

## Οδηγός για Επαγγελματίες Υγείας Jylamno® (μεθοτρεξάτη) 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Το Jylamno® (μεθοτρεξάτη) χρησιμοποιείται στις παρακάτω ενδείξεις:

### Σε ρευματολογικές και δερματολογικές παθήσεις

- Ενεργός ρευματοειδή αρθρίτιδα σε ενήλικες ασθενείς
- Πολυαρθρικές μορφές ενεργού, βαριάς νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (NIA) σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω, όταν η ανταπόκριση σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ήταν ανεπαρκής.
- Βαριά, ανθεκτική στη θεραπεία ψωρίαση που προκαλεί αναπηρία και η οποία δεν ανταποκρίνεται επαρκώς σε άλλες μορφές θεραπείας, όπως η φωτοθεραπεία, η θεραπεία με ψωραλένιο και υπεριώδη ακτινοβολία Α (PUVA) και τα ρετινοειδή, και η βαριά ψωριασική αρθρίτιδα σε ενήλικες ασθενείς

### Στην ογκολογία

- Θεραπεία συντήρησης οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας (ΟΛΛ) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω

Ο παρών Οδηγός για Επαγγελματίες Υγείας δεν υποκαθιστά την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) του Jylamno®. Παρακαλείστε να συμβουλευτείτε την ΠΧΠ για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για τη Χρήση**

Το πόσιμο διάλυμα περιέχει 2 χιλιοστογραμμάρια (mg) μεθοτρεξάτης σε κάθε 1 χιλιοστόλιτρο (ml) διαλύματος και η κλίμακα βαθμονόμησης της σύριγγας δοσολογίας είναι σε χιλιοστόλιτρα (ml), οπότε πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να συνταγογραφηθεί ο σωστός όγκος δόσης.

Οι ασθενείς με ρευματολογικές ή δερματολογικές παθήσεις πρέπει να ενημερώνονται κατηγορηματικά ότι η θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μόνο μία φορά την εβδομάδα και όχι με οποιαδήποτε άλλη συχνότητα. Η εσφαλμένη χρήση της μεθοτρεξάτης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές, ακόμη και μοιραίες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σαφείς οδηγίες πρέπει να δίνονται στο ιατρικό προσωπικό και στους ασθενείς.

## Πίνακας Περιεχομένων

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Σκοπός του Οδηγού για Επαγγελματίες Υγείας .....                | 3  |
| 2. Δοσολογία και Μέτρηση .....                                     | 3  |
| 3. Ποιοι είναι οι Κίνδυνοι που σχετίζονται με Υπερδοσολογία; ..... | 6  |
| 4. Εξετάζοντας τη Χορήγηση στο Σπίτι ή την Αυτοχορήγηση .....      | 6  |
| 5. Τι θα πρέπει να Συζητήσω με τους Ασθενείς μου; .....            | 6  |
| 6. Απαιτήσεις Συνταγογράφησης και Διανομής του Jylamno® .....      | 7  |
| 7. Επισκέψεις Παρακολούθησης και Ιατρικά Λάθη .....                | 7  |
| 8. Θεραπευτική Αντιμετώπιση της Υπερδοσολογίας .....               | 7  |
| 9. Ανεπιθύμητο Συμβάν (ΑΣ) .....                                   | 8  |
| 10. Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών .....                           | 9  |
| 11. Πού Μπορώ να Βρω Περισσότερες Πληροφορίες; .....               | 9  |
| Σημειώσεις: .....                                                  | 10 |

## 1. Σκοπός του Οδηγού για Επαγγελματίες Υγείας

Ο οδηγός αυτός έχει σχεδιαστεί για τους γιατρούς, τους νοσηλευτές και άλλους επαγγελματίες υγείας ή τους φροντιστές που συνταγογραφούν, διανέμουν ή εργάζονται με ασθενείς που χρησιμοποιούν το Jylamno® (μεθοτρεξάτη) και έχει σκοπό να διασφαλίσει ότι το φάρμακο χρησιμοποιείται σωστά. **Αυτός ο οδηγός δεν υποκαθιστά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) του Jylamno®. Παρακαλείστε να συμβουλευτείτε την ΠΧΠ για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.**

