

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Jylamvo

Ideogen AG

Was ist Jylamvo und wann wird es angewendet?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Jylamvo (Methotrexat):

Diese Lösung zum Einnehmen enthält 2 mg Methotrexat in 1 ml Lösung, und die Applikationsspritze ist in ml, nicht in mg skaliert.

Bei Arthritis und Psoriasis

Es ist unbedingt zu beachten, dass bei der Therapie der Arthritis und der Psoriasis (Schuppenflechte) die empfohlene Dosis **1x wöchentlich** eingenommen wird, und dass eine versehentliche tägliche Anwendung der empfohlenen Dosis zu schweren Vergiftungen mit zum Teil tödlichem Ausgang führen kann.

Für weitere Informationen siehe «Wie verwenden Sie Jylamvo?».

Jylamvo enthält den Wirkstoff Methotrexat, welcher die Teilung und Vermehrung der Zellen und das Wachstum gewisser Gewebe hemmt. Es hat auch eine hemmende Wirkung auf das Immunsystem und schwächt so unerwünschte körpereigene Abwehrreaktionen ab.

Jylamvo wird in hohen Dosierungen angewendet bei bestimmten bösartigen Erkrankungen der Blutzellen (gewisse Leukämie-Formen, Non-Hodgkin-Lymphom), bei bestimmten Tumoren (wie Brustkrebs, Lungenkrebs, Kopf- und Halstumoren, Blasenkrebs, Knochenkrebs, speziellen Tumoren in den weiblichen Geschlechtsorganen). In niedrigeren Dosen wird Methotrexat bei der chronischen Polyarthritis (= rheumatoide Arthritis, bestimmte Form der chronischen Entzündung mehrerer Gelenke), einer schweren aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) bei Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren, wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) unzureichend war und bei schweren Fällen von Psoriasis (Schuppenflechte), die mit anderen Therapieformen nicht ausreichend behandelbar sind, angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Jylamvo nicht eingenommen werden?

- Bei bekannter Überempfindlichkeit auf Methotrexat oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- Bei schweren Entzündungen der Mundschleimhaut und/oder Geschwüren des Magen-Darm-Traktes;
- Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen;
- Bei chronischen Lebererkrankungen und Alkoholismus;
- Bei schweren Erkrankungen des blutbildenden Systems;
- Bei eingeschränkter Funktion des körpereigenen Abwehrsystems oder einer Störung des Immunsystems (z.B. AIDS);
- Während der gesamten Schwangerschaft und während der Stillzeit;



- Nach einer bestimmten Art von Narkose (Lachgas Anästhesie).

Wann ist bei der Einnahme von Jylamvo Vorsicht geboten?

Vor Beginn der Behandlung:

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Blut untersucht, um festzustellen, ob Sie genügend Blutkörperchen haben. Ihr Blut wird auch untersucht, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen und herauszufinden, ob Sie eine Hepatitis haben. Darüber hinaus werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), der Hepatitis-Status (Leberinfektion) und die Nierenfunktion geprüft.

Möglicherweise entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin auch, weitere Leberuntersuchungen durchzuführen. Dabei kann es sich um Bildaufnahmen Ihrer Leber handeln oder die Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber, um diese genauer zu untersuchen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin untersucht Sie möglicherweise auch auf Tuberkulose, röntgt Ihren Brustkorb oder führt einen Lungenfunktionstest durch.

Während der Therapie:

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise folgende Untersuchungen durch:

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Veränderungen der Schleimhaut wie z.B. Entzündung oder Geschwürbildung
- Blutuntersuchungen/Blutbild mit Anzahl der Blutkörperchen und Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberfunktion
- Bildgebende Verfahren, um den Zustand der Leber zu überwachen
- Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber für eine genauere Untersuchung
- Blutuntersuchung, um die Nierenfunktion zu überwachen
- Überwachung der Atemwege und, falls erforderlich, ein Lungenfunktionstest

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen kommen. Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung entsprechen anpassen.

