



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017  
EMA/81869/2017

## Ζυλαμνο (πόσιμο διάλυμα μεθοτρεξάτης): παροχή εκπαιδευτικού οδηγού στους επαγγελματίες υγείας για τη διασφάλιση της ορθής χρήσης του φαρμάκου

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εξηγούν προσεκτικά στους ασθενείς πότε και πώς να λαμβάνουν τη δόση τους

Οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφούν και να χορηγούν το Ζυλαμνο θα λαμβάνουν έναν εκπαιδευτικό οδηγό προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή χρήση του φαρμάκου. Το Ζυλαμνο, ένα πόσιμο διάλυμα που περιέχει μεθοτρεξάτη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας και της ψωρίασης, μιας δερματικής πάθησης, καθώς και για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου του αίματος που ονομάζεται οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ).

Ο εκπαιδευτικός οδηγός θα υποδεικνύει στους επαγγελματίες υγείας ότι όσον αφορά την αρθρίτιδα και την ψωρίαση, το Ζυλαμνο πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την εβδομάδα. Μόνο στην περίπτωση της ΟΛΛ μπορεί το φάρμακο να λαμβάνεται πιο συχνά. Είναι σημαντικό οι επαγγελματίες υγείας να εξηγούν προσεκτικά στους ασθενείς πότε και πώς θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση τους. Εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται για την ψωρίαση ή την αρθρίτιδα και εκ παραδρομής λαμβάνεται μία φορά την ημέρα αντί για μία φορά την εβδομάδα, μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη.

Επίσης, είναι σημαντικό οι ασθενείς να κατατοπίζονται προσεκτικά σχετικά με τον τρόπο άντλησης της δόσης από τη φιάλη χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα. Τυχόν λάθη κατά τον υπολογισμό της δόσης ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές συνέπειες στους ασθενείς που λαμβάνουν υπερβολικά μεγάλη ή μικρή ποσότητα φαρμάκου.

### Πληροφορίες για ασθενείς και φροντιστές

- Το Ζυλαμνο διατίθεται υπό μορφή πόσιμου διαλύματος, το οποίο περιέχει 2 mg μεθοτρεξάτης ανά ml.
- Όσον αφορά την αρθρίτιδα και τις δερματικές παθήσεις, το Ζυλαμνο πρέπει να λαμβάνεται μόνο μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Η συνήθης δόση θα κυμαίνεται από 7,5 mg (3,75 ml) έως 25 mg (12,5 ml) μία φορά την εβδομάδα. Η μεθοτρεξάτη δεν λαμβάνεται ποτέ καθημερινά για τη θεραπεία της αρθρίτιδας ή των δερματικών παθήσεων.
- Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός θα σας εξηγήσουν τον τρόπο άντλησης της απαιτούμενης δόσης χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα. Χρησιμοποιείτε μόνο τη σύριγγα που παρέχεται με



το Jylamno για να αντλήσετε τη δόση σας. Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται οδηγίες σχετικά με την ποσότητα που πρέπει να αντλείτε για τις διαφορετικές δόσεις σε mg:

<b>Jylamno (μεθοτρεξάτη 2 mg/ml)</b>						
<b>Δόση σε mg</b>	5 mg	7,5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
<b>Ποσότητα σε ml που πρέπει να αντλείται</b>	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Για την οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ) η δόση είναι συνήθως υψηλότερη και ενδέχεται να απαιτηθεί η συχνότερη λήψη του Jylamno. Θα πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Εάν εμφανίσετε σημεία ή συμπτώματα υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Αυτά περιλαμβάνουν: αιμορραγία, ασυνήθιστο αίσθημα αδυναμίας, στοματικά έλκη, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετο, μαύρα κόπρανα ή παρουσία αίματος στα κόπρανα, αποβολή αίματος με τον βήχα ή τον έμετο και μειωμένη παραγωγή ούρων.
- Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας**

- Το Jylamno διατίθεται υπό μορφή πόσιμου διαλύματος, το οποίο περιέχει 2 mg/ml μεθοτρεξάτης.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να υποδεικνύεται να λαμβάνουν τη σωστή δόση με τον σωστό τρόπο: για την αρθρίτιδα και την ψωρίαση, το Jylamno πρέπει να λαμβάνεται μόνο μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Η μεθοτρεξάτη δεν λαμβάνεται ποτέ καθημερινά για τη θεραπεία της αρθρίτιδας ή των δερματικών παθήσεων. Για την οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ) η δόση είναι συνήθως υψηλότερη και χορηγείται συχνότερα.
- Μαζί με το Jylamno παρέχεται μια σύριγγα για χορήγηση από του στόματος και είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μόνο αυτή η σύριγγα για την άντληση της δόσης. Η σύριγγα είναι βαθμονομημένη σε ml, ενώ η δόση εκφράζεται σε mg. Κατά τη συνταγογράφηση του Jylamno, οι γιατροί θα πρέπει πάντα να συνταγογραφούν τη δόση σε mg και ml.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αξιολογούν κάθε ασθενή για να διαπιστώσουν εάν είναι σε θέση να υπολογίζει σωστά τη δόση. Μόνο μετά από αυτή την αξιολόγηση θα πρέπει οι ασθενείς να ξεκινούν να αυτοχορηγούν το Jylamno κατ' οίκον.
- Σε κάθε συνταγογράφηση, θα πρέπει να υπενθυμίζεται στους ασθενείς ο σωστός τρόπος υπολογισμού της δόσης.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας, όπως αιμορραγία, ασυνήθιστο αίσθημα αδυναμίας, στοματικά έλκη, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετο, μαύρα κόπρανα ή παρουσία αίματος στα κόπρανα, αποβολή αίματος με τον βήχα ή τον έμετο και μειωμένη διούρηση.

---

### Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Jylamno είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών παθήσεων:

- ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα, μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων,
- νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα βαριάς μορφής (severe juvenile idiopathic arthritis, JIA), μια νόσος των αρθρώσεων σε παιδιά,
- ψωρίαση βαριάς μορφής που προκαλεί αναπηρία, μια νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα,
- ψωριασική αρθρίτιδα βαριάς μορφής, μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων που εμφανίζεται σε ασθενείς με ψωρίαση.

Το Jylamno χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 3 ετών, που πάσχουν από οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), έναν καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοβλάστες.

Περισσότερες πληροφορίες για το Jylamno διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

[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)