

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Jylamvo 2 mg/ml, roztwór doustny Metotreksat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jylamvo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jylamvo
3. Jak przyjmować lek Jylamvo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jylamvo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jylamvo i w jakim celu się go stosuje

Jylamvo jest lekiem, który:

- hamuje wzrost pewnych komórek szybko namnażających się w organizmie (lek przeciwnowotworowy)
- zmniejsza niepożądane reakcje spowodowane przez własne mechanizmy obronne organizmu (lek immunosupresyjny)
- ma działanie przeciwzapalne.

Lek Jylamvo stosuje się u pacjentów z:

- następującymi chorobami reumatycznymi i chorobami skóry:
 - czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) u dorosłych
 - postacią wielostawową (przebiegającą z zajęciem pięciu lub większej liczby stawów) aktywnego ciężkiego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ang. juvenile idiopathic arthritis, JIA) u młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 3 lat w przypadku, gdy odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) była niewystarczająca
 - ciężką, oporną na leczenie, prowadzącą do inwalidztwa łuszczycą nieodpowiadającą w wystarczający sposób na inne rodzaje terapii, takie jak fototerapia, leczenie psoralenem i napromienianiem światłem ultrafioletowym z zakresu UVA (PUVA) i retinoidami, oraz ciężką łuszczycą z zajęciem stawów (łuszczycowe zapalenie stawów) u dorosłych pacjentów
- ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. acute lymphoblastic leukemia, ALL) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 3 lat

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jylamvo

Kiedy nie przyjmować leku Jylamvo

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

- (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek (albo lekarz oceni zaburzenie czynności nerek jako ciężkie)
 - jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby
 - jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia krwi, takie jak hipoplazja szpiku kostnego, leukopenia, trombocytopenia lub istotna niedokrwistość
 - jeśli pacjent spożywa alkohol w nadmiernych ilościach
 - jeśli pacjent ma osłabiony układ odpornościowy
 - jeśli pacjent ma poważne zakażenie, takie jak gruźlica lub HIV
 - jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie żołądka lub jelit
 - jeśli u pacjenta występuje zapalenie lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej
 - jeśli pacjentka karmi piersią i dodatkowo we wskazaniach nieonkologicznych (niezwiązanych z leczeniem raka) jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
 - jeśli pacjent niedawno otrzymał szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje lub ma zamiar przyjąć taką szczepionkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Jylamvo (metotreksatu):

Roztwór doustny zawiera 2 mg metotreksatu w 1 mililitrze, a podziałka na strzykawce dozującej odmierza ilość w mililitrach, a nie w miligramach.

W leczeniu chorób reumatycznych lub chorób skóry (RZS, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, łuszczyca lub łuszczycowe zapalenie stawów) metotreksat należy przyjmować **tylko raz w tygodniu**.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Jylamvo (metotreksatu) może mieć skutek śmiertelny.

Należy bardzo uważnie zapoznać się z treścią punktu 3 tej ulotki.

W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jylamvo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent choruje na cukrzycę i jest leczony insuliną;
- pacjent ma nieaktywne, przewlekłe zakażenie (np. gruźlicę, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, półpasiec [*herpes zoster*]) ze względu na możliwość reaktywacji
- pacjent miał kiedykolwiek chorobę nerek lub wątroby
- pacjent ma zaburzenia czynności płuc;
- pacjent ma dużą nadwagę;
- u pacjenta gromadzi się płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze) lub w przestrzeni między płucami a klatką piersiową (wysięk opłucnowy);
- pacjent jest odwodniony lub ma zaburzenia prowadzące do odwodnienia (np. wymioty, biegunka, zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).

Po leczeniu metotreksatem może dojść do nawrotu zapalenia skóry wywołanego radioterapią (popromienne zapalenie skóry) lub oparzeniem słonecznym (reakcja z przypomnienia).

U pacjentów otrzymujących metotreksat w niskiej dawce może nastąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak). W takim przypadku leczenie należy zakończyć.

Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwioplucie, czyli odkrztuszenie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Działaniem niepożądanym leku Jylamvo może być biegunka, która wymaga przerwania leczenia. W przypadku wystąpienia biegunki należy poradzić się lekarza.

U pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących metotreksat zgłaszano występowanie pewnych zaburzeń mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Nie można wykluczyć takich działań niepożądanych, gdy metotreksat stosowany jest w leczeniu innych chorób.

Jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważą nowe wystąpienie lub nasilenie objawów neurologicznych, w tym ogólne osłabienie mięśni, zaburzenia widzenia, zmiany myślenia, pamięci i orientacji prowadzące do dezorientacji i zmian osobowości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy bardzo rzadkiego, poważnego zakażenia mózgu, nazywanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML).

W czasie leczenia metotreksatem mogą nasilić się łuszczykowe zmiany skórne, jeśli pacjent jest naświetlany promieniowaniem UV.

Metotreksat na pewien czas zaburza wytwarzanie nasienia i komórek jajowych. Metotreksat może powodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Pacjentki powinny unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia metotreksatem. Pacjenci powinni unikać spółdzienia dziecka w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Zalecane badania kontrolne i środki ostrożności

Nawet jeśli metotreksat jest stosowany w małych dawkach, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Aby wykryć je w odpowiednim czasie, lekarz musi wykonać badania kontrolne i badania laboratoryjne.

Przed rozpoczęciem leczenia:

Przed rozpoczęciem leczenia wykonane zostaną badania krwi w celu sprawdzenia, czy liczba krwinek jest wystarczająca. Krew zostanie również zbadana, aby sprawdzić czynność wątroby i ustalić, czy nie występuje zapalenie wątroby. Ponadto sprawdzone zostaną albuminy w surowicy (białko we krwi), stan zapalenia wątroby (zakażenie wątroby) i czynność nerek. Lekarz może również zdecydować o wykonaniu innych badań wątroby, przy czym niektóre z nich mogą być badaniami obrazowymi tego narządu, a inne mogą wymagać pobrania małej próbki tkanki w celu dokładniejszego zbadania. Lekarz może również sprawdzić, czy pacjent ma gruźlicę oraz zlecić prześwietlenie klatki piersiowej lub badanie czynności płuc.

W trakcie leczenia:

Lekarz może wykonać następujące badania:

- badanie jamy ustnej i gardła pod kątem zmian w błonie śluzowej, takich jak stany zapalne lub owrzodzenia
- badania krwi/morfologia krwi z liczbą krwinek i pomiarem stężenia metotreksatu w surowicy
- badanie krwi w celu monitorowania czynności wątroby
- badania obrazowe w celu monitorowania stanu wątroby
- pobranie niewielkiej próbki z wątroby w celu jej dokładniejszego zbadania
- badanie krwi w celu monitorowania czynności nerek
- monitorowanie układu oddechowego oraz, w razie konieczności, badanie czynności płuc.

Jest bardzo ważne, aby pacjent przychodził na te zaplanowane badania.

Jeśli wyniki któregokolwiek z tych testów są oczywiste, lekarz odpowiednio zmodyfikuje leczenie.

Dzieci, młodzież i osoby w podeszłym wieku

Stosowanie metotreksatu u dzieci, młodzieży i osób w podeszłym wieku powinno być szczególnie uważnie kontrolowane przez lekarza, aby możliwe było szybkie wykrycie istotnych działań niepożądanych.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ze względu na niewystarczające doświadczenie dotyczące tej grupy wiekowej.

Jylamvo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włącznie z lekami wydawanymi bez recepty i lekami ziołowymi lub naturalnymi.

Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o stosowaniu leku Jylamvo, jeśli w trakcie leczenia przepisano pacjentowi inny lek.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:

- innych leków stosowanych w reumatoidalnym zapaleniu stawów lub łuszczycy, takich jak leflunomid, azatiopryna (stosowana także w profilaktyce odrzucenia przeszczepu po przeszczepieniu narządu), sulfasalazyna (stosowana także w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego)
- cyklosporyny (w celu immunosupresji)
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub salicylanów (leków przeciwbólowych i/lub przeciwzapalnych, takich jak kwas acetylosalicylowy, diklofenak i ibuprofen lub pirazol)
- szczepionek zawierających żywe drobnoustroje
- leków moczopędnych zmniejszających retencję płynów
- leków obniżających poziom cukru we krwi takich jak metformina
- retinoidów (stosowanych w leczeniu łuszczycy i innych chorób skóry)
- leków przeciwpadaczkowych (zapobiegających napadom drgawkowym)
- barbituranów (leków nasennych)
- leków uspokajających
- doustnych leków antykoncepcyjnych
- probenecydu (stosowanego w dnie moczanowej)
- antybiotyków
- pirymetaminy (stosowanej w leczeniu i profilaktyce malarii)
- preparatów witaminowych zawierających kwas foliowy
- inhibitorów pompy protonowej (stosowanych w leczeniu zgagi, choroby wrzodowej i niektórych innych dolegliwości żołądkowych)
- teofiliny (stosowanej w zaburzeniach oddychania)
- merkaptopuryny (stosowanej w leczeniu pewnych rodzajów białaczki)
- leków przeciwnowotworowych (takich jak doksorubicyna i prokarbazyna w trakcie wysokodawkowej terapii metotreksatem)

Stosowanie leku Jylamvo z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Po przyjęciu dawki należy wypić trochę wody i połknąć ją, aby mieć pewność, że dawka została przyjęta w całości i nie ma żadnych pozostałości metotreksatu w jamie ustnej. Podczas leczenia lekiem Jylamvo nie wolno pić alkoholu, a także należy unikać spożywania nadmiernej ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty liściastej. Podczas leczenia lekiem Jylamvo należy pić dużo płynów, ponieważ odwodnienie (zmniejszenie ilości wody w organizmie) może nasilić działania niepożądane metotreksatu.

Ciąża

Nie stosować leku Jylamvo, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zalecił terapię onkologiczną. Metotreksat może spowodować wystąpienie wad wrodzonych, działać szkodliwie na nienarodzone dziecko lub wywołać poronienie. Jest związany z wadami czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo ważne jest, aby nie stosować metotreksatu u kobiet w ciąży ani u kobiet planujących ciążę, chyba że w terapii onkologicznej. W przypadku wskazań

nieonkologicznych, przed rozpoczęciem leczenia u pacjentek w wieku rozrodczym należy wykluczyć możliwą ciążę, np. wykonując test ciążowy.

Nie wolno stosować leku Jylamvo jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w trakcie leczenia metotreksatem oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu terapii. Przez cały ten czas konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli jednak kobieta zajdzie w ciążę podczas leczenia lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna zasięgnąć porady lekarza możliwie najszybciej. W razie zajścia w ciążę w trakcie leczenia uzyska poradę dotyczącą ryzyka szkodliwego wpływu na dziecko w okresie leczenia.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza, może skierować ją na specjalistyczną konsultację przed planowany rozpoczęciem leczenia.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia, ponieważ metotreksat przenika do mleka kobiecego. Jeśli lekarz uzna dalsze leczenie metotreksatem za bezwzględnie konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność mężczyzn

Dostępne dane nie wskazują na zwiększenie ryzyka wad wrodzonych lub poronień, jeśli ojciec przyjmuje metotreksat w dawce niższej niż 30 mg (15 mg/ml)/tydzień. Nie można jednak całkowicie wykluczyć ryzyka oraz nie ma danych dotyczących większych dawek metotreksatu. Metotreksat może mieć działanie genotoksyczne. Oznacza to, że lek może powodować zmiany genetyczne. Metotreksat może wpływać na wytwarzanie plemników i komórek jajowych, co wiąże się z możliwością wystąpienia wad wrodzonych.

