



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017  
EMA/81869/2017

## Jylamvo (metotrexat oral lösning): Hälsa- och sjukvårdspersonal kommer att få utbildningsvägledning för att se till att läkemedlet används på rätt sätt

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska noggrant förklara för patienter när och hur de ska ta sin dos

Hälsa- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva och lämna ut Jylamvo kommer att få en utbildningsvägledning för att se till att läkemedlet används på rätt sätt. Jylamvo, en oral lösning som innehåller metotrexat, används för att behandla artrit och hudsjukdomen psoriasis, liksom en typ av blodcancer som kallas akut lymfatisk leukemi (ALL).

I utbildningsvägledningen informeras hälsa- och sjukvårdspersonal om att för artrit och psoriasis måste Jylamvo tas en gång i veckan. Endast när det gäller ALL kan läkemedlet tas oftare. Det är viktigt att hälsa- och sjukvårdspersonal förklarar noga för patienter när och hur de ska ta sin dos. Om läkemedlet används för psoriasis eller artrit och av misstag tas en gång om dagen i stället för en gång i veckan kan detta leda till allvarliga skador.

Det är också viktigt att patienter instrueras noga om hur de ska dra upp en dos från flaskan med den medföljande sprutan. Misstag vid uppmätning av dosen kan leda till att patienter får för mycket eller för lite av läkemedlet, potentiellt med allvarliga följder.

### Information till patienter och vårdare

- Jylamvo finns som en oral lösning som innehåller 2 mg metotrexat per ml.
- Vid artrit och hudsjukdomar ska Jylamvo tas endast en gång i veckan, på samma dag varje vecka. En typisk dos varierar mellan 7,5 mg (3,75 ml) och 25 mg (12,5 ml) en gång i veckan. Metotrexat ska aldrig tas varje dag för artrit eller hudsjukdomar.
- Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen förklarar för dig hur du ska dra upp den erforderliga dosen med den medföljande sprutan. Använd endast sprutan som medföljer Jylamvo för att dra upp din dos. Vägledning om vilken mängd som ska dras upp för de olika doserna i mg anges i tabellen nedan:



## Jylamvo (metotrexat 2 mg/ml)

<b>Dos i mg</b>	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg	25 mg
<b>Mängd i ml som ska dras upp</b>	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- För akut lymfatisk leukemi (ALL) är dosen vanligtvis högre och du kan behöva ta Jylamvo oftare. Följ hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om du har tecken eller symtom på överdosering ska du kontakta din läkare omedelbart. Dessa inkluderar: blödning, ovanlig svaghetskänsla, sår i munnen, illamående, kräkning, svart eller blodig avföring, blodhosta eller blodkräkning och en minskad urinproduktion.
- Om du har några frågor om din behandling, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

### Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Jylamvo finns som en oral lösning som innehåller 2 mg/ml av metotrexat.
- Patienter ska få rådgivning om hur de ska ta rätt dos på rätt sätt: för artrit och psoriasis ska Jylamvo tas endast en gång i veckan, på samma dag varje vecka. Metotrexat ska aldrig tas varje dag för artrit eller hudsjukdomar. För akut lymfatisk leukemi (ALL) är dosen vanligtvis högre och ges oftare.
- En oral spruta medföljer Jylamvo och det är viktigt att endast denna spruta används för att dra upp dosen. Sprutan är graderad i ml medan dosen uttrycks i mg. När läkare förskriver Jylamvo ska dosen alltid anges i mg och ml.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska bedöma varje patient för att avgöra om patienten klarar av att mäta upp dosen på rätt sätt. Patienter får inte börja administrera Jylamvo själva i hemmet förrän en sådan bedömning har gjorts.
- Vid varje förskrivning ska patienter påminnas om det rätta sättet att mäta upp dosen.
- Patienter ska övervakas avseende tecken och symtom på överdosering, så som blödning, ovanlig svaghetskänsla, sår i munnen, illamående, kräkning, svart eller blodig avföring, blodhosta eller blodkräkning och en minskad urinproduktion.

---

### Mer om läkemedlet

Jylamvo är ett läkemedel som används för behandling av följande inflammatoriska tillstånd:

- Aktiv reumatoid artrit, en inflammatorisk ledsjukdom.
- Svår juvenil idiopatisk artrit (JIA), en ledsjukdom hos barn.
- Svår funktionsnedsättande psoriasis, en sjukdom som orsakar röda, fjälliga hudfläckar.
- Svår psoriasisartrit, en inflammatorisk ledsjukdom som drabbar patienter med psoriasis.

Jylamvo används också för att behandla vuxna och barn över 3 års ålder som har akut lymfatisk leukemi (ALL), en cancer i de vita blodkropparna som kallas lymfoblaster.

Mer information om Jylamvo finns på EMAs

webbplats: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003756/human\\_med\\_002083.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003756/human_med_002083.jsp)