



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.12.2019 № 014 - 3061 / 19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Методжект  
(метотрексат)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Корфарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Методжект (метотрексат).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2336296

Субъекты обращения  
лекарственных средств

10 декабря 2019

**Рекомендации по предотвращению потенциально летальных ошибок дозирования при применении метотрексата при воспалительных заболеваниях.**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания медак ГмбХ, Германия, в соответствии с требованиями Европейского Медицинского Агентства и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сообщает следующее:

**Резюме**

- При ежедневном применении метотрексата, предназначенного для применения один раз в неделю для лечения воспалительных заболеваний, сообщалось об ошибках в дозировании с серьезными последствиями, включая смертельные случаи.
- Препараты, содержащие метотрексат, могут назначать только врачи, имеющие опыт их применения.
- Медицинские работники, которые назначают или выдают метотрексат для лечения воспалительных заболеваний, должны
  - обеспечивать пациентов/лиц, осуществляющих уход, полными и понятными указаниями по применению препарата один раз в неделю;
  - при каждом новом назначении /выдаче тщательно проверять и убеждаться, что пациент/лицо, осуществляющее уход, понимает, что препарат следует принимать один раз в неделю;
  - решать вместе с пациентом/лицом, осуществляющим уход, в какой день недели пациент будет принимать метотрексат;
  - сообщать пациентам/лицам, осуществляющим уход, о признаках передозировки и инструктировать о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае подозрения на передозировку.

### Обоснование проблемы безопасности

Метотрексат зарегистрирован в ЕС по двум разным группам показаний, каждая из них имеет разные режимы дозирования:

- Для лечения онкологических заболеваний, при этом частота зависит от схемы и может потребоваться ежедневное применение метотрексата.
- Для лечения воспалительных заболеваний, включая ревматоидный артрит, псориаз и болезнь Крона, в случае которых требуется применение один раз в неделю.

Несмотря на меры, уже принятые для предотвращения ошибок дозирования, продолжают поступать сообщения о серьезных, иногда смертельных, случаях, когда пациенты получали метотрексат для лечения воспалительных заболеваний один раз в сутки вместо одного раза в неделю. В результате анализа безопасности, который проводили на уровне ЕС, было выявлено, что данные ошибки могут происходить на всех этапах применения лекарственного препарата.

На основании вышеизложенного будут внедрены дополнительные меры для предотвращения ошибок дозирования, включая яркие предупредительные надписи на внешней и внутренней упаковке, а также обновление Краткой характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению. По пероральным лекарственным формам медицинским работникам будут предоставляться обучающие материалы, также к каждой упаковке будет прилагаться карточка для пациента. Кроме того, таблетки будут выпускаться только в блистерной упаковке.

### Сообщения о нежелательных явлениях

О подозреваемых нежелательных реакциях и о **каких-либо ошибках дозирования** следует сообщать в соответствии с государственной системой получения спонтанных сообщений, а именно с помощью автоматизированной системы «Фармаконадзор», которая была разработана для предоставления данных о нежелательных лекарственных реакциях. Всю необходимую информацию можно найти на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/>

Контактные данные компании, принимающей претензии на территории РФ:

ООО «Корфарма», 121087 Москва, ул.Баркляя д.6 стр 5 офис 417

Тел: +7 (495) 971-3291

Электронная почта: [ds@corepharma.ru](mailto:ds@corepharma.ru)

Препараты:

Методжект® раствор для подкожного введения 50 мг/мл

Методжект раствор для инъекций 10 мг/мл

С уважением,

Генеральный директор ООО «КорФарма»



М.А.Тимаков