



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (solução oral de metotrexato): os profissionais de saúde irão receber um guia informativo para garantir que o medicamento é utilizado corretamente

Os profissionais de saúde devem explicar cuidadosamente aos doentes quando e como tomar a sua dose

Será fornecido aos profissionais de saúde que poderão prescrever e dispensar o Jylamvo um guia informativo para garantir que o medicamento é utilizado corretamente. O Jylamvo, uma solução oral contendo metotrexato, é utilizado para tratar a artrite e a doença de pele psoríase, bem como um tipo de cancro do sangue designado por leucemia linfoblástica aguda (LLA).

O guia informativo irá aconselhar os profissionais de saúde de que, para a artrite e a psoríase, o Jylamvo deve ser tomado uma vez por semana. Apenas no caso da LLA, o medicamento pode ser tomado mais frequentemente. É importante que os profissionais de saúde expliquem cuidadosamente aos doentes quando e como devem tomar a sua dose. Se o medicamento for utilizado para a psoríase ou para a artrite e for inadvertidamente tomado uma vez por dia em vez de uma vez por semana, isso pode levar a danos graves.

Também é importante que os doentes sejam cuidadosamente instruídos sobre como retirar uma dose do frasco utilizando a seringa disponibilizada. Qualquer erro na medição da dose poderá levar a que os doentes recebam medicamento a mais ou a menos, potencialmente com consequências graves.

Informações para os doentes e cuidadores

- O Jylamvo está disponível na forma de uma solução oral que contém 2 mg de metotrexato por ml.
- Para a artrite e as doenças de pele, o Jylamvo deve ser tomado apenas uma vez por semana, no mesmo dia todas as semanas. Uma dose típica irá variar de 7,5 mg (3,75 ml) a 25 mg (12,5 ml) uma vez por semana. O metotrexato nunca deve ser tomado todos os dias para a artrite nem para as doenças de pele.
- O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá explicar-lhe como retirar a dose necessária utilizando a seringa disponibilizada. Utilize apenas a seringa disponibilizada com o Jylamvo para retirar a sua dose. Na tabela seguinte é fornecida orientação acerca da quantidade a retirar para as diferentes doses em mg:



Jylamvo (metotrexato 2 mg/ml)

Dose em mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg	25 mg
Quantidade e em ml a retirar	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Para a leucemia linfoblástica aguda (LLA), a dose é geralmente maior e poderá necessitar de tomar o Jylamvo mais frequentemente. Deve seguir as instruções do seu profissional de saúde.
- Se tiver algum sinal ou sintoma de sobredosagem, contacte imediatamente o seu médico. Estes incluem: hemorragia, uma sensação inusual de fraqueza, úlceras na boca, enjoos, vômitos, fezes negras ou com sangue, tossir sangue ou vomitar sangue e uma menor produção de urina.
- Caso tenha alguma questão sobre o tratamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

- O Jylamvo está disponível na forma de uma solução oral que contém 2 mg/ml de metotrexato.
- Os doentes devem ser aconselhados corretamente a tomar a dose correta: para a artrite e a psoríase, o Jylamvo deve ser tomado apenas uma vez por semana, no mesmo dia todas as semanas. O metotrexato nunca deve ser tomado todos os dias para a artrite nem para as doenças da pele. Para a leucemia linfoblástica aguda (LLA), a dose é geralmente maior e administrada mais frequentemente.
- É fornecida uma seringa oral com o Jylamvo e é importante que só essa seringa seja utilizada para retirar a dose. A seringa é graduada em ml, enquanto a dose é expressa em mg. Ao prescreverem o Jylamvo, os médicos devem sempre prescrever a dose em mg e ml.
- Os profissionais de saúde devem avaliar cada doente para determinar se são capazes de medir a dose corretamente. Só após uma avaliação desse tipo é que os doentes devem começar a autoadministrar o Jylamvo em casa.
- A cada prescrição, os doentes devem ser recordados sobre como medir corretamente a dose.
- Os doentes devem ser monitorizados relativamente a sinais e sintomas de sobredosagem, tais como hemorragia, uma sensação inusual de fraqueza, úlceras na boca, enjoos, vômitos, fezes negras ou com sangue, tossir sangue ou vomitar sangue e uma menor produção de urina.

Informações adicionais sobre o medicamento

O Jylamvo é um medicamento que é utilizado no tratamento das seguintes doenças inflamatórias:

- artrite reumatoide ativa, uma doença inflamatória das articulações;
- artrite idiopática juvenil (AIJ) grave, uma doença das articulações em crianças;
- psoríase grave incapacitante, uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele;

- artrite psoriática grave, uma doença inflamatória das articulações que ocorre nos doentes com psoríase.

O Jylamvo é também utilizado para tratar adultos e crianças com mais de 3 anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA), um cancro dos glóbulos brancos chamados linfoblastos.

Podem ser consultadas mais informações relativas ao Jylamvo no sítio Internet da Agência em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003756/human_med_002083.jsp