

Curatis AG

Gebro Pharma AG

Orion Pharma AG

Pfizer AG

Sandoz Pharmaceuticals AG

Teva Pharma AG

## WICHTIGE MITTEILUNG

Juli 2016

### **Low-Dose Methotrexat bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis:**

#### **ANWENDUNG NUR 1 MAL WÖCHENTLICH**

#### **Massnahmen, um akzidentelle Überdosierungen durch tägliche Anwendung zu verhindern**

Methotrexat-Präparate mit Zulassung für rheumatoide Arthritis und Psoriasis

Methotrexat Famos Tabletten: 2.5 mg und 10 mg ( Packung zu 100 Stück )

Methotrexat Pfizer Tabletten : 2.5 mg ( Packung zu 100 Stück )

Methotrexat Sandoz Tabletten : 5 mg ( Packung zu 20 Stück ) und 10 mg (Packung zu 10 Stück)

Metobject Fertigspritzen

Methrexx Fertigspritzen

Methotrexat Famos, Lösung zur parenteralen Anwendung

Methotrexat Pfizer, Lösung zur parenteralen Anwendung

Methotrexat Sandoz, Infusionskonzentrat

Methotrexat Teva, Lösung zur parenteralen Anwendung

Methotrexat Proreo, Lösung zur parenteralen Anwendung (nur Indikation Psoriasis)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über gemeinsam erarbeitete Massnahmen informieren, um akzidentelle Überdosierungen durch tägliche anstelle 1x wöchentlicher Anwendung von Low-dose Methotrexat bei Patienten mit rheumatoider Arthritis oder Psoriasis zu verhindern.

### **Zusammenfassung**

- Trotz Warnhinweisen in den Arzneimittelinformationen und wiederholter Fachpublikationen ereignen sich weiterhin schwerwiegende akzidentelle Überdosierungen von Low-Dose Methotrexat durch tägliche Fehlanwendung bei Patienten mit rheumatoider Arthritis oder Psoriasis.
- Das vorgeschriebene wöchentliche Intervall widerspricht der Gewohnheit, Medikamente, besonders Tabletten, täglich anzuwenden.
- Gemeinsam mit Swissmedic, der Stiftung für Patientensicherheit und den betroffenen Patientenorganisationen wurden nun weitere Massnahmen erarbeitet, damit die korrekte, 1x wöchentliche Gabe von Low-Dose Methotrexat allen Beteiligten bekannt gemacht und im Alltag eingehalten wird. **Ihr Erfolg hängt von der konsequenten Umsetzung durch alle Betroffenen im Alltag ab. Bitte unterstützen Sie uns dabei.**

### **Risiko**

- Von Januar 1997 bis Juli 2015 wurden Swissmedic 18 Zwischenfälle durch irrtümliche tägliche Anwendung von Low Dose Methotrexat gemeldet, primär durch orale, vereinzelt auch durch subkutane Gabe.

- Vier Intoxikationen gingen tödlich aus (2000, 2009 (2) und 2014). Die tägliche Einnahme dauerte dabei 10 Tage oder mehr, bei drei der vier Patienten bestand gleichzeitig eine Niereninsuffizienz.
- Mucositis, Stomatitis, Durchfall, Erbrechen, Hautläsionen sowie Fieber, Blutungen, ungewohnte Schwäche oder Müdigkeit (als Folge der Myelosuppression) wecken den Verdacht auf Intoxikation. Diese erfordert eine notfallmässige Hospitalisation.
- Die Fehler können zu Beginn der Therapie, aber auch jederzeit bei gut eingespielter Behandlung auftreten. Kritisch ist jeder Wechsel, z.B. von s.c. Fertigspritzen auf Tabletten, Wechsel der Institution, der Pflegenden.
- Die Fehler entstehen auf allen Ebenen, von der ärztlichen Verordnung über die Verabreichung durch Pflegende oder Angehörige, der Abgabe in der Apotheke bis zur Anwendung durch die Patienten. Fehlende oder mangelhafte Kommunikation spielt eine entscheidende Rolle.