Bevor Sie mit der Einnahme von Jylamvo Orale Lösung beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Risiken und den Nutzen von Methotrexat sprechen. Dieser wird Sie über den möglichen Nutzen und die Risiken einschliesslich der frühen Anzeichen und Symptome von Vergiftungserscheinungen einer Methotrexat-Therapie aufklären. Es ist sehr wichtig, dass Sie Methotrexat genauso anwenden, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn Methotrexat häufiger angewendet wird oder in höheren Dosen als verordnet, können schwere Vergiftungserscheinungen, einschliesslich Tod, auftreten.

Jylamvo sollte bei bestehenden Infektionen, Störungen der blutbildenden Organe oder schweren Magen-Darm-Erkrankungen (wie Geschwüren) nur mit Vorsicht angewendet werden.

Seien Sie mit der Einnahme von Jylamvo besonders vorsichtig und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- schwere Infektionen oder Hautreaktionen haben,
- Husten oder Atemnot entwickeln,
- Windpocken oder Gürtelrose ausgesetzt sind und diese Krankheiten nicht schon hatten, ungewöhnliche Blutungen oder Quetschungen, Blut in Urin oder Stuhl oder rote Flecken auf Ihrer Haut bemerken,
- Impfungen erhalten. Einige Impfstoffe können nicht richtig wirken, wenn Sie Jylamvo anwenden, und «Lebendvirus-Impfstoffe» sollten vermieden werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Impfungen gegen Lungenentzündung und Grippe dürfen während einer Methotrexat-Therapie durchgeführt werden,
- eine Operation unter Narkose (Lachgas Anästhesie) benötigen sollten.

Besondere Vorsichtmassnahmen für die Behandlung mit Jylamvo



Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was in den meisten Fällen reversibel ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen. Wenn Sie eine Frau sind, müssen Sie während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden.

Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie während der Behandlung mit Methotrexat und mindestens 3 Monate lang nach Beendigung der Behandlung mit Methotrexat die Zeugung von Kindern vermeiden.

Während und auch eine gewisse Zeit nach der Behandlung mit Jylamvo kann bei Frauen und Männern die Fruchtbarkeit beeinträchtigt sein, was sich bei Frauen durch Menstruationsstörungen oder ein gänzlich Ausbleiben der Menstruation bemerkbar machen kann (siehe auch Abschnitt «Darf Jylamvo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Während einer Behandlung mit Jylamvo müssen Sie engmaschig beobachtet werden, damit Vergiftungserscheinungen schnell erkannt werden können. Beim Auftreten von Vergiftungserscheinungen ist unmittelbar ein Arzt aufzusuchen, der über die nachfolgend notwendige Überwachung und Behandlung der Vergiftungserscheinungen inklusive regelmässiger Labortests entscheidet und Sie über weitere Massnahmen unterrichtet.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre der Mundschleimhaut, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen auftreten oder wenn Sie Schüttelfrost, Husten, Schmerzen im unteren Rückenbereich oder seitlich, Schmerzen beim Wasserlassen oder ungewöhnliche Blutungen bei sich bemerken. Diese Symptome können auf eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung von Methotrexat hinweisen.

Jylamvo darf nur unter ständiger ärztlicher Überwachung mit Kontrollen des Blutbildes und von weiteren Laborwerten und Organen angewendet werden.

Bei Patienten mit schnell wachsenden Tumoren kann Jylamvo wie andere zytostatische Arzneimittel ein Tumorlysesyndrom (durch Tumorzerfall auftretende Stoffwechselveränderungen) hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Übelkeit, Appetitlosigkeit, Muskelschwäche, Krämpfe, Herzrhythmus-Störungen und eine stark verminderte Harnausscheidung auftreten.

Unter der Behandlung mit Jylamvo kann es gelegentlich zu einer Lymphknotenwucherung kommen, die sich beim Absetzen von Jylamvo zurückbilden kann. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen auftreten. Wenn die Lymphknotenvergrösserung nicht von alleine abklingt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine geeignete Behandlung einleiten.

Während der Methotrexat-Therapie können opportunistische Infektionen (Entzündungen infolge eines geschwächten Immunsystems) einschliesslich einer Pneumocystis-carinii-Pneumonie (durch Pilzbefall verursachte Lungenentzündung) auftreten, die möglicherweise tödlich verlaufen.

