

Guide för hälso- och sjukvårdspersonal Jylamvo (metotrexat) 2 mg/ml oral lösning

Jylamvo (metotrexat) är avsett att användas vid följande indikationer:

Vid reumatologiska och dermatologiska sjukdomar

- Aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter.
- Polyartritiska former av aktiv, svår juvenil idiopatisk artrit (JIA) hos ungdomar och barn från 3 års ålder när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) har varit otillräcklig.
- Svår behandlingsresistent funktionsnedsättande psoriasis som inte svarar tillräckligt på andra terapiformer såsom fototerapi, psoralen och UVA-strålning (PUVA) och retinoider, samt svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.

Vid onkologiska sjukdomar

- Underhållsbehandling av akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna, ungdomar och barn från 3 års ålder.

Denna guide är inte avsedd att ersätta Jylamvos produktresumé (SmPC). Läs SmPC för fullständig forskrivningsinformation.

OBS! Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder före användning.

Den orala lösningen innehåller 2 milligram (mg) metotrexat per ml lösning. Skalan på doseringssprutan är i ml och inte mg, varför man måste vara noga med att rätt doseringsvolym ordineras. Patienter med reumatologiska och dermatologiska sjukdomar måste klart och tydligt informeras om att läkemedlet ska tas endast en gång i veckan och inte på något annat sätt. Felaktig användning av metotrexat kan leda till allvarliga och till och med dödliga biverkningar. Hälso- och sjukvårdspersonal samt patienter måste få tydliga instruktioner.

Innehållsförteckning

1. Syftet med denna guide	3
2. Dosering och administration	3
3. Vilka är riskerna vid överdosering?	6
4. Självadministrering i hemmet	6
5. Vad ska jag diskutera med mina patienter?	6
6. Jylamvo förskrivning & dispensering	7
7. Uppföljning och felmedicinering	7
8. Behandling av överdos	7
9. Oönskad händelse	7
10. Rapportering av misstänkta biverkningar	8
11. Var kan jag hitta mer information	9
Anteckningar	10

1. Syftet med denna guide

Denna guide har utarbetats för läkare, sjuksköterskor och annan hälso-och sjukvårdspersonal samt vårdgivare, som förskriver, eller arbetar med patienter som ordinerats Jylamvo (metotrexat) och är avsedd att säkerställa att medicinen ges på ett korrekt sätt. Denna guide ersätter inte produktresumén (SmPC) för Jylamvo. Läs SmPC för fullständig förskrivningsinformation.

Huvudsyftet med denna guide är att hjälpa till att minimera den potentiella risk som finns för felmedicinering hos de patienter som behandlas för artrit och psoriasis, och får sin behandling en gång i veckan. Den ger också viss vägledning i hur man ger den korrekta och mer frekvent använda dos som används vid behandling av akut lymfatisk leukemi hos barn över 3 års ålder, ungdomar och vuxna. Felmedicinering kan ibland inträffa trots korrekt förskrivning och patient/vårdgivarutbildning, så denna guide beskriver också de risker som finns, och vad man ska göra i händelse av medicineringsfel.

2. Dosering och administration

En ml lösning innehåller 2 mg metotrexat (2mg/ml). En 10 ml spruta medföljer lösningen. Sprutan har större markeringar vid varje 1 ml och mindre markeringar vid varje 0,25 ml för att man enkelt ska kunna dra upp rätt volym. Notera att sprutan är graderad i milliliter (ml); dock är dosen uttryckt i milligram (mg).

När läkare förskriver Jylamvo skall dosen alltid skrivas i mg med ekvivalent dos i ml, baserad på ålder och kroppsytta hos patienten. Fler detaljer om att mäta och administrera korrekt dos med sprutan finns i avsnitt 6.6 i SmPC och avsnitt 3 i bipacksedeln.

Reumatoid artrit hos vuxna och psoriasispatienter:

Den rekommenderade startdosen är 7,5 mg (3,75 ml) metotrexat en gång i veckan. Beroende på den enskilda patientens sjukdomsaktivitet och tolerabilitet kan dosen gradvis ökas med 2,5 mg (1,25 ml) per vecka (se avsnitt 4.2 i SmPC för fler detaljer).

Barn och ungdomar med polyartritiska former av juvenil idiopatisk artrit:

Patienter med JIA ska alltid remitteras till reumatolog, specialiserad på behandling av barn och ungdomar. Hos barn förskrivs dos utifrån kroppsytta. Den rekommenderade dosen är 10–15 mg (5–7,5 ml)/m² kroppsytta (BSA) per vecka. Vid behandlingsresistens kan veckodosen ökas till 20 mg (10 ml)/m² kroppsytta per vecka. Om dosen ökas krävs dock även tätare kontroller (se avsnitt 4.2 i SmPC för fler detaljer).

Akut lymfatisk leukemi

Låga doser metotrexat används som underhållsbehandling vid ALL hos barn som är 3 år och äldre, ungdomar och vuxna i komplicerade behandlingsprotokoll där det kombineras med andra cytostatika. Behandling ska följa aktuella terapiprotokoll.

