

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA DE CARTÓN**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jylamvo 2 mg/ml solución oral
Metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 2 mg de metotrexato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene E214 y E219.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución oral

Frasco de 60 ml
Adaptador para el frasco
Jeringa dosificadora de 10 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Tome el medicamento siguiendo las instrucciones del médico y utilizando la jeringa dosificadora que se suministra.
Agite antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

En la artritis y la psoriasis, utilizar solo una vez por semana, el.....(anotar el día de la semana en el que se administra).

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico: Manipular con precaución.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Desechar 3 meses después de abrir el envase.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Eliminar de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Therakind (Europe) Limited
Paramount Court,
Corrig Road,
Sandyford Business Park,
Dublin 18,
D18 R9C7
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1172/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Jylamvo 2 mg/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jylamvo 2 mg/ml solución oral
metotrexato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 2 mg de metotrexato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene E214 y E219.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución oral.

60 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Tome el medicamento siguiendo las instrucciones del médico y utilizando la jeringa dosificadora que se suministra.
Agite antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

En la artritis y la psoriasis, utilizar solo una vez por semana.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Citotóxico

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Desechar 3 meses después de abrir el envase.

Fecha de apertura:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Eliminar de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Therakind (Europe) Limited

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1172/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

<No procede.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

<No procede.>

TEXTO DE LA TARJETA DEL PACIENTE

ESTA TARJETA DEL PACIENTE ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A LOS PACIENTES QUE USEN MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN METOTREXATO PARA TRATAR LA ARTRITIS Y LA PSORIASIS.

SI USA METOTREXATO PARA ALGUNA DE LAS INDICACIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE, DEBE TOMAR METOTREXATO SOLO UNA VEZ POR SEMANA.

Escriba aquí de forma completa el día de la semana en el que se administra: _____

No tome una dosis mayor que la que le hayan recetado.

La sobredosis puede provocar efectos adversos graves y que pueden ser mortales. Los síntomas de la sobredosis son, por ejemplo, dolor de garganta, fiebre, úlceras bucales, diarrea, vómitos, erupciones cutáneas, sangrado y debilidad inusual. Si cree que ha tomado una dosis mayor a la recetada, acuda a un médico inmediatamente.

Muestre siempre esta tarjeta a los profesionales sanitarios que no estén familiarizados con su tratamiento con metotrexato para advertirles sobre su uso semanal (p. ej., ingreso hospitalario, cambio de cuidador).

Para obtener más información, lea el prospecto incluido en el envase.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Jylamvo 2 mg/ml solución oral metotrexato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos signos que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Jylamvo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jylamvo
3. Cómo tomar Jylamvo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jylamvo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Jylamvo y para qué se utiliza

Jylamvo es un medicamento que:

- inhibe el crecimiento de ciertas células del organismo que se multiplican rápidamente (un medicamento para el cáncer);
- reduce las reacciones adversas causadas por los mecanismos de defensa del propio cuerpo (un agente inmunodepresor);
- tiene un efecto antiinflamatorio.

Jylamvo se utiliza en pacientes con:

- las siguientes enfermedades reumatológicas y cutáneas:
 - artritis reumatoide (AR) activa en adultos;
 - formas poliartríticas (cuando hay cinco o más articulaciones afectadas) de artritis idiopática juvenil (AIJ) activa grave en adolescentes y niños de 3 de edad o mayores cuando la respuesta a los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE) ha sido insuficiente;
 - psoriasis incapacitante recalcitrante (resistente al tratamiento) grave, sin respuesta adecuada a otras formas de tratamiento como fototerapia, psolareno y radiación ultravioleta A (PUVA) y retinoides, y artritis psoriásica grave que también afecta a las articulaciones (artritis psoriásica) en pacientes adultos;
- leucemia linfoblástica aguda (LLA) en adultos, adolescentes y niños de 3 años de edad o mayores.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jylamvo

No tome Jylamvo

- si es alérgico al metotrexato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene una insuficiencia renal grave (o su médico considera grave la insuficiencia);

- si tiene insuficiencia hepática;
- si tiene alteración de la cantidad o calidad de las células de la sangre como hipoplasia de la médula ósea, leucopenia; trombocitopenia o anemia significativa;
- si consume alcohol en exceso;
- si tiene un sistema inmunitario debilitado;
- si presenta alguna infección grave, como tuberculosis o VIH;
- si tiene úlceras en el estómago o el intestino;
- si tiene inflamación de la mucosa de la boca o úlceras bucales;
- si está en periodo de lactancia, y además, en caso de indicaciones no oncológicas (tratamiento no relacionado con el cáncer) si esta embarazada (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»);
- si ha recibido recientemente una vacuna de microorganismos vivos atenuados o está a punto de recibir una.

