



**VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE DOSERING AV  
METOTREKSAT**

24. mars 2010

Kjære helsepersonell,

Dette brevet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende riktig dosering og administrasjon av metotreksat. I løpet av de siste 30 årene (1978-2008) har Wyeth mottatt et antall rapporter vedrørende utilsiktet overdosering i forbindelse med bruk av metotreksat. Over tid har det vist seg at flertallet av disse overdoseringene har vært relatert til utilsiktet **daglig i stedet for ukentlig dosering** ved revmatologiske og kutane sykdommer, selv om det også har vært rapporter om helsepersonell som har **feilberegnet kjemoterapidosene basert på m<sup>2</sup> kroppsoverflateområde** ved neoplastiske sykdommer. Med tanke på opprinnelsen til disse overdoseringshendelsene mener vi at det er hensiktsmessig å gi deg følgende **viktig sikkerhetsinformasjon**:

- Frem til august 2008 har Wyeth fått totalt 328 rapporter om overdoseringer i forbindelse med bruk av metotreksat. Flertallet av disse rapportene var forbundet med alvorlige bivirkninger, inkludert 78 dødsfall. Dødsfall som følge av overdoser var mer sannsynlig hos eldre enn i andre aldersgrupper.
- Av de 328 tilfellene som det refereres til over, beskrev over halvparten utilsiktet **daglig i stedet for ukentlig dosering**, særlig i de tilfeller hvor pasienten tok metotreksat selv (**selvadministrering**). Feildoseringer var også rapportert når legemidlet ble gitt av helsepersonell. Det er viktig å bemerke at **toksisitet kan føre til dødsfall** ved doser helt ned til 2 mg gitt daglig i bare 6 dager.
- Det er også **viktig at pasienter blir grundig informert** av helsepersonell om risiko ved overdosering og at det presiseres at **administrering av metotreksat skal skje ukentlig og ikke daglig**.
- Under kjemoterapibehandling har overdosering forekommet på grunn av feilberegninger av dose pr. m<sup>2</sup> kroppsoverflate. Det er derfor viktig å beregne kroppsoverflaten nøye for å forhindre overdosering, særlig hos ungdom og hos pasienter som behandles for neoplastiske sykdommer.

# Wyeth

Som det påpekes i den kommende oppdaterte produktinformasjonen, er det blitt rapportert livstruende toksisitet i forbindelse med utilsiktet daglig i stedet for ukentlig dosering. **På grunn av dette er det viktig at både pasienter og helsepersonell får grundig opplæring i doseringen av legemidlet for å sikre riktig administrasjon.**

Vennligst se den kommende oppdaterte produktinformasjonen (som vil bli publisert på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) i løpet av nærmeste fremtid) for ytterligere informasjon vedrørende riktig dosering og administrasjon for alle indikasjonene.

## Rapportering

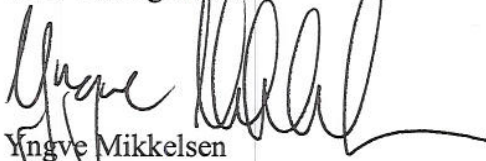
Wyeth er forpliktet til å sørge for at metotreksat brukes på riktig måte og for å gi deg den sist oppdaterte produktinformasjonen. Du kan hjelpe oss med å overvåke sikkerheten av metotreksat ved å rapportere mistenkte bivirkninger til RELIS i din helseregion. I tillegg kan de rapporteres til Wyeth Norge.

Wyeth (Lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen) er nå en del av Pfizer AS,  
Postboks 3,  
1324 Lysaker  
Telefon: 67 52 61 00

## Kommunikasjonsinformasjon

Dette brevet sendes til alle onkologer, revmatologer, dermatologer og apotek. På nåværende tidspunkt er det ikke planlagt en pressemelding.

Med vennlig hilsen



Yngve Mikkelsen  
Medisinsk direktør, Norge