

МЕТОТАБ. ЧЕК-ЛИСТ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

21.12.2021

ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ДОЗУВАННЯ МЕТОТАБ ТАБЛЕТКИ В ПОКАЗАННЯХ, ЯКІ ВИМАГАЮТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ОДИН РАЗ НА ТИЖДЕНЬ.

Чек-лист слід прочитати разом з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу МЕТОТАБ, таблетки по 2,5 мг таблетки по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 7,5 мг або 10 мг по 10 або 30 таблеток у флаконі.

<http://www.drlz.com.ua>

Компанія ТОВ «Медак Україна», що представляє інтереси Заявника «Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ», за рекомендаціями Європейського медичного агентства та за погодженням Державним експертним центром МОЗ України, повідомляє про серйозні випадки передозування, іноді летальні, у пацієнтів, які ненавмисно застосовували таблетки метотрексату щодня замість щотижня за показаннями, що вимагають дозування щотижня, а саме:

- Ревматоїдний артрит в активній формі у дорослих пацієнтів, яким показане лікування хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами (ХМПП).
- Тяжкі та поширені форми псоріазу вульгарного, особливо бляшкового типу, у дорослих пацієнтів при неефективності традиційної терапії, наприклад фотолікування, PUVA-терапії та застосування ретиноїдів.

Будучи лікарем, який призначає лікарський засіб, будь ласка, переконайтесь, що пацієнт або його/її доглядач керується принципу застосування **один раз на тиждень** перед призначенням таблеток метотрексату.

Щоб додатково мінімізувати ризик помилок дозового режиму, будь ласка, проінформуйте пацієнта про призначення таблеток метотрексату:

- Чітко зазначте, що метотрексат слід приймати лише **раз на тиждень**.
- Якщо це перше призначення лікарського засобу метотрексат (таблетована форма), затвердіть разом із пацієнтом відповідний день тижня для прийому метотрексату **АБО** якщо пацієнт вже лікується метотрексатом, запитайте пацієнта, в який день він/вона зазвичай приймає метотрексат.
- Повідомте пацієнта про можливість передозування із летальним наслідком через помилки в дозуванні, включаючи щоденне застосування замість **одного разу на тиждень**.

Заповніть рецепти чіткими інструкціями щодо необхідності застосування один раз на тиждень та день прийому. **Не використовуйте скорочень.**

Дякуємо, що допомагаєте нам запобігти помилок у дозуванні таблеток метотрексату.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактні дані власника реєстраційного посвідчення з переліком різних шляхів комунікації для отримання додаткової інформації, повідомлення про побічні реакції, тощо:

Контактний центр компанії

ТОВ «Медак Україна»
08162, Україна, смт. Чабани
вул. Машинобудівників, 1
+38 044 499 37 55
www.medac.ua
e-mail: info@medac.ua