 00, Telefax: +47 66790401,
e-mail: post@tevapharm.no, www.tevapharm.no Org.nr. NO887454 132