



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъекты обращения  
лекарственных средств

24.10.2019 № 024-2656/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасном применении  
лекарственного препарата  
Метотрексат-Эбеве

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ЗАО «Сандоз» с рекомендациями по предотвращению ошибок дозирования при использовании лекарственного препарата Метотрексат-Эбеве.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

## Информационное письмо для специалистов здравоохранения

04.10.2019

### Рекомендации по предотвращению потенциально летальных ошибок дозирования при использовании метотрексата в терапии аутоиммунных заболеваний

Уважаемые специалисты здравоохранения!

В соответствии с требованиями Европейского медицинского агентства (EMA) и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, сообщаем следующее:

#### Краткий обзор

- Сообщалось об ошибках дозирования, приводящих к серьезным последствиям, включая летальный исход, когда при лечении аутоиммунных заболеваний метотрексат, предназначенный для приема один раз в неделю, принимали ежедневно.
- Метотрексат-содержащие лекарственные средства должен назначать только врач, обладающий достаточным опытом их применения.
- Специалисты здравоохранения, которые выписывают данный препарат или осуществляют его распространение, должны
  - предоставить в доступном виде пациенту/его опекуну четкие указания по применению препарата один раз в неделю;
  - при каждом новом назначении/выдаче препарата убедиться, что пациент / его опекун понимают, что препарат необходимо принимать один раз в неделю;
  - совместно с пациентом / его опекуном выбрать день недели, в который пациент будет принимать метотрексат;
  - проинформировать пациента / опекуна о симптомах передозировки и о необходимости обратиться к врачу в случае подозрения на передозировку.

#### Обоснование проблемы безопасности

Метотрексат зарегистрирован в странах Европейского союза (ЕС) для применения по двум группам показаний с разным режимом дозирования:

- Для лечения онкологических заболеваний, где частота применения зависит от режима терапии и может включать ежедневный прием метотрексата.
- Для лечения аутоиммунных заболеваний, включая ревматоидный артрит, псориаз и болезнь Крона, где требуется применение препарата один раз в неделю.

Несмотря на уже принятые меры для предотвращения ошибок дозирования, продолжают поступать сообщения о случаях серьезных последствий, иногда приводящих к летальному исходу, у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, принимавших метотрексат ежедневно вместо применения один раз в неделю. Обзор безопасности, проведенный на уровне ЕС, показал, что данные ошибки могут возникать на всех этапах применения лекарственного средства.

На основании вышеизложенного будут приняты дальнейшие меры для предотвращения ошибок дозирования, включая печать предостережений на внешней и внутренней упаковке и обновление Общей характеристики лекарственного препарата и листка-вкладыша. Медицинским работникам будут доступны методические материалы по лекарственным формам для приёма внутрь, а к каждой упаковке препарата будет прилагаться карточка для пациента. Кроме того, таблетки будут выпускаться только в блистерной упаковке.

#### Сообщение о нежелательных явлениях

О подозреваемых нежелательных реакциях и любых медицинских ошибках необходимо сообщать с помощью автоматизированной системы "Фармаконадзор", которая была разработана для предоставления данных о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР). Всю необходимую информацию можно найти на сайте <http://roszdravnadzor.ru/>

#### Контактные данные

Компания	Продукт	Тел.: / Факс:	Адрес электронной почты
ЗАО «Сандоз»	- Метотрексат-Эбеве, таблетки, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг (РУ П N015225/02, Сандоз д.д., Словения);	Тел.: +7 495 660 75 09	<a href="mailto:drug.safety_russia@novartis.com">drug.safety_russia@novartis.com</a>