

7. THERAPEUTISCHES MANAGEMENT EINER ÜBERDOSIS

Kalziumfolinat ist das spezifische Gegenmittel zur Neutralisierung der schädlichen toxischen Wirkungen von Methotrexat. Im Falle einer Überdosierung sollte eine Dosis Kalziumfolinat, die gleich oder höher als die entsprechende Dosis Methotrexat ist, innerhalb einer Stunde intravenös oder intramuskulär verabreicht und die Dosierung fortgesetzt werden, bis die Serumspiegel von Methotrexat unter 10 bis 7 mol/l liegen.

Im Falle einer massiven Überdosierung kann eine Hydratisierung und Alka-

lisierung des Urins erforderlich sein, um die Ausfällung von Methotrexat und/oder seiner Metaboliten in den Nierentubuli zu verhindern. Weder Hämodialyse noch Peritonealdialyse verbessert nachweislich die Eliminierung von Methotrexat. Es wird berichtet, dass eine effektive Clearance von Methotrexat bei der akuten intermittierenden Hämodialyse mit einem High-Flux-Dialysator erreicht wird.

8. MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Methotrexat in Tabletten zu 2,5 mg, 5 mg und 10 mg kann selbst in der richtigen Dosierung unerwünschte Reaktionen hervorrufen, und es ist wichtig, alle unerwünschten Ereignisse zu melden (auch wenn der Kausalzusammenhang zweifelhaft ist - wenn er zweifelhaft ist, dann geben Sie dies bitte im Bericht an).

Die Meldung eines Verdachts auf eine unerwünschte Wirkung nach der Marktzulassung ist von hoher Bedeutung. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Medikaments.

Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen sind angehalten, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Wirkung zu melden an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Trasengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

9. WO KANN ICH WEITERE INFORMATIONEN EINHOLEN?

Commercial Operations Austria, Sandoz GmbH
Jakov-Lind Straße 5/ Top 3.05, 1020 Wien
Telefon: + 43 (0) 1 86659 0

Weitere Exemplare dieses Leitfadens können über die oben genannte Kontaktadresse angefordert werden.

Ebetrexat®



Ebetrexat® Tabletten – Arztanleitung

1. ZIEL DIESES LEITFADENS

Dieser Leitfaden richtet sich an Ärzte, Pflege- und anderes medizinisches Fachpersonal, die Methotrexat verschreiben, abgeben oder mit Patienten arbeiten, die Methotrexat verwenden, und soll sicherstellen, dass das Medikament korrekt angewendet wird.

Das Hauptziel dieses Leitfadens ist es, das potenzielle Risiko von Medikationsfehlern zu mindern.

Bitte beachten Sie die besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch auf der Titelseite dieses Leitfadens. Medizinisches Fachpersonal wird ferner auf die diesem Leitfaden beiliegende Fachinformation und die Patienteninformation verwiesen, um vollständige Verschreibungsinformationen zu erhalten.

2. VERSCHREIBUNG VON METHOTREXAT 2,5 MG, 5 MG UND 10 MG IN TABLETTENFORM

Methotrexat ist als 2,5 mg, 5 mg und 10 mg in Tablettenform erhältlich

Methotrexat wird einmal pro Woche (jeweils am gleichen Wochentag) eingenommen zur Behandlung von:

- Rheumatoider Arthritis [RA]
- Juveniler idiopathischer Arthritis [JIA]
- Psoriasis

Der verschreibende Arzt ist dafür verantwortlich, festzustellen, welche Patienten für die Heim- oder Selbstverabreichung von Methotrexat geeignet sind. Jeder Patient/

Betreuer sollte beurteilt werden, um festzustellen, ob er in der Lage ist, die Dosis korrekt zu messen. Erst nach einer solchen Beurteilung sollten Patienten/Betreuer damit beginnen, Methotrexat zu Hause zu verabreichen.

Mögliche Ursachen für Medikationsfehler mit diesem Produkt sind unter anderem:

Unbeabsichtigte tägliche Dosierung (bei den Indikationen Arthritis und Psoriasis) anstelle der wöchentlichen Dosierung

3. VERSCHREIBUNG DER RICHTIGEN DOSIS

Psoriasis

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine Einzeldosis von 7,5 mg einmal wöchentlich mit einer Eskalation von 2,5 mg pro Woche.

Rheumatoide Arthritis

Anfangsdosis von 7,5 mg wöchentlich als Einzeldosis verabreicht, bis zur maximal verträglichen Dosis von nicht mehr als 20 mg/Woche; bei unzureichender klinischer Reaktion oder Unverträglichkeit sollte eine parenterale Verabreichung in Betracht gezogen werden.

