

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Jylamvo

Ideogen AG

Qu'est-ce que Jylamvo et quand doit-il être utilisé?

Mise en garde importante concernant le dosage de Jylamvo (méthotrexate):

Cette solution buvable contient 2 mg de méthotrexate dans 1 ml de solution et la seringue pour administration orale est graduée en ml et non en mg.

En cas d'arthrite et de psoriasis

Il faut absolument veiller à ne prendre la dose recommandée qu'**une fois par semaine** lors du traitement de l'arthrite et du psoriasis. Administrer quotidiennement la dose recommandée par inadvertance peut en effet entraîner des intoxications sévères dont l'issue peut être fatale.

Pour plus d'informations, veuillez consulter «Comment utiliser Jylamvo?»

Jylamvo contient la substance active méthotrexate, qui inhibe la division et la multiplication des cellules et la croissance de certains tissus. Il a aussi une action inhibitrice sur le système immunitaire, ce qui permet de diminuer les réactions indésirables d'auto-défense de l'organisme.

Jylamvo est utilisé à hautes doses contre certaines maladies malignes des cellules du sang (certaines formes de leucémie, lymphome non hodgkinien), contre certaines tumeurs (telles que cancer du sein, cancer du poumon, tumeurs de la tête et du cou, cancer de la vessie, cancer des os, tumeurs spéciales des organes génitaux de la femme). Le méthotrexate est utilisé à de faibles doses contre la polyarthrite chronique (= polyarthrite rhumatoïde, forme particulière d'inflammation chronique de plusieurs articulations), l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) active et sévère chez les adolescents et les enfants âgés de 3 ans ou plus en cas de réponse insuffisante au traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et dans les cas graves de psoriasis que l'on ne peut pas traiter suffisamment par d'autres formes de traitement.

Selon prescription du médecin.

Quand Jylamvo ne doit-il pas être pris?

- En cas d'hypersensibilité connue au méthotrexate ou à l'un des autres composants du médicament;
- en cas d'inflammation grave de la muqueuse buccale et/ou d'ulcère grave de l'appareil gastro-intestinal;
- en cas de troubles graves des fonctions hépatique et rénale;
- en cas de maladie hépatique chronique et d'alcoolisme;
- en cas de maladies graves du système hématopoïétique;
- en cas de limitation des fonctions du système de défense de l'organisme ou de trouble du système immunitaire (par ex. SIDA);
- pendant toute la grossesse ainsi que pendant l'allaitement;
- après un certain type d'anesthésie (anesthésie au gaz hilarant).



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jylamvo?

Avant le début du traitement:

Avant le début du traitement, on vérifiera si vos cellules sanguines sont présentes en quantités suffisantes. Votre sang sera également analysé pour vérifier le fonctionnement de votre foie et pour dépister une hépatite. De plus, l'albumine sérique (une protéine du sang), la sérologie de l'hépatite (maladie du foie) et le fonctionnement de vos reins seront examinés.

Le médecin peut également décider de pratiquer d'autres tests sur votre foie, comme une imagerie du foie ou le prélèvement d'un petit échantillon de tissu dans le foie pour l'examiner de plus près. Votre médecin peut également demander un dépistage de la tuberculose par une radiographie de votre thorax ou un test de la fonction pulmonaire.

Au cours du traitement:

Votre médecin pourra pratiquer les examens suivants:

- examen de la bouche et de la gorge à la recherche de modifications des muqueuses, telles que des inflammations ou des ulcérations
- analyses de sang / numération sanguine pour déterminer la quantité de cellules sanguines et les niveaux de méthotrexate sérique
- analyse de sang pour surveiller le fonctionnement du foie
- test d'imagerie pour surveiller le fonctionnement du foie
- prélèvement d'un petit échantillon de tissu dans le foie afin de l'examiner de plus près
- analyse de sang pour surveiller le fonctionnement des reins
- surveillance des voies respiratoires et, si nécessaire, test de la fonction pulmonaire

Il est très important que vous soyez présent à ces examens programmés. Si les résultats d'un de ces tests sont anormaux, votre médecin ajustera le traitement en conséquence.

