



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017  
EMA/81869/2017

## Jylamvo (metotrexat soluție orală): profesioniștii din domeniul sănătății urmează să primească un ghid educațional în vederea asigurării utilizării corecte a medicamentului

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să explice cu grijă pacienților cum și când să își ia doza

Profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie și să elibereze Jylamvo vor primi un ghid educațional, astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului. Jylamvo, o soluție orală care conține metotrexat, se utilizează pentru tratarea artritei și a psoriazisului, o boală de piele, precum și a unui tip de cancer al sângelui numit leucemie limfoblastică acută (LLA).

Ghidul educațional va informa profesioniștii din domeniul sănătății că, în cazul artritei și al psoriazisului, Jylamvo trebuie luat o dată pe săptămână. Medicamentul poate fi luat mai frecvent numai în cazul LLA. Este important ca profesioniștii din domeniul sănătății să explice cu grijă pacienților când și cum trebuie să își ia doza. Dacă medicamentul se utilizează pentru psoriazis sau artrită și este luat accidental o dată pe zi în loc de o dată pe săptămână, acest lucru poate duce la efecte dăunătoare grave.

De asemenea, este important ca pacienții să fie instruiți cu grijă cum să extragă doza din flacon folosind seringă pusă la dispoziție. Orice eroare de măsurare a dozei poate face ca pacientul să primească o cantitate prea mare sau prea mică de medicament, ceea ce ar putea avea consecințe grave.

### Informații pentru pacienți și îngrijitori

- Jylamvo este disponibil sub formă de soluție orală care conține 2 mg de metotrexat pe ml.
- Pentru artrită și boli de piele, Jylamvo trebuie luat doar o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână. O doză obișnuită variază între 7,5 mg (3,75 ml) și 25 mg (12,5 ml) o dată pe săptămână. Pentru artrită sau boli de piele, metotrexatul nu se ia niciodată în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor explica cum să extrageți doza necesară folosind seringă furnizată. Pentru a extrage doza, folosiți doar seringă furnizată împreună cu Jylamvo. În tabelul de mai jos sunt prezentate îndrumări privind cantitatea care trebuie extrasă pentru a obține diferite doze în mg:



## Jylamvo (metotrexat 2 mg/ml)

Doză în mg	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg	25 mg
Cantitatea de extras în ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Pentru leucemia limfoblastică acută (LLA), doza este de obicei mai mare și este posibil să fie nevoie să luați Jylamvo mai frecvent. Trebuie să urmați instrucțiunile profesioniștilor din domeniul sănătății.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați semne sau simptome de supradozaj. Printre acestea se numără: sângerări, senzație neobișnuită de slăbiciune, ulcerații în gură, greață, vărsături, scaune de culoare neagră sau cu sânge, tuse cu sânge sau vărsături cu sânge și scăderea producției de urină.
- Dacă aveți întrebări privind tratamentul, discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul.

### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Jylamvo este disponibil sub formă de soluție orală care conține metotrexat 2 mg/ml.
- Pacienților trebuie să li se recomande cum să ia doza corectă: pentru artrită și psoriazis, Jylamvo trebuie luat doar o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână. Pentru artrită sau boli de piele, metotrexatul nu trebuie luat niciodată în fiecare zi. Pentru leucemia limfoblastică acută (LLA), doza este de obicei mai mare și se administrează mai frecvent.
- Împreună cu Jylamvo se furnizează o seringă pentru administrare orală și este important ca pentru extragerea dozei să se utilizeze numai această seringă. Seringa este gradată în ml, iar doza este exprimată în mg. Atunci când prescriu Jylamvo, medicii trebuie să prescrie doza întotdeauna în mg și în ml.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să evalueze fiecare pacient pentru a constata dacă acesta este capabil să măsoare doza în mod corect. Pacienții trebuie să înceapă să își administreze Jylamvo singuri, la domiciliu, numai după o astfel de evaluare.
- La fiecare prescriere, pacienților trebuie să li se reamintească cum să măsoare doza în mod corect.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de supradozaj, cum ar fi sângerări, senzație neobișnuită de slăbiciune, ulcerații la nivelul cavității bucale, greață, vărsături, scaune de culoare neagră sau cu sânge, tuse cu sânge sau vărsături cu sânge și scăderea producției de urină.

---

### Informații suplimentare despre medicament

Jylamvo este un medicament care se utilizează pentru tratamentul următoarelor afecțiuni inflamatorii:

- poliartrită reumatoidă activă, o boală inflamatorie articulară;

- artrită juvenilă idiopatică (AJI) severă, o boală a articulațiilor care se manifestă la copii și adolescenți;
- psoriazis sever și invalidant, o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele;
- artrită psoriazică severă, o boală inflamatorie articulară care apare la pacienții cu psoriazis.

Jylamvo se utilizează și pentru tratarea adulților și a copiilor cu vârsta de peste 3 ani care au leucemie limfoblastică acută (LLA), un tip de cancer al globulelor albe numite limfoblaste.

Mai multe informații despre Jylamvo sunt disponibile pe site-ul agenției:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003756/human\\_med\\_002083.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003756/human_med_002083.jsp)