

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA APRIL
2020

Geneesmiddelenbewaking

Vergissingen in de dosering van methotrexaat: nieuwe voorzorgsmaatregelen

Het risico op ernstige ongewenste effecten (vooral hematologische en gastro-intestinale reacties zoals leukopenie, trombocytopenie, gastro-intestinale ulceratie en bloedingen) als gevolg van vergissingen in de dosering van methotrexaat voor oraal gebruik (Ledertrexate®), namelijk dagelijkse in plaats van wekelijkse inname, is goed bekend [zie Folia november 2017]. Enkel bij de behandeling van neoplastische aandoeningen wordt methotrexaat dagelijks ingenomen. Bij de behandeling van chronische inflammatoire aandoeningen (reumatoïde artritis, psoriasis, inflammatoir darmlijden), wordt methotrexaat eenmaal per week ingenomen.

Volgens een in 2014 gepubliceerd onderzoek is methotrexaat het geneesmiddel waarvoor het hoogste percentage “medicatiefouten” gemeld werd.¹

Ondanks de maatregelen die enkele jaren geleden genomen zijn, worden met methotrexaat nog steeds gevallen van ernstige overdosering gerapporteerd, te wijten aan vergissingen in dosering met de orale vormen, maar ook met de parenterale vormen. Het Risicobeoordelingscomité voor Geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft daarom het probleem van “medicatiefouten” met methotrexaat herzien. Uit de beschikbare gegevens (o.a. spontane meldingen, literatuur) blijkt dat er in alle stappen, van voorschrift tot aflevering en toediening, vergissingen kunnen optreden. Op basis van de PRAC-aanbevelingen worden voor **de methotrexaat-specialiteiten voor toediening eenmaal per week**, volgende **voorzorgsmaatregelen** genomen.^{2,3}

- Op de **buitenverpakking** moet volgende waarschuwing worden gedrukt: “Eenmaal per week gebruiken op (vermeld hier de dag van de week voluit waarop de dosis moet worden gebruikt)”. Ook op de **primaire verpakking** (blister, ampul) wordt een waarschuwing gedrukt.
- In de **SKP's** worden de waarschuwingen over correcte toepassing van de dosering en over risico van overdosering bij dagelijkse in plaats van wekelijkse inname verscherpt, en wordt vermeld dat enkel artsen die ervaring hebben met het gebruik van methotrexaat, het mogen voorschrijven.
- **Educatief materiaal** voor de zorgverleners en een **patiëntenkaart** (waarop uitdrukkelijk de dosering moet worden vermeld) worden ter beschikking gesteld.

Deze maatregelen zullen in de loop van 2020 in werking treden.

Het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking vraagt om “medicatiefouten”, al dan niet geassocieerd met een ongewenst effect, te melden (via www.eenbijwerkingmelden.be, geen login nodig). Het doel van die meldingen is niet om de persoon die de vergissing begaan heeft te beschuldigen, maar om te onderzoeken wat de oorzaak is en, indien mogelijk, te bekijken hoe deze vergissing kan vermeden worden bij andere gezondheidszorgbeoefenaars, teneinde de kwaliteit van de zorg en de veiligheid voor patiënten te verbeteren. De meldingen aan het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking worden vertrouwelijk behandeld.

Specifieke bronnen

- 1 Saedder EA et al. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:637-45 (doi: 10.1007/s00228-014-1668-z)
- 2 Website EMA: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/methotrexate-containing-medicinal-products
- 3 Website FAGG: www.fagg.be/nl/news/prac_juli_2019_ema_beveelt_nieuwe_maatregelen_aan_om_doseringfouten_met_methotrexaat_te (bericht van 18/07/2019)

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.