Ο κύριος σκοπός αυτού του οδηγού είναι να συμβάλει στον μετριασμό του πιθανού κινδύνου ιατρικών λαθών σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή για αρθρίτιδα και ψωρίαση σε εβδομαδιαία βάση. Παρέχει επίσης κάποιες οδηγίες για την προετοιμασία της σωστής και γενικά πιο συχνής δοσολογίας για παιδιά άνω των 3 ετών, εφήβους και ενήλικες που υποβάλλονται σε θεραπεία για οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία. Αναγνωρίζεται ότι τα ιατρικά λάθη μπορεί να συμβούν ενίοτε παρά την κατάλληλη συνταγογράφηση και την καθοδήγηση ασθενούς/φροντιστή και ως εκ τούτου αυτός ο οδηγός περιγράφει επίσης τους κινδύνους και το τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση ιατρικού λάθους.

## 2. Δοσολογία και Μέτρηση

Κάθε 1 ml του πόσιμου διαλύματος περιέχει 2 mg μεθοτρεξάτης (2 mg/ml). Μαζί με το διάλυμα παρέχεται μια σύριγγα των 10 ml, η οποία περιλαμβάνει μεγάλες βαθμονομήσεις κάθε 1 ml και μικρές βαθμονομήσεις κάθε 0,25 ml, για την επακριβή άντληση του απαιτούμενου όγκου του φαρμάκου. Σημειώστε ότι η σύριγγα βαθμονομείται σε χιλιοστόλιτρα (ml), ωστόσο, η δόση εκφράζεται σε χιλιοστογραμμάρια (mg).

Κατά τη συνταγογράφηση του Jylamno®, οι γιατροί θα πρέπει να συνταγογραφούν πάντα τη δόση σε mg παρέχοντας και την ισοδυναμία της σε ml, βάσει της ορθής ηλικίας ή επιφάνειας σώματος του ασθενούς.

*Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη μέτρηση και τη χορήγηση της σωστής δόσης με τη σύριγγα παρέχονται στην παράγραφο 6.6 της ΠΧΠ και στην ενότητα 3 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.*

### **Ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα και ψωρίαση:**

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 7,5 mg (3,75 ml) μεθοτρεξάτης μία φορά την εβδομάδα. Ανάλογα με την δραστηριότητα της νόσου σε κάθε ασθενή και την ανεκτικότητα της θεραπείας από τον ασθενή, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 2,5 mg (1,25 ml) την εβδομάδα (βλ. *Παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ για περισσότερες λεπτομέρειες*).

### **Παιδιά και έφηβοι με πολυαρθρικές μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας:**

Οι ασθενείς με ΝΙΑ θα πρέπει πάντα να απευθύνονται σε μια μονάδα ρευματολογίας που ειδικεύεται στη θεραπεία παιδιών/εφήβων.

Στα παιδιά, η δοσολογία υπολογίζεται σε σχέση με την επιφάνεια σώματος. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 - 15 mg (5 - 7,5 ml)/m<sup>2</sup> επιφάνειας σώματος (BSA)/εβδομάδα. Σε περιστατικά ανθεκτικά στη θεραπεία, η εβδομαδιαία δόση μπορεί να αυξηθεί στα 20 mg (10 ml)/m<sup>2</sup> BSA/εβδομάδα. Ωστόσο, εάν αυξηθεί η δόση, ενδείκνυται αυξημένη συχνότητα παρακολούθησης (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 4.2 της ΠΧΠ).

### **Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία**

Η μεθοτρεξάτη σε χαμηλή δόση χρησιμοποιείται στη θεραπεία συντήρησης της ΟΛΛ σε παιδιά

ηλικίας 3 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες, στα πλαίσια σύνθετων πρωτοκόλλων, σε συνδυασμό με άλλα κυτταροστατικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η θεραπεία πρέπει να ακολουθεί τα τρέχοντα πρωτόκολλα θεραπείας. Οι κοινώς αποδεκτές, μονήρεις δόσεις κυμαίνονται μεταξύ 20 - 40 mg (10 - 20 ml)/m<sup>2</sup> επιφάνειας σώματος.