Avant de commencer à prendre Jylamvo solution orale, informez-vous auprès de votre médecin sur les risques et les bénéfices du méthotrexate. Votre médecin vous informera des bénéfices et des risques éventuels du traitement par le méthotrexate, y compris des premiers signes ou symptômes survenant en cas d'intoxication. Il est très important que vous utilisiez le méthotrexate exactement comme il vous l'a été prescrit. Si le méthotrexate est pris plus fréquemment ou à plus forte dose que prescrit, des signes d'intoxication sévères peuvent survenir, y compris la mort.

Jylamvo doit être utilisé avec précaution en présence d'infections, de troubles des organes hématopoïétiques ou de maladies graves de l'appareil gastro-intestinal (comme des ulcères).

Soyez particulièrement prudent lors de la prise de Jylamvo et contactez immédiatement votre médecin si

- vous souffrez d'infections ou de réactions cutanées sévères,
- vous toussiez ou souffrez de détresse respiratoire,
- vous êtes exposé(e) à la varicelle ou à un zona et que vous n'avez pas déjà eu ces maladies, vous remarquez des saignements ou des contusions inhabituels, du sang dans les urines ou les selles, ou des taches rouges sur votre peau,
- vous vous faites vacciner. Certains vaccins peuvent perdre de leur efficacité en cas de prise concomitante de Jylamvo. Il convient par ailleurs d'éviter les vaccins vivants. Parlez-en avec votre médecin. Les vaccins contre la pneumonie et la grippe sont autorisés au cours d'un traitement par le méthotrexate,
- vous devez être opéré(e) sous anesthésie (anesthésie au gaz hilarant).

Mesures de précaution particulières pour le traitement par Jylamvo



Le méthotrexate affecte temporairement la production du sperme et des ovules, ces effets étant réversibles dans la plupart des cas. Le méthotrexate peut provoquer des fausses couches et de graves malformations congénitales. Si vous êtes une femme, vous devez éviter toute grossesse pendant toute la durée du traitement par le méthotrexate et pendant au moins six mois après la fin du traitement.

Si vous êtes un homme, vous devez éviter de concevoir des enfants pendant le traitement et pendant les trois mois suivant la fin du traitement par le méthotrexate.

Pendant un traitement par Jylamvo, ainsi que pendant un certain temps après ce traitement, la fertilité peut être modifiée, chez l'homme comme chez la femme. Chez la femme, cela peut se traduire par des troubles voire un arrêt total de la menstruation (voir aussi le paragraphe «Jylamvo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Au cours d'un traitement par Jylamvo, vous devez faire l'objet d'une étroite surveillance pour que tout symptôme d'intoxication éventuel puisse être identifié rapidement. Si de tels symptômes surviennent, consultez immédiatement un médecin qui décidera des contrôles et du traitement nécessaires à mettre en œuvre – notamment des analyses biologiques régulières – et vous informera des mesures à prendre par la suite.

Informez votre médecin si de la fièvre, des maux de gorge, des ulcérations de la muqueuse buccale, des symptômes grippaux, une grande fatigue, des saignements de nez ou des saignements cutanés surviennent, ou encore si vous avez des frissons, de la toux, des douleurs dans le bas du dos ou sur le côté, des douleurs en urinant ou des saignements inhabituels. Ces symptômes peuvent indiquer un effet indésirable grave du méthotrexate.

Jylamvo ne doit être utilisé que sous surveillance médicale constante, avec contrôle de la formule sanguine ainsi que d'autres paramètres biologiques et fonctions organiques.

Chez les patients atteints de tumeurs à croissance rapide, Jylamvo peut, à l'instar d'autres médicaments cytostatiques, entraîner le développement d'un syndrome de lyse tumorale (modifications du métabolisme liées à la destruction des cellules cancéreuses). Prévenez votre médecin en cas de nausées, de perte d'appétit, de faiblesse musculaire, de crampes, de troubles du rythme cardiaque ou de mictions nettement moins fréquentes.

Pendant un traitement par Jylamvo, une lymphadénopathie peut survenir occasionnellement, qui peut disparaître à l'arrêt du médicament. Prévenez votre médecin en cas de fièvre, de maux de gorge, de plaies buccales superficielles, de symptômes grippaux, de fatigue importante, de saignements de nez et de saignements cutanés. Si le gonflement des ganglions lymphatiques ne disparaît pas spontanément, votre médecin instaurera un traitement adapté.

