



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (Methotrexat enthaltende Lösung zum Einnehmen): Angehörige der Gesundheitsberufe erhalten einen Schulungsleitfaden, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten den Patienten sorgfältig erklären, wann und wie ihre Dosis einzunehmen ist

Angehörige der Gesundheitsberufe, die Jylamvo voraussichtlich verordnen und ausgeben werden, erhalten einen Schulungsleitfaden, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel korrekt angewendet wird. Jylamvo, eine Methotrexat enthaltende Lösung zum Einnehmen, wird zur Behandlung von Arthritis und der Hauterkrankung Psoriasis sowie bei einer Blutkrebsart, die als akute lymphatische Leukämie (ALL) bezeichnet wird, angewendet.

Der Schulungsleitfaden wird Angehörige der Gesundheitsberufe darauf hinweisen, dass Jylamvo bei Arthritis und Psoriasis einmal wöchentlich eingenommen werden muss. Nur bei ALL darf das Arzneimittel häufiger eingenommen werden. Es ist wichtig, dass Angehörige der Gesundheitsberufe ihren Patienten sorgfältig erklären, wann und wie ihre Dosis einzunehmen ist. Wenn das Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis oder Arthritis angewendet wird und irrtümlicherweise einmal täglich statt einmal wöchentlich eingenommen wird, könnte dies zu schweren Schädigungen führen.

Es ist auch wichtig, dass Patienten sorgfältig darin geschult werden, wie eine Dosis mithilfe der beigefügten Spritze aus der Flasche entnommen wird. Jegliche Fehler beim Abmessen der Dosis könnten dazu führen, dass die Patienten zu viel oder zu wenig von dem Arzneimittel erhalten, was potenziell schwere Folgen mit sich ziehen kann.

Informationen für Patienten und Betreuer

- Jylamvo ist als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Es enthält 2 mg Methotrexat pro ml.
- Bei Arthritis und Hauterkrankungen darf Jylamvo nur einmal wöchentlich immer am gleichen Wochentag eingenommen werden. Eine übliche Dosis beträgt zwischen 7,5 mg (3,75 ml) und 25 mg (12,5 ml) einmal wöchentlich. Methotrexat wird bei Arthritis und Hauterkrankungen niemals täglich eingenommen.
- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker werden Ihnen erklären, wie Sie die benötigte Dosis mithilfe der beigefügten Spritze aus der Flasche entnehmen. Verwenden Sie



ausschließlich die Jylamvo beigefügte Spitze, um Ihre Dosis zu entnehmen. Eine Anleitung zur aus der Flasche zu entnehmenden Menge für die verschiedenen Dosen in mg ist der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Jylamvo (Methotrexat 2 mg/ml)						
Dosis in mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg	25 mg
Aus der Flasche zu entnehmen de Menge in ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) ist die Dosis üblicherweise höher und Sie müssen Jylamvo eventuell häufiger einnehmen. Sie sollten die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals befolgen.
- Wenn Sie Zeichen oder Symptome einer Überdosierung bei sich feststellen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Hierzu zählen: Blutungen, ein ungewöhnliches Schwächegefühl, Geschwüre im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Husten mit blutigem Auswurf oder Bluterbrechen sowie eine verringerte Harnausscheidung.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Jylamvo ist als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Es enthält 2 mg Methotrexat pro ml.
- Patienten sollten in der korrekten Einnahme der richtigen Dosis geschult werden: bei Arthritis und Psoriasis darf Jylamvo nur einmal wöchentlich immer am gleichen Wochentag eingenommen werden. Methotrexat wird bei Arthritis und Hauterkrankungen niemals täglich eingenommen. Bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) ist die Dosis üblicherweise höher und muss häufiger verabreicht werden.
- Jylamvo ist eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen beigefügt und es ist wichtig, dass nur diese Spritze zur Entnahme der Dosis aus der Flasche verwendet wird. Die Spritze enthält eine Dosierungsskala in ml, wobei die Dosis in mg angegeben wird. Bei der Verschreibung von Jylamvo sollten Ärzte die Dosis immer in mg und ml angeben.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten jeden Patienten beurteilen, um zu bestimmen, ob er in der Lage ist, die Dosis korrekt abzumessen. Nur nach einer solchen Beurteilung sollten Patienten beginnen, sich Jylamvo selbst zu Hause zu verabreichen.
- Bei jeder Verschreibung sollten die Patienten daran erinnert werden, wie die Dosis korrekt abgemessen wird.
- Die Patienten sollten im Hinblick auf Zeichen und Symptome einer Überdosis überwacht werden, wie z. B. Blutungen, ein ungewöhnliches Schwächegefühl, Geschwüre im Mund, Übelkeit,

Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Husten mit blutigem Auswurf oder Bluterbrechen sowie eine verringerte Harnausscheidung.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Jylamvo ist ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen:

- aktive rheumatoide Arthritis, eine entzündliche Gelenkerkrankung;
- schwere juvenile idiopathische Arthritis (JIA), eine Gelenkerkrankung bei Kindern;
- schwere beeinträchtigende Psoriasis, eine Erkrankung, die rote, schuppige Flächen auf der Haut verursacht.
- schwere Psoriasis-Arthritis, eine entzündliche Gelenkerkrankung, die bei Patienten mit Psoriasis auftritt.

Jylamvo wird auch angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab drei Jahren, die an akuter lymphatischer Leukämie (ALL), einer Krebserkrankung weißer Blutzellen, der sogenannten Lymphoblasten, erkrankt sind.

Weitere Informationen über Jylamvo finden Sie auf der Website der Agentur:

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