Οι πίνακες στις επόμενες σελίδες παρέχονται για να βοηθήσουν στον υπολογισμό της δοσολογίας σε mg με βάση την επιφάνεια σώματος (BSA) και το ισοδύναμο της δόσης σε ml για παιδιά/εφήβους που βρίσκονται υπό αγωγή για ΝΙΑ και ΟΛΛ, αντίστοιχα:

#### Δοσολογικός Οδηγός για Παιδιά & Έφηβους Ασθενείς με Νεανική Ιδιοπαθή Αρθρίτιδα (ΝΙΑ)

| Εμβαδόν<br>Επιφάνειας<br>Σώματος (Ε)<br>(m <sup>2</sup> ) | Παραδείγματα ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ |                           |                     |                           |                     |                           |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|
|                                                           | 10mg/m <sup>2</sup>                    |                           | 15mg/m <sup>2</sup> |                           | 20mg/m <sup>2</sup> |                           |
|                                                           | mg μεθοτρεξά                           | Όγκος<br>Jylamvo®<br>(mL) | mg μεθοτρεξά        | Όγκος<br>Jylamvo®<br>(mL) | mg μεθοτρεξά        | Όγκος<br>Jylamvo®<br>(mL) |
| 0.2                                                       | 2                                      | 1                         | 3                   | 1.5                       | 4                   | 2                         |
| 0.25                                                      | 2.5                                    | 1.25                      | 3.75                | 1.75*                     | 5                   | 2.5                       |
| 0.3                                                       | 3                                      | 1.5                       | 4.5                 | 2.25                      | 6                   | 3                         |
| 0.35                                                      | 3.5                                    | 1.75                      | 5.25                | 2.5*                      | 7                   | 3.5                       |
| 0.4                                                       | 4                                      | 2                         | 6                   | 3                         | 8                   | 4                         |
| 0.45                                                      | 4.5                                    | 2.25                      | 6.75                | 3.25*                     | 9                   | 4.5                       |
| 0.5                                                       | 5                                      | 2.5                       | 7.5                 | 3.75                      | 10                  | 5                         |
| 0.55                                                      | 5.5                                    | 2.75                      | 8.25                | 4*                        | 11                  | 5.5                       |
| 0.6                                                       | 6                                      | 3                         | 9                   | 4.5                       | 12                  | 6                         |
| 0.65                                                      | 6.5                                    | 3.25                      | 9.75                | 4.75*                     | 13                  | 6.5                       |
| 0.7                                                       | 7                                      | 3.5                       | 10.5                | 5.25                      | 14                  | 7                         |
| 0.75                                                      | 7.5                                    | 3.75                      | 11.25               | 5.5*                      | 15                  | 7.5                       |
| 0.8                                                       | 8                                      | 4                         | 12                  | 6                         | 16                  | 8                         |
| 0.85                                                      | 8.5                                    | 4.25                      | 12.75               | 6.25*                     | 17                  | 8.5                       |
| 0.9                                                       | 9                                      | 4.5                       | 13.5                | 6.75                      | 18                  | 9                         |
| 0.95                                                      | 9.5                                    | 4.75                      | 14.25               | 7*                        | 19                  | 9.5                       |
| 1                                                         | 10                                     | 5                         | 15                  | 7.5                       | 20                  | 10                        |
| 1.05                                                      | 10.5                                   | 5.25                      | 15.75               | 7.75*                     | 21                  | 10.5                      |
| 1.1                                                       | 11                                     | 5.5                       | 16.5                | 8.25                      | 22                  | 11                        |
| 1.15                                                      | 11.5                                   | 5.75                      | 17.25               | 8.5*                      | 23                  | 11.5                      |
| 1.2                                                       | 12                                     | 6                         | 18                  | 9                         | 24                  | 12                        |
| 1.25                                                      | 12.5                                   | 6.25                      | 18.75               | 9.25*                     | 25                  | 12.5                      |
| 1.3                                                       | 13                                     | 6.5                       | 19.5                | 9.75                      | 26                  | 13                        |
| 1.35                                                      | 13.5                                   | 6.75                      | 20.25               | 10*                       | 27                  | 13.5                      |
| 1.4                                                       | 14                                     | 7                         | 21                  | 10.5                      | 28                  | 14                        |
| 1.45                                                      | 14.5                                   | 7.25                      | 21.75               | 10.75*                    | 29                  | 14.5                      |
| 1.5                                                       | 15                                     | 7.5                       | 22.5                | 11.25                     | 30                  | 15                        |
| 1.55                                                      | 15.5                                   | 7.75                      | 23.25               | 11.5*                     | 31                  | 15.5                      |
| 1.6                                                       | 16                                     | 8                         | 24                  | 12                        | 32                  | 16                        |
| 1.65                                                      | 16.5                                   | 8.25                      | 24.75               | 12.25*                    | 33                  | 16.5                      |
| 1.7                                                       | 17                                     | 8.5                       | 25.5                | 12.75                     | 34                  | 17                        |
| 1.75                                                      | 17.5                                   | 8.75                      | 26.25               | 13*                       | 35                  | 17.5                      |
| 1.8                                                       | 18                                     | 9                         | 27                  | 13.5                      | 36                  | 18                        |
| 1.85                                                      | 18.5                                   | 9.25                      | 27.75               | 13.75*                    | 37                  | 18.5                      |
| 1.9                                                       | 19                                     | 9.5                       | 28.5                | 14.25                     | 38                  | 19                        |

