

CHECKLISTE FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE, DIE METHOTREXATHALTIGE TABLETTEN FÜR INDIKATIONEN VERSCHREIBEN, BEREITSTELLEN ODER ABGEBEN, WELCHE EINE EINMAL WÖCHENTLICHE DOSIS ERFORDERN (z. B. rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder Morbus Crohn)



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt. Sie wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Methotrexat verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Lesen Sie diese Checkliste gemeinsam mit der aktuellen Fachinformation für methotrexathaltige Arzneimittel durch. Die Fachinformation finden Sie auch auf der Webseite des Zulassungsinhabers.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR DOSIERUNG VON METHOTREXAT

Die nachfolgenden Punkte sollten allen Angehörigen der Heilberufe bekannt sein, die Patienten betreuen, die Methotrexat in einmal wöchentlicher Dosierung erhalten. Dies schließt z. B. auch Pflegepersonal in Kliniken oder Pflegeheimen ein, die mit der Bereitstellung/Ausgabe von Medikamenten an stationär betreute Patienten betraut sind.

- **Orale Darreichungsformen von Methotrexat** werden bei der **Behandlung von entzündlichen Autoimmunerkrankungen**, wie z. B. rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn sowie verschiedenen onkologischen Indikationen als niedrige **Einzeldosis einmal wöchentlich** angewendet.
- Methotrexat ist ein zytotoxisches Arzneimittel. Die versehentlich tägliche Einnahme einer Dosis, die einmal wöchentlich einzunehmen ist, kann zu einer Überdosierung mit schwerwiegenden Folgen und potenziell tödlichem Ausgang führen. Sie müssen daher unbedingt auf die **korrekte einmal wöchentliche Anwendung von Methotrexat Tabletten** achten.
- Für den Fall, dass es dennoch zu einer erhöhten Einnahmefrequenz kommt, ist es wichtig, die Symptome einer Überdosierung zu erkennen, um die Therapie unterbrechen und entsprechende Hilfsmaßnahmen (z. B. Gabe von Calciumfolinat oder Alkalisierung des Urins) zeitnah einleiten zu können. Häufige Symptome einer Intoxikation betreffen das hämatologische und gastroenterologische System, wie z. B. Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie, Panzytopenie, Neutropenie, Myelosuppression, Mukositis, Stomatitis, Geschwüre im Mund, Übelkeit, Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und Blutungen. Es wurden Todesfälle durch Sepsis/septischen Schock, Nierenversagen und aplastische Anämie berichtet.

CHECKLISTE ZUR VERSCHREIBUNG/ABGABE VON METHOTREXAT TABLETTEN

Um das Risiko für Dosierungsfehler weiter zu reduzieren, sprechen Sie bitte vor der Verschreibung/Abgabe von Methotrexat Tabletten über die folgenden Punkte mit Ihrem Patienten:

Wichtige Aufklärungspunkte	Ärzte	Apotheker
	Erledigt?	
Klären Sie die Patienten und deren Pflegekräfte eingehend darüber auf, dass methotrexathaltige Tabletten nur einmal wöchentlich in der verschriebenen Dosis eingenommen werden dürfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weisen Sie Ihre Patienten und deren Angehörige/Pflegekräfte darauf hin, dass eine falsche tägliche Anwendung der empfohlenen Dosis schwerwiegende und möglicherweise tödliche Folgen haben kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie den Patienten über mögliche Vergiftungssymptome und darüber, dass sofortige medizinische Hilfe aufgesucht werden muss, wenn diese auftreten.	<input type="checkbox"/>	
Wenn es sich um die erste Verschreibung von methotrexathaltigen Tabletten handelt, wählen Sie gemeinsam mit Ihrem Patienten einen geeigneten Wochentag für die Einnahme aus. Wenn ein Patient bereits mit Methotrexat Tabletten behandelt wird, fragen Sie, an welchem Wochentag sie/er Methotrexat Tabletten für gewöhnlich einnimmt.	<input type="checkbox"/>	
Geben Sie im Rezept klare Anweisungen zur einmal wöchentlichen Dosierung und dem vereinbarten Wochentag zur Einnahme des Arzneimittels. Verwenden Sie bei der Verschreibung keine Abkürzungen. Diese können zu Missverständnissen führen.	<input type="checkbox"/>	
Tragen Sie den mit dem Patienten vereinbarten und im Rezept vermerkten Wochentag der Einnahme auf der äußeren Verpackung an der dafür vorgesehenen Stelle ungekürzt ein. Raten Sie der Patientin/dem Patienten den gleichen Tag in die Patientenkarte einzutragen.		<input type="checkbox"/>
Informieren Sie die Patienten darüber, dass der Tablettenpackung eine Patientenkarte beigelegt ist, die wichtige Informationen enthält.		<input type="checkbox"/>

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit.

Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Heilberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

Sie können diese Checkliste auf der Webseite des BfArMs (<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial/>) oder auf der Webseite der medac GmbH herunterladen. Außerdem besteht die Möglichkeit, zusätzliche Checklisten unter folgendem Kontakt beim Zulassungsinhaber zu bestellen.

Zulassungsinhaber

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstraße 6, 22880 Wedel,
www.medac.de