

שם הנוהל: הנחיות לניפוק והדרכת מטופלים של התרופה Methotrexate בבתי-מרקחת		
עמוד 1 מתוך 4	מספר: 109	תאריך: מאי 2013

25460613

1. כללי:

לאחרונה התרחשו מספר מקרים של טעויות בנטילת Methotrexate אשר הסתיימו בפגיעה קשה ואף במוות של המטופל, חוזר "אגרת המערך לבטיחות הטיפול - זהירות - מינון שגוי של מטוטרקסט", מהמערך לבטיחות הטיפול (מרץ 2013).

מלבד שימוש אונקולוגי, Methotrexate רשומה בארץ גם לטיפול בפסוריאזיס ובדלקת מפרקים שיגרונית. המינון המקובל של Methotrexate במחלות אלו הינו 7.5 עד 25 מ"ג **בשבוע** (המנה המקסימלית היא 30 מ"ג בשבוע).

התרופה ניתנת לרוב במנה אחת **פעם בשבוע** (ייתכנו מקרים בהם הרופא יורה למטופל ליטול את המינון השבועי ב-2-3 מנות בהפרש של 12 שעות אחת מהשנייה).

בחולים בעלי תפקוד כלייתי וכבדי לקוי נדרשת לעיתים התאמת מינון.

יש לשים לב, כי מתן משולב עם NSAID's עלול לגרום לעלייה ברמות Methotrexate ותופעות לוואי כתוצאה מכך.

לכדורי Methotrexate אפקט טרטוגני בנשים הרות.

יש להימנע מכניסה להריון אם אחד מבני הזוג מטופל ב-Methotrexate. אין להשתמש בתכשיר בהנקה.

מטרות הנוהל:

להנחות את הרוקח בניפוק התרופה וכיצד להדריך את המטופלים בשימוש ב-Methotrexate.

2. הגדרות:

"רוקח/עוזר רוקח" כהגדרתם בפקודת הרוקחים.

3. תוכן:**3.1. הנחיות לניפוק התרופה והדרכת המטופל:**

3.1.1. מרשם לתכשיר Methotrexate, חייב לעמוד בהוראות החוק ולציין גם את מינון התרופה, תדירות, וזמן ומשך נטילתה.

3.1.2. במידה ומתקבל מרשם שאינו תקין עם הוראות מתן או זמני מתן שאינם ברורים, אין לנפק את התכשיר יש להחזירו אל הרופא המטפל לקבלת הוראות מתן מדויקות וכתובות.

3.1.3. טרם ניפוק או מתן התרופה, חובה לברר מול המטופל האם ברור לו אופן נטילת התרופה ואת הסיבה שבגינה הוא מקבל את התרופה.

3.1.4. יש להדריך את המטופל על סימני רעילות מוקדמים ועל הצורך לפנות לרופא בהקדם עם הופעתם, סימנים אלו יכולים לכלול: בחילות, הקאות, שלשולים, סטומטיטיס, נזק כלייתי וכבדי, פגיעה ריאתית, דיכוי מח עצם ומוקוזיטיס.

3.1.5. המינון להתוויות שאינן אונקולוגיות הינו **שבועי**. יש להדגיש את הנושא בפני המטופל.



שם הנוהל: הנחיות לניפוק והדרכת מטופלים של התרופה Methotrexate בבתי-מרקחת		
תאריך: מאי 2013	מספר: 109	עמוד 2 מתוך 4

25460613

3.2. אופן הניפוק:

3.2.1. בבתי מרקחת בקהילה:

התרופה תנופק באריזתה המקורית ותישא תווית מודפסת עם הוראות מינון וזמני מתן ונטילה מדויקים וברורים. פתיחת אריזה וחלוקת כדורים תעשה אך ורק על פי נוהל חוזר מינהל רפואה – "טיפול בתרופות ציטוטוקסיות-הנחיות" (04.03.200) מיום (12.12.2002), ובמנדף ייעודי למטרה זו תוך סימון כנדרש בחוק.

3.2.2. בבתי חולים:

ניפוק של Methotrexate אל מחלקת האשפוז יעשה אך ורק לאחר קבלת מרשם פרטני למטופל בבית-המרקחת.

ניפוק מבית מרקחת אל המחלקה יכול להתבצע באחד משני האופנים הבאים:

3.2.2.1. בבתי מרקחת שיש בהם מנדף לעבודה עם חומרים ציטוטוקסים, על-ידי חלוקת מנה שבועית של התרופה עבור המטופל, או מינון אחר שהרופא קבע.

החלוקה למנות תתבצע במנדף ציטוטוקסיקה והאריזה תישא מדבקה עם הוראות שימוש מדויקות עם שם המטופל וכן מדבקות ציטוטוקסיקה ומדבקות אזהרה כנדרש על פי חוק.

3.2.2.2. בבתי מרקחת מוסדיים שאין בהם מנדף ציטוטוקסיקה על-ידי מתן אריזה מקורית של התרופה אשר על גביה מופיע שמו של המטופל והוראות שימוש מדויקות עבור אותו מטופל וכן מדבקות אזהרה.

3.2.2.3. בסיום האשפוז, יוחזרו עודפי התרופה בחזרה אל בית המרקחת.

4. אחריות ליישום:

רוקחים ועוזרי רוקחים.

5. נספחים: אין



שם הנוהל: הנחיות לניפוק והדרכת מטופלים של התרופה Methotrexate בבתי-מרקחת		
עמוד 3 מתוך 4	מספר: 109	תאריך: מאי 2013

25460613

6. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים.

חוזר מינהל רפואה - "טיפול בתרופות ציטוטוקסיות-הנחיות" (4.3.200) מיום 12 בדצמבר 2002.

חוזר "אגרת המערך לבטיחות הטיפול - זהירות - מינון שגוי של מטוטרקסט", מהמערך לבטיחות הטיפול (מרץ 2013).

7. תחולה: 1 ליוני 2013.**8. תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות
משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש מנהל רפואה
ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות
ראש שירותי בריאות הציבור
אגף הרוקחות
רוקחים מחוזיים - ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
לשכת היועץ המשפטי
יצרנים/יבואנים - בעלי רישום תכשירים רפואיים
בתי מסחר לתרופות
התאחדות התעשיינים - ענף התרופות
איגוד לשכות המסחר - ענף התרופות
פארמה ישראל
איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים - ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
שירותי הרוקחות בבתי החולים
שירותי הרוקחות בקופות החולים
תפוצת חוזר מינהל רפואה



שם הנוהל: הנחיות לניפוק והדרכת מטופלים של התרופה Methotrexate בבתי-מרקחת		
תאריך: מאי 2013	מספר: 109	עמוד 4 מתוך 4

25460613

<u>כתבי הנוהל:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>חתימה ותאריך:</u>
ד"ר דניז אינבנדר מגר' אלי מרום	רכז ארצי לניהול סיכונים סגן מנהל אגף הרוקחות	
<u>מאשר הנוהל:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>חתימה ותאריך:</u>
ד"ר איל שורצברג	מנהל אגף הרוקחות	