|      |      |       |       |        |    |      |
|------|------|-------|-------|--------|----|------|
| 1.95 | 19.5 | 9.75  | 29.25 | 14.5*  | 39 | 19.5 |
| 2    | 20   | 10    | 30    | 15     | 40 | 20   |
| 2.05 | 20.5 | 10.25 | 30.75 | 15.25* | 41 | 20.5 |
| 2.1  | 21   | 10.5  | 31.5  | 15.75  | 42 | 21   |
| 2.15 | 21.5 | 10.75 | 32.25 | 16*    | 43 | 21.5 |
| 2.2  | 22   | 11    | 33    | 16.5   | 44 | 22   |

\* η δόση έχει στρογγυλοποιηθεί προς τα κάτω

#### Δοσολογικός Οδηγός για Παιδιά & Εφήβους Ασθενείς με Οξεία Λεμφοβλαστική Λευχαιμία (ΟΛΛ)

| Εμβαδόν<br>Επιφάνειας<br>Σώματος (Ε)<br>(m <sup>2</sup> ) | Παραδείγματα ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ |                           |                     |                           |                     |                           |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|
|                                                           | 20mg/m <sup>2</sup>                    |                           | 30mg/m <sup>2</sup> |                           | 40mg/m <sup>2</sup> |                           |
|                                                           | mg μεθοτρεξά                           | Όγκος<br>Jylamvo®<br>(mL) | mg μεθοτρεξά        | Όγκος<br>Jylamvo®<br>(mL) | mg μεθοτρεξά        | Όγκος<br>Jylamvo®<br>(mL) |
| 0.2                                                       | 4                                      | 2                         | 6                   | 3                         | 8                   | 4                         |
| 0.25                                                      | 5                                      | 2.5                       | 7.5                 | 3.75                      | 10                  | 5                         |
| 0.3                                                       | 6                                      | 3                         | 9                   | 4.5                       | 12                  | 6                         |
| 0.35                                                      | 7                                      | 3.5                       | 10.5                | 5.25                      | 14                  | 7                         |
| 0.4                                                       | 8                                      | 4                         | 12                  | 6                         | 16                  | 8                         |
| 0.45                                                      | 9                                      | 4.5                       | 13.5                | 6.75                      | 18                  | 9                         |
| 0.5                                                       | 10                                     | 5                         | 15                  | 7.5                       | 20                  | 10                        |
| 0.55                                                      | 11                                     | 5.5                       | 16.5                | 8.25                      | 22                  | 11                        |
| 0.6                                                       | 12                                     | 6                         | 18                  | 9                         | 24                  | 12                        |
| 0.65                                                      | 13                                     | 6.5                       | 19.5                | 9.75                      | 26                  | 13                        |
| 0.7                                                       | 14                                     | 7                         | 21                  | 10.5                      | 28                  | 14                        |
| 0.75                                                      | 15                                     | 7.5                       | 22.5                | 11.25                     | 30                  | 15                        |
| 0.8                                                       | 16                                     | 8                         | 24                  | 12                        | 32                  | 16                        |
| 0.85                                                      | 17                                     | 8.5                       | 25.5                | 12.75                     | 34                  | 17                        |
| 0.9                                                       | 18                                     | 9                         | 27                  | 13.5                      | 36                  | 18                        |
| 0.95                                                      | 19                                     | 9.5                       | 28.5                | 14.25                     | 38                  | 19                        |
| 1                                                         | 20                                     | 10                        | 30                  | 15                        | 40                  | 20                        |
| 1.05                                                      | 21                                     | 10.5                      | 31.5                | 15.75                     | 42                  | 21                        |
| 1.1                                                       | 22                                     | 11                        | 33                  | 16.5                      | 44                  | 22                        |
| 1.15                                                      | 23                                     | 11.5                      | 34.5                | 17.25                     | 46                  | 23                        |
| 1.2                                                       | 24                                     | 12                        | 36                  | 18                        | 48                  | 24                        |
| 1.25                                                      | 25                                     | 12.5                      | 37.5                | 18.75                     | 50                  | 25                        |
| 1.3                                                       | 26                                     | 13                        | 39                  | 19.5                      | 52                  | 26                        |
| 1.35                                                      | 27                                     | 13.5                      | 40.5                | 20.25                     | 54                  | 27                        |
| 1.4                                                       | 28                                     | 14                        | 42                  | 21                        | 56                  | 28                        |
| 1.45                                                      | 29                                     | 14.5                      | 43.5                | 21.75                     | 58                  | 29                        |
| 1.5                                                       | 30                                     | 15                        | 45                  | 22.5                      | 60                  | 30                        |
| 1.55                                                      | 31                                     | 15.5                      | 46.5                | 23.25                     | 62                  | 31                        |
| 1.6                                                       | 32                                     | 16                        | 48                  | 24                        | 64                  | 32                        |
| 1.65                                                      | 33                                     | 16.5                      | 49.5                | 24.75                     | 66                  | 33                        |
| 1.7                                                       | 34                                     | 17                        | 51                  | 25.5                      | 68                  | 34                        |
| 1.75                                                      | 35                                     | 17.5                      | 52.5                | 26.25                     | 70                  | 35                        |
| 1.8                                                       | 36                                     | 18                        | 54                  | 27                        | 72                  | 36                        |
| 1.85                                                      | 37                                     | 18.5                      | 55.5                | 27.75                     | 74                  | 37                        |
| 1.9                                                       | 38                                     | 19                        | 57                  | 28.5                      | 76                  | 38                        |

