



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017  
EMA/81869/2017

## Jylamvo (methotrexaat orale oplossing): professionele zorgverleners krijgen voorlichtingsbrochure om te waarborgen dat geneesmiddel correct wordt gebruikt

Professionele zorgverleners dienen patiënten zorgvuldig uit te leggen wanneer en hoe ze hun dosis moeten innemen

Professionele zorgverleners die naar verwachting Jylamvo gaan voorschrijven en verstrekken, ontvangen een voorlichtingsbrochure om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel correct wordt gebruikt. Jylamvo, een orale oplossing die methotrexaat bevat, wordt gebruikt voor de behandeling van artritis en de huidziekte psoriasis, evenals voor een type bloedkanker met de naam acute lymfatische leukemie (ALL).

In de voorlichtingsbrochure zal professionele zorgverleners erop worden gewezen dat voor artritis en psoriasis Jylamvo eenmaal per week moet worden ingenomen. Alleen voor ALL mag het geneesmiddel vaker worden ingenomen. Het is belangrijk dat professionele zorgverleners zorgvuldig aan patiënten uitleggen wanneer en hoe zij hun dosis dienen in te nemen. Als het geneesmiddel voor psoriasis of artritis wordt gebruikt en onbedoeld eenmaal per dag in plaats van eenmaal per week wordt ingenomen, kan dit tot ernstig letsel leiden.

Het is ook belangrijk dat patiënten zorgvuldig worden geïnstrueerd over hoe met behulp van de meegeleverde spuit een dosis uit het flesje moet worden opgezogen. Eventuele fouten bij het afmeten van de dosis kunnen ertoe leiden dat patiënten te veel of te weinig van het geneesmiddel krijgen toegediend, wat potentieel ernstige gevolgen kan hebben.

### Informatie voor patiënten en hun verzorgers

- Jylamvo is verkrijgbaar als een orale oplossing die 2 mg methotrexaat per ml bevat.
- Voor artritis en huidziektes mag Jylamvo slechts eenmaal per week worden ingenomen (elke week op dezelfde dag). Een typische dosis zal variëren van eenmaal per week 7,5 mg (3,75 ml) tot 25 mg (12,5 ml). Methotrexaat wordt voor artritis of huidziektes nooit elke dag ingenomen.
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u uitleggen hoe de benodigde dosis met behulp van de meegeleverde spuit moet worden opgezogen. Gebruik alleen de bij Jylamvo meegeleverde spuit om uw dosis op te zuigen. In de onderstaande tabel wordt een leidraad gegeven m.b.t. de voor de verschillende dosis in mg op te zuigen hoeveelheid:



## Jylamvo (methotrexaat 2 mg/ml)

Dosis in mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
Op te zuigen hoeveelheid in ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Voor acute lymfatische leukemie (ALL) is de dosis doorgaans hoger en moet u Jylamvo mogelijk vaker innemen. U dient de instructies van uw professionele zorgverlener op te volgen.
- Als u tekenen of symptomen van overdosering vertoont, dient u onmiddellijk contact met uw arts op te nemen. Hierbij gaat het om: bloedingen, een ongebruikelijk zwak gevoel, zweren in de mond, misselijkheid, braken, zwarte of bloederige ontlasting, bloed ophoesten of bloed braken en een verminderde urineproductie.
- Praat met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u vragen hebt over uw behandeling.

### Informatie voor professionele zorgverleners

- Jylamvo is verkrijgbaar als een orale oplossing die 2 mg/ml methotrexaat bevat.
- Patiënten dienen te worden geadviseerd over het correct innemen van de juiste dosis: voor artritis en psoriasis mag Jylamvo slechts eenmaal per week worden ingenomen (elke week op dezelfde dag). Methotrexaat wordt voor artritis of huidaandoeningen nooit elke dag ingenomen. Voor acute lymfatische leukemie (ALL) is de dosis doorgaans hoger en wordt deze vaker toegediend.
- Er wordt bij Jylamvo een spuit meegeleverd en het is belangrijk dat alleen deze spuit wordt gebruikt om de dosis op te zuigen. De spuit heeft een schaalverdeling in ml, terwijl de dosis wordt uitgedrukt in mg. Bij het voorschrijven van Jylamvo dienen artsen altijd de dosis in mg en ml voor te schrijven.
- Professionele zorgverleners dienen elke patiënt te beoordelen om te bepalen of deze de dosis correct kan afmeten. Pas na een dergelijke beoordeling mogen patiënten beginnen met het thuis zelf toedienen van Jylamvo.
- Bij elke voorschrijving dienen patiënten eraan te worden herinnerd hoe ze de dosis correct moeten afmeten.
- Patiënten dienen te worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van overdosering, zoals bloedingen, een ongebruikelijk zwak gevoel, zweren in de mond, misselijkheid, braken, zwarte of bloederige ontlasting, bloed ophoesten of bloed braken en verminderde urineproductie.

---

### Meer over het geneesmiddel

Jylamvo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsaandoeningen:

- actieve reumatoïde artritis, een ontstekingsziekte van de gewrichten;
- ernstige juveniele idiopathische artritis (JIA), een gewrichtsziekte bij kinderen;
- ernstige invaliderende psoriasis, een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt.
- ernstige artritis psoriatica, een ontstekingsziekte van de gewrichten die bij patiënten met psoriasis voorkomt.

Jylamvo wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar met acute lymfatosche leukemie (ALL), een vorm van kanker van witte bloedcellen die lymfoblasten worden genoemd.

Meer informatie over Jylamvo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[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)