

Neue Empfehlungen sollen Überdosierung von Methotrexat verhindern

Der Sicherheitsausschuss der Europäischen Arzneimittel-Agentur (PRAC) hat neue Maßnahmen empfohlen, um das Risiko einer fehlerhaften Einnahme von Methotrexat zu minimieren. Zwar gab es auch bislang schon dahingehende Empfehlungen, dennoch kommt es immer wieder vor, dass Patienten das Mittel täglich statt wöchentlich einnehmen.

Der PRAC hatte daher die verfügbaren Daten untersucht und empfahl zusätzliche Maßnahmen zur Reduzierung von Dosierungsfehlern, sodass der Nutzen methotrexathaltiger Arzneimittel weiterhin die Risiken überwiegt. Die Maßnahmen wurden unter Beteiligung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe vereinbart.

Sie umfassen u. a. die Einschränkung, dass methotrexathaltige Arzneimittel nur von bestimmten Ärzten verschrieben werden dürfen, deutlichere Warnungen auf der Verpackung sowie die Bereitstellung von Schulungsmaterial für Patienten und Angehörige der Heilberufe. Um die Einhaltung einer einmal wöchentlichen Dosierung zu erleichtern, werden methotrexathaltige Tabletten zur wöchentlichen Anwendung zukünftig in Blistern und nicht mehr in Flaschen oder Röhrchen angeboten.

Konkret lauten die Maßnahmen nun:

- Nur Ärzte mit Erfahrung in der Verabreichung von Methotrexat sollen methotrexathaltige Medikamente verschreiben.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollen sicherstellen, dass Patienten oder Pflegekräfte in der Lage sind, den Dosierungsplan einzuhalten.
- Um Verwirrung zu vermeiden: Keine Empfehlungen mehr zu Dosis-Aufteilungen im Beipackzettel der Tabletten.
- Verpackungen aller methotrexathaltigen Arzneimittel, die einmal wöchentlich eingenommen werden,

sollen einen prominenten Warnhinweis erhalten, wie das Medikament anzuwenden ist.

- Oral einzunehmenden Arzneimitteln soll eine Patientenkarte beigelegt werden, die die wöchentliche Dosierung bei entzündlichen Erkrankungen herausstellt.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollen Schulungsmaterial für die oral anzuwendenden Arzneimittel erhalten und die Patienten entsprechend beraten.
- Blister anstelle von Flaschen oder Röhrchen zur Verpackung von Tabletten, um Patienten bei der einmal wöchentlichen Anwendung zu unterstützen.

Die PRAC-Empfehlungen werden nun an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) weitergeleitet, der eine Stellungnahme abgeben wird. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe werden schriftlich über die oben genannten Änderungen informiert. Patienten, die in der Zwischenzeit Bedenken bezüglich der Einnahme ihrer Arzneimittel haben, sollten diese mit ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Nach Meldungen der European Medicines Agency (EMA) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)