



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (metotreksat roztwór doustny): personel medyczny otrzyma broszurę edukacyjną w celu zapewnienia prawidłowego stosowania leku

Personel medyczny powinien dokładnie wyjaśnić pacjentom, jak i kiedy przyjmować dawkę leku

Osoby z personelu medycznego, które będą przepisywały i wydawały produkt Jylamvo, otrzymają broszurę edukacyjną w celu zapewnienia prawidłowego stosowania leku. Jylamvo, roztwór doustny zawierający metotreksat, jest stosowany w leczeniu zapalenia stawów oraz choroby skóry – łuszczycy, a także pewnego rodzaju raka krwi określanego jako ostra białaczka limfoblastyczna (ALL).

Broszura edukacyjna będzie zawierała informację dla personelu medycznego, że w leczeniu zapalenia stawów i łuszczycy produkt Jylamvo należy przyjmować raz na tydzień. Lek może być przyjmowany częściej jedynie w przypadku ALL. Ważne jest, aby osoby z personelu medycznego dokładnie wyjaśniły pacjentom, jak i kiedy powinni przyjmować dawkę leku. Jeżeli lek jest stosowany w leczeniu łuszczycy lub zapalenia stawów i zostanie pomyłkowo przyjęty raz na dobę zamiast raz w tygodniu, może to doprowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu.

Ważne jest także dokładne poinstruowanie pacjentów, jak należy pobierać dawkę leku z butelki przy użyciu dołączonej strzykawki. Wszelkie błędy w odmierzaniu dawki mogą doprowadzić do przyjęcia przez pacjentów zbyt dużej lub zbyt małej ilości leku, co może wywołać poważne konsekwencje.

Informacje dla pacjentów i opiekunów

- Lek Jylamvo jest dostępny w postaci roztworu doustnego, który zawiera 2 mg metotreksatu na ml.
- W przypadku zapalenia stawów i chorób skóry lek Jylamvo należy przyjmować tylko raz w tygodniu, w tym samym dniu każdego tygodnia. Typowa dawka wynosi od 7,5 mg (3,75 ml) do 25 mg (12,5 ml) raz w tygodniu. W leczeniu zapalenia stawów lub chorób skóry metotreksatu nigdy nie stosuje się codziennie.
- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta wyjaśni, jak należy pobierać wymaganą dawkę przy użyciu dołączonej strzykawki. Do odmierzania dawki leku należy używać wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu Jylamvo. Wytyczne dotyczące ilości pobieranej dla różnych dawek w mg podano w poniższej tabeli:



Jylamvo (metotreksat 2 mg/ml)

Dawka w mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
Pobierana ilość w ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- W leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) dawka jest na ogół wyższa i może być konieczne częstsze przyjmowanie leku Jylamvo. Należy postępować zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.
- W przypadku objawów przedawkowania należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Objawy te obejmują: krwawienie, nietypowe uczucie osłabienia, owrzodzenie jamy ustnej, nudności, wymioty, czarne lub krwiste stolce, odkaszkliwanie krwi lub wymioty z krwią i zmniejszenie wytwarzania moczu.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Informacje dla personelu medycznego

- Lek Jylamvo jest dostępny w postaci roztworu doustnego, który zawiera 2 mg/ml metotreksatu.
- Pacjentów należy poinstruować, jak prawidłowo przyjmować odpowiednią dawkę leku: w leczeniu zapalenia stawów i łuszczycy lek Jylamvo należy przyjmować tylko raz w tygodniu, w tym samym dniu każdego tygodnia. W leczeniu zapalenia stawów lub chorób skóry metotreksatu nigdy nie stosuje się codziennie. W leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) dawka jest na ogół wyższa i podaje się ją częściej.
- Do produktu Jylamvo dołączona jest strzykawka doustna i ważne jest, aby odmierzać dawkę leku wyłącznie przy użyciu tej strzykawki. Strzykawka ma podziałkę w ml, natomiast dawka jest wyrażona w mg. Przepisując lek Jylamvo, lekarz powinien zawsze podać dawkę w mg i ml.
- W przypadku każdego pacjenta osoby z personelu medycznego powinny ocenić, czy jest on zdolny do prawidłowego odmierzania dawki. Bez tej oceny pacjenci nie powinni rozpoczynać samodzielnego stosowania leku Jylamvo w domu.
- Przepisując lek pacjentom, należy za każdym razem przypomnieć, jak prawidłowo odmierzać dawkę leku.
- Należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedawkowania, takie jak krwawienie, nietypowe uczucie osłabienia, owrzodzenie jamy ustnej, nudności, wymioty, czarne lub krwiste stolce, odkaszkliwanie krwi lub wymioty z krwią i zmniejszenie wytwarzania moczu.

Więcej informacji o leku

Produkt Jylamvo to lek stosowany w leczeniu następujących stanów zapalnych:

- aktywne reumatoidalne zapalenie stawów (choroba zapalna stawów);

- ciężkie młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (JIA) (choroba stawów występująca u dzieci);
- ciężka, upośledzająca funkcjonowanie łuszczyca (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze);
- ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów (zapalenie stawów dotykające pacjentów z łuszczycą).

Produkt Jylamvo stosuje się także w leczeniu dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) – rakiem krwinek białych zwanych limfoblastami.

Więcej informacji o leku Jylamvo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod

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