



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (metotreksaatti-oraaliliuos): ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille sen varmistamiseksi, että lääkettä käytetään asianmukaisesti

Terveydenhuollon ammattilaisten on selitettävä huolellisesti potilaille, milloin ja miten heidän pitää ottaa annoksensa

Terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määrävän ja jakelevan Jylamvoa, toimitetaan ohjeet sen varmistamiseksi, että lääkettä käytetään oikein. Jylamvo on metotreksaattia sisältävä oraaliliuos, jota käytetään hoidettaessa niveltulehdusta ja psoriaasi-ihosairautta sekä erästä verisyöpätyyppiä, akuuttia lymfoblastileukemiaa (ALL).

Ohjeissa kerrotaan terveydenhuollon ammattilaisille, että Jylamvoa on otettava niveltulehduksen ja psoriaasin hoitoon kerran viikossa. Läkettä saa ottaa useammin vain ALL:n hoitoon. Terveydenhuollon ammattilaisten on tärkeää selittää potilaille, milloin ja miten heidän on otettava annoksensa. Jos lääkettä käytetään psoriaasin tai niveltulehduksen hoitoon ja sitä otetaan epähuomiossa kerran päivässä sen sijaan, että sitä otettaisiin kerran viikossa, seurauksena voi olla vakavia haittoja.

On myös tärkeää, että potilaat saavat tarkat ohjeet siitä, miten annos vedetään pullosta lääkkeen mukana toimitetulla ruiskulla. Annoksen mittaamisessa tehdyt virheet voivat johtaa siihen, että potilas saa liikaa tai liian vähän lääkettä. Tällä voi olla vakavia seurauksia.

Tietoa potilaille ja hoitajille

- Jylamvoa on saatavana oraaliliuoksena, joka sisältää 2 mg metotreksaattia millilitraa kohden.
- Niveltulehduksen ja ihosairauksien hoidossa Jylamvoa on otettava vain kerran viikossa aina samana viikonpäivänä. Tavanomainen annos on 7,5–25 mg (3,75–12,5 ml) kerran viikossa. Metotreksaattia ei oteta koskaan kerran päivässä niveltulehduksen tai ihosairauksien hoidossa.
- Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta selittää sinulle, miten tarvittava annos vedetään lääkkeen mukana toimitetulla ruiskulla. Käytä annoksen vetämiseen vain Jylamvo-valmisteen mukana toimitettua ruiskua. Ohjeet eri annosten (mg) vetämiseen annetaan alla olevassa taulukossa:



Jylamvo (metotreksaatti 2 mg/ml)

Annos (mg)	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg	25 mg
Vedettävä annos (ml)	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Akuutin lymfoblastileukemian (ALL) hoidossa annos on yleensä suurempi ja Jylamvoa tarvitsee ehkä ottaa useammin. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita.
- Jos sinulla on yliannostuksen merkkejä tai oireita, käänny heti lääkärin puoleen. Tällaisia oireita ovat mm. verenvuoto, epätavallinen heikkouden tunne, suun haavaumat, huonovointisuus, oksentelu, musta tai verinen uloste, veriyskökset tai verioksennus ja vähentynyt virtsantuotanto.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Jylamvoa on saatavilla oraaliiliuksena, joka sisältää metotreksaattia 2 mg/ml.
- Potilaita on neuvottava ottamaan oikea annos asianmukaisesti: niveltulehduksen ja psoriaasin hoidossa Jylamvoa otetaan vain kerran viikossa aina samana viikonpäivänä. Metotreksaattia ei oteta koskaan kerran päivässä niveltulehduksen tai ihosairauksien hoidossa. Akuutin lymfoblastileukemian (ALL) hoidossa annos on yleensä suurempi ja se otetaan useammin.
- Jylamvon mukana toimitetaan mittaruisku. On tärkeää, että annoksen vetämiseen käytetään vain tätä ruiskua. Ruiskussa on millilitra-asteikko, kun taas annos on ilmaistu milligrammoina. Jylamvoa määrättäessä lääkärin on aina määrättävä annos milligrammoina ja millilitroina.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on arvioitava potilaskohtaisesti, osaako potilas mitata annoksen oikein. Potilas voi alkaa itse annostella Jylamvoa kotonaan vasta tällaisen arvioinnin jälkeen.
- Jokaisen lääkemääräyksen yhteydessä potilasta on muistutettava siitä, miten annos mitataan oikein.
- Potilaita on seurattava yliannostuksen merkkien ja oireiden varalta. Tällaisia ovat mm. verenvuoto, epätavallinen heikkouden tunne, suun haavaumat, huonovointisuus, oksentelu, musta tai verinen uloste, veriyskökset tai verioksennus ja vähentynyt virtsantuotanto.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Jylamvo on lääke, jota käytetään seuraavien tulehdustilojen hoitoon:

- aktiivinen nivelreuma – tulehduksellinen nivelsairaus
- vaikea juveniili idiopaattinen artriitti (JIA) – lasten nivelsairaus
- vaikea invalidisoiva psoriaasi – sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla
- vaikea nivelpsoriaasi – psoriaasipotilailla ilmenevä tulehduksellinen nivelsairaus.

Jylamvoa käytetään myös akuutin lymfoblastileukemian (ALL) – veren tiettyjen valkosolujen eli lymfoblastien syöpä – hoitoon aikuisilla ja yli 3-vuotiailla lapsilla.

Lisätietoja Jylamvosta on viraston verkkosivustolla

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