



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (perorální roztok obsahující methotrexát): zdravotničtí pracovníci obdrží vzdělávací příručku k zajištění správného používání léčivého přípravku

Zdravotničtí pracovníci by měli pečlivě vysvětlit pacientům, kdy a jak užívat dávku přípravku

Aby bylo zajištěno správné používání přípravku Jylamvo, obdrží zdravotničtí pracovníci, kteří budou tento léčivý přípravek předepisovat a vydávat, vzdělávací příručku. Přípravek Jylamvo, perorální roztok obsahující methotrexát, se používá k léčbě artritidy a kožního onemocnění psoriázy, jakož i typu nádorového onemocnění krve zvaného akutní lymfoblastická leukemie.

Vzdělávací příručka upozorní zdravotnické pracovníky na to, že u artritidy a psoriázy se přípravek Jylamvo musí užívat jednou týdně. Pouze u akutní lymfoblastické leukemie se přípravek může užívat častěji. Je důležité, aby zdravotničtí pracovníci pečlivě vysvětlili pacientům, kdy a jak by měli svou dávku užívat. Je-li přípravek používán u psoriázy nebo artritidy, může neúmyslné užívání přípravku jednou denně namísto jednou týdně vést k závažnému poškození zdraví.

Rovněž je důležité, aby pacienti byli důkladně poučeni o tom, jak natahovat dávku z lahvičky pomocí přiložené stříkačky. Případné chyby v odměření dávky mohou vést k tomu, že pacienti uijí příliš mnoho nebo příliš málo léčivého přípravku, což může mít závažné následky.

Informace pro pacienty a ošetřující osoby

- Přípravek Jylamvo je k dispozici ve formě perorálního roztoku, který obsahuje 2 mg methotrexátu na ml.
- U artritidy a kožních onemocnění se přípravek Jylamvo musí užívat pouze jednou týdně, a to každý týden ve stejný den. Obvyklá dávka se pohybuje od 7,5 mg (3,75 ml) do 25 mg (12,5 ml) jednou týdně. Methotrexát se u artritidy nebo kožních onemocnění nikdy neužívá každý den.
- Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám objasní, jak pomocí přiložené stříkačky odměřit požadovanou dávku. K odměření dávky použijte pouze stříkačku, která je dodávána s přípravkem Jylamvo. Pokyny ohledně množství, které má být pro různé dávky (uvedené v mg) nataženo, naleznete v této tabulce:



Přípravek Jylamvo (methotrexát 2 mg/ml)

| Dávka v mg | 5 mg | 7,5 mg | 10 mg | 15 mg | 20 mg | 25 mg |
|---------------------------------------------------|--------|---------|-------|--------|-------|---------|
| Množství v ml, které má být nataženo do stříkačky | 2,5 ml | 3,75 ml | 5 ml | 7,5 ml | 10 ml | 12,5 ml |

- U akutní lymfoblastické leukemie je dávka obvykle vyšší a může být nutné, abyste přípravek Jylamvo užívali častěji. Měli byste se řídit pokyny zdravotnického pracovníka.
- Pokud se u Vás objeví jakékoliv známky nebo příznaky předávkování, ihned se obraťte na svého lékaře. Patří mezi ně: krvácení, neobvyklý pocit slabosti, vřídky v ústech, pocit nevolnosti, zvracení, černá nebo krvavá stolice, vykašlávání nebo zvracení krve a snížené vylučování moči.
- Máte-li jakékoli otázky ohledně své léčby, obraťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Jylamvo je k dispozici ve formě perorálního roztoku, který obsahuje 2 mg/ml methotrexátu.
- Pacienti by měli být poučeni o správném užívání příslušné dávky: u artritidy a psoriázy se přípravek Jylamvo musí užívat pouze jednou týdně, a to každý týden ve stejný den. Methotrexát se u artritidy nebo kožních onemocnění nikdy neužívá každý den. U akutní lymfoblastické leukemie je dávka obvykle vyšší a užívá se častěji.
- Součástí balení přípravku Jylamvo je stříkačka pro perorální podání. Je důležité, aby se k odměření dávky přípravku používala pouze tato stříkačka. Stříkačka je označena dílky v ml, dávka přípravku je však vyjádřena v mg. Při předepisování přípravku Jylamvo by měl lékař vždy předepsat dávku v mg i ml.
- Zdravotničtí pracovníci by měli posoudit každého pacienta s ohledem na to, zda je schopen dávku správně odměřit. Teprve po náležitém posouzení by si pacienti měli začít přípravek Jylamvo podávat doma sami.
- U každého předepsání přípravku by měl být pacient upozorněn na to, jak správně dávku odměřit.
- Pacienti by měli být sledováni z hlediska známek a příznaků předávkování, jako je krvácení, neobvyklý pocit slabosti, vřídky v ústech, pocit nevolnosti, zvracení, černá nebo krvavá stolice, vykašlávání nebo zvracení krve a snížené vylučování moči.

Další informace o léčivém přípravku

Jylamvo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto zánětlivých onemocnění:

- aktivní revmatoidní artritida, což je zánětlivé onemocnění kloubů,

- závažná juvenilní idiopatická artritida, což je onemocnění kloubů u dětí,
- závažná invalidizující psoriáza, což je onemocnění způsobující tvorbu zarudlých, šupinatých ložisek na kůži,
- závažná psoriatická artritida, což je zánětlivé onemocnění kloubů, které se vyskytuje u pacientů s psoriázou.

Přípravek Jylamvo se používá také k léčbě dospělých a dětí starších 3 let, kteří trpí akutní lymfoblastickou leukémií, což je nádorové onemocnění bílých krvinek zvaných lymfoblasty.

Další informace o přípravku Jylamvo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003756/human_med_002083.jsp.