



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Zdravilo Jylamvo (oralna raztopina z metotreksatom): zdravstveni delavci bodo prejeli izobraževalno brošuro za zagotovitev pravilne uporabe zdravila

Zdravstveni delavci morajo bolnikom natančno pojasniti, kdaj in kako naj
vzamejo odmerke

Zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali ali izdajali zdravilo Jylamvo, bodo prejeli izobraževalno brošuro za zagotovitev pravilne uporabe zdravila. Zdravilo Jylamvo, peroralna raztopina, ki vsebuje metotreksat, se uporablja za zdravljenje artritisa in kožne bolezni psoriaze ter vrste krvnega raka, imenovane akutna limfoblastna levkemija (ALL).

V izobraževalni brošuri za zdravstvene delavce bo navedeno, da je treba za zdravljenje artritisa in psoriaze zdravilo Jylamvo jemati enkrat tedensko. Zdravilo se lahko jemlje pogosteje samo za zdravljenje ALL. Pomembno je, da zdravstveni delavci bolnikom natančno pojasnijo, kako in kdaj naj vzamejo odmerke. Če se zdravilo uporablja za zdravljenje psoriaze ali artritisa in se ga nehote vzame enkrat dnevno namesto enkrat tedensko, to lahko vodi do resnih negativnih posledic.

Pomembno je, da bolniki prejmejo natančna navodila, kako vzeti odmerek iz stekleničke z uporabo priložene brizge. Vsaka napaka pri odmerjanju lahko pomeni, da bolniki prejmejo preveč ali premalo zdravila, kar ima lahko možne resne posledice.

Informacije za bolnike in negovalce

- Zdravilo Jylamvo je na voljo v obliki peroralne raztopine, ki vsebuje 2 mg metotreksata na mililiter.
- Za zdravljenje artritisa in kožnih bolezni je treba Jylamvo jemati samo enkrat tedensko in vedno na isti dan v tednu. Običajni odmerek znaša od 7,5 mg (3,75 ml) do 25 mg (12,5 ml) enkrat tedensko. Za zdravljenje artritisa in kožnih bolezni se metotreksata nikoli ne jemlje vsak dan.
- Vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bo pojasnil, kako vzeti ustrezen odmerek z uporabo priložene brizge. Za jemanje odmerka uporabljajte samo brizgo, ki je priložena zdravilu Jylamvo. Navodilo glede količine za različne odmerke v mg je navedeno v spodnji tabeli:



Jylamvo (metotreksat 2 mg/ml)

Odmerek v mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg	25 mg
Količina, ki jo je treba vzeti, v ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL) je odmerek običajno višji in zdravilo Jylamvo boste morda morali jemati bolj pogosto. Upoštevajte navodila zdravstvenega delavca.
- Če imate kakršne koli znake ali simptome prevelikega odmerka, takoj obvestite svojega zdravnika. Te vključujejo: krvavitve, nenavaden občutek šibkosti, razjede v ustih, siljenje na bruhanje, bruhanje, črno ali krvavo blato, izkašljevanje krvi ali bruhanje krvi in zmanjšano tvorbo urina.
- Če imate kakršna koli vprašanja glede zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravilo Jylamvo je na voljo v obliki peroralne raztopine, ki vsebuje 2 mg/ml metotreksata.
- Bolnikom je treba svetovati glede pravilnega jemanja pravilnega odmerka: za zdravljenje artritisa in psoriaze je treba zdravilo Jylamvo jemati samo enkrat tedensko, vedno na isti dan v tednu. Za zdravljenje artritisa in kožnih bolezni se metotreksata nikoli ne jemlje vsak dan. Za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL) je odmerek običajno višji in se daje bolj pogosto.
- Zdravilu Jylamvo je priložena peroralna brizga in pomembno je, da se za jemanje odmerka uporablja samo ta brizga. Brizga je graduirana v ml, medtem ko je odmerek izražen v mg. Pri predpisovanju zdravila morajo zdravniki vedno predpisati odmerek v mg in ml.
- Zdravstveni delavci morajo oceniti vsakega bolnika, da določijo, ali so zmožni pravilno odmeriti odmerek. Šele po njihovi odobritvi si lahko bolniki zdravilo Jylamvo začnejo dajati sami doma.
- Pri izdaji vsakega recepta je treba bolnike opomniti, kako pravilno odmeriti odmerek.
- Bolnike je treba spremljati zaradi pojava znakov in simptomov prevelikega odmerka, kot so krvavitve, nenavaden občutek šibkosti, razjede v ustih, siljenje na bruhanje, bruhanje, črno ali krvavo blato, izkašljevanje krvi ali bruhanje krvi in zmanjšano izločanje urina.

Več o zdravilu

Jylamvo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vnetnih stanj:

- aktivnega revmatoidnega artritisa, vnetne bolezni sklepov;
- hudega juvenilnega idiopatičnega artritisa (JIA), bolezni sklepov pri otrocih;
- hude neodzivne psoriaze, bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat na koži;
- hudega psoriatičnega artritisa, vnetne bolezni sklepov, ki se pojavlja pri bolnikih s psoriazo.

Zdravilo Jylamvo se prav tako uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od treh let, ki imajo akutno limfoblastno levkemijo (ALL), raka belih krvnih celic, imenovanih limfoblasti.

Več informacij o zdravilu Jylamvo je na voljo na spletni strani

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