



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (oralna otopina metotreksata): zdravstveni radnici dobit će edukacijski materijal kako bi se osiguralo da će se lijek primjenjivati pravilno

Zdravstveni radnici moraju bolesnicima pažljivo objasniti kada i kako će uzimati dozu

Zdravstveni radnici za koje se očekuje da će propisivati i izdavati Jylamvo dobit će edukacijski materijal kako bi se osigurala pravilna primjena lijeka. Jylamvo, oralna otopina koja sadrži metotreksat, primjenjuje se za liječenje artritisa i kožne bolesti psorijaze, kao i vrste raka krvi pod nazivom akutna limfoblastična leukemija (ALL).

Edukacijski materijal upozorit će zdravstvene radnike da se za liječenje artritisa i psorijaze Jylamvo mora uzimati jednom tjedno. Lijek se može uzimati češće samo za akutnu limfoblastičnu leukemiju (ALL). Važno je da zdravstveni radnici pažljivo objasne bolesnicima kada i kako moraju uzimati dozu. Ako se lijek primjenjuje za liječenje psorijaze ili artritisa i zabunom se uzima jednom dnevno umjesto jednom tjedno, to može dovesti do ozbiljnih oštećenja.

Također je važno bolesnike pažljivo uputiti kako će iz bočice izvući dozu lijeka pomoću priložene štrcaljke. Svaka pogreška u mjerenju doze može dovesti do toga da bolesnici prime preveliku ili premalu dozu lijeka, s potencijalno ozbiljnim posljedicama.

Informacije za bolesnike i njegovatelje

- Jylamvo je dostupan kao oralna otopina koja sadrži 2 mg metotreksata po ml.
- U slučaju artritisa i kožnih bolesti, Jylamvo se smije primjenjivati samo jednom tjedno, istog dana u tjednu. Uobičajena doza kreće se od 7,5 mg (3,75 ml) do 25 mg (12,5 ml) jednom tjedno. Za liječenje artritisa ili kožnih bolesti metotreksat se nikada ne primjenjuje svakoga dana.
- Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik objasnit će Vam kako izvući potrebnu dozu lijeka pomoću štrcaljke priložene uz lijek. Za izvlačenje doze, upotrijebite samo štrcaljku koju ste dobili uz Jylamvo. Upute o količini koju treba izvući za različite doze, navedene su u mg u tablici ispod:



Jylamvo (metotreksat 2mg/ml)

Doza u mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
Količina koju treba izvući u ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Kod akutne limfoblastične leukemije (ALL) doze su obično više i možda ćete Jylamvo trebati uzimati češće. Morate se pridržavati uputa zdravstvenog radnika.
- Ako vam se pojave znakovi ili simptomi predoziranja, odmah se obratite liječniku. Oni uključuju: krvarenje, neuobičajen osjećaj slabosti, ranice u ustima, mučninu, povraćanje, crnu ili krvavu stolicu, iskašljavanje ili povraćanje krvi te smanjeno mokrenje.
- Imate li pitanja o svom liječenju, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Jylamvo je dostupan kao oralna otopina koja sadrži 2 mg/ml metotreksata.
- Bolesnicima treba savjetovati kako pravilno uzimati točnu dozu; za liječenje artritisa i psorijaze Jylamvo se smije uzimati samo jednom tjedno, određenog dana u tjednu. Za liječenje artritisa ili kožnih bolesti metotreksat se nikada ne primjenjuje svakoga dana. Za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) doza je obično viša i primjenjuje se češće.
- Uz Jylamvo je priložena oralna štrcaljka i važno je da se za izvlačenje doze koristi samo ta štrcaljka. Štrcaljka je graduirana u ml, a doza je izražena u mg. Kada se propisuje Jylamvo, liječnici uvijek moraju propisati dozu u mg i ml.
- Zdravstveni radnici moraju za svakog bolesnika procijeniti je li sposoban pravilno izmjeriti dozu. Tek nakon takve procjene bolesnici mogu početi sami primjenjivati Jylamvo kod kuće.
- Kod svakog propisivanja lijeka bolesnike treba podsjetiti kako pravilno izmjeriti dozu.
- Bolesnike treba pratiti zbog znakova i simptoma predoziranja, kao što su krvarenje, neuobičajen osjećaj slabosti, ranice u ustima, mučnina, povraćanje, crna ili krvava stolica, iskašljavanje ili povraćanje krvi te smanjeno mokrenje.

Više o lijeku

Jylamvo je lijek koji se primjenjuje za liječenje sljedećih upalnih stanja:

- aktivni reumatoidni artritis, upalna bolest zglobova;
- teški oblik juvenilnog idiopatskog artritisa (JIA), bolest zglobova u djece;
- teška onesposobljujuća psorijaza, bolest koja uzrokuje crvene ljuskave površine na koži;
- teški psorijatični artritis, upala zglobova koja se pojavljuje u bolesnika s psorijazom.

Jylamvo se koristi za liječenje odraslih i djece starije od 3 godine s akutnom limfoblastičnom leukemijom (ALL), rakom bijelih krvnih stanica koji se nazivaju limfoblastima.

Više informacija o lijeku Jylamvo nalazi se na internetskim stranicama

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