



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017  
EMA/81869/2017

## Jylamvo (metotrexato solución oral): necesidad de proporcionar una guía educativa a los profesionales sanitarios para garantizar un uso correcto del medicamento

Los profesionales sanitarios deben explicar detenidamente a sus pacientes cuándo y cómo deben tomar su dosis.

Se entregará a los profesionales sanitarios que se espera que prescriban y dispensen Jylamvo una guía educativa para asegurar el uso correcto del medicamento. Jylamvo, una solución oral que contiene metotrexato, se utiliza para tratar la artritis y la psoriasis, una enfermedad de la piel, así como un tipo de cáncer de la sangre denominado leucemia linfoblástica aguda (LLA).

La guía educativa recordará a los profesionales sanitarios que Jylamvo debe administrarse una vez a la semana cuando se utilice para la artritis y la psoriasis. Solo para la LLA podrá administrarse con más frecuencia el medicamento. Es importante que los profesionales sanitarios expliquen detenidamente a sus pacientes cuándo y cómo deben tomar su dosis. Si el medicamento se utiliza para la psoriasis o para la artritis y se toma por error una vez al día en lugar de una vez a la semana, podrían producirse graves daños.

También es importante instruir cuidadosamente a los pacientes sobre cómo retirar una dosis del frasco utilizando la jeringa que se les proporciona. Cualquier error en la medición de la dosis podría llevar a que los pacientes reciban una cantidad excesiva o insuficiente del medicamento, lo que podría tener graves consecuencias.

### Información para los pacientes y los cuidadores

- Jylamvo se presenta en una solución oral que contiene 2 mg de metotrexato por ml.
- Para la artritis y las enfermedades de la piel, Jylamvo se debe tomar solo una vez por semana, el mismo día de la semana. La dosis habitual oscilará entre 7,5 mg (3,75 ml) y 25 mg (12,5 ml) una vez a la semana. El metotrexato nunca se administra a diario para la artritis o las enfermedades de la piel.
- Su médico, la enfermera o el farmacéutico le explicará el modo de extraer la dosis necesaria con ayuda de la jeringa que se proporciona. Utilice únicamente la jeringa proporcionada con Jylamvo



para extraer la dosis. En la siguiente tabla se presentan indicaciones sobre la cantidad que debe extraerse para diferentes dosis en mg:

<b>Jylamvo (metotrexato 2 mg/ml)</b>						
<b>Cantidad en mg</b>	5 mg	7,5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
<b>Cantidad en ml que debe extraerse</b>	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Para la leucemia linfoblástica aguda (LLA), la dosis tiende a ser mayor, por lo que es posible que deba tomar Jylamvo con más frecuencia. Debe seguir las instrucciones impartidas por su profesional sanitario.
- Si presenta signos o síntomas de sobredosis, póngase en contacto con su médico de forma inmediata. Estos signos y síntomas son: hemorragias, sensación inhabitual de debilidad, llagas en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o con sangre, tos con sangre o vómitos con sangre y menor producción de orina.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.

#### **Información destinada a los profesionales sanitarios**

- Jylamvo se presenta en forma de solución oral que contiene 2 mg/ml de metotrexato.
- Se debe orientar a los pacientes para que tomen la dosis correcta: para la artritis y la psoriasis, Jylamvo debe tomarse solo una vez a la semana, siempre el mismo día de la semana. El metotrexato nunca se administra a diario para la artritis o las enfermedades cutáneas. Para la leucemia linfoblástica aguda (LLA), la dosis suele ser mayor y se administra con más frecuencia.
- Jylamvo se proporciona con una jeringa para uso oral y es importante limitarse a utilizar esta jeringa para extraer la dosis. La jeringa está graduada en ml, mientras que la dosis se expresa en mg. Los médicos siempre deben prescribir la dosis de Jylamvo en mg y en ml.
- Los profesionales sanitarios deberán evaluar a cada paciente para determinar si es capaz de medir correctamente la dosis. Solo después de esta evaluación se podrá empezar la autoadministración de Jylamvo a domicilio.
- Se debe recordar a los pacientes el modo de medir correctamente la dosis con cada prescripción.
- Los pacientes deben ser vigilados para detectar signos y síntomas de sobredosis, como hemorragias, sensación inhabitual de debilidad, llagas en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o con sangre, tos con sangre o vómitos con sangre y menor producción de orina.

---

#### **Más información sobre el medicamento**

---

Jylamvo es un medicamento utilizado para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- artritis reumatoide activa, una enfermedad inflamatoria de las articulaciones;
- artritis idiopática juvenil grave (AIJ), una enfermedad de las articulaciones en los niños;
- psoriasis incapacitante grave, una enfermedad que provoca manchas rojas y con escamas en la piel;
- artritis psoriática grave, una enfermedad inflamatoria de las articulaciones que se manifiesta en los pacientes con psoriasis.

Jylamvo se utiliza también para tratar a adultos y niños mayores de 3 años que presentan leucemia linfoblástica aguda (LLA), un cáncer de los glóbulos blancos denominados linfoblastos.

Puede obtener más información sobre Jylamvo en la página web de la Agencia:

[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)