Allmänt accepterade engångsdoser ligger mellan 20 och 40 mg (10 och 20 ml)/m² kroppsytta.

Tabellerna på nästa sida tillhandahålls för att underlätta dosering i mg baserad på kroppsytta (BSA) och har en dosekvivalent i ml för barn/ungdomar som behandlas för JIA och ALL:

Doseringsanvisning för barn och ungdomar med juvenil idiopatisk artrit (JIA)

Kroppsyta (BSA) (m ²)	Exempel på förskrivna doser					
	10 mg/m ²		15 mg/m ²		20 mg/m ²	
	mg metotrexat	Volym Jylamvo (mL)	mg metotrexat	Volym Jylamvo (mL)	mg metotrexat	Volym Jylamvo (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

* dosen avrundad nedåt

Doseringsanvisning för barn och ungdomar med akut lymfatisk leukemi (ALL)

Kroppsyta (BSA) (m ²)	Exempel på förskrivna doser					
	20 mg/m ²		30 mg/m ²		40 mg/m ²	
	mg metotrexat	Volym Jylamvo (mL)	mg metotrexat	Volym Jylamvo (mL)	mg metotrexat	Volym Jylamvo (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. Vilka är riskerna vid överdosering?

Vid klinisk användning av metotrexat så har rapporter om oral överdosering av metotrexat inkommit som inger misstanke om att medicinen av misstag använts dagligen istället för en gång i veckan (enstaka eller uppdelade doser). Sådant felaktigt användande är associerat med risk för allvarlig skada. Vanliga symptom på överdosering är leukopeni, trombocytopeni, anemi, pancytopeni, benmärgsdepression, mukosit, stomatit, orala ulcerationer, illamående, kräkningar, mag- och tarmulcerationer samt mag- och tarmblödningar. Dessa symptom förekommer i stor utsträckning vid normalt intag av medicinen. Emellertid så har det rapporterats om fall med dödlig utgång efter överdosering. Sepsis eller septisk chock, njursvikt och aplastisk anemi var symptom som rapporterades i dessa fall.

4. Självadministrering i hemmet

Det är förskrivande läkares ansvar att avgöra vilka patienter som är lämpliga för hem- eller självadministrering av Jylamvo.

Om hem- eller självadministrering erbjuds en patient så skall vårdpersonal ge råd om hur patienten eller dennes vårdgivare på ett säkert sätt mäter upp den ordinerade dosen med den medföljande sprutan (se också i SmPC avsnitt 6.6 eller i bipacksedeln avsnitt 3). Detta bör diskuteras vid varje förskrivningstillfälle.

Patienter som tar Jylamvo mot artrit eller psoriasis bör informeras om vikten av att denna medicin bara tas en gång i veckan, och den risk för allvarliga biverkningar, inkluderat dödsfall som finns om man tar medicinen oftare.

5. Vad ska jag diskutera med mina patienter?

Det är viktigt att diskutera relevanta tecken och symptom på biverkningar med patienten för att de själva ska kunna känna igen symptom vid överdosering. Vikten av att rapportera eventuella biverkningar omedelbart bör understrykas. Kända biverkningar för Jylamvo inkluderar de som listas i SmPC avsnitt 4.8 och i bipacksedeln avsnitt 3.

Om en patient anses vara lämplig för hem eller självadministrering av dennes läkare så är det viktigt att diskutera med patienten/vårdgivaren hur medicinen ska tas (se avsnitt 3 i bipacksedeln).

Dessutom, om medicinen ges för reumatogiska/dermatologiska indikationer, så är det mycket viktigt att påminna patienten/föräldern/vårdgivaren och vara säker på att de förstått:

- Att enbart ta/administrera Jylamvo en gång i veckan
- Vilken veckodag som medicinen ska tas på en gång i veckan (detta kommer skrivas på receptet)
- Hur man drar upp den förskrivna dosen med hjälp av den medföljande sprutan (hänvisa till avsnitt 3 i bipacksedeln).
- att höga doser eller fler doseringstillfällen är associerade med en större risk för allvarliga biverkningar inkluderat dödsfall
- att om de tar medicinen felaktigt, notera och rapportera vad de har tagit och när till sin läkare;
- att rapportera alla fall av felmedicinering och biverkningar (se också nästa avsnitt).

6. Jylamvo förskrivning & dispensering

Vänligen använd inte medicinska förkortningar eller stenografi på receptet.

Dosen skall förskrivas i mg med ekvivalensen i ml baserad på korrekt ålder eller kroppsytta hos patienten.

För doser som ges en gång i veckan:

- På receptet skall den bestämda dag då medicinen ska tas skrivas. Det skall tydlig framgå att medicinen enbart ska tas en gång i veckan.
- Då Jylamvo dispenserar ska apotekaren på det medföljande patientkortet skriva den bestämda dag i veckan då Jylamvo ska tas. Detta ska också skrivas på den yttre förpackningen. Apotekaren ska visa patientkortet för patienten och upprepa den veckovisa instruktionen samt andra uppgifter som beskrivs på kortet.