Pacjent powinien unikać zapłodnienia partnerki i oddawania nasienia w trakcie leczenia metotreksatem oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu terapii. Ze względu na to, że metotreksat w wyższych dawkach często stosowanych w leczeniu nowotworów może powodować niepłodność i mutacje genetyczne, przed rozpoczęciem leczenia wskazane może być rozważenie przechowania nasienia przez mężczyzn leczonych dawkami metotreksatu większymi niż 30 mg (15 ml)/tydzień (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn



Ostrzeżenie: ten lek może wpływać na zdolność reagowania i prowadzenia pojazdów.

Podczas stosowania leku Jylamvo mogą wystąpić działania niepożądane wpływające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak uczucie zmęczenia lub zawroty głowy. W niektórych przypadkach mogą one zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Jylamvo zawiera etylu parahydroksybenzoesan etylu (E 214) i metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219).

Etylu parahydroksybenzoesan etylu (E 214) i metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak przyjmować lek Jylamvo

Lek Jylamvo powinni przepisywać wyłącznie lekarze dobrze znający jego właściwości i mechanizm działania.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niewłaściwe stosowanie leku Jylamvo może prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, a nawet zgonu.

Czas trwania leczenia określa lekarz prowadzący. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, ciężkiej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i ciężkiej łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów lekiem Jylamvo jest długotrwałe.

Zalecana dawka

Lekarz prowadzący zadecyduje, jaką dawkę leku Jylamvo powinien przyjmować pacjent, w zależności od leczonej choroby, stopnia jej ciężkości i ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki i zaleceń lekarza dotyczących terminów przyjmowania leku.

Dawkowanie w chorobach reumatycznych i w chorobach skóry (RZS, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i łuszczycy lub łuszczycowe zapalenie stawów)

Lek Jylamvo należy przyjmować **tylko raz w tygodniu**. Wspólnie z lekarzem należy wybrać najodpowiedniejszy dzień tygodnia, w którym przyjmowany będzie lek.

Dawkowanie u osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów:

Zwykle dawka początkowa to 7,5 mg (3,75 ml), raz w tygodniu

Dawkowanie w przypadku łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów:

Zwykle dawka początkowa to 7,5 mg (3,75 ml), raz w tygodniu

Lekarz może zwiększyć dawkę, jeżeli stosowana dawka nie jest skuteczna, ale dobrze tolerowana.

Lekarz może dostosować dawkę do potrzeb pacjenta w oparciu o reakcje na leczenie i skutki uboczne.

Dawkowanie w ostrej białaczce limfoblastycznej (ALL)

Lekarz prowadzący określi, jaką dawkę i kiedy należy przyjmować w leczeniu danej choroby. Należy ściśle przestrzegać tej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz obliczy wymaganą dawkę na podstawie powierzchni ciała dziecka (m^2), a dawkę wyraża się w mg/m^2

Osoby w podeszłym wieku

Ze względu na osłabienie czynności wątroby i nerek oraz obniżenie rezerwy kwasu foliowego u pacjentów w podeszłym wieku należy wybrać dla nich stosunkowo małą dawkę.

Jak przyjmować lek

W opakowaniu leku Jylamvo znajduje się butelka z lekiem zamknięta nakrętką, adapter do butelki i biała strzykawka dozująca. Lek należy zawsze podawać za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania.

Jeśli lek podaje opiekun lub rodzic, powinien umyć ręce przed i po podaniu dawki. Rozlany płyn należy natychmiast wytrzeć. Dla ochrony należy używać rękawic jednorazowych w czasie podawania leku Jylamvo.

Kobiety w ciąży, planujące zajście w ciążę lub karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z metotreksatem.

W przypadku kontaktu leku Jylamvo ze skórą, oczami lub nosem, należy skażone miejsce przemyć wodą z mydłem.

Lek Jylamvo jest przeznaczony do stosowania doustnego i dostępny jest w postaci gotowej do użycia.

Należy zwrócić uwagę na to, że roztwór doustny zawiera 2 mg metotreksatu w 1 mililitrze, a podziałka na strzykawce dozującej odmierza ilość w mililitrach, a nie w miligramach.

Metotreksat można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Po przyjęciu dawki należy wypić trochę wody i połknąć ją, aby mieć pewność, że dawka została przyjęta w całości i nie ma żadnych pozostałości metotreksatu w jamie ustnej.

