



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (metotreksato geriamasis tirpalas) – sveikatos priežiūros specialistai gaus mokomąjį vadovą, kuris turėtų užtikrinti, kad vaistas būtų vartojamas teisingai

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų atidžiai paaiškinti pacientams, kada ir kaip vartoti jiems paskirtą vaisto dozę

Sveikatos priežiūros specialistai, kurie numato išrašyti ir skirti Jylamvo savo pacientams, gaus mokomąjį vadovą, kuris turėtų užtikrinti, kad vaistas būtų vartojamas teisingai. Jylamvo – geriamuoju tirpalu, kurio sudėtyje yra metotreksato, – gydomas artritas ir odos liga psoriazė, taip pat kraujo vėžys, vadinamas ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL).

Mokomajame vadove sveikatos priežiūros specialistams bus pateikta informacija apie tai, kad gydant artritą ir psoriazė, Jylamvo turi būti vartojamas kartą per savaitę. Tik gydant ŪLL, šis vaistas gali būti vartojamas dažniau. Svarbu, kad sveikatos priežiūros specialistai atidžiai paaiškintų pacientams, kada ir kaip jie turėtų vartoti jiems paskirtą vaisto dozę. Jeigu šis vaistas skiriamas nuo psoriazės ar artrito, o pacientas, užuot vartojęs šį vaistą kartą per savaitę, per klaidą jį vartoja kartą per dieną, tai gali jam labai pakenkti.

Taip pat svarbu, kad pacientams būtų atidžiai paaiškinta, kaip pridedamu švirkštu pritraukti reikiamą vaisto dozę iš buteliuko. Neteisingai atmatavus vaisto dozę, į paciento organizmą gali patekti pernelyg didelis arba pernelyg mažas šio vaisto kiekis, o tai gali turėti rimtų padarinių.

Informacija pacientams ir juos slaugantiems asmenims

- Jylamvo tiekiamas geriamojo tirpalo, kurio viename mililitre yra 2 mg metotreksato, forma.
- Gydant artritą ir odos ligas, Jylamvo turi būti vartojamas tik kartą per savaitę, tą pačią savaitės dieną. Įprasta dozė svyruoja nuo 7,5 mg (3,75 ml) iki 25 mg (12,5 ml) kartą per savaitę. Metotreksatas niekada nevartojamas kiekvieną dieną, jeigu juo gydomas artritas ar odos ligos.
- Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas paaiškins jums, kaip pridedamu švirkštu pritraukti reikiamą vaisto dozę. Norėdami pritraukti jums paskirtą Jylamvo dozę, naudokite tik prie vaisto pridedamą švirkštą. Rekomendacijos dėl vaisto kiekio, kurį reikia pritraukti vartojant skirtingas vaisto dozes (mg), pateikiamos lentelėje toliau.



Jylamvo (metotreksato 2 mg/ml)

Dozė miligramais	5 mg	7,5 mg	10 mg	15 mg	20 mg	25 mg
Kiekis mililitrais, kurį reikia pritraukti	2,5 ml	3,75 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

- Gydant ūminę limfoblastinę leukemiją (ŪLL), paprastai skiriama didesnė Jylamvo dozė ir jums gali tekti šį vaistą vartoti dažniau. Jūs turėtumėte laikytis savo sveikatos priežiūros specialisto nurodymų.
- Jeigu jums pasireikštų perdozavimo požymiai ar simptomai, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Perdozavus vaisto, gali pasireikšti šie simptomai: kraujavimas, neįprastas silpnumo pojūtis, opos burnoje, pykinimas, vėmimas, juodos išmatos arba kraujas išmatose, kosėjimas arba vėmimas krauju ir sumažėjęs šlapimo kiekis.
- Iškilus klausimams dėl jums paskirto gydymo, pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Jylamvo tiekiamas geriamoji tirpalas, kurio viename mililitre yra 2 mg metotreksato, forma.
- Pacientus reikėtų pakonsultuoti dėl teisingo tinkamos vaisto dozės vartojimo – gydant artritą ir psoriazę, Jylamvo turi būti vartojamas tik kartą per savaitę, tą pačią kiekvienos savaitės dieną. Metotreksatas niekada nevartojamas kiekvieną dieną, jeigu juo gydomas artritas ar odos ligos. Gydant ūminę limfoblastinę leukemiją (ŪLL), paprastai skiriama didesnė Jylamvo dozė ir vaistas vartojamas dažniau.
- Prie vaisto pridedamas geriamasis švirkštas ir svarbu, kad Jylamvo dozei pritraukti būtų naudojamas tik šis švirkštas. Švirkštas sugraduotas mililitrais, o dozė išreikšta miligramais. Išrašydami Jylamvo, gydytojai visada turėtų nurodyti dozę miligramais ir mililitrais.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų įvertinti kiekvieną pacientą, kad nustatytų, ar jis gebės tinkamai atmatuoti dozę. Tik atlikus tokį vertinimą, pacientai gali pradėti patys vartoti Jylamvo namuose.
- Kaskart išrašant šį vaistą, pacientams reikėtų priminti apie tai, kaip tinkamai atmatuoti vaisto dozę.
- Reikėtų stebėti, ar pacientams nepasireiškia perdozavimo požymiai ir simptomai, kaip antai kraujavimas, neįprastas silpnumo pojūtis, opos burnoje, pykinimas, vėmimas, juodos išmatos arba kraujas išmatose, kosėjimas arba vėmimas krauju ir sumažėjęs šlapimo kiekis.

Daugiau informacijos apie vaistą

Jylamvo – tai vaistas, kuriuo gydomos šios uždegiminės ligos:

- aktyvus reumatoidinis artritas – uždegiminė sąnarių liga;
- sunkios formos idiopatinis artritas – sąnarių liga, kuria serga vaikai;
- sunkios formos negalia sukianti psoriazė – liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės;
- sunkios formos psoriazinis artritas – uždegiminė sąnarių liga, kuri pasireiškia psoriaze sergantiems pacientams.

Jylamvo taip pat skiriamas gydant suaugusiuosius ir vyresnius nei 3 metų vaikus, kuriems diagnozuota ūminė limfoblastinė leukemija (ŪLL) – baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų limfoblastais, vėžys.

Daugiau informacijos apie Jylamvo galima rasti agentūros svetainėje adresu http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003756/human_med_002083.jsp