7. Uppföljning och felmedicinering

Patienten ska övervakas för tecken och symtom på överdosering (som främst drabbar de blodbildande och gastrointestinala systemen) exempelvis blödning, känsla av svaghet, ulcerationer i munhålan, illamående, kräkningar, svarta eller blodiga avföringar, blodiga upphostningar eller kräkningar och minskad urinproduktion.

8. Behandling av överdos

Om patienten inte redan befinner sig i sjukhusmiljö, ska denne omedelbart bege sig till närmaste akutmottagning och ta med sig medicin, inklusive förpackning, med tillhörande förskrivnings- och produktinformation. Vid ankomst ska de visa sin medicin i receptionen och berätta att de blivit instruerade av sin läkare att kontakta sjukvården och att omedelbar behandling är nödvändig vid en överdos. Vid överdosering av metotrexat ska behandlingen omedelbart avbrytas.

Kalciumfolinat är en specifik antidot som neutraliserar de toxiska biverkningarna av metotrexat. Vid oavsiktlig överdosering ska samma dos av kalciumfolinat eller högre än den tillförda metotrexatdosen ges intravenöst eller intramuskulärt inom en timme. Doseringen ska fortsätta tills serumnivåerna av metotrexat ligger under 10^{-7} mol/l.

Vid kraftig överdosering kan vätsketillförsel och alkalisering av urinen krävas för att förhindra utfällning av metotrexat och/eller dess metaboliter i njurtubuli. Varken hemodialys eller peritonealdialys har visats påskynda elimineringen av metotrexat. Effektiv clearance av metotrexat har rapporterats vid akut intermittent hemodialys med en dialysapparat med hög flödes hastighet.

9. Önskad händelse

En önskad händelse, är en önskad medicinsk händelse hos en patient eller deltagare i en klinisk studie som ges ett läkemedel. Händelsen behöver nödvändigtvis inte ha ett kausalt samband med behandlingen.

En önskad händelse kan vara varje ogynnsamt och oavsiktligt tecken (exempelvis ett avvikande laboratorievärde), symptom eller sjukdom som förknippas med användandet av ett läkemedel oavsett om det är relaterat till läkemedlet eller inte.

En biverkning är en effekt av ett läkemedel som är icke avsedd och skadlig. Med effekt i denna kontext avses ett kausalt samband som åtminstone är rimligt troligt.

Biverkningar kan uppstå oavsett om man använder läkemedlet inom eller utanför ramen för marknadsföringstillståndet eller vid yrkesmässig exponering. Med användning utanför marknadsföringstillståndet avses i detta fall användande utanför de godkända indikationerna, överdosering, felanvändning, missbruk och medicineringsfel.

Följande säkerhetsrelaterade information, som rapporteras med eller utan relaterade oönskade händelser/biverkningar, ska oavsett källa rapporteras som en biverkning:

- Exponering under graviditet,
- Exponering under amning,
- Fosterexponering via modern eller fadern,
- Dålig effekt
- Överdos
- Felanvändning eller missbruk*
- Felmedicinering
- Oavsedda positiva effekter
- Överföring av ett infektiöst agens via produkten,
- Yrkesmässig exponering*,
- Användning utanför de godkända indikationerna*

*** Definitioner**

Med **felanvändning** avses situationer då läkemedlet avsiktligt och olämpligt används i strid med den godkända produktinformationen.

Med **missbruk** avses situationer då läkemedlet tas regelbundet eller sporadiskt i överdriven mängd, med skadliga fysiska eller psykiska effekter som följd.

Med **yrkesmässig exponering** avses exponering för läkemedlet som följd av yrkesverksamhet.

Med **användning utanför de godkända indikationerna** avses situationer då läkemedlet med avsikt tas med ett medicinskt ändamål som inte överensstämmer med den godkända produktinformationen.

10. Rapportering av misstänkta biverkningar

Jylamvo (metotrexat) kan även vid korrekt användning orsaka biverkningar och det är viktigt att rapportera alla misstänka biverkningar som är allvarliga eller orsakar skada (även om det kausala sambandet inte är klarlagt, om det finns tveksamhet, ange detta i rapporten).

Misstänkta biverkningar ska rapporteras till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

eller till Oresund Pharma (pv@oresundpharma.com)

Ange i biverkningsrapporten om du rapporterar till mer än en part/tillsynsmyndighet.

Jylamvo (metotrexat) 2 mg/ml oral lösning_Guide for HCP_Educational Material_
V01 / 21-Feb-2025_Fimea accept

11. Var kan jag hitta mer information

För alla medicinska frågor, vänligen använd följande kontaktinformation

Tel: +45 5363 3916

Email: pv@oresundpharma.com

Ytterligare kopior av denna guide kan erhållas med hjälp av ovanstående kontaktuppgifter.

Anteckningar