W czasie stosowania leku należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Włożyć rękawiczki jednorazowe przed podaniem.
2. Wstrząsnąć butelką.
3. Zdjąć nakrętkę z butelki i mocno wcisnąć adapter na górną część butelki.
4. Końcówkę strzykawki dozującej włożyć do otworu w adapterze.
5. Odwrócić butelkę do góry dnem.
6. POWOLI odciągnąć tłok strzykawki, aby pobrać lek z butelki do strzykawki, do momentu gdy NAJSZERSZA część białego tłoka zrówna się z czarnym znacznikiem wskazującym wymaganą dawkę. NIE odmierzać do wąskiej końcówki tłoka. Jeśli w strzykawce znajdują się pęcherzyki powietrza, czynność należy powtarzać, dopóki pęcherzyki nie zostaną usunięte.
7. Odwrócić butelkę z powrotem dnem do dołu i ostrożnie wyjąć strzykawkę z adaptera, trzymając ją za korpus, a nie za tłok.
8. Potwierdzić, że dawka w strzykawce jest prawidłowa.
9. Przed podaniem leku upewnić się, że pacjent siedzi prosto lub stoi.
10. Delikatnie umieścić końcówkę strzykawki w ustach pacjenta i skierować ją w stronę wewnętrznej powierzchni policzka.
11. Powoli i delikatnie wcisnąć tłok, aby wstrzyknąć lek na wewnętrzną część policzka. NIE wciskać tłoka zbyt mocno ani nie wstrzykiwać leku do tylnej części jamy ustnej lub gardła ze względu na możliwość zadławienia. Należy delikatnie odciągnąć tłok do ustalonej pozycji aż zaskoczy na miejsce.
12. Wyjąć strzykawkę z ust pacjenta.
13. Poprosić pacjenta, aby połknął lek, a następnie wypił trochę wody, upewniając się, że w ustach nie ma żadnych pozostałości leku.
14. Pozostawić adapter na butelce i zamknąć ją nakrętką. Upewnić się, że nakrętka jest szczelnie zamknięta.
15. Natychmiast po użyciu umyć strzykawkę bieżącą ciepłą wodą z mydłem i dobrze wypłukać. Należy przytrzymać strzykawkę pod wodą i kilka razy wcisnąć i odciągnąć tłok dopóki wszelkie ślady leku nie zostaną usunięte z wnętrza strzykawki włącznie z jej końcówką. Następnie należy rozdzielić tłok i korpus strzykawki i dokładnie umyć je ciepłą wodą z mydłem. Następnie należy je starannie wypłukać ZIMNĄ wodą i strząsnąć nadmiar wody przed wytarciem do sucha czystym ręcznikiem papierowym. Tłok i korpus strzykawki należy przechowywać w czystym suchym pojemniku z lekiem i powtórnie zmontować przed następnym użyciem. Wszystkie części strzykawki powinny być całkowicie suche zanim zostaną użyte do podania następnej dawki.

W przypadku każdej dawki należy powtórzyć opisane wyżej czynności zgodnie z instrukcją przekazaną przez lekarza lub farmaceutę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jylamvo

Należy stosować dawkę zaleconą przez lekarza prowadzącego. Nigdy nie wolno samodzielnie zmieniać dawki.

W razie podejrzenia, że pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Jylamvo, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Lekarz zdecyduje, czy potrzebne jest jakiegokolwiek leczenie.

Przedawkowanie metotreksatu może wywołać ciężkie reakcje. Objawy przedawkowania mogą obejmować krwawienie, nietypowe osłabienie, owrzodzenie jamy ustnej, nudności, wymioty, czarne

lub krwiste stolce, odkrztuszanie krwi lub krwawe wymioty treścią przypominającą fusy od kawy oraz oddawanie mniejszej ilości moczu. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Pacjenci zgłaszający się do lekarza lub szpitala powinni zabrać ze sobą opakowanie leku. W przypadku przedawkowania odtrutką jest folinian wapnia.

