



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (metotrexát belsőleges oldat): az egészségügyi szakemberek oktató anyagot fognak kapni a gyógyszer helyes alkalmazásának biztosítása érdekében

Az egészségügyi szakembereknek gondosan el kell magyarázniuk a betegek számára, hogy az adagjukat mikor és hogyan kell bevenni

A Jylamvo-t várhatóan felíró és kiadó egészségügyi szakemberek egy oktató anyagot fognak kapni a gyógyszer helyes használatának biztosítása érdekében. A Jylamvo-t, amely metotrexátot tartalmazó belsőleges oldat, artritisz és egy bőrbetegség, a pikkelysömör, valamint egy vérképzőszervi daganatfajta, az úgynevezett akut limfoblasztos leukémia (ALL) kezelésére alkalmazzák.

Az oktató anyag felhívja az egészségügyi szakemberek figyelmét arra, hogy artritisz és pikkelysömör esetén a Jylamvo-t hetente egyszer kell bevenni. Csak az ALL esetén lehet a gyógyszer gyakrabban alkalmazni. Fontos, hogy az egészségügyi szakemberek gondosan elmagyarázzák a betegek számára, hogy mikor és hogyan kell bevenniük az adagjukat. Amennyiben a gyógyszert pikkelysömör vagy artritisz kezelésére alkalmazzák, és heti egy alkalom helyett véletlenül naponta egyszer veszik be, az súlyos károsodáshoz vezethet.

Az is fontos, hogy a betegeket gondosan megtanítsák arra, hogy hogyan kell egy adagot a mellékelt fecskendő segítségével kimérni az üvegből. Az adag mérésének hibája azt eredményezheti, hogy a beteg túl sok vagy túl kevés gyógyszert kap, aminek súlyos következményei lehetnek.

Tájékoztató a betegek és gondozók számára

- A Jylamvo belsőleges oldat formájában kapható, amely ml-enként 2 mg metotrexátot tartalmaz.
- Ízületi gyulladás és bőrbetegségek esetén a Jylamvo-t csupán hetente egyszer kell bevenni, a hét azonos napján. A típusos adag hetente 7,5 mg (3,75 ml) és 25 mg (12,5 ml) között van. A metotrexátot soha nem szabad minden nap bevenni ízületi gyulladás vagy bőrbetegségek kezelésére.
- A kezelőorvosa, az ápoló vagy a gyógyszerész el fogja magyarázni Önnek, hogy hogyan kell kimérni a szükséges adagot a mellékelt fecskendő segítségével. Kizárólag a Jylamvo-hoz mellékelt fecskendőt használja az adag kimérésére. Az alábbi táblázat útmutatást ad a mg-ban megadott különböző adagok esetén kimérendő mennyiségre:



Jylamvo (metotrexát 2mg/ml)

| | | | | | | |
|-----------------------------------|--------|---------|-------|--------|-------|---------|
| Adag mg-ban | 5 mg | 7,5 mg | 10 mg | 15 | 20 mg | 25 mg |
| Kimérendő mennyiség ml-ben | 2,5 ml | 3,75 ml | 5 ml | 7,5 ml | 10 ml | 12,5 ml |

- Az akut limfoblasztos leukémia (ALL) esetén az adag általában magasabb, és szükség lehet arra, hogy a Jylamvo-t gyakrabban szedje. Kövesse az egészségügyi szakember utasításait.
- Amennyiben túladagolás jelei vagy tünetei jelentkeznek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Ilyen tünetek a vérzés, szokatlan gyengeség, fekélyek a szájüregben, rossz közérzet, hányás, fekete vagy béres széklet, vérköpés vagy vérhányás és csökkent vizelettermelődés.
- A kezelésre vonatkozó további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, ápolójához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Jylamvo belsőleges oldat formájában kapható, amely 2 mg/ml metotrexátot tartalmaz.
- Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy a megfelelő dózist vegyék be a megfelelő módon: artritisz és pszoriázis esetén a Jylamvo-t csak hetente egyszer kell bevenni, a hét azonos napján. A metotrexátot soha nem szabad minden nap bevenni artritisz vagy bőrbetegségek kezelésére. Az akut limfoblasztos leukémia (ALL) esetén az adag általában magasabb, és gyakrabban kell szedni.
- A Jylamvo-hoz mellékeltek egy szájfecskendő, és fontos, hogy csak ezzel a fecskendővel mérjék ki az adagot. A fecskendő ml-skálával van ellátva, de a dózist mg-ban adják meg. A Jylamvo felírásakor az orvosnak minden alkalommal mg-ban és ml-ben is fel kell írnia a dózist.
- Az egészségügyi szakembereknek minden betegnél fel kell mérniük, hogy képesek-e helyesen kimérni az adagot. Csak a felmérést követően kezdheti el a beteg saját maga az otthonában adagolni a Jylamvo-t.
- Minden egyes receptírásnál emlékeztetni kell a beteget a helyes adag kimérésének módjára.
- A betegeknél figyelni kell a túladagolás jeleit és tüneteit, például a vérzést, szokatlan gyengeséget, fekélyeket a szájüregben, rossz közérzetet, hányást, fekete vagy béres székletet, vérköpést vagy vérhányást és csökkent vizeletürítést.

További információk a gyógyszerről

A Jylamvo az alábbi gyulladásoz betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- aktív reumatoid artritisz, egy gyulladásoz ízületi betegség;
- súlyos juvenilis idiopátiás artritisz (JIA), egy ízületi betegség gyermekeknél;
- súlyos, a beteg aktivitását korlátozó pikkelysömör, olyan betegség, amely vörös, hámló foltokat okoz a bőrön;

- súlyos pszoriázisos artritisz, a pszoriázisban szenvedő betegeknél jelentkező gyulladós ízületi betegség.

A Jylamvo-t olyan felnőttek és 3 évnél idősebb gyermekek kezelésére is alkalmazzák, akik akut limfoblasztos leukémiában (ALL) szenvednek, amely a limfoblasztnak nevezett fehérvérsejtek daganata.

A Jylamvo-val kapcsolatban további információ az Ügynökség weboldalán

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