



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (solution buvable contenant du méthotrexate): les professionnels de la santé recevront un guide de bon usage afin de garantir la bonne utilisation du médicament

Les professionnels de la santé doivent soigneusement expliquer aux patients quand et comment prendre leur dose.

Les professionnels de la santé qui ont l'intention de prescrire et de dispenser Jylamvo recevront un guide de bon usage afin de garantir la bonne utilisation du médicament. Jylamvo est une solution buvable contenant du méthotrexate. Il est utilisé dans le traitement de l'arthrite et du psoriasis (affection de la peau) ainsi que dans le traitement d'un cancer du sang appelé leucémie aiguë lymphoblastique (LAL).

Le guide de bon usage conseille aux professionnels de la santé de prescrire Jylamvo une fois par semaine à leurs patients dans le traitement de l'arthrite et du psoriasis. La fréquence d'administration peut être augmentée uniquement dans le traitement de la LAL. Il est important que les professionnels de la santé expliquent soigneusement aux patients quand et comment prendre leur dose. Si le médicament est utilisé dans le traitement du psoriasis ou de l'arthrite et qu'il est pris par inadvertance à une fréquence d'une fois par jour au lieu d'une fois par semaine, cela pourrait entraîner de graves problèmes.

Il est également essentiel d'informer soigneusement les patients sur la manière de prélever une dose du flacon à l'aide de la seringue fournie. Une erreur lors de la mesure de la dose pourrait entraîner une prise trop importante ou trop faible du médicament et pourrait potentiellement provoquer des conséquences graves.

Informations à l'intention des patients et des soignants

- Jylamvo est disponible sous forme de solution buvable contenant 2 mg de méthotrexate par ml.
- Dans le traitement de l'arthrite et des affections de la peau, Jylamvo doit être pris une fois par semaine seulement, le même jour chaque semaine. La dose habituelle se situe entre 7,5 mg (3,75 ml) et 25 mg (12,5 ml) une fois par semaine. Le méthotrexate ne doit jamais être pris tous les jours dans le traitement de l'arthrite et des affections de la peau.
- Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous expliquera comment prélever la dose nécessaire à l'aide de la seringue fournie. N'utilisez pas d'autre seringue que celle fournie avec Jylamvo pour prélever la dose. Le tableau ci-dessous indique la quantité à prélever selon la dose en mg:



Jylamvo (méthotrexate 2 mg/ml)

Dose en mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg	25 mg
Quantité en ml à prélever	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Dans le traitement de la LAL, la dose prescrite est généralement supérieure; vous pourriez avoir besoin de prendre Jylamvo à une fréquence plus élevée. Veuillez suivre les instructions des professionnels de la santé.
- Si vous présentez des signes ou des symptômes de surdosage, contactez immédiatement votre médecin. Ces signes et symptômes comprennent: des saignements, une sensation de faiblesse anormale, des ulcères buccaux, des nausées, des vomissements, des selles noires ou sanglantes, l'émission de sang en toussant ou des vomissements de sang ainsi qu'une diminution de la production d'urine.
- Si vous avez des questions concernant votre traitement, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ière ou à votre pharmacien.

Informations à l'usage des professionnels de la santé

- Jylamvo est disponible sous forme de solution buvable contenant 2 mg/ml de méthotrexate.
- Les patients doivent recevoir des conseils sur la manière de prendre correctement la dose recommandée: dans le traitement de l'arthrite et du psoriasis, Jylamvo doit être pris une fois par semaine seulement, le même jour chaque semaine. Le méthotrexate ne doit en aucun cas être pris tous les jours dans le traitement de l'arthrite et des affections de la peau. Dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), la dose et la fréquence prescrites sont généralement supérieures.
- Une seringue pour administration orale est fournie avec Jylamvo. Il est important qu'aucune autre seringue ne soit utilisée afin de prélever la dose. La seringue est graduée en ml; la dose est exprimée en mg. En prescrivant Jylamvo, les médecins doivent toujours prescrire la dose en mg et en ml.
- Les professionnels de la santé doivent évaluer au cas par cas si le patient est capable de mesurer correctement la dose. Ce n'est qu'après cette évaluation que les patients pourront commencer à s'administrer Jylamvo seul à leur domicile.
- Chaque fois que le médicament est prescrit, il convient de rappeler aux patients comment mesurer correctement la dose.
- Les patients doivent être surveillés afin de déceler la survenue éventuelle de signes et symptômes liés au surdosage tels que des saignements, une sensation de faiblesse anormale, des ulcères buccaux, des nausées, des vomissements, des selles noires ou sanglantes, l'émission de sang en toussant ou des vomissements de sang ainsi qu'une diminution de la production d'urine.

Informations complémentaires concernant le médicament

Jylamvo est un médicament utilisé dans le traitement des maladies inflammatoires suivantes:

- la polyarthrite rhumatoïde active, une maladie inflammatoire des articulations;
- l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) sévère, une maladie inflammatoire des articulations chez les enfants;
- le psoriasis sévère invalidant, une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau;
- l'arthrite psoriasique sévère, une inflammation des articulations survenant chez les patients souffrant de psoriasis.

Jylamvo est également utilisé pour traiter les adultes et les enfants de plus de 3 ans souffrant de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), un cancer touchant les globules blancs appelés lymphoblastes.

Des informations complémentaires sur Jylamvo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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