

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION ZUR KORREKTEN INDIKATIONSABHÄNGIGEN DOSIERUNG VON METHOTREXAT (MTX)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte hiermit auf die große Bedeutung einer korrekten indikationsabhängigen Dosierung und Anwendung von Methotrexat hinweisen und bittet darum, die Dosierungsanleitungen für MTX-haltige Arzneimittel genau zu beachten.

Methotrexat wird häufig sowohl in der Therapie von neoplastischen Erkrankungen als auch bei dermatologischen und rheumatologischen Erkrankungen angewendet. In dem Maße wie die Anwendung für die unterschiedlichen Indikationen für MTX ausgeweitet wurde, wurde auch über versehentliche Überdosierungen gehäuft berichtet.

Die Mehrzahl dieser Überdosierungen betreffen eine **versehentlich tägliche statt einer wöchentlichen Anwendung der Dosis bei rheumatischen und dermatologischen Erkrankungen**. Die überwiegende Anzahl der Berichte beschreiben schwerwiegende Nebenwirkungen (z.B. Neutropenien, Sepsis), einschließlich Todesfälle. Die Wahrscheinlichkeit eines tödlichen Verlaufs einer Überdosierung ist bei älteren Patienten höher als in anderen Altersgruppen.

Es gibt aber auch Berichte, in denen die **Berechnung der Dosis im Rahmen einer Chemotherapie neoplastischer Erkrankungen auf der Basis der Körperoberfläche** durch Angehörige der Gesundheitsberufe **fehlerhaft** erfolgte.

Wir bitten daher um Beachtung der nachstehenden wichtigen **Sicherheitsinformationen**:

- In mehr als der Hälfte der berichteten Fälle wurde eine **versehentliche tägliche anstatt der vorgesehenen wöchentlichen Dosierung** vorgenommen, besonders, wenn Methotrexat von den Patienten **selbst angewendet** wurde. Es liegen aber auch Berichte über **Dosierungsfehler** vor, wenn das Arzneimittel **durch Angehörige der Gesundheitsberufe** gegeben wurde. Dabei ist zu beachten, dass toxische Wirkungen bereits bei geringen Dosen von 2 mg pro Tag, verabreicht über nur 6 Tage, zum Tod führen können. Aus diesem Grund muss sowohl gegenüber Patienten als auch gegenüber Angehörigen der Gesundheitsberufe eine sorgfältige Aufklärung hinsichtlich der Dosierung erfolgen, um sicherzustellen, dass das Methotrexat-haltige Arzneimittel richtig angewendet wird.
- In Zusammenhang mit einer Chemotherapie können Überdosierungen aufgrund einer fehlerhaften Berechnung der adäquaten Dosis, basierend auf der Körperoberfläche des Patienten, auftreten. Um Überdosierungen zu vermeiden ist daher eine korrekte Berechnung der Körperoberfläche notwendig. Dies betrifft besonders Jugendliche und Patienten, die wegen einer neoplastischen Erkrankung behandelt werden.

Zur weiteren Information über eine richtige Dosierung und Anwendung in allen Indikationen beachten Sie bitte die in der Anlage beigefügten Texte.

Bitte um Verdachtsmeldungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle schwerwiegender oder unerwarteter unerwünschter Wirkungen, die nach der Anwendung von Methotrexat auftraten, an das Bundesinstitut für Arzneimittel

tel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn. Für eine direkte elektronische Übermittlung können Sie die folgende Internetadresse verwenden:
www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare.

Anlage

Auszug aus den aktuell sich in Überarbeitung befindlichen BfArM-Mustertexten mit den vorgenommenen und markierten Änderungen.

Direkt unter der Überschrift „Fachinformation...“

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Methotrexat:

Methotrexat zur Therapie von **rheumatologischen oder dermatologischen Erkrankungen darf nur 1 x wöchentlich** eingenommen / angewendet werden.

Methotrexat zur Therapie von **onkologischen Erkrankungen** muss **sorgfältig und abhängig von der Körperoberfläche dosiert** werden.

Fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufender, führen. Das medizinische Personal und die Patienten sind entsprechend zu unterweisen.

Direkt unter der Überschrift „Gebrauchsinformation...“

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Methotrexat:

Methotrexat zur Therapie von **rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut darf nur 1 x wöchentlich** angewendet werden.

Methotrexat zur Therapie von **Krebserkrankungen** muss **sorgfältig und abhängig von der Körperoberfläche dosiert** werden.

Fehlerhafte Dosierung von Methotrexat kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich tödlich verlaufender, führen. Lesen Sie den Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation sehr sorgfältig. Sprechen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Methotrexat mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie noch irgendwelche Fragen haben.