## **Neue Massnahmen**

### **1. Patientenkarte**

In der Beilage erhalten Sie Patientenkarte(n). Die Karte soll dem Patienten vom Arzt / Apotheker abgegeben werden; er trägt den festgelegten Wochentag der Anwendung und das Methotrexat-Präparat ein. Die Karte weist auf die korrekte Anwendung, mögliche Symptome einer Überdosierung und Verhaltensregeln in dieser Situation hin. Die Patienten sollten sie mit sich tragen und Arzt und medizinischem Personal vorweisen, insbesondere bei Eintritt in eine Spitalabteilung oder Pflegeinstitution oder Wechsel der Betreuenden.

### **2. Klebeetikette / fixer Aufdruck auf der Packung (deutsch und französisch)**

Folgender Warnhinweis als „Boxed Warning“ wurde als Klebeetikette oder fixer Aufdruck auf den Aussenverpackungen angebracht: Bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis Einnahme / Anwendung nur 1 x wöchentlich. Zusätzlich befindet sich auf der Verpackung ein Platzhalter für den Eintrag des festgelegten Wochentags der Anwendung durch die abgebende Stelle.

### **3. Boxed warning in den Fach- und Patienteninformationen**

Farblich prominent hervorgehobener und mit Kasten umrahmter Hinweis in Rubrik Dosierung und Anwendung, dass das Arzneimittel für nicht-onkologische Anwendungsgebiete nur 1 x wöchentlich eingenommen bzw. angewendet werden darf sowie Aufforderung an den Verordner, den Wochentag der Einnahme auf der Verordnung zu vermerken.

## **Empfehlung: Vier-Augen-Prinzip**

Spitälern und Pflegeinstitutionen wird empfohlen, eine zuständige Fachperson zu bestimmen, die alle Verordnungen von Low-Dose Methotrexat überprüft, bevor sie freigegeben werden. Das Vieraugenprinzip sollte soweit möglich auch für den Einsatz in der Praxis gelten.

## **Meldung unerwünschter Wirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem Electronic Vigilance System (EIViS)

können UAW erfasst und übermittelt werden. (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).

### **Bestellung und Download der Patientenkarte**

Die Patientenkarte im Kreditkartenformat ist in drei Landesprachen verfügbar. Sie kann bei den untenstehend aufgeführten Firmenkontakten bestellt werden. Der Inhalt kann auch in grösserer Schrift und Format auf der Homepage der Firmen und von Swissmedic heruntergeladen werden.

### **Firmenkontakte**

Zur Bestellung der Patientenkarten im Kreditkartenformat sowie bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt auf mit den unten aufgeführten Zulassungsinhaberinnen:

Firma	Präparat	Tel: Fax:	e-mail
Curatis AG	Methotrexat Proreo	Tel: 061 927 8777 Fax 061 927 8775	<a href="mailto:info@curatis.com">info@curatis.com</a>
Gebro Pharma AG	Metoject	Tel: 061 926 88 33 Fax: 061 926 88 44	<a href="mailto:info@gebro.ch">info@gebro.ch</a>
Orion Pharma AG	Methotrexat Farnos	Tel: 041 767 40 90 Fax: 041 767 40 99	<a href="mailto:info.switzerland@orionpharma.com">info.switzerland@orionpharma.com</a>
Pfizer AG	Methotrexat Pfizer	Tel: 043 495 71 11 Fax: 043 495 72 80	<a href="mailto:info.ch@pfizer.com">info.ch@pfizer.com</a>
Sandoz Pharmaceuticals AG	Methotrexat Sandoz Methrex	Tel: 041 763 74 11 Fax: 041 763 74 00	<a href="mailto:info.switzerland@sandoz.com">info.switzerland@sandoz.com</a>
Teva Pharma AG	Methotrexat-Teva®	Tel: 061 705 43 43 Fax: 061 705 46 27	<a href="mailto:kundendienst@mepha.ch">kundendienst@mepha.ch</a>

Mit freundlichen Grüssen

Die Zulassungsinhaberinnen

Curatis AG

Gebro Pharma AG

Orion Pharma AG

Pfizer AG

Sandoz Pharmaceuticals AG

Teva Pharma AG

Beilage: Patientenkarte