



Third Floor, 314 Regents Park Road, London N3 2JX  
Tel: 020 8346 6035 Fax: 020 8346 7305

**Jylamvo 2 mg/ml roztwór doustny**  
**Methotrexate**  
**Pozwolenie nr EU/1/17/1172/001**

Szanowni Państwo,

Jylamvo jest roztworem doustnym zawierającym 2 mg/ml metotreksatu i został opracowany w celu zaspokojenia zapotrzebowania na odpowiedni dla wieku preparat metotreksatu, jako alternatywa dla tabletki. Jest on przeznaczony głównie do stosowania u dzieci i młodzieży, ale stanowi również alternatywną doustną prezentację dla młodzieży i dorosłych, którzy nie mogą połykać tabletek.

Produkt uzyskał centralne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską do stosowania w leczeniu ciężkiego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ang. juvenile idiopathic arthritis, JIA), reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów oraz w leczeniu podtrzymującym ostrej białaczki limfoblastycznej (ang. acute lymphoblastic leukemia, ALL).

Aby upewnić się, że lek jest stosowany prawidłowo i uniknąć błędów w leczeniu, Europejska Agencja Leków (EMA) zażądała (w ramach planu zarządzania ryzykiem), aby materiały edukacyjne były dostarczane wszystkim pracownikom służby zdrowia, którzy mogą potencjalnie przepisać lub wydać lek Jylamvo w Europie. Załączony „Pakiet edukacyjny” spełnia ten wymóg i został poddany przeglądowi i zatwierdzony przez Preseksa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu dystrybucji na terenie Rzeczypospolitej Polskiej

Pakiet edukacyjny zawiera następujące dokumenty:

- Przewodnik dla pracowników służby zdrowia – dla lekarza przepisującego lek i farmaceuty wydającego lek
- Charakterystyka produktu leczniczego
- Ulotka dla pacjenta

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego pod adresem [vigicare-therakind@pharmalex.com](mailto:vigicare-therakind@pharmalex.com)).

Podczas zgłaszania należy podać jak najwięcej informacji, w tym informacje o historii choroby, innych przyjmowanych lekach, wystąpieniu zdarzenia i okresie leczenia.

W przypadku pytań dotyczących informacji medycznych, prosimy zapoznać się z danymi kontaktowymi na stronie Therakind ([www.therakind.com/contact](http://www.therakind.com/contact)) lub skontaktować się z oficjalnym Dystrybutorem Jylamvo w Polsce Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 577 28 00  
Fax: + 48 22 577 29 01  
lub adres email: [poland@accord-healthcare.com](mailto:poland@accord-healthcare.com)

Dodatkowe egzemplarze niniejszego poradnika można uzyskać, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

W imieniu podmiotu



Zbigniew Bryska

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.