|      |    |      |      |       |    |    |
|------|----|------|------|-------|----|----|
| 1.95 | 39 | 19.5 | 58.5 | 29.25 | 78 | 39 |
| 2    | 40 | 20   | 60   | 30    | 80 | 40 |
| 2.05 | 41 | 20.5 | 61.5 | 30.75 | 82 | 41 |
| 2.1  | 42 | 21   | 63   | 31.5  | 84 | 42 |
| 2.15 | 43 | 21.5 | 64.5 | 32.25 | 86 | 43 |
| 2.2  | 44 | 22   | 66   | 33    | 88 | 44 |

### 3. Ποιοι είναι οι Κίνδυνοι που σχετίζονται με Υπερδοσολογία;

Με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία της μεθοτρεξάτης, υπήρξαν αναφορές από του στόματος υπερδοσολογίας, οι οποίες υποδεικνύουν εσφαλμένη ημερήσια χορήγηση αντί της εβδομαδιαίας δόσης (μονήρεις ή διηρημένες δόσεις) οι οποίες σχετίζονται με κίνδυνο σοβαρής βλάβης. Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν συνήθως μετά από την, από του στόματος, υπερδοσολογία περιλαμβάνουν: λευκοπενία, θρομβοπενία, αναιμία, πανκυτταροπενία, καταστολή μυελού των οστών, βλεννογονίτιδα, στοματίτιδα, στοματικές εξελκώσεις, ναυτία, έμετο, γαστρεντερικές εξελκώσεις, γαστρεντερική αιμορραγία. Αυτά τα σημεία και συμπτώματα παρατηρούνται σε μεγάλο βαθμό στις φαρμακολογικές δόσεις. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί και θάνατοι μετά από υπερδοσολογία, οφειλόμενη σε ανάλογο ιατρικό λάθος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συμβάντα όπως σήψη ή σηπτικό shock, νεφρική ανεπάρκεια και απλαστική αναιμία έχουν επίσης αναφερθεί.