Advertencias y precauciones

Advertencia importante sobre la dosis de Jylamvo (metotrexato):

Esta solución oral contiene 2 mg de metotrexato en 1 ml de solución y la graduación de la jeringa dosificadora está en ml, no en mg.

Tome Jylamvo **solo una vez por semana** para el tratamiento de enfermedades reumatológicas o cutáneas (AR, AIJ y psoriasis o artritis psoriásica).

El uso excesivo de Jylamvo (metotrexato) puede ser mortal.

Lea la sección 3 de este prospecto con mucha atención. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Jylamvo:

- si tiene diabetes mellitus y recibe tratamiento con insulina;
- si padece infecciones prolongadas inactivas (por ejemplo, tuberculosis, hepatitis B o C, herpes zóster), porque puede tener una exacerbación;
- si alguna vez ha tenido una enfermedad hepática o renal;
- si tiene problemas con su función pulmonar;
- si tiene un sobrepeso grave;
- si tiene una acumulación anómala de líquido en el abdomen (ascitis) o alrededor de los pulmones (derrame pleural);
- si está deshidratado o tiene algún trastorno que produce deshidratación (por ejemplo, deshidratación como consecuencia de vómitos, diarrea, estreñimiento, inflamación de la mucosa de la boca);

si ha experimentado problemas en la piel después de recibir radioterapia (dermatitis inducida por radiación) o quemaduras solares, ya que estas reacciones pueden reaparecer después de recibir tratamiento con metotrexato (reacción de recuerdo).

En pacientes que reciben dosis bajas de metotrexato se puede producir un aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (linfoma), en cuyo caso se debe suspender el tratamiento.

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner de forma inmediata en contacto con su médico.

Otro posible efecto adverso de Jylamvo es la diarrea y obliga a interrumpir el tratamiento. Si presenta diarrea, hable con su médico.

Se ha notificado algunos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes oncológicos que recibían tratamiento con metotrexato. Estos efectos adversos no pueden descartarse cuando el metotrexato se utiliza para tratar otras enfermedades.

Si usted, su pareja o su cuidador notan la aparición o un empeoramiento de síntomas neurológicos, como debilidad muscular general, alteraciones de la visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que generan confusión y cambios en la personalidad, contacte con su médico inmediatamente porque estos pueden ser síntomas de una infección cerebral grave muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Las lesiones psoriásicas pueden empeorar durante el tratamiento con metotrexato si recibe también irradiación UV.

El metotrexato afecta temporalmente a la espermatogénesis y la ovogénesis. El metotrexato puede provocar abortos y defectos de nacimiento graves. Si es usted mujer, no debe engendrar un hijo durante el tratamiento con metotrexato y hasta por lo menos 6 meses después de su finalización. Si es un hombre, no debe engendrar un hijo durante el tratamiento con metotrexato y hasta por lo menos 3 meses después de su finalización. Consulte también la sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Exploraciones de seguimiento y precauciones recomendadas

Aun administrando bajas dosis de metotrexato, pueden aparecer graves efectos secundarios. Para detectarlos a tiempo, su médico ha de llevar a cabo pruebas de seguimiento médico y análisis de laboratorio.

Antes de iniciar la terapia:

Antes de comenzar el tratamiento, se someterá a un análisis de sangre para comprobar si tiene suficientes células sanguíneas. En el análisis de sangre también se evaluará su función hepática para determinar si padece hepatitis. También se analizará la albúmina sérica (una proteína de la sangre), el estado de la hepatitis (infección hepática) y la función renal. Es posible que el médico decida realizar otras pruebas hepáticas como, por ejemplo, diagnósticos por imágenes o bien otras pruebas que pueden requerir la extracción de una pequeña muestra de tejido hepático para analizarla en profundidad. Puede que su médico solicite también una radiografía de tórax o una prueba de la función pulmonar para determinar si padece tuberculosis.