Jylamvo kann wegen seiner hemmenden Wirkung auf das Immunsystem dazu führen, dass Impfungen wirkungslos bleiben oder Impfungen mit Lebendimpfstoffen eine Infektion auslösen. Während einer Therapie mit Jylamvo sollen deshalb keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen durchgeführt werden.

Gewisse Arten von Narkosemitteln haben Einfluss auf die Wirkung von Methotrexat und können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang führen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Operation unter Narkose (Lachgas Anästhesie) benötigen sollten.

Beim Auftreten von Erbrechen, Durchfall und Entzündungen der Mundschleimhaut, Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl ist die Behandlung zu unterbrechen. Diese Symptome können auf eine blutige Darmentzündung oder einen Darmdurchbruch hinweisen.

Unter der Behandlung mit Jylamvo kann es zu schweren Hautreaktionen kommen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Hautveränderungen wie rötliche Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte), Hautausschlag mit grossflächiger Blasenbildung oder Ablösung der Haut auftreten.

Methotrexat kann dazu führen, dass Ihre Haut empfindlicher auf Sonnenlicht reagiert. Vermeiden Sie intensives Sonnenlicht und benutzen Sie ohne ärztlichen Rat keine Sonnenbänke oder Höhensonnen. Tragen Sie angemessene Kleidung oder verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor, um Ihre Haut vor intensiver Sonne zu schützen.



Während einer Behandlung mit Jylamvo können akute oder chronische Lungenerkrankungen auftreten. Wenn bei Ihnen Symptome wie Reizhusten, Kurzatmigkeit bis hin zur Luftnot, Brustschmerzen oder Fieber auftreten, informieren Sie sofort den Arzt bzw. die Ärztin.

Akute Lungenblutungen wurden bei Patienten mit zugrunde liegender rheumatologischer Erkrankung bei der Anwendung von Methotrexat berichtet. Sollten Sie Symptome, wie blutigen Auswurf oder Husten beobachten, dann kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Jylamvo kann akute Hepatitis und chronische, möglicherweise tödliche, Lebertoxizität (Leberschädigung, Fibrosen und Zirrhosen) hervorrufen, im Allgemeinen erst nach längerer Anwendung. Akute Erhöhungen der leberbezogenen Enzyme werden häufig beobachtet. Diese sind gewöhnlich vorübergehend und asymptomatisch und keine Vorboten für eine nachfolgende Lebererkrankung. Da Jylamvo Leberschäden verursachen kann, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen regelmässig eine Leberuntersuchung durchführen.

Während der Therapie mit Jylamvo muss eine ständige Kontrolle des Blutbildes, einschliesslich der Thrombozyten- und Leukozytenzahl (Anzahl der Blutplättchen und der weissen Blutkörperchen) erfolgen. Jylamvo kann die Zahl der weissen Blutkörperchen und der Blutplättchen vermindern. Dadurch besteht ein erhöhtes Infektions- und Blutungsrisiko.

Jylamvo kann Ihre Haut empfindlich gegen Sonnenlicht machen, weshalb Sie die Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht vermeiden sollten. Ausserdem sollten Sie kein Solarium besuchen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen zu haben. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine so genannte PUVA-Therapie erhalten (UV-Bestrahlung in Kombination mit einer Psoralen-Therapie, z.B. wegen Psoriasis), da ein erhöhtes Hautkrebsrisiko bestehen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Bluttransfusion erhalten, da eine solche die Toxizität von Jylamvo erhöhen kann.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Jylamvo treten gehäuft bei Patienten und Patientinnen mit einem Mangel des Vitamins Folsäure auf. Daher wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise gleichzeitig ein Folsäure-Präparat verschreiben.

Durch Flüssigkeitsmangel aber auch Flüssigkeitsansammlung in den Geweben können die Nebenwirkungen von Jylamvo verstärkt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie deshalb diesbezüglich regelmässig kontrollieren und entsprechende Anweisungen geben.