### 4. Εξετάζοντας τη Χορήγηση στο Σπίτι ή την Αυτοχορήγηση

Είναι ευθύνη του συνταγογραφούντος ιατρού να καθορίσει ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι για χορήγηση στο σπίτι ή αυτό-χορήγηση του Jylamno®.

Εάν η χορήγηση στο σπίτι ή η αυτό-χορήγηση επιτραπεί σε έναν ασθενή, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή και/ή τον φροντιστή του σχετικά με τον ακριβή τρόπο μέτρησης της συνταγογραφούμενης δόσης, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη με τη συσκευασία του φαρμάκου, σύριγγα (βλ. επίσης ΠΧΠ ενότητα 6.6 ή Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ενότητα 3). **Αυτό θα πρέπει να συζητείται σε κάθε συνταγή που εκδίδει ο θεράπων ιατρός.**

Οι ασθενείς που παίρνουν το Jylamno® για αρθρίτιδα ή ψωρίαση πρέπει να ενημερώνονται για την σημασία του να λαμβάνεται εβδομαδιαίως αυτό το φάρμακο καθώς και για τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, εάν ληφθεί συχνότερα.

### 5. Τι θα πρέπει να Συζητήσω με τους Ασθενείς μου;

Είναι σημαντικό να συζητηθούν με τον ασθενή τα σημεία και τα συμπτώματα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζουν ενδιαφέρον, τα οποία θα τους επιτρέψουν να αναγνωρίσουν πιθανά συμβάντα υπερδοσολογίας. Πρέπει να επισημανθεί η σημασία της άμεσης αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών το συντομότερο δυνατό. Οι γνωστές ανεπιθύμητες αντιδράσεις για το Jylamno® περιλαμβάνουν εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα 4.8 της ΠΧΠ και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ενότητα 4.

Εάν ένας ασθενής θεωρείται από τον ιατρό του κατάλληλος για χορήγηση στο σπίτι ή για αυτο-χορήγηση, είναι σημαντικό να συζητηθεί με τον ασθενή/φροντιστή το πώς πρέπει να ληφθεί το φάρμακο (βλ. ενότητα 3 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης).

Επιπλέον, για τις ρευματολογικές/δερματολογικές ενδείξεις, είναι πολύ σημαντικό να υπενθυμίσουμε στον ασθενή /γονέα/κηδεμόνα/φροντιστή και να βεβαιωθούμε ότι έχουν καταλάβει:

- Την αναγκαιότητα να διατηρηθεί το συνταγογραφούμενο εβδομαδιαίο δοσολογικό σχήμα του Jylamno®.
- Ποια, πάντοτε την ίδια ημέρα της εβδομάδας θα πρέπει να λαμβάνεται η δόση, κάθε εβδομάδα (αυτό θα πρέπει να αναγράφεται στην συνταγή).
- Πώς να αντλούν την απαιτούμενη δόση χρησιμοποιώντας τη παρεχόμενη σύριγγα (ανατρέξτε στην ενότητα 3 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης).
- Ότι οι μεγαλύτερες δόσεις ή η μεγαλύτερη συχνότητα χορήγησης συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων/ενεργειών, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου.
- Εάν κάνουν κάποιο λάθος να καταγράψουν και να αναφέρουν στον γιατρό τους τι έχουν πάρει και πότε.
- Να αναφέρουν τυχόν λάθη στη χορήγηση της δόσης και ανεπιθύμητα συμβάντα.

## **6. Απαιτήσεις Συνταγογράφησης και Διανομής του Jylamno®**

Παρακαλείστε να μην χρησιμοποιείτε ιατρικές συντμήσεις και να αποφεύγεται την χειρόγραφη συνταγή.

Η δόση πρέπει να συνταγογραφείται σε mg παράλληλα με την ισοδυναμία της σε ml με βάση την ορθή ηλικία ή την επιφάνεια σώματος του ασθενούς.