Durante el tratamiento:

Su médico puede realizar las siguientes pruebas:

- examen de la cavidad bucal y de la faringe para comprobar si se han producido cambios en la membrana mucosa, como inflamación o ulceración
- análisis de sangre/hemograma con recuento de células sanguíneas y medición de niveles séricos de metotrexato
- análisis de sangre para evaluar la función hepática
- diagnósticos por imágenes para efectuar un seguimiento de la afección hepática
- extracción de una pequeña muestra de tejido hepático para analizarla en profundidad
- análisis de sangre para evaluar la función renal
- monitorización de las vías respiratorias y, si es necesario, prueba de la función pulmonar

Es muy importante que acuda a estas pruebas programadas.

Si los resultados de cualquiera de estas pruebas se muestran alterados, su médico ajustará su tratamiento debidamente.

Niños, adolescentes y personas de edad avanzada

Los niños, adolescentes y personas de edad avanzada tratados con metotrexato se deben someter a una estrecha vigilancia médica para identificar posibles efectos adversos lo antes posible.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 años porque la experiencia con el uso de este medicamento es insuficiente en ese grupo de edad

Otros medicamentos y Jylamvo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas o propios de la medicina natural.

Recuerde que debe informar a su médico sobre el tratamiento con Jylamvo si le prescriben otro medicamento durante el tratamiento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- otros tratamientos para la artritis reumatoide o la psoriasis, como leflunomida, azatioprina (también se utiliza para evitar el rechazo después de un trasplante de órganos), sulfasalazina (se utiliza también para la colitis ulcerosa)
- ciclosporina (para la supresión del sistema inmunitario)
- antiinflamatorios no esteroideos o salicilatos (medicamentos para el dolor o la inflamación como ácido acetilsalicílico, diclofenaco, ibuprofeno o pirazol)
- vacunas de microorganismos vivos atenuados
- diuréticos, que reducen la retención de líquidos
- medicamentos para reducir el nivel de azúcar en la sangre, como la metformina
- retinoides (se utilizan para tratar la psoriasis y otros trastornos de la piel)
- medicamentos antiepilépticos (se utilizan para prevenir ataques)
- barbitúricos (medicamentos para dormir)
- sedantes
- anticonceptivos orales
- probenecid (se utiliza para el tratamiento de la gota)
- antibióticos
- pirimetamina (se utiliza para prevenir y tratar la malaria)
- preparados vitamínicos con ácido fólico
- inhibidores de bomba de protones (se utilizan para tratar el ardor de estómago, úlceras o ciertas molestias de estómago)
- teofilina (se utiliza para problemas respiratorios)
- mercaptopurina (se utiliza para el tratamiento de ciertos tipos de leucemia)
- tratamientos para el cáncer (como doxorubicina y procarbazona durante el tratamiento con metotrexato en dosis altas)

Uso de Jylamvo con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos. Cuando haya tomado su dosis, beba algo de agua para tener la seguridad de que ha ingerido la dosis completa y que no quedan restos de metotrexato en la boca. Durante el tratamiento con Jylamvo, debe evitar el consumo de alcohol y el consumo excesivo de café, refrescos que contengan cafeína y té negro. Asimismo, asegúrese de beber líquidos en abundancia durante el tratamiento con Jylamvo, ya que la deshidratación (reducción del agua corporal) puede aumentar los efectos adversos del metotrexato.

Embarazo

No utilice Jylamvo durante el embarazo, excepto si su médico se lo ha prescrito como tratamiento oncológico. El metotrexato puede causar anomalías congénitas, perjudicar al feto o producir abortos. Se asocia con malformaciones de cráneo, cara, corazón y vasos sanguíneos, cerebro y extremidades. Por ello, es muy importante que no se administre a mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas, salvo cuando se utilice como tratamiento oncológico.

En indicaciones no oncológicas, en las mujeres en edad fértil, se debe excluir cualquier posibilidad de embarazo con, por ejemplo, una prueba de embarazo, antes de iniciar el tratamiento.