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung von neurologischen Symptomen bemerken, einschliesslich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Alkohol

Bei gleichzeitiger Anwendung von Jylamvo und anderen Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Beeinflussung kommen. Insbesondere können die Nebenwirkungen von Jylamvo verstärkt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. Er bzw. sie wird über das weitere Vorgehen entscheiden. Wechselwirkungen können insbesondere mit folgenden Arzneimitteln auftreten: Schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Aspirin), Metamizol (Arzneimittel gegen starke Schmerzen und/oder Fieber), anderen Arzneimitteln zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (Goldpräparate, Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin, Azathioprin, Leflunomid), Valproat zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen, Probenecid und Allopurinol gegen Gicht, magenschützenden Arzneimitteln (Protonenpumpen-Inhibitoren), gewissen Antibiotika, Arzneimitteln gegen Tumore (z.B. Cisplatin, Mercaptopurin, Cytarabin), Triamteren (harntreibendes Arzneimittel), Theophyllin gegen Asthma, Vitaminpräparaten mit Folsäure, Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen, Blutgerinnsel hemmenden Arzneimitteln (Acenocoumarol, Phenprocoumon), blutzuckersenkenden Arzneimitteln,



Arzneimitteln gegen Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital), Kortikosteroide (z.B. Cortison), stickoxid-basierten Narkosemittel (Lachgas) sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht.

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie Ihre Dosis eingenommen haben, trinken Sie etwas Wasser nach und schlucken Sie dieses, um sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Dosis eingenommen haben und kein Methotrexat in Ihrem Mund zurückbleibt. Während der Behandlung mit Jylamvo sollten Sie keinen Alkohol trinken und müssen den übermässigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Getränken und schwarzem Tee vermeiden. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Jylamvo viel zu trinken, weil Austrocknung (Verringerung von Körperflüssigkeit) die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken kann.

Wegen der Gefahr von Leberschädigung sollte auf Alkohol verzichtet werden.

Hinweis zu den Hilfsstoffen

Jylamvo enthält Ethyl-4-hydroxybenzoat (E214) und Natriummethyl-4- hydroxybenzoat (E219). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0.0475 mg Sorbitol pro 12.5 ml. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Schwefeldioxid. Schwefeldioxid kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 41.87 mg Natrium pro 12.5 ml, entsprechend 2% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Jylamvo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Wenden Sie Jylamvo während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborene Kinder schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es wird mit Fehlbildungen des Schädels, des Gesichts, des Herzens und der Blutgefässe, des Gehirns und der Gliedmassen in Verbindung gebracht. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht verabreicht wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen jede Möglichkeit einer Schwangerschaft mit angemessenen Massnahmen (Schwangerschaftstest) ausschliessen, bevor mit der Behandlung begonnen wird.

Sie müssen vermeiden, während der Anwendung von Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden. Daher müssen Sie während dieses gesamten Zeitraums sicherstellen, dass Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Es sollte Ihnen eine Beratung über das Risiko schädlicher Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor dem geplanten Behandlungsbeginn Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, der/die Sie zur Beratung eventuell an einen Spezialisten überweisen wird.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung, da Methotrexat in die Muttermilch übertritt. Sollte Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin die Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit für unabdingbar halten, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.



Fruchtbarkeit des Mannes

Die verfügbaren Fakten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Methotrexat in einer Dosis von weniger als 30 mg (15 ml)/Woche erhält. Allerdings kann ein Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann erbgutschädigend sein und die Spermaproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit von Geburtsschäden. Während der Behandlung mit Methotrexat und 3 Monate nach der Behandlung sollten Sie die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden.

Da die Behandlung mit höheren Dosen von Methotrexat, wie bei der Krebsbehandlung üblich, zu Unfruchtbarkeit und Genmutationen führen kann, kann es für männliche Patienten, die höhere Dosen als 30 mg (15 ml) Methotrexat/Woche erhalten, ratsam sein, vor Beginn der Behandlung eine Spermakonservierung in Erwägung zu ziehen (siehe auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Wie verwenden Sie Jylamvo?

Die Dosierung wird individuell in Abhängigkeit von der Art und Schwere der Erkrankung, dem Alter, der Leber- und Nierenfunktion und dem Blutbild vom Arzt bzw. von der Ärztin bestimmt.

Nehmen Sie Methotrexat Orale Lösung genauso ein, wie sie Ihnen verordnet wurden.

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Die Orale Lösung wird einmal oder zweimal *pro Woche* eingenommen.

Anwendung bei chronischer Polyarthritis (rheumatoide Arthritis), JIA (schwerer aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis) und schwerer Psoriasis (Schuppenflechte): Jylamvo Orale Lösung wöchentlich einnehmen.

In gewissen Fällen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweisen, 1mal pro Woche 3 Dosen im Abstand von je 12 Stunden einzunehmen.

Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Auf keinen Fall darf die orale Lösung täglich eingenommen werden, da es sonst zu Überdosierung mit ernsthaften Nebenwirkungen kommen kann, die oft eine Spitaleinweisung erfordert und manchmal zum Tod führen kann. Sogar die tägliche Einnahme von kleinen Dosen Methotrexat über weniger als eine Woche kann zu schwerwiegenden Folgen (einschliesslich Tod) führen.

Wählen Sie einen Wochentag aus, an dem Sie sich am besten erinnern, Methotrexat einzunehmen, und nehmen Sie es dann immer an diesem Tag der Woche ein.

Vergewissern Sie sich bei einer neuen Verschreibung, ob die Dosierung und/oder die Menge der oralen Lösung, die Sie einnehmen müssen, geändert hat.

Wie ist Jylamvo einzunehmen?

Ihre Jylamvo-Packung enthält eine Flasche mit Arzneimittel mit einem Verschluss, einen Flaschenadapter und eine weisse Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Verwenden Sie zur Einnahme Ihres Arzneimittels stets die beiliegende Applikationsspritze.

Wenn Sie als Eltern oder Pflegekraft das Arzneimittel verabreichen, waschen Sie Ihre Hände vor und nach der Gabe einer Dosis. Wischen Sie verschüttete Mengen sofort auf. Bei der Handhabung von Jylamvo müssen Sie zum Schutz Einweghandschuhe tragen.

Frauen, die schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen, dürfen Methotrexat nicht handhaben.

Wenn Jylamvo mit der Haut, den Augen oder der Nase in Berührung kommt, waschen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife ab.

Jylamvo ist zum Einnehmen und ist gebrauchsfertig.

Bitte beachten Sie, dass diese Lösung zum Einnehmen 2 mg Methotrexat in 1 ml Lösung enthält und dass die Applikationsspritze in ml und nicht in mg skaliert ist.



Methotrexat kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie Ihre Dosis eingenommen haben, trinken Sie etwas Wasser nach und schlucken Sie dieses, um sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Dosis eingenommen haben und kein Methotrexat in Ihrem Mund zurückbleibt.

Beachten Sie bei der Anwendung des Arzneimittels die folgenden Anweisungen:

1. Ziehen Sie vor der Handhabung Einweghandschuhe an.
2. Schütteln Sie die Flasche.
3. Entfernen Sie den Verschluss der Flasche und schieben Sie den Adapter fest in den Flaschenhals.
4. Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze in das Loch des Adapters.
5. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
6. Ziehen Sie den Spritzenkolben LANGSAM zurück, sodass das Arzneimittel aus der Flasche in die Spritze gezogen wird, bis der BREITESTE Teil des weissen Spritzenkolbens auf einer Linie liegt mit der schwarzen Spritzenmarkierung der erforderlichen Dosis. Messen Sie NICHT bis zur schmalen Spitze des Kolbens. Wenn sich in der Applikationsspritze Luftblasen befinden, wiederholen Sie den Vorgang, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.
7. Drehen Sie die Flasche wieder richtig herum und entfernen Sie die Applikationsspritze vorsichtig von dem Adapter; halten Sie dabei die Applikationsspritze am Spritzenkörper und nicht am Kolben fest.
8. Überprüfen Sie, ob sich die korrekte Dosis in der Applikationsspritze befindet.
9. Stellen Sie sicher, dass der Patient aufrecht sitzt oder steht, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.
10. Führen Sie die Spitze der Applikationsspritze behutsam in den Mund des Patienten und richten Sie gegen die Wangeninnenseite.
11. Drücken Sie langsam und behutsam den Kolben herunter, um vorsichtig das Arzneimittel gegen die Wangeninnenseite zu spritzen. Drücken Sie den Kolben NICHT zu fest herunter und spritzen Sie das Arzneimittel NICHT gegen den hinteren Teil des Mundes oder den Rachen, da dies zu Würgen führen kann. Der Kolben sollte vorsichtig wieder in die Ausgangsposition zurückgeschoben werden, bis er einrastet.
12. Entfernen Sie die Applikationsspritze aus dem Mund des Patienten.
13. Bitten Sie den Patienten, das Arzneimittel zu schlucken und etwas Wasser nachzutrinken; stellen Sie sicher, dass kein Arzneimittel im Mund verbleibt.
14. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Flasche; lassen Sie dabei den Adapter in der Flasche. Stellen Sie sicher, dass die Flasche fest verschlossen ist.
15. Waschen Sie die Applikationsspritze nach der Anwendung unverzüglich mit frischem, warmem Seifenwasser und spülen Sie sie gründlich ab. Die Applikationsspritze sollte unter Wasser gehalten und der Kolben mehrmals hochgezogen und wieder heruntergedrückt werden, bis alle Spuren des Arzneimittels aus dem Inneren der Applikationsspritze, einschliesslich der Spitze, entfernt sind. Der Kolben und der Spritzenkörper sind anschliessend voneinander zu trennen und jeweils gründlich in dem warmen Seifenwasser zu waschen. Anschliessend sind sie gründlich unter KALTEM Wasser abzuspülen, und überschüssiges Wasser ist abzuschütteln, bevor die Teile mit einem sauberen Papiertuch trockengewischt werden. Kolben und Spritzenkörper sind in einem sauberen, trockenen Behälter zusammen mit dem Arzneimittel aufzubewahren und vor der nächsten Anwendung wieder zusammenzusetzen. Alle Teile der Applikationsspritze müssen vor Anwendung der nächsten Dosis vollständig trocken sein.

Wiederholen Sie die obenstehenden Anweisungen für jede Dosis gemäss den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis eingenommen haben als verschrieben ist, melden Sie es unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.



Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese innerhalb von 24 Stunden am geplanten Tag ein; bei einer längeren Verzögerung fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Sie dürfen keine doppelte Dosis einnehmen, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Jylamvo haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Jylamvo auftreten (Beachten Sie dazu auch die Hinweise unter «Wann ist bei der Einnahme von Jylamvo Vorsicht geboten?»):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwindel, Kopfschmerzen, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung und Geschwüre im Mund- und Rachenraum, Anstieg der Leberwerte, Haarausfall, Müdigkeit/Abgeschlagenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Erkrankungen der Lymphknoten, Veränderungen des Blutbildes, Blutarmut (Anämie), Appetitlosigkeit, Missempfindungen/Kribbeln, Bindehautentzündung, Hautausschlag und Hautrötung, Juckreiz, Hautentzündungen (Dermatitis), Photosensibilität (vermehrte Lichtempfindlichkeit bei Sonneneinstrahlung), Hautgeschwüre.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Infektionen (Entzündungen infolge eines geschwächten Immunsystems), die tödlich verlaufen können, Hemmung der Neubildung von Knochenmarkszellen, allergische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen mit Haut- und Schleimhautschwellung, Luftnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen/ allergischem Schock), Erkrankung der weissen Substanz des Gehirns mit Sehstörungen, Bewegungsstörungen, Störungen der Merkfähigkeit, Konzentrationsstörungen, Denkstörungen und Lähmungserscheinungen, halbseitige Lähmung, Lungenentzündung, Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb, Bauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, schwere lebensbedrohliche allergische Hautreaktionen wie rötliche Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte), Hautausschlag mit grossflächiger Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell Syndrom), Schädigung der Nieren, Störung der Nierenfunktion.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Blutvergiftung (Sepsis), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Stimmungsschwankungen, vorübergehende Wahrnehmungsstörungen, Schläfrigkeit, Lähmung, Sprachstörungen, verschwommenes Sehen, schwere Sehstörung, Hypotonie (erniedrigter Blutdruck), Verschluss von Gefässen durch Blutgerinnsel (Thrombose, Lungenembolie), Entzündungen im Rachenbereich, erschwerte Ausatmung, Lungenfibrose (bindegewebige Umwandlungen der Lunge mit trockenem Reizhusten und Luftnot bei körperlicher Belastung), Darmentzündung, Zahnfleischentzündung, blutiger Stuhl, Geschwüre des Magen-Darm-Trakts und Blutungen, akute Hepatitis (Leberentzündung), Akne, kleinflächige Hautblutungen, entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut, Hautausschlag, schmerzhaftes Erosionen von Psoriasis Plaques, Pigmentveränderungen, Juckreiz (Urtikaria), Zunahme von Rheumaknötchen, Gelenkschmerzen/ Muskelschmerzen, Osteoporose, Belastungsbrüche, schmerzhaftes Blasenentleerung, Menstruationsstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Ungewöhnliche Sinnesempfindung, nicht-infektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Meningismus, Muskelschwäche, Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als üblich, vorübergehende Blindheit/Sehverlust, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeuteln (Perikarderguss), Herzbeutelentzündung (Perikarditis), plötzlicher Herztod, Blutgefässentzündung,



chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, Erbrechen von Blut, Auftreten von Furunkeln an verschiedenen Körperteilen, Erweiterung der kleinen oberflächlichen Hautgefäße, Entzündung der Harnblase, Blut im Urin, akutes Nierenversagen, Impotenz, Unfruchtbarkeit, Libidoverlust (Verlust des sexuellen Interesses), vorübergehende Verminderung der Spermienzahl, Scheidenausfluss.

Nicht bekannt (genaue Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden)

Infektionen hervorgerufen durch Pilze, Bakterien und Viren (z.B. Herpesinfektionen, Gürtelrose), Reaktivierung einer Hepatitis-B-Infektion, Verschlechterung einer Hepatitis-C-Infektion, erhöhter intrakranialer Druck, Entzündung der Hirnhäute, Querschnittlähmung, Starrezustand (Stupor), Lungenerkrankung (Alveolitis), Blutung aus der Lunge (wurde bei Anwendung von Methotrexat aufgrund einer rheumatologischen Grunderkrankung berichtet), Brustschmerzen, Sauerstoffmangel, Bauchfellentzündung, Darmdurchbruch, Zungenentzündung, Leberversagen, schwerwiegende Hautreaktion mit Auswirkungen auf den ganzen Körper, Rötung und Hautschuppung, Knochenschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schwellung.

Durch Schuppenflechte bedingte Hautveränderungen können sich durch UV-Bestrahlung unter gleichzeitiger Methotrexat-Therapie verschlechtern. Durch Bestrahlung hervorgerufene Dermatitis und Sonnenbrand können bei Anwendung von Methotrexat wieder auftreten (sog. «Recall»-Reaktionen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel 3 Monate nach Anbruch.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Den Behälter fest verschlossen halten.

Weitere Hinweise

Handhaben Sie Methotrexat nicht, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Bringen Sie nicht gebrauchte Lösung Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Jylamvo enthalten?

Jylamvo ist eine klare, gelbe Lösung. Es ist in einer braunen Glasflasche erhältlich, die 60 ml Lösung enthält und mit einem kindergesicherten Verschluss verschlossen ist. Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter und eine weiße Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Ein ml Lösung enthält:

Wirkstoffe

2 mg Methotrexat

Hilfsstoffe



Macrogol 400, Glycerol, Orangen-Aroma (enthält Sorbitol und Schwefeldioxid (E220)), Sucralose, Ethyl-4-hydroxybenzoat (E214), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

68411 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Jylamvo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Flasche mit 60 ml Lösung zum Einnehmen und eine Applikatorspritze für Zubereitungen und zum Einnehmen.

Zulassungsinhaberin

Ideogen AG, Freienbach

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

