EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29.03.2017
EMA/81869/2017

Jylamvo (soluzzjoni orali metotressat): il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jingħataw gwida edukattiva sabiex ikun żgurat li l-mediċina tintuża b'mod tajjeb

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jispjegaw bir-reqqa lill-pazjenti meta u kif għandhom jieħdu d-doża tagħhom

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li huma mistennija li jagħtu b'riċetta u jqassmu Jylamvo għandhom jingħataw fuljett edukattiv sabiex jiżguraw li l-mediċina tintuża b'mod tajjeb. Jylamvo, soluzzjoni orali li fiha l-metotressat, jintuża fil-kura tal-artrite u tal-marda tal-ġilda, il-psorjasi, kif ukoll fil-kura ta' tip ta' kanċer tad-demm magħruf bħala lewkimja limfoblastika akuta (acute lymphoblastic leukaemia - ALL).

Il-gwida edukattiva ser tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li fil-każ tal-artrite u tal-psorjasi Jylamvo jrid jittieħed darba fil-ġimgħa. Fil-każ tal-ALL biss, din il-mediċina tista' tittieħed aktar spiss. Huwa importanti li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jispjegaw bir-reqqa lill-pazjenti meta u kif għandhom jieħdu d-doża tagħhom. Jekk il-mediċina tintuża għall-psorjasi jew għall-artrite u bi żball tittieħed darba kuljum minflok darba fil-ġimgħa, tista' ssir ħsara kbira.

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jingħataw struzzjonijiet ċari ta' kif jiġbdu doża mill-flixkun bis-siringa pprovduta. Kwalunkwe żball fil-kejl tad-doża jista' jwassal biex il-pazjenti jieħdu inqas jew aktar mediċina milli suppost u dan jista' jkollu konsegwenzi serji.

Informazzjoni għall-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom

- Jylamvo huwa disponibbli bħala soluzzjoni orali li fiha 2 mg ta' metotressat għal kull ml.
- Fil-każ tal-artrite u tal-mard tal-ġilda, Jylamvo għandu jittieħed darba fil-ġimgħa biss, fl-istess jum kull ġimgħa. Doża tipika tvarja bejn 7.5 mg (3.75 ml) sa 25 mg (12.5 ml) darba f'ġimgħa. Il-metotressat qatt ma tittieħed kuljum għall-artrite jew għall-mard tal-ġilda.
- It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek ser jispjegalek kif tiġbed id-doża meħtieġa permezz tas-siringa pprovduta. Uża biss is-siringa pprovduta ma' Jylamvo sabiex tiġbed id-doża. Fit-tabella ta' hawn taħt għandek issib gwida dwar l-ammont f'mg li għandek tiġbed għad-dożi differenti:

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jylamvo (metotressat 2mg/ml)						
Doża f'mg	5 mg	7.5 mg	10 mg	15	20 mg	25 mg
Ammont li għandek tiġbed f'ml	2.5 ml	3.75 ml	5 ml	7.5 ml	10 ml	12.5 ml

- Fil-każ tal-lewkimja limfoblastika akuta (ALL), id-doża normalment tkun ogħla u jista' jkollok bżonn tieħu Jylamvo aktar spiss. Segwi l-istruzzjonijiet tal-professjonista tal-kura tas-saħħa.
- Jekk ikollok xi sinjali jew sintomi ta' doża żejda, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih. Dawn jinkludu: fsada, sensazzjoni mhux tas-soltu ta' debbulizza, ulċeri fil-ħalq, tħossok ma tiflaħx, rimettar, ippurgar iswed jew bid-demm, tisgħol id-demm jew tirremetti d-demm u awrina mnaqqsa.
- Jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar il-kura tiegħek, kellem lit-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Jylamvo huwa disponibbli bħala soluzzjoni orali li fiha 2 mg ta' metotressat għal kull ml.
- Il-pazjenti għandhom jingħataw parir dwar kif jieħdu d-doża b'mod tajjeb: fil-każ ta' artrite u psorjasi, Jylamvo għandu jittieħed darba f'ġimgħa biss, fl-istess jum kull ġimgħa. Il-metotressat qatt ma tittieħed kuljum għall-artrite jew għall-mard tal-ġilda. Fil-każ tal-lewkimja limfoblastika akuta (ALL), id-doża normalment tkun ogħla u tista' tingħata aktar spiss.
- Ma' Jylamvo tingħata siringa orali u huwa importanti li din is-siringa biss tintuża sabiex tiġbed id-doża. L-iskala fuq is-siringa hija maqsuma f'ml filwaqt li d-doża hija espressa f'mg. Meta jippreskrivu Jylamvo, it-tobba dejjem għandhom jippreskrivu d-doża f'mg u f'ml.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jivvalutaw lil kull pazjent sabiex jiddeterminaw jekk humiex kapaċi jkejlu d-doża b'mod tajjeb. Huwa biss wara valutazzjoni bħal din li l-pazjenti għandhom jibdew jieħdu Jylamvo waħedhom id-dar.
- Ma' kull riċetta l-pazjenti għandhom jiġu mfakkra kif ikejlu d-doża b'mod tajjeb.
- Il-pazjenti għandhom ikunu ssorveljati għal sinjali u s-sintomi ta' doża żejda, bħal fsada, sensazzjoni mhux tas-soltu ta' debbulizza, ulċeri fil-ħalq, tħossok ma tiflaħx, rimettar, ippurgar iswed jew bid-demm, tisgħol id-demm jew tirremetti d-demm u awrina mnaqqsa.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċina

Jylamvo huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-infjammazzjonijiet li ġejjin:

- artrite rewmatika attiva, marda infjammatorja tal-ġogi;
- artrite idjopatika ġovanili severa (juvenile idiopathic arthritis - JIA), marda tal-ġogi fit-tfal;
- psorijażi diżabilitanti severa, marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda.
- artrite psorjatika severa, infjammazzjoni tal-ġogi li sseħħ fil-pazjenti bi psorjasi.

Jylamvo jintuża wkoll għall-kura ta’ lewkimja limfoblastika akuta (ALL), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demm imsejħa limfoblasti fl-adulti u fit-tfal li għandhom tliet snin u iżjed.

Aktar informazzjoni dwar Jylamvo tista’ tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003756/human_med_002083.jsp