Pendant le traitement par le méthotrexate, des infections opportunistes (inflammations survenant lorsque le système immunitaire est affaibli) peuvent survenir, y compris une pneumonie à pneumocystis carinii (infection pulmonaire causée par des mycoses). Leur issue peut être fatale.

Jylamvo, en raison de son action inhibitrice sur le système immunitaire, peut rendre inactif les vaccins ou avoir pour conséquence que les vaccins vivants provoquent une infection. Pendant un traitement par Jylamvo, il convient donc de ne pas pratiquer de vaccination par vaccin vivant.

Certains types d'anesthésiants ont une influence sur l'effet du méthotrexate et peuvent entraîner des effets secondaires graves d'issue fatale. Informez votre médecin si vous deviez avoir besoin d'une opération sous anesthésie (anesthésie au gaz hilarant).

En cas de vomissements, de diarrhées et d'inflammations de la muqueuse buccale, si vous vomissez du sang ou remarquez une coloration noire de vos selles ou encore la présence de sang dans celles-ci, il convient d'interrompre le traitement. Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une gastro-entérite hémorragique ou d'une perforation gastro-intestinale.

Le traitement par Jylamvo peut provoquer des réactions cutanées sévères. Consultez votre médecin si vous constatez des altérations de votre peau telles que des taches rougeâtres (présentant souvent des vésicules en leur centre), un rash cutané accompagné de cloques de grande surface ou d'un décollement de la peau.



Le méthotrexate peut rendre votre peau plus sensible au soleil. Évitez de vous exposer au soleil intense et n'utilisez pas de solarium ou de lampe à ultra-violets sans avis médical. Pour protéger votre peau du soleil intense, portez des vêtements adéquats ou utilisez une crème solaire à indice de protection élevé.

Pendant un traitement par Jylamvo, des maladies pulmonaires aiguës ou chroniques peuvent survenir. Si des symptômes tels qu'une toux d'irritation, une respiration trop rapide allant jusqu'à la détresse respiratoire, des douleurs thoraciques ou de la fièvre surviennent, informez-en immédiatement votre médecin.

Des hémorragies pulmonaires aiguës ont été rapportées en cas d'utilisation de méthotrexate chez des patients atteints d'une maladie rhumatologique sous-jacente. Si vous présentez des symptômes tels que des expectorations ou de la toux sanguinolentes, contactez immédiatement votre médecin.

Jylamvo peut provoquer une hépatite aiguë ou une hépatotoxicité chronique et potentiellement fatale (lésions hépatiques, fibroses et cirrhoses), survenant généralement à la suite d'une utilisation prolongée. Des augmentations importantes du taux d'enzymes hépatiques sont fréquemment observées. Celles-ci sont normalement temporaires et asymptomatiques; elles ne sont pas un signe avant-coureur d'hépatopathie. Sachant que Jylamvo peut provoquer des lésions hépatiques, votre médecin procèdera à des examens réguliers du foie.

Au cours du traitement par Jylamvo, un hémogramme avec numération des thrombocytes et des leucocytes (nombre de plaquettes sanguines et de globules blancs) doit être effectué régulièrement. Jylamvo peut réduire le nombre de globules blancs et de plaquettes. Cela entraîne un risque accru d'infection et d'hémorragie.

Jylamvo peut sensibiliser votre peau à la lumière du soleil. Vous devez donc éviter de vous exposer directement aux rayons du soleil. Par ailleurs, vous ne devez pas vous rendre dans un solarium sans avoir consulté au préalable votre médecin. Informez votre médecin si vous suivez un traitement PUVA (rayonnement UV en association avec un traitement par psoralène, par ex. pour soigner un psoriasis), car cela peut entraîner une augmentation du risque de cancer de la peau.

Informez votre médecin si vous recevez une transfusion sanguine, car elle peut augmenter la toxicité de Jylamvo.

Les effets secondaires graves de Jylamvo sont plus fréquents chez les patients et les patientes présentant un déficit en acide folique (vitamine). De ce fait, votre médecin pourra vous prescrire simultanément une préparation contenant de l'acide folique.

