



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.10-E.208816

15.09.2020

Konu : Metotreksat mektup

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Mustafa Kemal Mah. 2147 Sokak No:3 06510
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, "Otoimmün hastalıklar için metotreksat kullanımında fatal olabilen dozlama hatalarından kaçınılmasına yönelik tavsiyeler" başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Mektup (1 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyZW56Q3NRZW56ZW56ZW56Z1Ax



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

15 Eylül 2020

**OTOİMMÜN HASTALIKLAR İÇİN METOTREKSAT KULLANIMINDA FATAL OLABİLEN
DOZLAMA HATALARINDAN KACINILMASINA YÖNELİK TAVSİYELER**

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı metotreksat içeren ilaçların fatal olabilen dozlama hataları riski hakkında sizleri bilgilendirmektir. Bu mektup Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba <https://www.titek.gov.tr/> adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Otoimmün hastalıklarda haftada bir kullanılması amaçlanan metotreksatın günlük olarak alınması durumunda fataliteler dahil olmak üzere ciddi sonuçlara yol açan dozlama hataları raporlanmaktadır.
- Metotreksat içeren ilaçları yalnızca bu ilaçları kullanma konusunda deneyimli olan hekimler reçetelemelidir.
- Otoimmün hastalıklar için metotreksat reçeteleyen hekim;
 - Hastaya ve/veya bakıcısına haftada bir kez dozlama konusunda tam ve açık talimat vermelidir.
 - Her yeni reçete yazımında, ilacın haftada bir kez kullanılması gerektiğinin hasta ve/veya bakıcısı tarafından anlaşıldığını dikkâtle kontrol etmelidir.
 - Hastanın haftanın hangi gününde metotreksat kullanacağına hasta ve/veya bakıcısı ile birlikte karar vermelidir.
 - Hastayı ve/veya bakıcısını doz aşımı belirtileri konusunda bilgilendirmeli ve onlara doz aşımından şüphelenildiği takdirde derhal tıbbi yardım almalarını söylemelidir.

Güvenlilik kaygısı hakkındaki ayrıntılı bilgiler

Metotreksat, her biri farklı bir uygulama planı içeren iki farklı endikasyon grubu için ruhsatlandırılmıştır:

- Kanser tedavisi için: sıklık rejime bağlıdır ve metotreksatın günlük olarak uygulanmasını gerektirebilir.
- Otoimmün hastalıkların (romatoid artrit, psoriyazis ve Crohn hastalığı dâhil) tedavisi için haftada bir kez kullanımı gerektirir.

Dozlama hatalarının önlenmesi için alınmış olan tedbirlere karşın, otoimmün hastalıklar için tedavi edilen hastaların metotreksatı haftada bir yerine günlük olarak aldıkları durumlarda zaman zaman fatal olabilen ciddi olgular raporlanmaya devam etmektedir. Yapılan bir güvenlik incelemesinde, bu hataların ilaç uygulama sürecinin tüm aşamalarında meydana gelebildiği tespit edilmiştir.

Raporlama Gerekliği

Metotreksat reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda, metotreksat ile ilişkili her türlü şüpheli advers reaksiyon için, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Etabı Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ni (e-posta: tufam@titek.gov.tr ; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titek-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXM0FySHY3ZmxXRG83SHY3

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu