



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (metotrexat, oral opløsning): sundhedspersoner får udleveret en vejledning for at sikre, at lægemidlet anvendes korrekt

Sundhedspersoner skal nøje forklare patienterne, hvornår og hvordan de skal tage deres doser.

De sundhedspersoner, der forventes at ordinere og udlevere Jylamvo, vil få udleveret en vejledning for at sikre, at medicinen anvendes korrekt. Jylamvo er en oral opløsning, der indeholder metotrexat, og som anvendes til at behandle leddegigt (arthritis) og hudsygdommen psoriasis samt en type blodkræft, der kaldes akut lymfatisk leukæmi.

Vejledningen vil gøre sundhedspersoner opmærksomme på, at Jylamvo til behandling af leddegigt og psoriasis skal tages én gang ugentligt. Kun til behandling af akut lymfatisk leukæmi kan lægemidlet tages oftere. Det er vigtigt, at sundhedspersoner nøje forklarer patienterne, hvornår og hvordan de skal tage deres dosis. Hvis lægemidlet anvendes til psoriasis eller leddegigt og det utilsigtet tages én gang dagligt i stedet for én gang ugentligt, kan det medføre alvorlig skade.

Det er også vigtigt, at patienterne vejledes omhyggeligt i, hvordan de skal trække en dosis op af flasken ved hjælp af den medfølgende sprøjte. En fejl i opmålingen af dosis kan medføre, at patienterne får enten for meget eller for lidt af lægemidlet, og det kan have alvorlige konsekvenser.

Information til patienter og omsorgsgivere

- Jylamvo fås som oral opløsning indeholdende 2 mg metotrexat pr. ml.
- Til behandling af leddegigt og hudsygdomme skal Jylamvo tages én gang om ugen på den samme ugedag. En typisk dosis vil være 7,5 mg (3,75 ml) til 25 mg (12,5 ml) én gang om ugen. Metotrexat tages aldrig hver dag ved behandling af leddegigt og hudsygdomme.
- Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvordan du skal trække den nødvendige dosis op ved hjælp af den medfølgende sprøjte. Brug kun den medfølgende sprøjte til at trække Jylamvo-dosen op. I nedenstående tabel er der en vejledning i den mængde, der skal trækkes op til de forskellige doser i milligram:



Jylamvo (metotrexat 2 mg/ml)

Dosis i mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
Mængde i ml, der skal trækkes op	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Til behandling af akut lymfatisk leukæmi er dosen normalt højere, og du kan have behov for at tage Jylamvo oftere. Du bør følge din sundhedspersons anvisninger.
- Hvis du har tegn eller symptomer på overdosering, skal du straks kontakte din læge. Det omfatter: blødning, usædvanlig følelse af svækkelse, sår i munden, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, ophostning eller opkastning af blod og nedsat urinproduktion.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Information til sundhedspersoner

- Jylamvo fås som oral opløsning indeholdende 2 mg/ml metotrexat.
- Patienterne skal vejledes i at tage den korrekte dosis: Jylamvo skal tages én gang ugentligt på den samme ugedag ved behandling af leddegigt og psoriasis. Metotrexat tages aldrig hver dag ved behandling af leddegigt og hudsygdomme. Til behandling af akut lymfatisk leukæmi er dosen normalt højere, og den gives oftere.
- Der følger en mundsprøjte med Jylamvo, og det er vigtigt, at det kun er denne sprøjte, der anvendes til at trække dosen op. Sprøjten har en skala, der viser mængden i milliliter, mens dosen udtrykkes i milligram. Ved ordination af Jylamvo bør læger altid udskrive dosen i milligram og milliliter.
- Sundhedspersoner bør vurdere den enkelte patient for at afgøre, om de er i stand til at udmåle dosis korrekt. Kun efter en sådan vurdering bør patienterne begynde at selv-administrere Jylamvo hjemme.
- Ved hver ny ordination bør patienterne mindes om, hvordan de korrekt udmåler dosen.
- Patienterne bør overvåges for tegn og symptomer på overdosering som f.eks. blødning, usædvanlig svækkelse, sår i munden, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, ophostning eller opkastning af blod og nedsat urinproduktion.

Yderligere information om lægemidlet

Jylamvo er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende inflammatoriske sygdomme:

- aktiv leddegigt (reumatoid arthritis)
- alvorlig juvenil idiopatisk arthritis (børnegigt)
- alvorlig invaliderende psoriasis (en sygdom, der giver rød, skællende hud)
- alvorlig psoriasisartrit, der er betændelse i leddene hos patienter med psoriasis.

Jylamvo anvendes også til behandling af voksne og børn over 3 år, som har akut lymfatisk leukæmi, der er en type kræft i de blodlegemer, der hedder lymfoblastre.

Yderligere oplysninger om Jylamvo findes på agenturets

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