Για τα άπαξ εβδομαδιαίως δοσολογικά σχήματα:

- Στη συνταγή καθορίστε την συγκεκριμένη ημέρα της εβδομάδας που θα γίνεται η χορήγηση καθώς και σαφείς οδηγίες για την άπαξ εβδομαδιαίως χορήγηση.
- Κατά τη διανομή του Jylamno®, ο φαρμακοποιός πρέπει να μεταγράψει την συγκεκριμένη ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία πρέπει να γίνεται η χορήγηση του Jylamno® στην Κάρτα του Ασθενή, η οποία παρέχεται μέσα στη συσκευασία του Jylamno® και στην επιφάνεια της εξωτερικής συσκευασίας (κουτιού) του Jylamno®. Ο φαρμακοποιός πρέπει να δείξει την Κάρτα του Ασθενή στον ασθενή, να του υπενθυμίσει την άπαξ εβδομαδιαίως χορήγηση του φαρμάκου καθώς και τις άλλες οδηγίες που περιέχονται στην Κάρτα του Ασθενή.

## **7. Επισκέψεις Παρακολούθησης και Ιατρικά Λάθη**

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας (αυτά επηρεάζουν κυρίως το αιμοποιητικό και το γαστρεντερικό σύστημα), όπως αιμορραγία, ασυνήθιστο αίσθημα αδυναμίας, έλκη στο στόμα, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, μαύρα ή αιματηρά κόπρανα, βήχας με αίμα ή έμετος με αίμα και μειωμένη παραγωγή ούρων.

## **8. Θεραπευτική Αντιμετώπιση της Υπερδοσολογίας**

Εάν ο ασθενής δεν βρίσκεται ήδη σε κλινικό περιβάλλον, τότε ο ασθενής θα πρέπει να πάει αμέσως στο κοντινότερο νοσοκομείο ή κέντρο υγείας έχοντας μαζί του το φάρμακό του, δηλ. τη συσκευασία του Jylamno® που περιλαμβάνει πληροφορίες συνταγογράφησης και πληροφορίες για το προϊόν καθώς και την κάρτα ασθενούς. Κατά την άφιξη θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι θα επιδείξει το φάρμακό που λαμβάνει και την κάρτα ασθενούς ενώ θα ενημερώσει και το γραφείο υποδοχής/το τμήμα επειγόντων ότι ο θεράπων ιατρός τους έχει δώσει την οδηγία ότι απαιτείται άμεση θεραπεία σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Το φολινικό ασβέστιο είναι το ειδικό αντίδοτο για την εξουδετέρωση των δυσμενών τοξικών δράσεων της μεθοτρεξάτης. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μια δόση φολινικού ασβεστίου ίση ή μεγαλύτερη από την υπερβολική δόση μεθοτρεξάτης που ελήφθη, θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά εντός διαστήματος 1 ώρας από τη λήψη της μεθοτρεξάτης και η χορήγησή του να συνεχίζεται έως ότου τα επίπεδα μεθοτρεξάτης στον ορό να είναι μικρότερα από  $10^{-7}$  mol/L.

Σε περίπτωση μαζικής υπερδοσολογίας, μπορεί να χρειαστεί ενυδάτωση και αλκαλοποίηση των ούρων για να αποτραπεί η κατακρήμνιση της μεθοτρεξάτης και/ή των μεταβολιτών της στα νεφρικά σωληνάκια. Ούτε η αιμοκάθαρση ούτε η περιτοναϊκή κάθαρση έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνουν την απομάκρυνση της μεθοτρεξάτης. Η αποτελεσματική κάθαρση της μεθοτρεξάτης έχει αναφερθεί ότι επιτυγχάνεται με οξεία διακοπτόμενη αιμοκάθαρση με τη χρήση συσκευής διαπίδυσης υψηλής ροής.

## 9. Ανεπιθύμητο Συμβάν (ΑΣ)

**Ανεπιθύμητο Συμβάν (ΑΣ)** είναι οποιοδήποτε μη σκοπούμενο ιατρικό συμβάν σε ασθενή ή συμμετέχοντα σε κλινική μελέτη στον οποίο χορηγήθηκε ένα φαρμακευτικό προϊόν και το οποίο δεν έχει απαραίτητα αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία αυτή.

Ένα ανεπιθύμητο συμβάν μπορεί να είναι οποιοδήποτε δυσμενές και μη σκοπούμενο (π.χ. ένα μη φυσιολογικό εργαστηριακό εύρημα), σύμπτωμα ή ασθένεια που συνδέεται χρονικά με τη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος, είτε θεωρείται ότι σχετίζεται με το φαρμακευτικό προϊόν είτε όχι.