Dosis bei Kindern und Jugendlichen mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 10 bis 15 mg/m² Körperoberfläche/Woche. Bei therapierefraktären Patienten kann die wöchentliche Dosis auf bis zu 20 mg/m² Körperoberfläche/Woche erhöht werden.

Eine erhöhte Überwachungshäufigkeit ist jedoch angezeigt, wenn die Dosis erhöht wird.

4. WAS SIE MIT PATIENTEN FÜR DIE HEIMANWENDUNG ODER SELBSTVERABREICHUNG BESPRECHEN SOLLTEN

Weisen Sie den Patienten/Betreuer auf die Packungsbeilage hin.

Der Patient/Betreuer muss sorgfältig über die folgenden Punkte informiert werden:

- Wann und wie sie ihre Dosis einnehmen sollten, die Arten von Nebenwirkungen/Symptomen, die auf frühe Anzeichen einer Überdosis-Toxizität hinweisen könnten, wie Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, Geschwüre im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Bluthusten oder Bluterbrechen und verminderte Urinausscheidung (siehe Abschnitt 4 der Packungsbeilage), und dass sie bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sofort einen Arzt/Apotheker aufsuchen müssen
- Dass sie sofort ihren Arzt informieren oder die nächste Notaufnahme kontaktieren sollten, wenn sie Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung (z. B. Blutungen usw.) haben oder wenn sie wissen oder vermuten, dass sie (oder jemand anderes) zu viel Methotrexat eingenommen haben, und dass sie

aufschreiben sollten, was sie wann eingenommen haben

Für Arthritis- und Psoriasis-Patienten ist es sehr wichtig, den Patienten/Betreuer an Folgendes zu erinnern und sicher zu sein, dass er es verstanden hat:

- Die Notwendigkeit, das vorgeschriebene Dosierungsschema von Methotrexat beizubehalten
- Dass höhere Dosen mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen, dem Potenzial für schwere Nebenwirkungen und sogar mit dem Tod verbunden sein können
- Dass es sich um ein wöchentliches Behandlungsschema handelt (Methotrexat wird bei Arthritis oder Hautkrankheiten nie täglich eingenommen)
- An welchem Wochentag die Dosis einzunehmen ist
- Dass die Tabletten 1 Stunde vor oder 1,5 bis 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden sollten

5. APOTHEKER – AUSGABE VON METHOTREXAT 2,5 MG, 5 MG UND 10 MG IN TABLETTENFORM

Empfehlungen für die Ausgabe:

- Kontrollieren Sie immer doppelt, ob die Verschreibung eine angemessene Dosis beschreibt
- Stellen Sie sicher, dass der Wochentag, an dem die Dosis eingenommen werden soll, auf dem Etikett angegeben ist, falls angemessen
- Öffnen Sie den Behälter und zeigen Sie dem Patienten/Betreuer das tatsächliche Medikament
- Wiederholen Sie das Dosierungsschema mit dem Patienten/Betreuer
- Überprüfen Sie, ob sie es verstanden haben
- Die Bedeutung der Einhaltung der richtigen Dosis und Häufigkeit sollte mit dem Patienten/Betreuer besprochen werden
- Verweisen Sie den Patienten/Betreuer auf die Liste der

Nebenwirkungen in Abschnitt 4 der Packungsbeilage und raten Sie, dass sie sich beim Auftreten von Nebenwirkungen sofort an einen Arzt/Apotheker wenden sollten

- Schlagen Sie dem Patienten/Betreuer vor, dass er, falls er versehentlich einen Fehler macht, aufschreibt, was er wann eingenommen hat, und dass er sich sofort mit einem Arzt in Verbindung setzt („als Vorsichtsmaßnahme“)

Zu berücksichtigende Punkte:

- Methotrexat wird bei Arthritis oder Hautkrankheiten niemals täglich eingenommen, es wird als wöchentliches Dosierungsschema verschrieben
- Die wöchentliche Dosierung sollte am selben Wochentag eingenommen werden

6. NACHBEOBACHTUNGSBESUCHE UND MEDIKATIONSFEHLER

Die Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome einer Überdosis (diese betreffen vorwiegend das blutbildende und gastrointestinale System) überwacht werden, wie z. B. Blutungen, ungewöhnliches

Schwächegefühl, Geschwüre im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Bluthusten oder Bluterbrechen und verminderte Harnabgabe.