No utilice Jylamvo si está intentando quedarse embarazada. Debe evitar quedarse embarazada mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento. Para ello, debe asegurarse de que está utilizando métodos anticonceptivos fiables durante todo ese tiempo (ver también sección «Advertencias y precauciones»).

Si se queda embarazada durante el tratamiento o sospecha que podría estar embarazada, hable con su médico tan pronto como sea posible. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe recibir información sobre el riesgo de efectos perjudiciales en el niño como consecuencia del tratamiento.

Si desea quedarse embarazada debe consultar a su médico, quien podría remitirla a un especialista para que le informe antes de la fecha prevista de inicio del tratamiento.

Lactancia

No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento, porque el metotrexato pasa a la leche materna. Si el médico considera que es absolutamente necesario continuar el tratamiento con metotrexato durante el período de lactancia, debe dejar de dar el pecho.

Fertilidad masculina

Los datos disponibles no indican un riesgo aumentado de malformaciones o aborto si el padre toma metotrexato a dosis inferiores a 30 mg (15 ml) por semana. No obstante, no es posible excluir por completo la existencia de un riesgo y no se dispone de información sobre dosis más altas de metotrexato. El metotrexato puede ser genotóxico. Esto significa que puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides y causar anomalías congénitas.

Por esta razón, debe evitar engendrar un hijo o donar semen durante el tratamiento con metotrexato y hasta por lo menos 3 meses después de la finalización del tratamiento. El tratamiento con metotrexato a dosis más altas a las utilizadas habitualmente en el tratamiento del cáncer puede producir infertilidad y mutaciones genéticas, por lo que se aconseja a los pacientes varones tratados con metotrexato a dosis superiores a 30 mg (15 ml) por semana obtener información sobre la conservación del esperma antes de iniciar el tratamiento (ver también sección «Advertencias y precauciones»).

Conducción y uso de máquinas



Precaución: Este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción y a su capacidad para conducir.

Pueden producirse efectos adversos que afecten al sistema nervioso central, como cansancio o mareos, durante el tratamiento con Jylamvo. En algunos casos, la capacidad para conducir vehículos y/o utilizar máquinas puede verse afectada. Si se siente cansado o mareado, no debe conducir ni usar máquinas.

Jylamvo contiene parahidroxibenzoato de etilo y parahidroxibenzoato de metilo de sodio.

El parahidroxibenzoato de etilo (E214) y el parahidroxibenzoato de metilo de sodio (E219) pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo tomar Jylamvo

Jylamvo debe ser prescrito solo por médicos que conozcan las propiedades del medicamento y cómo actúa.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La administración incorrecta de Jylamvo puede producir efectos adversos graves e incluso mortales

La duración del tratamiento será determinada por el médico responsable del tratamiento. El tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil grave, la psoriasis grave y la artritis psoriásica grave con Jylamvo es un tratamiento a largo plazo.

Dosis recomendada

Su médico decidirá la dosis de Jylamvo que debe tomar dependiendo de la enfermedad que le estén tratando, su gravedad y su estado de salud general. Tome exactamente la dosis prescrita y siga estrictamente las instrucciones de su médico sobre cuándo debe tomar la medicación.

Dosis en enfermedades reumatológicas y cutáneas (AR, AIJ y psoriasis o artritis psoriásica)

Tome Jylamvo **solo una vez por semana**. Usted y su médico pueden acordar qué día de la semana le resulta más cómodo para tomar el medicamento.

Posología en adultos con artritis reumatoide:

La dosis inicial habitual es de 7,5 mg (3,75 ml), una vez a la semana.

Posología en la psoriasis y la artritis psoriásica:

La dosis inicial habitual es de 7,5 mg (3,75 ml), una vez a la semana.

El médico podrá aumentar la dosis si la dosis empleada no es eficaz, pero se tolera bien.

Su médico podrá ajustar la dosis a sus necesidades, de acuerdo con su respuesta al tratamiento y los efectos adversos.

Dosis en la leucemia linfoblástica aguda (LLA)

El médico le indicará qué dosis debe tomar para su enfermedad y cuándo debe tomarla. Tome exactamente esa dosis.

Uso en niños y adolescentes

El médico calculará la dosis necesaria a partir de la superficie corporal del niño (m^2), y la dosis se expresa en mg/m^2 .

