



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (metotrexato in soluzione orale): guida informativa destinata agli operatori sanitari per garantire un uso corretto del medicinale

Gli operatori sanitari devono spiegare accuratamente ai pazienti i tempi e le modalità di assunzione della dose

Agli operatori sanitari che si ritiene prescriveranno e dispenseranno Jylamvo sarà fornita una guida informativa per garantire un uso corretto del medicinale. Jylamvo, una soluzione orale contenente metotrexato, è usato nel trattamento di artriti e psoriasi, malattia della pelle, nonché di un tipo di tumore del sangue denominato leucemia linfoblastica acuta (LLA).

La guida informativa informa gli operatori sanitari che, in presenza di artriti e psoriasi, Jylamvo deve essere assunto una volta alla settimana. Solamente in presenza di LLA, il medicinale può essere assunto più frequentemente. È importante che gli operatori sanitari spieghino accuratamente ai pazienti i tempi e le modalità di assunzione della dose. Se il medicinale è usato per psoriasi o artrite e, inavvertitamente, viene assunto una volta al giorno anziché una volta alla settimana, può comportare gravi danni.

È altresì importante che i pazienti siano accuratamente informati sul modo in cui prelevare una dose dal flacone utilizzando la siringa in dotazione. Qualsiasi errore nella misurazione della dose può comportare un sovradosaggio o un sottodosaggio nell'assunzione del medicinale da parte dei pazienti, con conseguenze potenzialmente gravi.

Informazioni per i pazienti e per chi li assiste

- Jylamvo è disponibile come soluzione orale, contenente 2 mg di metotrexato per ml.
- Per artriti e malattie della pelle, Jylamvo deve essere assunto solo una volta alla settimana, nello stesso giorno di ciascuna settimana. Una dose tipica oscillerà da 7,5 mg (3,75 ml) a 25 mg (12,5 ml) una volta alla settimana. Il metotrexato non va mai assunto giornalmente nei casi di artriti o di malattie della pelle.
- Il medico, l'infermiera o il farmacista Le spiegheranno il modo in cui prelevare la dose necessaria utilizzando la siringa in dotazione. Per prelevare la dose, usi soltanto la siringa in dotazione con Jylamvo. Nella seguente tabella sono riportate le indicazioni sulla quantità in mg da prelevare per le diverse dosi.



Jylamvo (metotrexato 2 mg/ml)

| Dose in mg | 5 mg | 7,5 mg | 10 mg | 15 | 20 mg | 25 mg |
|-----------------------------|--------|---------|-------|--------|-------|---------|
| Quantità in ml da prelevare | 2,5 ml | 3,75 ml | 5 ml | 7,5 ml | 10 ml | 12,5 ml |

- Nei casi di leucemia linfoblastica acuta (LLA), la dose è generalmente più elevata e può rivelarsi necessario assumere Jylamvo più frequentemente. È necessario seguire le istruzioni degli operatori sanitari.
- In presenza di eventuali segni o sintomi di sovradosaggio, si rivolga immediatamente al medico. Questi comprendono: emorragia, sensazione insolita di debolezza, ulcerazioni della bocca, nausea, vomito, feci nere o con sangue, tosse o vomito con sangue e una ridotta produzione di urine.
- Se ha domande in merito al trattamento, si rivolga al medico, all'infermiera o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Jylamvo è disponibile come soluzione orale, contenente 2 mg/ml di metotrexato.
- È necessario suggerire ai pazienti l'assunzione della giusta dose in modo corretto: nei casi di artrite e psoriasi, Jylamvo deve essere assunto solo una volta alla settimana, nello stesso giorno di ciascuna settimana. Il metotrexato non va mai assunto giornalmente nei casi di artriti o di malattie della pelle. Nei casi di leucemia linfoblastica acuta (LLA), la dose è generalmente più elevata e somministrata più frequentemente.
- Una siringa per uso orale è fornita in dotazione con Jylamvo ed è importante usare solo questa siringa per prelevare la dose. La siringa è graduata in ml, mentre la dose è espressa in mg. Quando si prescrive Jylamvo, i medici devono sempre prescrivere la dose in mg e in ml.
- Gli operatori sanitari devono valutare se ciascun paziente è in grado di misurare la dose correttamente. Soltanto dopo tale valutazione, i pazienti devono iniziare ad assumere Jylamvo da soli.
- A ogni prescrizione, è necessario ricordare ai pazienti la corretta modalità di misurazione della dose.
- È necessario monitorare i pazienti al fine di rilevare segni e sintomi di sovradosaggio, quali: emorragia, sensazione insolita di debolezza, ulcerazioni della bocca, nausea, vomito, feci nere o con sangue, tosse o vomito con sangue e ridotta produzione di urine.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Jylamvo è un medicinale indicato per il trattamento delle seguenti affezioni infiammatorie:

- artrite reumatoide attiva, una malattia infiammatoria delle articolazioni;
- grave artrite idiopatica giovanile (AIG), una malattia delle articolazioni nei bambini;

- grave psoriasi invalidante, una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle;
- grave artrite psoriasica, una malattia infiammatoria delle articolazioni che si verifica nei pazienti affetti da psoriasi.

Inoltre, Jylamvo è usato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età superiore ai 3 anni che presentano leucemia linfoblastica acuta (LLA), un tumore dei globuli bianchi denominati linfoblasti.

Ulteriori informazioni su Jylamvo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003756/human_med_002083.jsp