Une hydratation insuffisante ou à l'inverse l'accumulation de fluide dans les tissus peut aussi renforcer les effets secondaires de Jylamvo. Votre médecin surveillera donc ce point régulièrement et prendra éventuellement les mesures nécessaires.

Si vous, votre partenaire ou votre soignant remarquez une nouvelle apparition ou une aggravation des symptômes neurologiques, y compris une faiblesse musculaire générale, des troubles de la vision, des changements affectant votre pensée, votre mémoire et votre orientation et entraînant une confusion ainsi que des modifications de la personnalité, contactez immédiatement votre médecin, car il peut s'agir de symptômes d'une infection cérébrale grave et très rare, appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Interactions avec d'autres médicaments et avec l'alcool

La prise simultanée de Jylamvo et d'autres médicaments peut provoquer des influences mutuelles. En particulier, les effets secondaires de Jylamvo peuvent être renforcés. Si vous prenez d'autres médicaments, vous devez en informer votre médecin. Il décidera de la marche à suivre. Des interactions peuvent particulièrement se produire avec les médicaments suivants: médicaments anti-douleur et anti-inflammatoires (par exemple aspirine), métamizole (médicament contre les douleurs fortes et/ou la fièvre), autres médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (préparations à base d'or, pénicillamine, hydroxychloroquine, sulfasalazine, azathioprine, léflunomide), valproate pour le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires, probénécide et allopurinol contre la goutte, médicaments protégeant



l'estomac (inhibiteurs de la pompe à protons), certains antibiotiques, médicaments antitumoraux (par exemple cisplatine, mercaptopurine, cytarabine), triamterène (diurétique), théophylline contre l'asthme, préparations vitaminées contenant de l'acide folique, médicaments contre l'arythmie cardiaque, agents anti-coagulants (acénocoumarol, phénprocoumone), agents hypoglycémisants, médicaments contre l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital), corticostéroïdes (par exemple cortisone), anesthésiants à l'oxyde azoteux (gaz hilarant). Si une opération est prévue, parlez-en à votre médecin.

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture. Lorsque vous avez pris votre dose, buvez un peu d'eau et avalez-la pour vous assurer que vous avez pris votre dose complète et qu'il ne reste pas de méthotrexate dans votre bouche. Pendant le traitement par Jylamvo, vous ne devez pas boire d'alcool et vous devez éviter toute consommation excessive de café, de boissons contenant de la caféine et de thé noir. Veillez à beaucoup boire pendant le traitement par Jylamvo, car une déshydratation (diminution de la quantité d'eau présente dans l'organisme) peut renforcer les effets secondaires du méthotrexate.

Il convient aussi de ne pas consommer d'alcool en raison du risque de lésions hépatiques.

Remarque concernant les excipients

Jylamvo contient du parahydroxybenzoate d'éthyle (E214) et du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219). Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 0,0475 mg de sorbitol par 12,5 ml. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte.

Ce médicament contient du dioxyde de soufre. Le dioxyde de soufre peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 41,87 mg de sodium par 12,5 ml, ce qui équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Jylamvo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

N'utilisez pas Jylamvo pendant la grossesse ou si vous essayez de tomber enceinte. Le méthotrexate peut provoquer des malformations congénitales, avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître ou provoquer des fausses couches. Il est associé à des malformations du crâne, du visage, du cœur et des vaisseaux sanguins, du cerveau et des membres. Il est dès lors très important de ne pas administrer de méthotrexate aux patientes enceintes ou à celles qui envisagent de le devenir. Chez les femmes en âge de procréer, toute possibilité de grossesse doit être exclue en prenant des mesures appropriées (test de grossesse) avant le début du traitement.

Vous devez éviter de tomber enceinte pendant la prise de méthotrexate et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement en utilisant une contraception fiable durant toute cette période.

Si vous tombez enceinte au cours du traitement ou si vous pensez l'être, consultez votre médecin dès que possible. Une consultation médicale sur les risques d'effets nocifs du traitement sur l'enfant doit vous être proposée. Si vous souhaitez tomber enceinte, vous devez consulter votre médecin, qui pourra vous adresser à un spécialiste avant le début planifié du traitement.