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis relativamente baja debido a la disminución de las funciones hepática y renal y a las menores reservas de folato relacionadas con la edad.

Cómo tomar el medicamento

Su caja de Jylamvo contiene un frasco de medicación con un tapón, un adaptador para el frasco y una jeringa dosificadora de color blanco. Utilice siempre esta jeringa para tomar el medicamento.

Si es usted el padre o el cuidador que administra la medicación, lávese las manos antes y después de administrar una dosis. Limpie los vertidos inmediatamente. Por protección, debe utilizar guantes desechables cuando manipule Jylamvo.

Las mujeres que estén embarazadas, que tengan previsto quedarse embarazadas o estén en período de lactancia no deben manipular el metotrexato.

Si Jylamvo entra en contacto con la piel, los ojos o la nariz, lávese inmediata y abundantemente la zona afectada con jabón y agua.

Jylamvo es de uso oral y se suministra listo para ser utilizado.

Tenga en cuenta que esta solución oral contiene 2 mg de metotrexato en 1 ml de solución y que la graduación de la jeringa dosificadora está en ml, no en mg.

El metotrexato puede tomarse con o sin alimentos. Cuando haya tomado su dosis, beba algo de agua para tener la seguridad de que ha ingerido la dosis completa y que no quedan restos de metotrexato en la boca.

Utilice el medicamento siguiendo las instrucciones siguientes:

1. Póngase guantes desechables antes de la manipulación del producto.
2. Agite el frasco.
3. Retire el tapón del frasco y presione con firmeza el adaptador para acoplarlo a la parte superior del frasco.
4. Introduzca el extremo de la jeringa dosificadora en el orificio del adaptador.
5. Ponga el frasco boca abajo.
6. Tire del émbolo de la jeringa **LENTAMENTE** para extraer el medicamento del frasco a la jeringa hasta que la **parte MÁS ANCHA del émbolo de la jeringa de color blanco** coincida con la marca negra de la jeringa que indique la dosis requerida. **NO mida fijándose en el extremo estrecho del émbolo.** Si se forman burbujas de aire dentro de la jeringa, repita hasta eliminar las burbujas.
7. Vuelva poner el frasco boca arriba y retire con cuidado la jeringa del adaptador, sujetándola por el cuerpo en lugar de por el émbolo.
8. Confirme que la dosis contenida en la jeringa es la correcta.
9. Asegúrese de que el paciente esté sentado o de pie antes de darle el medicamento.
10. Introduzca suavemente la punta de la jeringa en la boca del paciente y oriéntela hacia el interior de la mejilla.
11. Empuje lenta y suavemente sobre el émbolo para ir liberando poco a poco el medicamento en la cara interna de la mejilla. **NO** empuje el émbolo con fuerza ni inyecte bruscamente el medicamento en la parte posterior de la boca o la garganta, ya que el paciente puede atragantarse. El émbolo debe empujarse suavemente a la posición original hasta que se oiga un clic.
12. Retire la jeringa de la boca del paciente.
13. Pida al paciente que trague el medicamento y que después beba un poco de agua para tener la seguridad de que no quede ningún resto de medicamento en la boca.
14. Vuelva a colocar el tapón al frasco, pero dejando el adaptador puesto. Asegúrese de que el tapón quede perfectamente cerrado.
15. Lave la jeringa inmediatamente después de utilizarla con agua «jabonosa» templada y aclárela bien. Con la jeringa sumergida en agua, empuje y tire del émbolo para que entre y salga del cuerpo de la jeringa varias veces hasta que desaparezca todo rastro del medicamento del interior de la jeringa, incluido su extremo. A continuación separe el émbolo y el cilindro de la jeringa y lave bien ambas cosas con agua jabonosa templada. Seguidamente debe aclararlos a fondo con agua **FRÍA** y sacudirlos para eliminar el exceso de agua antes de secarlos con una toalla de papel limpia. El émbolo y el cuerpo de la jeringa deben guardarse en un recipiente seco y limpio junto con el medicamento y montarse de nuevo antes del siguiente uso. Todos los componentes de la jeringa tienen que estar completamente secos antes de utilizarlos para administrar la dosis siguiente.