Η **Ανεπιθύμητη Ενέργεια (ΑΕ)** είναι μια ανταπόκριση σε ένα φάρμακο η οποία είναι επιβλαβής και μη σκοπούμενη. Ανταπόκριση στο πλαίσιο αυτό σημαίνει ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ ενός φαρμακευτικού προϊόντος και ενός ανεπιθύμητου συμβάντος είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες μπορεί να προκύπτουν είτε όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται εντός ή εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων του ή ως αποτέλεσμα επαγγελματικής έκθεσης στο φάρμακο. Οι συνθήκες χρήσης εκτός των ενδείξεων της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνουν τη χρήση εκτός ένδειξης, την υπερδοσολογία, τη λανθασμένη χρήση, την κατάχρηση και τα ιατρικά λάθη.

Οι ακόλουθες **άλλες πληροφορίες ασφάλειας**, είτε αναφέρονται με είτε χωρίς ΑΣ/ΑΕ, από οποιαδήποτε πηγή πρέπει να αναφέρονται ως Ανεπιθύμητη Ενέργεια με τον ίδιο τρόπο:

- Έκθεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης,
- Έκθεση μέσω γαλουχίας,
- Έκθεση εμβρύου μέσω της μητέρας ή του πατέρα,
- Έλλειψη αποτελεσματικότητας,
- Υπερδοσολογία,
- Κακή χρήση ή κατάχρηση από οποιοδήποτε άτομο <sup>βλέπε ορισμούς \*</sup>,
- Ιατρικά λάθη,
- Απροσδόκητο ευεργετικό αποτέλεσμα,
- Μετάδοση μολυσματικού παράγοντα μέσω του προϊόντος/των προϊόντων,
- Επαγγελματική έκθεση <sup>βλέπε ορισμούς \*</sup>,
- Χρήση εκτός ένδειξης <sup>βλέπε ορισμούς \*</sup>.

### \* Ορισμοί:

Η **λανθασμένη χρήση** αναφέρεται σε περιπτώσεις όπου το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σκόπιμα και ακατάλληλα, όχι σύμφωνα με τις εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος.

Η **κατάχρηση** αντιστοιχεί στην συνεχή ή σποραδική, εσκεμμένη υπερβολική χρήση ενός φαρμάκου, η οποία συνοδεύεται από βλαβερές σωματικές ή ψυχολογικές επιπτώσεις.

Η **επαγγελματική έκθεση** αφορά την έκθεση σε φάρμακο ως αποτέλεσμα επαγγελματικής ή μη επαγγελματικής

ενασχόλησης.

Η χρήση εκτός ένδειξης σχετίζεται με περιπτώσεις όπου το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σκόπιμα για ιατρικό σκοπό που δεν συμμορφώνεται με τις εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος.

## 10. Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

### Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Το Jylamno® (μεθοτρεξάτη) ακόμα και στην ορθή δόση μπορεί να προκαλέσει Ανεπιθύμητες Ενέργειες και είναι σημαντικό να αναφέρετε τυχόν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι σοβαρές ή επιφέρουν βλάβη (ακόμη και αν υπάρχει αμφιβολία για την αιτιώδη σχέση. Αν υπάρχει αμφιβολία δηλώστε το στην αναφορά).

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Jylamno®. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Jylamno μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> <https://www.eof.gr/kitrini-karta/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: + 30 2132040337.
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα [www.eof.gr](http://www.eof.gr), για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά, θέματα που αφορούν την ασφάλεια και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στα κάτωθι στοιχεία επικοινωνίας:

- Τηλ: +30 215 215 65 55
- email: [pv.oresundpharma@coronis.gr](mailto:pv.oresundpharma@coronis.gr)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 11. Πού Μπορώ να Βρω Περισσότερες Πληροφορίες;

- Για όλα τα αιτήματα Ιατρικής Ενημέρωσης, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα στοιχεία

επικοινωνίας:

Τηλ: +30 210 87 78 240

- Φαξ: +30 210 87 78 242
- Email: [info@integris.gr](mailto:info@integris.gr)

Επιπλέον αντίγραφα αυτού του Οδηγού μπορούν να αποκτηθούν χρησιμοποιώντας τα παραπάνω στοιχεία επικοινωνίας.

**Σημειώσεις:**