Pominięcie przyjęcia leku Jylamvo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie zalecanej dawki leku. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Przerwanie przyjmowania leku Jylamvo

Nie należy przerywać ani kończyć leczenia lekiem Jylamvo bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem. W przypadku podejrzenia ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (zwłaszcza obejmujące całe ciało).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:

- problemy z oddychaniem (do których zalicza się ogólne złe samopoczucie, suchy, drażniący kaszel, duszność, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub gorączkę)
- krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią*
- silne łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy na skórze
- nietypowe krwawienie (w tym także krwawe wymioty), wylewy podskórne (siniaki) lub krwawienie z nosa
- nudności, wymioty, dyskomfort w jamie brzusznej lub ciężka biegunka
- owrzodzenie jamy ustnej
- czarne lub smoliste stolce
- krew w moczu lub kale
- drobne czerwone plamki na skórze
- gorączka, ból gardła, objawy grypopodobne
- żółte zabarwienie skóry (żółtaczka) lub ciemne zabarwienie moczu
- ból lub trudności w oddawaniu moczu
- uczucie pragnienia i (lub) częste oddawanie moczu
- drgawki (napady drgawkowe)
- utrata przytomności
- niewyraźne widzenie lub pogorszenie widzenia
- ciężki zespół zmęczenia.

*zgłaszane podczas stosowania metotreksatu u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną

Zgłaszano także występowanie poniższych działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- brak apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność, stan zapalny i owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej i gardła

- podwyższone aktywności enzymów wątrobowych w badaniach krwi.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- zakażenia
- zahamowanie wytwarzania komórek krwi ze zmniejszeniem liczby krwinek białych i (lub) krwinek czerwonych, i (lub) płytek krwi (leukocytopenia, niedokrwistość, trombocytopenia);
- ból głowy, męczliwość, senność
- zapalenie płuc z suchym kaszlem, dusznością i gorączką
- biegunka
- wysypka, zaczerwienienie i świąd skóry.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

- chłoniak (zgrubienie na szyi, w pachwinie lub pod pachami z towarzyszącym bólem kręgosłupa, zmniejszeniem masy ciała lub potami nocnymi)
- ciężkie reakcje alergiczne
- cukrzyca
- depresja
- zawroty głowy, splątanie, drgawki
- uszkodzenie płuc
- owrzodzenie i krwawienie z przewodu pokarmowego
- choroby wątroby, zmniejszenie ilości białek we krwi
- pokrzywka, nadwrażliwość skóry na silne światło, brązowe przebarwienia na skórze, wypadanie włosów, zwiększenie liczby guzków reumatycznych, półpasiec, bolesne zmiany łuszczycowe, powolne gojenie się ran
- bóle stawów lub mięśni, osteoporoza (zmniejszenie wytrzymałości kości)
- choroba nerek, zapalenie lub owrzodzenie pęcherza moczowego (z możliwością pojawienia się krwi w moczu), bolesne oddawanie moczu
- zapalenie i owrzodzenie pochwy.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób):

- zaburzenia krwi charakteryzujące się występowaniem bardzo dużych krwinek czerwonych (niedokrwistość megaloblastyczna)
- wahania nastroju
- ograniczenie możliwości poruszania się, także ograniczone wyłącznie do lewej lub prawej strony ciała
- poważne zaburzenia widzenia
- zapalenie worka otaczającego serce, nagromadzenie płynu w worku osierdziowym
- niskie ciśnienie krwi, obecność zakrzepów krwi
- zapalenie migdałków, zatrzymanie oddychania, astma
- zapalenie trzustki, zapalenie przewodu pokarmowego, krwawe stolce, zapalenie dziąseł, niestrawność
- ostre zapalenie wątroby
- zmiana zabarwienia paznokci, trądzik, czerwone lub fioletowe plamki powstałe w wyniku krwawienia z naczyń krwionośnych
- nasilenie zmian łuszczycowych w trakcie fototerapii promieniami UV
- zmiany skórne przypominające oparzenie słoneczne lub zapalenie skóry po radioterapii
- złamania kości
- niewydolność nerek, zmniejszenie lub brak wytwarzania moczu, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi
- nieprawidłowe wytwarzanie nasienia, zaburzenia miesiączkowania.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

- zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne
- poważne zaburzenia szpiku kostnego (niedokrwistość), powiększenie węzłów chłonnych
- zaburzenia limfoproliferacyjne (nadmierny wzrost białych krwinek)

- bezsenność
- ból, osłabienie mięśni, zmiana odczuwania smaku (metaliczny posmak w ustach), zapalenie błon otaczających mózg powodujące porażenie lub wymioty, uczucie mrowienia i drętwienia/mniejsza niż zwykle wrażliwość na bodźce
- osłabienie ruchomości mięśni używanych podczas mówienia, problemy z mówieniem, zaburzenia komunikacji językowej, uczucie senności lub zmęczenia, splątanie (dezorientacja), nietypowe odczucia w głowie, obrzęk mózgu, dzwonienie w uszach
- zaczerwienienie oczu, uszkodzenie siatkówki oka
- nagromadzenie płynu w płucach, zakażenia płuc
- wymioty krwią, ciężkie powikłania w obrębie przewodu pokarmowego
- niewydolność wątroby
- zakażenia wału paznokciowego u rąk, oddzielanie się paznokcia od jego podstawy, czyraki, rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych, uszkodzenie naczyń krwionośnych skóry, alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych
- białko w moczu
- utrata popędu płciowego, zaburzenia erekcji, wydzielina z pochwy, niepłodność, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)
- gorączka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowe zmiany substancji białej w mózgu (leukoencefalopatia)
 - krwotoki
 - krwawienie z płuc*
 - zaczerwienienie i złuszczenie się skóry
 - uszkodzenie kości szczęki (wtórne do nadmiernego wzrostu białych krwinek)
 - obrzęk.
- *notowane podczas stosowania metotreksatu u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną.

Metotreksat może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych i w ten sposób osłabić mechanizmy obronne układu odpornościowego.

W przypadku zauważenia takich objawów zakażenia, jak gorączka i znaczne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia albo gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból lub zapalenie gardła, lub jamy ustnej albo problemy z oddawaniem moczu, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Wykonane zostaną badania krwi w celu sprawdzenia czy nie zmniejszyła się liczba krwinek białych (agranulocytoza). Ważne jest poinformowanie lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta.

Metotreksat może powodować ciężkie (czasami zagrażające życiu) działania niepożądane. Dlatego lekarz zaleci wykonanie badań w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się jakiegokolwiek zmiany we krwi (takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, chłoniaki), nerkach lub wątrobie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Jylamvo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w zamkniętej szafce. Przypadkowe spożycie może mieć dla dzieci skutki śmiertelne.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce, aby zapobiec zepsuciu się leku i zmniejszyć ryzyko przypadkowego rozlania.

Wyrzucić wszelkie pozostałości niezużytego leku po upływie 3 miesięcy od daty otwarcia po raz pierwszy.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi produktów cytotoksycznych – zapytać farmaceutę.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jylamvo

Substancją czynną leku jest metotreksat. Jeden mililitr roztworu zawiera 2 mg metotreksatu.

Pozostałe składniki: makrogol 400, glicerol, aromat pomarańczowy, sukraloza, etylu parahydroksybenzoesan etylu (E 214) i metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219), kwas cytrynowy, cytrynian trisodowy, woda oczyszczona. Patrz punkt 2 „Jylamvo zawiera etylu parahydroksybenzoesan etylu (E 214) i metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)”.

Jak wygląda lek Jylamvo i co zawiera opakowanie

Jylamvo ma postać klarownego roztworu barwy żółtej. Dostępny jest w butelce ze szkła oranżowego zawierającej 60 ml roztworu i zamkniętej zakrętką z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie przez dziecko. W każdym opakowaniu znajduje się jedna butelka, adapter do butelki i biała strzykawka dozująca.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.