Repita el procedimiento anterior con cada dosis, siguiendo las instrucciones de su médico o farmacéutico.

Si toma más Jylamvo del que debe

Siga las recomendaciones de dosis de su médico. No cambie la dosis sin consultarlo con su médico.

Si sospecha que usted (u otra persona) ha utilizado más Jylamvo del que debe, informe a su médico o póngase inmediatamente en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano. El médico decidirá si necesita algún tratamiento.

Una sobredosis de metotrexato puede producir reacciones graves. Los síntomas de sobredosis pueden ser hemorragias, una sensación de debilidad inusual, llagas en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o con sangre, tos con sangre o vómitos con apariencia de posos de café y menor producción de orina. Ver también la sección 4 «Posibles efectos adversos».

Lleve consigo el envase del medicamento cuando acuda a su médico o al hospital.

El folinato cálcico es el antídoto en caso de sobredosis.

Si olvidó tomar Jylamvo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y siga tomando la dosis que le hayan prescrito. Consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Jylamvo

No debe interrumpir ni suspender el tratamiento con Jylamvo antes de discutirlo con su médico. Si sospecha que está experimentando efectos adversos, consulte inmediatamente a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta pitidos al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor (sobre todo si afecta a todo su cuerpo).

Informe de inmediato a su médico si advierte alguno de los efectos adversos siguientes:

- problemas para respirar (los síntomas pueden ser sensación general de malestar, tos seca e irritativa, falta de aliento, dificultad para respirar, dolor en el pecho o fiebre)
 - sangre al escupir o toser*
 - descamación grave o ampollas en la piel
 - hemorragias (incluida sangre en los vómitos) o formación de hematomas inusuales o hemorragias nasales
 - náuseas, vómitos, molestias abdominales o diarrea intensa
 - llagas en la boca
 - heces negras o alquitranadas
 - sangre en la orina o las heces
 - puntitos rojos en la piel
 - fiebre, dolor de garganta, síntomas parecidos a la gripe
 - coloración amarilla de la piel (ictericia) o coloración oscura de la orina
 - dolor o dificultad para orinar
 - sed y/o necesidad frecuente de orinar
 - ataques (convulsiones)
 - pérdida del conocimiento
 - Visión restringida o visión borrosa
 - cansancio intenso
- *se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.

Se han comunicado también los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- pérdida de apetito, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolor abdominal, problemas de digestión, inflamación y úlceras en la boca y la garganta
- análisis de sangre que indican un aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones
- menor formación de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia)

- dolor de cabeza, cansancio, mareo
- inflamación de los pulmones (neumonía) con tos seca, dificultad para respirar y fiebre
- diarrea
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel y picor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- linfoma (bulto en el cuello, las ingles o las axilas, acompañado de dolor de espalda, pérdida de peso o sudores nocturnos)
- reacciones alérgicas graves
- diabetes
- depresión
- mareo, confusión, convulsiones
- daños pulmonares
- úlceras y hemorragias en el tracto digestivo
- enfermedades hepáticas, disminución de las proteínas sanguíneas
- urticaria, reacción cutánea a la luz intensa, coloración marrón de la piel, caída del cabello, aumento del número de nódulos reumatoides, herpes zóster, psoriasis dolorosa, cicatrización lenta de las heridas
- dolor articular o muscular, osteoporosis (disminución de la dureza de los huesos)
- enfermedad renal, inflamación o úlceras de la vejiga (posiblemente también con sangre en la orina), dolor al orinar
- inflamación y úlceras en la vagina.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

- trastorno de la sangre caracterizado por la presencia de glóbulos rojos muy grandes (anemia megaloblástica)
- alteraciones del estado de ánimo
- debilidad en los movimientos, a veces limitada solo a la parte derecha o izquierda del cuerpo
- alteraciones visuales importantes
- inflamación del saco que rodea el corazón, acumulación de líquido en el saco que rodea el corazón
- presión arterial baja, coágulos de sangre
- amigdalitis, parada respiratoria, asma
- inflamación del páncreas, inflamación del tracto digestivo, sangre en las heces, inflamación de las encías, problemas de digestión
- hepatitis aguda (inflamación del hígado)
- cambio de color de las uñas, acné, puntos rojos o morados debido a hemorragias en los vasos sanguíneos
- empeoramiento de la psoriasis durante el tratamiento con irradiación UV
- lesiones cutáneas similares a una quemadura solar o dermatitis inducida por radioterapia
- fracturas óseas
- insuficiencia renal, disminución o ausencia de producción de orina, niveles anormales de electrolitos en la sangre
- formación defectuosa de esperma, trastornos menstruales.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- infecciones sistémicas virales, fúngicas o bacterianas
- trastorno grave de la médula ósea (anemia), inflamación de las glándulas
- trastornos linfoproliferativos (crecimiento excesivo de los glóbulos blancos)
- insomnio
- dolor, debilidad muscular, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), inflamación de la membrana que recubre el cerebro con parálisis o vómitos, sensación de adormecimiento u hormigueo/menos sensibilidad a la estimulación de lo normal

- alteración del movimiento de los músculos utilizados para el habla, dificultad para hablar, afectación del lenguaje, sensación de sueño o cansancio, sensación de confusión, sensaciones anormales en la cabeza, inflamación del cerebro, zumbidos en los oídos
- enrojecimiento de los ojos, daños en la retina del ojo
- acumulación de líquidos en los pulmones, infecciones pulmonares
- vómitos con sangre, complicaciones graves en el tracto digestivo
- insuficiencia hepática
- infecciones de las uñas, desprendimiento de la uña del lecho ungueal, forúnculos, dilatación de pequeños vasos sanguíneos, daños en los vasos sanguíneos de la piel, inflamación alérgica de los vasos sanguíneos
- proteínas en la orina
- disminución de la libido, problemas de erección, secreción vaginal, infertilidad, agrandamiento de las mamas en los varones (ginecomastia)
- fiebre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cambios patológicos en la sustancia blanca del cerebro (leucoencefalopatía)
- hemorragias
- hemorragia pulmonar*
- enrojecimiento y descamación de la piel
- daños en los huesos de la mandíbula (secundarios a un crecimiento excesivo de los glóbulos blancos)
- inflamación

*se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.

El metotrexato puede reducir el número de glóbulos blancos y, en consecuencia, debilitar sus defensas inmunitarias.

Si observa algún síntoma de infección como fiebre o un marcado empeoramiento de su estado de salud general, o fiebre con síntomas de infección local, como dolor o inflamación de la garganta o la boca o problemas para tragar agua, acuda al médico inmediatamente. Le harán un análisis de sangre para comprobar si presenta una disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico de todos los medicamentos que esté tomando.

El metotrexato puede causar efectos adversos graves (en ocasiones mortales). Por consiguiente, su médico le realizará pruebas para verificar si presenta cambios en la sangre (por ejemplo, bajo número de glóbulos blancos, bajo número de plaquetas, linfomas) y cambios en los riñones o el hígado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Jylamvo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. La ingestión accidental puede ser mortal para los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para evitar el deterioro del medicamento y reducir el riesgo de vertido accidental.

Una vez abierto, desechar todo el medicamento que no se haya usado después de 3 meses.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para los productos citotóxicos; consulte a su farmacéutico.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Jylamvo

- El principio activo es el metotrexato. Un ml de solución contiene 2 mg de metotrexato.
- Los demás componentes son: macrogol 400, glicerol, aroma de naranja, sucralosa, parahidroxibenzoato de etilo (E214), parahidroxibenzoato de metilo de sodio (E219), ácido cítrico, citrato trisódico, agua purificada. Ver la sección 2 «Jylamvo contiene parahidroxibenzoato de etilo y parahidroxibenzoato de metilo de sodio».

Aspecto del producto y contenido del envase

Jylamvo es una solución transparente de color amarillo. Se presenta en un frasco de vidrio ámbar que contiene 60 ml de solución y un tapón con cierre a prueba de niños. Cada caja contiene un frasco, un adaptador para el frasco y una jeringa dosificadora de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización

Therakind (Europe) Limited
Paramount Court,
Corrig Road,
Sandyford Business Park,
Dublin 18,
D18 R9C7
Irlanda

Responsable de la fabricación

Wasdell Europe Limited
IDA Dundalk Science and Technology Park,
Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth
A91 DETO,
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.