



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (перорален разтвор на метотрексат): медицинските специалисти ще получат образователен материал, за да се гарантира, че лекарството се използва правилно.

Медицинските специалисти трябва внимателно да обяснят на пациентите кога и как да приемат дозата си.

На медицинските специалисти, които се очаква да предписват и отпускат Jylamvo, ще бъде дадено образователно ръководство, за да се гарантира, че лекарството се използва правилно. Jylamvo – перорален разтвор, съдържащ метотрексат, се използва за лечение на артрит и кожното заболяване псориазис, както и на вид рак на кръвта, наречен остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ).

Образователното ръководство инструктира медицинските специалисти, че при артрит и псориазис Jylamvo трябва да се приема веднъж седмично. Лекарството може да се приема по-често само при ОЛЛ. Важно е медицинските специалисти внимателно да обяснят на пациентите кога и как трябва да приемат дозата си. Ако лекарството се използва за псориазис или артрит и поради невнимание се приема веднъж дневно, вместо веднъж седмично, това би могло да доведе до сериозно увреждане.

Важно е също пациентите да бъдат внимателно инструктирани за начина на изтегляне на доза от бутилката с помощта на предоставената спринцовка. Всяка грешка при измерването на дозата би могла да доведе до това пациентите да приемат прекалено голяма или прекалено малка доза от лекарството, с вероятност за сериозни последици.

Информация за пациенти и болногледачи

- Jylamvo се предлага под формата на перорален разтвор, който съдържа 2 mg метотрексат на ml.
- При артрит и кожни заболявания Jylamvo трябва да се приема само веднъж седмично, в един и същи ден всяка седмица. Обичайната доза варира от 7,5 mg (3,75 ml) до 25 mg (12,5 ml) веднъж седмично. Метотрексат никога не се приема всеки ден при артрит или кожни заболявания.



- Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще Ви обясни как да изтегляте необходимата доза с помощта на предоставената спринцовка. Използвайте само предоставената заедно с Jylamvo спринцовка, за да изтегляте Вашата доза. Указания за количеството, което трябва да се изтегля за различните дози в mg, са предоставени в таблицата по-долу:

Jylamvo (метотрексат 2mg/ml)						
Доза в mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
Количество в ml за изтегляне	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- При остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) дозата обикновено е по-висока и може да се наложи да приемате Jylamvo по-често. Трябва да спазвате инструкциите на Вашия медицински специалист.
- Ако имате някакви признаци или симптоми на предозиране, свържете се незабавно с Вашия лекар. Те включват: кървене, необичайно чувство на слабост, ранички в устата, неразположение, повръщане, черни или кървави изпражнения, изкашляне на кръв или повръщане на кръв и намалено производство на урина.
- Ако имате някакви въпроси относно Вашето лечение, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Информация за медицинските специалисти

- Jylamvo се предлага под формата на перорален разтвор, който съдържа 2 mg/ml метотрексат.
- Пациентите трябва да бъдат информирани как да приемат правилната доза по правилен начин: при артрит и псориазис Jylamvo трябва да се приема само веднъж седмично, в един и същи ден всяка седмица. Метотрексат никога не се приема всеки ден при артрит или кожни заболявания. При остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) дозата обикновено е по-висока и се приема по-често.
- Заедно с Jylamvo се предоставя спринцовка за перорални форми и е важно само тази спринцовка да се използва за изтегляне на дозата. Спринцовката е градуирана в ml, докато дозата се изразява в mg. Когато предписват Jylamvo, лекарите трябва винаги да предписват дозата в mg и ml.
- Медицинските специалисти трябва да оценят при всеки един пациент дали той е в състояние правилно да измерва дозата. Пациентите следва да започват да прилагат самостоятелно Jylamvo у дома само след подобна оценка.
- При всяко предписване на пациентите трябва да се напомня как правилно да измерват дозата.
- Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на предозиране, като кървене, необичайно чувство на слабост, ранички в устата, неразположение, повръщане,

черни или кървави изпражнения, изкашляне на кръв или повръщане на кръв и намалено производство на урина.

Повече за лекарството

Jylamvo е лекарство, което се използва за лечение на следните възпалителни състояния:

- активен ревматоиден артрит – възпалително заболяване на ставите;
- тежък ювенилен идиопатичен артрит (ЮИА) – заболяване на ставите при деца;
- тежък инвалидизиращ псориазис – заболяване, което причинява червени, люспести петна по кожата.
- тежък псориазис – възпалително заболяване на ставите, което настъпва при пациенти с псориазис.

Jylamvo се използва също за лечение на възрастни и деца на възраст над 3 години с остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) – рак на белите кръвни клетки, наречени лимфобласти.

Повече информация относно Jylamvo може да се намери на уебсайта на Агенцията:

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