Allaitement

N'allaitez pas pendant le traitement, car le méthotrexate passe dans le lait maternel. Si votre médecin considère qu'un traitement par le méthotrexate est absolument nécessaire pendant la période d'allaitement, vous devez arrêter d'allaiter.



Fertilité masculine

Les données disponibles n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations ou de fausse couche si le père prend du méthotrexate à une dose inférieure à 30 mg (15 ml)/semaine. Il n'est néanmoins pas possible d'exclure totalement ce risque. Le méthotrexate peut être génotoxique et peut affecter la production des spermatozoïdes avec la possibilité de provoquer des anomalies congénitales. Vous devez éviter de concevoir un enfant ou de donner du sperme pendant le traitement par le méthotrexate et pendant 3 mois après la fin du traitement.

Étant donné que le traitement par de fortes doses de méthotrexate, telles que celles couramment utilisées dans le cadre du traitement du cancer, peut entraîner une stérilité et des mutations génétiques, il peut être conseillé pour les patients de sexe masculin traités par des doses de méthotrexate supérieures à 30 mg (15 ml)/semaine d'envisager de faire conserver leur sperme avant le début du traitement (voir aussi «Mises en garde et précautions»).

Comment utiliser Jylamvo?

La posologie est déterminée au cas par cas par le médecin selon le type et la gravité de la maladie traitée, l'âge, la fonction hépatique et rénale et l'hémogramme.

Prenez la solution orale de méthotrexate strictement comme prescrit.

Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) de la façon de prendre le médicament.

La solution orale est prise une fois ou deux fois *par semaine*.

Utilisation en cas de polyarthrite chronique (polyarthrite rhumatoïde), d'AJI (arthrite juvénile idiopathique active et sévère) et de psoriasis sévère: prendre Jylamvo solution orale une fois par semaine.

Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire de prendre 1 fois par semaine 3 doses à 12 heures d'intervalle.

Veuillez-vous conformer aux indications données par votre médecin. La solution orale ne doit en aucun cas être prise quotidiennement, car cela pourrait entraîner un surdosage s'accompagnant d'effets secondaires graves, qui requiert souvent une hospitalisation et peut parfois entraîner la mort. Même la prise quotidienne de faibles doses de méthotrexate pendant moins d'une semaine peut avoir des conséquences graves (y compris le décès).

Choisissez le jour de la semaine le plus facile à retenir pour prendre le méthotrexate et prenez-le toujours ce jour de la semaine.

Lors d'une nouvelle prescription, vérifiez si la posologie et/ou la quantité de solution orale que vous devez prendre a été modifiée.

Comment prendre Jylamvo?

Votre emballage de Jylamvo contient un flacon de médicament muni d'un bouchon, un adaptateur pour flacon et une seringue blanche pour administration orale. Utilisez toujours la seringue pour administration orale fournie pour prendre votre médicament.

Si vous êtes un parent ou un soignant et que vous administrez le médicament, lavez-vous les mains avant et après l'administration d'une dose. Essuyez immédiatement tout médicament renversé. Pour votre sécurité, vous devez porter des gants à usage unique lorsque vous manipulez Jylamvo.

Les femmes enceintes, qui envisagent de l'être ou qui allaitent ne doivent pas manipuler le méthotrexate.

Si Jylamvo entre en contact avec la peau, les yeux ou le nez, vous devez laver la zone concernée à l'eau et au savon.

Jylamvo doit être pris par la bouche et est prêt à l'emploi.

Veuillez noter que cette solution buvable contient 2 mg de méthotrexate dans 1 ml de solution et que la seringue pour administration orale est graduée en ml et non en mg.

Le méthotrexate peut être pris avec ou sans nourriture. Lorsque vous avez pris votre dose, buvez un peu d'eau et avalez-la pour vous assurer que vous avez pris la dose complète et qu'il ne reste pas de



méthotrexate dans votre bouche.

