

20. november 2019

## **Methotrexat: Anbefalinger for at undgå potentielt fatale doseringsfejl ved anvendelse til inflammatoriske sygdomme**

Kære Sundhedspersonale,

Indehavererne af markedsføringstilladelser for produkter indeholdende methotrexat vil gerne efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen informere dig om følgende:

### **Resumé**

- **Der er rapporteret om doseringsfejl med alvorlige konsekvenser, herunder dødsfald, da methotrexat, som var tiltænkt til brug én gang om ugen til behandling af inflammatoriske sygdomme, blev taget dagligt.**
- **Kun læger med ekspertise i brugen af methotrexatholdige lægemidler må ordinere disse.**
- **Læger, som ordinerer eller sundhedspersonale, som dispenserer methotrexat til behandling af inflammatoriske sygdomme, skal**
  - **give patienten/plejepersonalet fuldstændige og tydelige doseringsanvisninger for behandling én gang om ugen;**
  - **ved hver ny ordination/dispensering omhyggeligt kontrollere, at patienten/plejepersonalet forstår, at lægemidlet kun må tages én gang om ugen;**
  - **sammen med patienten/plejepersonalet beslutte på hvilken dag i ugen, patienten tager methotrexat;**
  - **informere patienten/plejepersonalet om tegn på overdosering og instruere disse om straks at søge lægehjælp ved mistanke om overdosering.**

### **Baggrund for denne sikkerhedsinformation**

Methotrexat er godkendt i EU til to forskellige grupper af indikationer, som hver har sin egen doseringsplan:

- Til behandling af cancer, hvor hyppigheden afhænger af doseringsplanen og kan kræve daglig administration af methotrexat.
- Til behandling af inflammatoriske sygdomme, herunder reumatoid arthritis, psoriasis og Crohns sygdom, som kræver behandling én gang om ugen.

Trods foranstaltninger, som allerede er truffet for at undgå doseringsfejl, er der rapporteret om alvorlige, herunder dødelige tilfælde, hvor patienter, som er behandlet for inflammatoriske sygdomme, har taget methotrexat dagligt i stedet for én gang om ugen. En sikkerhedsgennemgang foretaget på EU-niveau, har fundet, at disse fejl kan opstå i alle trin af behandlingsforløbet.

Der vil derfor blive indført yderligere foranstaltninger for at undgå doseringsfejl, herunder tydelige fremtrædende advarsler på den ydre og indre emballage samt

opdateringer af produktresuméet og indlægssedlen. For orale formuleringer vil der blive udarbejdet uddannelsesmateriale til sundhedspersonale og et patientkort vil blive leveret med hver pakning. På sigt vil tabletter kun være tilgængelige i blisterpakninger, og der forventes en implementeringsperiode på fire år.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette formodede bivirkninger til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
Telefon: +45 44 88 95 95

### Indberetning af utilsigtede hændelser med medicin

Utilsigtede hændelser skal rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase:

<https://stps.dk/da/laering/utilsigtede-haendelser/>

### Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte:

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Kontaktoplysninger Telefon/E-mail
2 Care 4 ApS	Methotrexat "2care4"	Tlf: 75 15 29 00 <a href="mailto:info@2care4.dk">info@2care4.dk</a>
Accord Healthcare	Injexate Methotrexat Accord	Tlf: +46 (0)8 624 00 25 <a href="mailto:sweden@accord-healthcare.com">sweden@accord-healthcare.com</a>
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG Repræsentant i DK: Sandoz A/S	Ebetrex Methotrexat Ebewe	Tlf: 63 95 10 00 <a href="mailto:info.danmark@sandoz.com">info.danmark@sandoz.com</a>
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Metex Metex Pen	Tlf: 22 88 22 32 <a href="mailto:info@medac.dk">info@medac.dk</a>
Nordic Group BV	Nordimet	Tlf: +33 1 70 37 28 00 <a href="mailto:pv@nordicpharma.com">pv@nordicpharma.com</a>
Orifarm A/S	Methotrexat "Ebewe" (Orifarm) Methotrexat Orifarm	Tlf: 63 95 27 00 <a href="mailto:info@orifarm.com">info@orifarm.com</a>
Orion Pharma Danmark	Methotrexate Orion Trexan	Tlf: +46 (0)8 623 64 60 <a href="mailto:medinfo@orionpharma.com">medinfo@orionpharma.com</a>
Pfizer ApS	Methotrexate Pfizer	Tlf: 44 20 11 00 <a href="mailto:medical.Information@pfizer.com">medical.Information@pfizer.com</a>
Sandoz A/S	Methotrexat Sandoz	Tlf: 63 95 1000 <a href="mailto:info.danmark@sandoz.com">info.danmark@sandoz.com</a>
TEVA Denmark A/S	Emthexate	Tlf: 44 98 55 11 <a href="mailto:info@tevapharm.dk">info@tevapharm.dk</a>
Therakind (Europe) Limited	Jylamvo	Tlf: +45 3333 7633 <a href="mailto:safety@pharmanovia.com">safety@pharmanovia.com</a>

Produktresuméerne kan findes på Lægemiddelstyrelsens eller det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:

[www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)