

Valentina Carniciu, Pharmacist, C.N. UNIFARM S.A

Luciana Tudorache, Regulatory Affairs Head, Sandoz S.R.L.

Andrei Neicu, Pharmacist, EU -QPPV AMRING FARMA S.R.L.

Daniel Bran, Country Manager, Accord Healthcare S.R.L.

| | |
|--|---|
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 1,00 ml (10 mg metotrexat). | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 1,50 ml (15 mg metotrexat). | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 1,50 ml (15 mg metotrexat). | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 1,50 ml (15 mg metotrexat). | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 2,00 ml (20 mg metotrexat). | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 2,00 ml (20 mg metotrexat). | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 2,00 ml (20 mg metotrexat). | |
| METHOTREXATE 2.5 mg, comprimate filmate, cutie cu 10 blistere a câte 10 comprimate filmate (DCI: Methotrexatum) | Compania Națională „UNIFARM”, Ministerul Sănătății |
| NORDIMET 25 mg/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută | NORDIC GROUP BV - OLANDA |
| NORDIMET 25 mg/ml, soluție injectabilă în stilou injector(pen) preumplut | |
| Jylamvo 2 mg/ml soluție orală | Therakind (Europe) Limited, reprezentată în România de Accord Healthcare S.R.L. |

Cu stima,

Laura Andreea Vlad, Pharmacovigilance Manager, Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Georgiana Marinică, EU QPPV, Medical and Pharmacovigilance Department, S.C. Rompharm Company S.R.L.

| | | | |
|--|-----------|--|--|
| | București | | |
|--|-----------|--|--|

Medicamentele care conțin metotrexat autorizate în România la momentul comunicării sunt:

| Denumire medicament | Deținător de APP |
|---|--|
| Namaxir 7,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,30 ml (metotrexat) | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. |
| Namaxir 10 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,4 ml (metotrexat) | |
| Namaxir 15 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,38 ml (metotrexat) | |
| Namaxir 20 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,5 ml (metotrexat) | |
| Namaxir 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută ambalaj cu 4 seringi x 0,63 ml (metotrexat) | |
| Metotrexat Ebewe 10 mg/ml Soluție injectabilă în seringă preumplută | Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.kg, Austria |
| Methotrexat Ebewe 5000 mg, Concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, 100 mg/ml | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 0,75 ml (7,5 mg metotrexat). | S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 0,75 ml (7,5 mg metotrexat). | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 5 seringi preumplute x 0,75 ml (7,5 mg metotrexat). | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu o seringă preumplută x 1,00 ml (10 mg metotrexat). | |
| Metorthrit 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, ambalaj cu 4 seringi preumplute x 1,00 ml (10 mg metotrexat). | |

| DAPP/ Reprezentant al DAPP | Adresa | Email | Telefon | Fax |
|---|---|--|--|------------------------|
| Teva Pharmaceuticals S.R.L. | Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București | safety.romania@teva-romania.ro | 021 230 65 24 | 021 230 65 23 |
| Compania Națională „UNIFARM”, Ministerul Sănătății | Str. Av. Ștefan Sănătescu, Nr. 48 A, Sector 1, București, Cod Poștal: 011478 | farmacovigilenta@unifarm.ro | (004) 0752- 265.033 | (004) 0374- 091.477 |
| Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg. kg, Austria / Sandoz S.R.L. România | Calea Floreasca Nr. 169A, Clădirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459 | regaffairs.ro@sandoz.com drugsafety.romania@novartis.com | +4021407519 3 | +40214 075161 |
| S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. | Strada Eroilor 1A, cod 075100, Otopeni, Ilfov, Romania | pharmacovigilance@rompharm.ro | +40 21 350 46 40 +40 749 144 434 (24/7) | +40 21 350 46 41 |
| Therakind (Europe) Limited, reprezentată în România de Accord Healthcare S.R.L | Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, București | reception_romania@accord-healthcare.com | Tel: 0371 327 402 | 0371 600 913 |
| NORDIC GROUP BV/ AMRING FARMA SRL | Bdul. Mircea Eliade 7, ap.1, Sectorul 1, | Pharmacovigilance.Romania@amringpharma.com Andrei.Neicu@amringpharma.com | +40 31 6201204 | +40 31 6200489 |

Informații referitoare la problema de siguranță

Metotrexatul este autorizat în Uniunea Europeană pentru 2 grupe de indicații, fiecare dintre acestea având schemă diferită de administrare:

- Pentru tratarea cancerului, unde frecvența depinde de schema de tratament și poate fi necesară administrarea zilnică a metotrexatului;
- Pentru tratarea bolilor inflamatorii, inclusiv poliartrita reumatoidă, psoriazis și boala Crohn, care necesită administrare o dată pe săptămână;

În ciuda măsurilor deja luate pentru prevenirea erorilor de dozare, cazuri grave, uneori letale sunt în continuare raportate, în care pacienți tratați pentru boli inflamatorii au administrat metotrexat zilnic, în loc de o dată pe săptămână. Evaluarea problemelor de siguranță desfășurate la nivelul Uniunii Europene a demonstrat faptul că aceste erori pot avea loc în oricare dintre etapele procesului de medicație.

Prin urmare, măsuri suplimentare pentru prevenirea erorilor de dozare vor fi introduse, inclusiv atenționări evidente pe ambalajele interne și externe și actualizarea rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului. Pentru formele farmaceutice cu administrare orală vor fi implementate materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și un card pentru pacient va fi furnizat în fiecare ambalaj. Suplimentar, comprimatele vor fi disponibile numai în ambalaje cu blistere.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată și orice erori de medicație către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate sau erorile de medicație se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorilor autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Decembrie 2019

Recomandări pentru evitarea erorilor de dozare cu potențial letal la utilizarea metotrexatului pentru bolile inflamatorii

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru metotrexat doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Au fost raportate erori de dozare având consecințe grave, uneori letale, când metotrexatul destinat utilizării o dată pe săptămână în tratamentul bolilor inflamatorii, a fost administrat zilnic.
- Doar medicii cu experiență în utilizarea medicamentelor care conțin metotrexat ar trebui să le prescrie.
- Profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau eliberează metotrexat pentru tratamentul bolilor inflamatorii trebuie:
 - să ofere pacientului/persoanei care îngrijește pacientul instrucțiuni de dozare complete și clare în utilizarea o dată pe săptămână;
 - să verifice cu atenție la fiecare nouă prescripție medicală/eliberare că pacientul/persoana care îngrijește pacientul a înțeles că medicamentul trebuie utilizat o dată pe săptămână;
 - să decidă împreună cu pacientul/persoana care îngrijește pacientul în ce zi a săptămânii administrează metotrexatul;
 - să informeze pacientul/persoana care îngrijește pacientul despre semnele de supradozaj și să îl instruiască să solicite imediat consult medical în cazul în care suspectează un supradozaj.