



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017  
EMA/81869/2017

## *Jylamvo* (metotreksāta šķīdums iekšķīgai lietošanai): veselības aprūpes speciālisti saņems izglītojošu brošūru, lai nodrošinātu šo zāļu pareizu lietošanu

Veselības aprūpes speciālistu pienākums ir pacientiem rūpīgi izskaidrot, kad un kā lietot šīs zāles.

Veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu parakstīt un izsniegt *Jylamvo*, saņems izglītojošu brošūru, kas palīdzēs nodrošināt zāļu pareizu lietošanu. *Jylamvo*, metotreksāta šķīdumu iekšķīgai lietošanai, lieto, lai ārstētu artrītu un dermatoloģisku saslimšanu psoriāzi, kā arī asinsvēža tipu, ko sauc par akūtu limfocitāri (ALL).

Izglītojošajā brošūrā veselības aprūpes speciālistiem tiks norādīts, ka artrīta un psoriāzes ārstēšanai *Jylamvo* jālieto vienu reizi nedēļā. Tikai ALL pacientiem zāles jālieto biežāk. Svarīgi, lai veselības aprūpes speciālisti rūpīgi izskaidrotu pacientiem, kad un kā lietot zāles. Ja zāles tiek lietotas psoriāzes vai artrīta ārstēšanai un tās nejauši tiek lietotas vienu reizi dienā, nevis vienu reizi nedēļā, tas var izraisīt nopietnu kaitējumu.

Būtiski pacientus rūpīgi apmācīt, kā no pudelītes izvilkt devu, izmantojot kopā ar zālēm nodrošināto šjirci. Ja deva tiek izmērīta kļūdaini, pacients var saņemt pārāk daudz vai pārāk maz zāļu, un tas var potenciāli radīt nopietnas sekas.

### **Informācija pacientiem un aprūpētājiem**

- *Jylamvo* ir pieejamas kā šķīdums iekšķīgai lietošanai, kas satur 2 mg metotreksāta uz 1 ml šķīduma.
- Artrīta un dermatoloģisko saslimšanu ārstēšanai *Jylamvo* jālieto tikai vienu reizi nedēļā vienā un tajā pašā nedēļas dienā. Parastā deva ir no 7,5 mg (3,75 ml) līdz 25 mg (12,5 ml) vienu reizi nedēļā. Artrīta vai dermatoloģisko saslimšanu ārstēšanai metotreksātu nekad nelieto katru dienu.
- Jūsu ārsts, medicīnas māsa vai farmaceits izskaidros, kā no pudelītes izvilkt vajadzīgo devu, izmantojot kopā ar zālēm nodrošināto šjirci. Devas izvilksšanai izmantojiet tikai šjirci, kas nodrošināta kopā ar *Jylamvo*. Norādījumi par izvelkamo zāļu daudzumu dažādām devām (mg) ir sniegti šajā tabulā.



## Jylamvo (metotreksāts 2 mg/ml)

<b>Deva, mg</b>	5 mg	7,5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
<b>Izvelkamais daudzums, ml</b>	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Akūtas limfoleikozes (ALL) ārstēšanai deva parasti ir augstāka un *Jylamvo* var būt jālieto biežāk. Ievērojiet sava veselības aprūpes speciālista sniegtos norādījumus.
- Ja Jums ir kādas pārdozēšanas pazīmes vai simptomi, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Tie var būt šādi: asiņošana, neparasts vājums, čūlas mutē, slikta dūša, vemšana, melni vai asiņaini izkārnījumi, klepus ar asinīm vai vemšana ar asins piejaukumu un samazināta urinācija.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par ārstēšanu, vaicājiet ārstam, medicīnas mātai vai farmaceitam.

### Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- *Jylamvo* ir pieejamas kā šķīdums iekšķīgai lietošanai, kas satur 2 mg/ml metotreksāta.
- Pacienti jākonsultē pa pareizu devu lietošanu: artrīta un psoriāzes ārstēšanai *Jylamvo* jālieto tikai vienu reizi nedēļā, vienā un tajā pašā nedēļas dienā. Artrīta vai dermatoloģisko saslimšanu ārstēšanai metotreksātu nekad nelieto katru dienu. Akūtas limfoleikozes (ALL) ārstēšanai deva parasti ir augstāka un jālieto biežāk.
- Kopā ar *Jylamvo* ir nodrošināta perorāla šjirce, un svarīgi, lai devas izvilksanai tiktu izmantota tikai šī šjirce. Uz šjirces ir norādītas iedaļas ar mērvienību ml, bet devas ir izteiktas kā mg. Parakstot *Jylamvo*, ārstiem deva vienmēr jānorāda mg un ml.
- Veselības aprūpes speciālistiem jānovērtē katrs pacients, lai noteiktu, vai pacients spēs pareizi izmērīt devu. Tikai pēc šāda novērtējuma pacienti drīkst sākt patstāvīgi lietot *Jylamvo* mājās.
- Katrā zāļu parakstīšanas reizē pacientiem jāatgādina, kā pareizi izmērīt devu.
- Jāuzrauga, vai pacientiem nerodas pārdozēšanas pazīmes un simptomi, piemēram, asiņošana, neparasts vājums, čūlas mutē, slikta dūša, vemšana, melni vai asiņaini izkārnījumi, klepus ar asinīm vai vemšana ar asins piejaukumu un samazināta urinācija.

---

### Papildu informācija par zālēm

*Jylamvo* ir zāles, ko lieto šādu iekaisuma slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts — locītavu iekaisuma slimība;
- smags juvenils idiopātiskais artrīts (JIA) — locītavu slimība bērniem;
- smaga, invaliditāti izraisoša psoriāze — slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas;
- smags psoriātiskais artrīts — locītavu iekaisuma slimība, kas rodas pacientiem ar psoriāzi.

*Jylamvo* arī lieto, lai pieaugušiem pacientiem un bērniem vecumā no trim gadiem ārstētu akūtu limfoleikozi (ALL) — balto asinsšūnu limfoblastu vēzi.

Vairāk informācijas par *Jylamvo* var atrast Aģentūras tīmekļa

vietnē: [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)