



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (metotrexát, perorálny roztok): zdravotnícki pracovníci dostanú vzdelávaciu príručku na zabezpečenie správneho používania lieku

Zdravotnícki pracovníci musia pacientom dôkladne vysvetliť, kedy a ako užívať dávku.

Zdravotnícki pracovníci, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať a vydávať liek Jylamvo, dostanú vzdelávaciu príručku, aby sa zabezpečilo správne používanie lieku. Liek Jylamvo, perorálny roztok obsahujúci metotrexát, sa používa na liečbu artritídy a kožného ochorenia psoriáza, ako aj na liečbu druhu rakoviny krvi, ktorý sa nazýva akútna lymfoblastová leukémia (ALL).

Vzdelávaciu príručku zdravotníckych pracovníkov informuje, že na artritídu a psoriázu sa liek Jylamvo musí užívať jedenkrát týždenne. Len na ALL sa liek môže užívať častejšie. Je dôležité, aby zdravotnícki pracovníci pacientom dôkladne vysvetlili, kedy a ako majú dávku užiť. Ak sa liek používa na psoriázu alebo na artritídu a omylom sa užíva jedenkrát denne namiesto jedenkrát týždenne, môže to viesť k vážnej ujme.

Je tiež dôležité, aby pacienti boli dôkladne zaškolení, ako naliať dávku z fľašky pomocou pribalenej striekačky. Akékoľvek chyby v odmeraní dávky by mohli viesť k tomu, že pacienti uijú príliš veľa alebo príliš málo lieku, čo by mohlo mať vážne následky.

Informácie pre pacientov a opatrovatel'ov

- Liek Jylamvo je k dispozícii vo forme perorálneho roztoku, ktorý obsahuje 2 mg metotrexátu na ml.
- Na artritídu a kožné ochorenia sa liek Jylamvo musí užívať len jedenkrát týždenne, každý týždeň v rovnaký deň. Zvyčajná dávka bude v rozsahu 7,5 mg (3,75 ml) až 25 mg (12,5 ml) jedenkrát týždenne. Metotrexát sa na artritídu alebo na kožné ochorenia nikdy neužíva každý deň.
- Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám vysvetlí, ako naliať požadovanú dávku pomocou pribalenej striekačky. Na naliatie dávky používajte len striekačku pribalenu k lieku Jylamvo. Návod týkajúci sa množstva, ktoré treba naliať pri rôznych dávkach v mg, je uvedený ďalej v tabuľke:



Jylamvo (metotrexát 2 mg/ml)

Dávka v mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
Množstvo v ml, ktoré treba natiahnuť	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Na akútnu lymfoblastovú leukémiu (ALL) je dávka zvyčajne vyššia a možno budete musieť liek Jylamvo užívať častejšie. Musíte dodržiavať pokyny zdravotníckeho pracovníka.
- Ak máte akékoľvek príznaky alebo symptómy predávkovania, ihneď vyhľadajte lekára. Patrí k nim: krvácanie, nezvyčajný pocit slabosti, vredy v ústach, pocit nevoľnosti, vracanie, čierna alebo krvavá stolica, vykašliavanie krvi alebo vracanie krvi a znížená produkcia moču.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa liečby, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Jylamvo je k dispozícii vo forme perorálneho roztoku, ktorý obsahuje 2 mg/ml metotrexátu.
- Pacientov treba informovať o správnom užívaní správnej dávky: na artritídu a psoriázu sa liek Jylamvo musí užívať len jedenkrát týždenne, každý týždeň v rovnaký deň. Metotrexát sa na artritídu alebo na kožné ochorenia nikdy neužíva každý deň. Na akútnu lymfoblastovú leukémiu (ALL) je dávka zvyčajne vyššia a podáva sa častejšie.
- K lieku Jylamvo je pribalená perorálna striekačka a je dôležité používať na natiahnutie dávky len túto striekačku. Na striekačke sú dieliky v ml, zatiaľ čo dávka je vyjadrená v mg. Keď lekári predpisujú liek Jylamvo, mali by vždy predpísať dávku v mg aj v ml.
- Zdravotnícki pracovníci by mali posúdiť každého pacienta s cieľom určiť, či je schopný odmerať dávku správne. Len na základe takéhoto posúdenia majú si pacienti začať liek Jylamvo podávať sami doma.
- Pri každom predpísaní lieku treba pacientom pripomenúť, ako správne odmerať dávku.
- Pacientov treba sledovať, či sa u nich neobjavujú príznaky a symptómy predávkovania, ako je krvácanie, nezvyčajný pocit slabosti, vredy v ústach, pocit nevoľnosti, vracanie, čierna alebo krvavá stolica, vykašliavanie krvi alebo vracanie krvi a znížená produkcia moču.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Jylamvo sa používa na liečbu týchto zápalových ochorení:

- aktívna reumatoidná artritída, zápalové ochorenie kĺbov,
- závažná juvenilná idiopatická artritída (JIA), ochorenie kĺbov u detí,
- závažná invalidizujúca psoriáza, ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži,

- závažná psoriatická artritída, zápalové ochorenie kĺbov, ktoré sa vyskytuje u pacientov s psoriázou.

Liek Jylamvo sa používa aj na liečbu dospelých a detí starších ako 3 roky, ktorí majú akútnu lymfoblastovú leukémiu (ALL), rakovinu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú lymfoblasty.

Ďalšie informácie o lieku Jylamvo sa nachádzajú na webovej stránke

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