Suivez les instructions suivantes pour utiliser le médicament:

1. Enfilez des gants à usage unique avant de manipuler le médicament.
2. Agitez le flacon.
3. Retirez le bouchon du flacon et enfoncez fermement l'adaptateur dans le goulot du flacon.
4. Enfoncez l'embout de la seringue pour administration orale dans le trou de l'adaptateur.
5. Retournez le flacon.
6. Tirez LENTEMENT sur le piston de la seringue de façon à aspirer le médicament du flacon dans la seringue jusqu'à ce que la partie LA PLUS LARGE du piston de la seringue blanche soit alignée avec la marque noire figurant sur la seringue et correspondant à la dose requise. NE mesurez PAS jusqu'à l'extrémité étroite du piston. Si des bulles d'air sont présentes dans la seringue, recommencez l'opération jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.
7. Remettez le flacon à l'endroit et retirez avec précaution la seringue de l'adaptateur, en tenant la seringue par le corps et non par le piston.
8. Vérifiez que la dose dans la seringue est correcte.
9. Assurez-vous que le patient est assis bien droit ou est debout avant d'administrer le médicament.
10. Placez prudemment l'embout de la seringue dans la bouche du patient et dirigez-le vers la face interne de la joue.
11. Poussez lentement et prudemment le piston pour injecter avec précaution le médicament contre la face interne de la joue. NE poussez PAS trop fort sur le piston et n'injectez PAS le médicament dans le fond de la bouche ou de la gorge, car cela peut provoquer un haut-le cœur. Le piston doit être tiré doucement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il retrouve sa position initiale et qu'un déclic se fasse entendre.
12. Retirez la seringue de la bouche du patient.
13. Demandez au patient d'avaler le médicament, puis de boire un peu d'eau, assurez-vous qu'il ne reste pas de médicament dans sa bouche.
14. Revissez le bouchon sur le flacon tout en laissant l'adaptateur dans le flacon. Assurez-vous que le flacon est bien fermé.
15. Lavez la seringue immédiatement après utilisation à l'eau fraîche, chaude et savonneuse et rincez-la soigneusement. Maintenez la seringue sous l'eau et tirez puis poussez plusieurs fois le piston jusqu'à ce que toute trace du médicament ait été éliminée de l'intérieur de la seringue, y compris de l'embout. Séparez ensuite le piston du corps de la seringue et lavez ceux-ci soigneusement à l'eau chaude savonneuse. Rincez-les ensuite abondamment à l'eau FROIDE, puis secouez-les pour éliminer l'excès d'eau et enfin, essuyez-les avec une serviette en papier propre. Conservez le piston et le corps de la seringue dans un récipient propre et sec avec le médicament et réassemblez-les avant l'utilisation suivante. Toutes les parties de la seringue doivent être complètement sèches avant d'être utilisées pour la dose suivante.

Répétez la procédure ci-dessus pour chaque dose, selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous prenez par inadvertance une dose plus élevée que celle prescrite, signalez-le immédiatement à votre médecin.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dans les 24 heures le jour prévu. En cas de retard plus important, consultez votre médecin avant la prise. Ne prenez pas une dose double pour rattraper la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions relatives à l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Jylamvo peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Jylamvo (voir aussi les remarques au paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jylamvo?»):

