

Curatis SA

Gebro Pharma SA

Orion Pharma AG

Pfizer SA

Sandoz Pharmaceuticals SA

Teva Pharma SA

INFORMATION IMPORTANTE

Juillet 2016

Méthotrexate à faible dose en cas de polyarthrite rhumatoïde et de psoriasis : UNE SEULE ADMINISTRATION/PRISE PAR SEMAINE Mesures de prévention des surdosages accidentels dus à une administration/prise quotidienne

Les préparations à base de méthotrexate autorisées dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du psoriasis sont :

Methotrexat Farnos comprimés : 2.5 mg et 10 mg (boîte de 100 comprimés)
Methotrexate Pfizer, comprimés : 2.5 mg (boîte de 100 comprimés)
Méthotrexate Sandoz, comprimés : 5 mg (boîte de 20 compr.) et 10 mg (boite de 20 comprimés)
Metoject, seringues prêtes à l'emploi
Methrex, seringues prêtes à l'emploi
Méthotrexate Farnos, solution pour administration parentérale
Méthotrexate Pfizer, solution pour administration parentérale
Méthotrexate Sandoz, solution à diluer pour perfusion
Méthotrexate Teva, solution pour administration parentérale
Méthotrexate Proreo, solution pour administration parentérale (seulement indication psoriasis)

Madame, Monsieur,

D'entente avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer par la présente des mesures décidées pour prévenir les surdosages accidentels dus à l'administration quotidienne au lieu d'hebdomadaire de méthotrexate à faible dose à des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde ou de psoriasis.

Résumé

- Malgré les mises en garde qui figurent dans les textes d'information sur les médicaments et les publications régulières destinées aux spécialistes, on continue à déplorer des surdosages accidentels de méthotrexate à faible dose dus à l'administration quotidienne erronée chez des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde ou de psoriasis ;
- L'intervalle obligatoire d'une semaine entre deux prises se heurte à l'habitude d'une prise quotidienne de médicaments, et en particulier de comprimés ;
- D'entente avec Swissmedic, la Fondation pour la Sécurité des Patients et les associations de patients concernées, de nouvelles mesures ont été définies afin d'informer toutes les parties prenantes que le méthotrexate à faible dose doit être pris une fois par semaine. L'efficacité de ces mesures dépend de leur application rigoureuse et au quotidien par toutes les personnes concernées. Nous vous remercions de nous y aider.

Risque

- Depuis janvier d'année 1997 jusqu'en juillet d'année 2015, 18 incidents liés à l'administration erronée quotidienne de méthotrexate à faible dose ont été rapportés à Swissmedic ; il s'agissait essentiellement d'administrations par voie orale et, dans quelques cas isolés, d'injection sous-cutanée ;
- Quatre intoxications ont eu une issue fatale (2000, 2009 (2) et 2014). La prise quotidienne avait duré 10 jours ou plus, et trois de ces quatre patients souffraient aussi d'insuffisance rénale.
- Mucosités, stomatite, diarrhée, vomissements, lésions cutanées et fièvre, saignements, état de faiblesse ou fatigue inhabituels (conséquence de la myélosuppression) sont autant de signes évocateurs d'une intoxication, celle-ci nécessitant une hospitalisation d'urgence ;
- Les erreurs peuvent être commises aussi bien au début du traitement qu'à tout moment au cours d'un traitement instauré de longue date. Tout changement, par exemple de seringues prêtes à l'emploi pour injection s.c. à des comprimés, d'établissement de soins, de personnel soignant, etc. constitue à cet égard un moment critique.
- L'absence ou le manque de communication est partiellement responsable des erreurs qui se produisent à tous les niveaux, de la prescription médicale jusqu'à l'administration par le personnel soignant ou les proches et de la remise en pharmacie jusqu'à la prise par les patients.

Nouvelles mesures

1. Carte patient

Vous trouverez ci-joint exemplaire(s) de la carte patient, qui doit être remise au patient par le médecin / pharmacien. Sont indiqués sur cette carte la préparation à base de méthotrexate prescrite et le jour de la semaine où le patient doit la prendre. Figurent également sur cette carte des explications quant au mode d'emploi de la préparation ainsi qu'une liste des possibles symptômes d'un surdosage et les règles de comportement à adopter en pareil cas. Les patients doivent toujours avoir cette carte avec eux et la présenter au médecin et au personnel soignant au moment de leur admission dans un service hospitalier ou un établissement de soins et à tout professionnel de santé qui les prend nouvellement en charge.

2. Etiquette autocollante apposée / texte fixe imprimé sur l'emballage (en allemand et en français)

Mise en garde sous forme d'encadré « (boxed warning) », soit une étiquette autocollante ou un texte fixe imprimé sur l'emballage : En cas de polyarthrite rhumatoïde et de psoriasis, 1 seule prise / administration par semaine.

Cette mise en garde se présente sous forme d'étiquette autocollante apposée ou de texte fixe imprimé sur les emballages. En plus vous trouvez sur l'emballage un espace réservé à l'inscription par la personne qui remet le produit du jour de la semaine fixé pour l'administration.

3. Mise en garde encadrée à introduire dans les informations professionnelles et destinées aux patients

Doit figurer en couleur pour être mise bien en évidence et dans un encadré, sous la rubrique Posologie/Mode d'emploi, une mise en garde précisant que pour les indications non oncologiques, le médicament ne doit être pris ou administré qu'une fois par semaine et que le prescripteur doit indiquer sur l'ordonnance le jour de la semaine où il doit être pris/administré.

Recommandation : Principe des quatre yeux

Il est recommandé aux hôpitaux et établissements de soins de désigner une personne compétente en charge de la vérification de toutes les ordonnances de méthotrexate à faible dose avant leur validation. Il est par ailleurs souhaitable que le principe des quatre yeux soit appliqué dans la mesure du possible aussi lors de l'administration.

Annonce d'effets indésirables

Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce électronique pour signaler les effets indésirables (EI). Baptisé « Electronic Vigilance System » (EIViS), il permet de saisir et de transmettre à l'institut les annonces d'EI (toutes les informations nécessaires sont disponibles en ligne sur notre site www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance).

Commande et téléchargement de la carte patient

La carte patient, qui se présente au format carte de crédit, est disponible dans les trois langues officielles suisses et peut être commandée auprès des entreprises dont les coordonnées figurent ci-dessous. Son contenu peut également être téléchargé avec une police de caractère et dans un format plus grands sur le site web de Swissmedic et des entreprises.

Coordonnées des entreprises pour la commande de cartes patients

Pour toute commande de cartes patients au format carte de crédit et pour toute question, nous vous invitons à prendre contact avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché suivants :

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

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Curatis SA

Gebro Pharma SA

Orion Pharma AG

Pfizer SA

Sandoz Pharmaceuticals SA

Teva Pharma SA

Annexe : Carte patient