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Vertiges, maux de tête, toux, nausées, vomissements, diarrhées, inflammation et ulcères dans la bouche et la gorge, augmentation des valeurs hépatiques, chute des cheveux, fatigue/abattement.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maladies des ganglions lymphatiques, modifications de l'hémogramme, anémie, perte de l'appétit, troubles de la sensibilité/fourmillement, conjunctivite, rash cutané et rougeur de la peau, démangeaisons, inflammation de la peau (dermatite), photosensibilité (sensibilité accrue à la lumière du soleil), ulcères de la peau.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infections (inflammations survenant lorsque le système immunitaire est affaibli) dont l'issue peut être fatale, inhibition de la formation de cellules de la moelle osseuse, réactions allergiques (réactions allergiques sévères avec gonflement de la peau et des muqueuses, détresse respiratoire, tachycardie et chute de tension jusqu'au choc anaphylactique/à l'arrêt circulatoire), crampes (après administration intraveineuse), maladie de la substance blanche du cerveau associée à des troubles de la vue, de la motricité, de la mémoire, de la concentration et de la pensée, et des signes de paralysie, paralysie sur un côté, pneumonie, épanchement de liquide dans la cage thoracique, maux de ventre, inflammation du pancréas, réactions allergiques cutanées menaçant le pronostic vital se manifestant par exemple par des taches rougeâtres (présentant souvent des vésicules en leur centre), rash cutané accompagné de cloques de grande surface ou d'un décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell), lésion des reins, insuffisance rénale.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Septicémie (sepsis), diabète sucré (*diabetes mellitus*), sautes d'humeur, troubles passagers de la perception, somnolence, paralysie, troubles du langage, vision floue, troubles visuels graves, hypotension (pression artérielle faible), obstruction des vaisseaux sanguins par des caillots (thrombose, embolie pulmonaire), inflammations de la gorge, difficulté à expirer, fibrose pulmonaire (modification des tissus conjonctifs dans les poumons associés à une toux d'irritation sèche et détresse respiratoire en cas d'activité physique), inflammation de l'intestin, inflammation des gencives, présence de sang dans les selles, ulcères dans le transit gastro-intestinal avec hémorragies, hépatite aiguë (inflammation du foie), acné, petites lésions hémorragiques cutanées, maladie inflammatoire de la peau ou des muqueuses, rash cutané, érosions douloureuses de plaques de psoriasis, dépigmentation, démangeaisons (urticaire), développement de petits nodules rhumatoïdes, douleurs articulaires/musculaires, ostéoporose, fractures de fatigue, douleurs en urinant, troubles de la menstruation.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Sensations inhabituelles, méningite non infectieuse (méningite aseptique), méningisme, faiblesse musculaire, sensation d'engourdissement ou de picotements / sensibilité à la stimulation inférieure à la normale, cécité/perte de la vue passagère, accumulation de liquides dans le péricarde (épanchement péricardique), mort subite cardiaque, inflammation des vaisseaux sanguins, broncho-pneumopathie chronique obstructive, vomissement de sang, apparition de furoncles sur différentes parties du corps, dilatation des petits vaisseaux sanguins à la surface de la peau, infection de la vessie, présence de sang dans les urines, insuffisance rénale aiguë, impuissance, infertilité, perte de libido (perte du désir sexuel), baisse transitoire de la quantité de spermatozoïdes, écoulement vaginal.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Infections provoquées par des mycoses, des bactéries et des virus (telles que herpès, zona), réactivation d'une hépatite B, aggravation d'une hépatite C, augmentation de la pression intracrânienne, inflammation de la membrane du cerveau, paraplégie, état d'inertie avec insensibilité physique et morale (stupeur),



pneumopathie (alvéolite pulmonaire), hémorragie pulmonaire (rapportée en cas d'utilisation de méthotrexate chez des patients atteints d'une maladie rhumatologique de fond), douleurs thoraciques, carence en oxygène, péritonite, perforation intestinale, inflammation de la langue, insuffisance hépatique, réactions cutanées graves se répercutant sur tout le corps, rougeur et desquamation de la peau, douleurs osseuses, fièvre, frissons, malaise, gonflement.

Les altérations de la peau provoquées par le psoriasis peuvent s'aggraver en cas d'exposition aux UV pendant le traitement par le méthotrexate. La dermatite et les coups de soleil que provoque l'irradiation peuvent réapparaître avec la prise de méthotrexate (réaction de rappel).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Éliminez tout médicament non utilisé 3 mois après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver le récipient bien fermé.

Remarques complémentaires

Ne manipulez pas le méthotrexate si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse.

Veuillez rapporter la solution non utilisée à votre médecin ou à votre pharmacien afin qu'elle puisse être éliminée dans les règles.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Jylamvo?

Jylamvo est une solution limpide de couleur jaune. Il est disponible dans un flacon en verre brun contenant 60 ml de solution et est muni d'un bouchon avec sécurité enfant. Chaque emballage contient un flacon, un adaptateur pour flacon et une seringue blanche pour administration orale.

Un ml de solution contient:

Principes actifs

2 mg de méthotrexate

Excipients

Macrogol 400, glycérol, arôme d'orange (contient du sorbitol et du dioxyde de soufre (E220)), sucralose, parahydroxybenzoate d'éthyle (E214), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

68411 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Jylamvo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Flacon contenant 60 ml de solution buvable et une seringue pour administration orale. [A]



Titulaire de l'autorisation

Ideogen AG, Freienbach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

