

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Jylamvo

Ideogen AG

Che cos'è Jylamvo e quando si usa?

Avvertenza importante sul dosaggio di Jylamvo (metotrexato):

questa soluzione orale contiene 2 mg di metotrexato per ml di soluzione e la siringa dosatrice è graduata in ml, non in mg.

In caso di artrite e psoriasi

È assolutamente necessario ricordare che nella terapia dell'artrite e della psoriasi la dose raccomandata deve essere assunta **1 volta a settimana** e che l'accidentale assunzione giornaliera della dose raccomandata può portare a intossicazioni gravi, talvolta con esito fatale.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare «Come usare Jylamvo?»

Jylamvo contiene il principio attivo metotrexato, che inibisce la divisione e la moltiplicazione delle cellule nonché la crescita di certi tipi di tessuti. Ha inoltre un effetto inibitorio sul sistema immunitario e attenua quindi le reazioni di difesa indesiderate proprie dell'organismo.

Jylamvo viene utilizzato ad alti dosaggi in determinate malattie maligne delle cellule sanguigne (alcune forme di leucemia, linfoma non-Hodgkin), in determinati tumori (come il cancro della mammella, il cancro del polmone, i tumori della testa e della gola, il cancro della vescica, il cancro delle ossa, particolari tumori degli organi genitali femminili). A dosi inferiori, il metotrexato viene impiegato nella poliartrite cronica (= artrite reumatoide, una determinata forma di infiammazione cronica di molteplici articolazioni), nelle forme attive gravi di artrite idiopatica giovanile (AIG) in adolescenti e bambini dai 3 anni in su nei quali la risposta al trattamento con antinfiammatori non steroidei (FANS) è stata insufficiente, e nei casi gravi di psoriasi non adeguatamente controllati con altre forme di terapia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Jylamvo?

- In caso di ipersensibilità nota al metotrexato o a uno qualsiasi degli altri componenti del medicamento;
- in caso di gravi infiammazioni della mucosa orale e/o di ulcere del tratto gastro-intestinale;
- in caso di gravi disturbi della funzionalità epatica e renale;
- in caso di malattie croniche del fegato e di alcolismo;
- in caso di gravi malattie del sistema che produce il sangue;
- in caso di ridotta funzionalità del sistema di difesa proprio dell'organismo o di un disturbo del sistema immunitario (ad es. AIDS);
- durante l'intera gravidanza e durante l'allattamento;
- dopo un determinato tipo di anestesia (anestesia con gas esilarante).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Jylamvo?



Prima di iniziare la terapia

Prima di iniziare il trattamento saranno eseguite delle analisi del sangue per verificare che lei abbia cellule ematiche sufficienti. Saranno fatte anche delle analisi del sangue per verificare la funzionalità del fegato e per scoprire se ha l'epatite. Inoltre saranno controllati l'albumina sierica (una proteina nel sangue), lo stato dell'epatite (infezione del fegato) e la funzionalità renale.

Il medico può anche decidere di fare altri esami al fegato, alcuni dei quali possono essere immagini del fegato e altri possono richiedere un piccolo campione di tessuto prelevato dal fegato per esaminarlo più in dettaglio. Il medico può anche controllare se lei ha la tubercolosi e può farle fare una radiografia al torace o un test della funzionalità polmonare.

Durante il trattamento

Il medico potrà eseguire i seguenti esami:

- esame della cavità orale e della faringe per rilevare alterazioni della membrana mucosa quali infiammazione o ulcera
- esami del sangue/conta ematica con numero di cellule del sangue e misurazione dei livelli di metotrexato nel siero
- esame del sangue per monitorare la funzionalità del fegato
- test per immagini per monitorare la condizione del fegato
- piccolo campione di tessuto prelevato dal fegato per esaminarlo più in dettaglio
- esame del sangue per monitorare la funzionalità renale
- controllo del tratto respiratorio e, se necessario, test della funzionalità polmonare

È molto importante che si presenti per fare questi esami programmati. Se i risultati di uno qualsiasi di questi esami fossero sospetti, il medico modificherà il trattamento di conseguenza.

Prima di iniziare ad assumere la soluzione orale di Jylamvo, parli con il suo medico dei rischi e dei benefici del metotrexato. Questi le illustrerà i potenziali benefici e i rischi di una terapia a base di metotrexato, compresi i primi segni e sintomi di intossicazione. È molto importante che lei usi il metotrexato esattamente come le è stato prescritto. Se il metotrexato viene utilizzato con maggiore frequenza o a dosi più elevate di quanto prescritto, possono manifestarsi sintomi di intossicazione, compresa la morte.

Jylamvo deve essere utilizzato solo con cautela in presenza di infezioni, di disturbi degli organi che producono il sangue o di gravi malattie del tratto gastro-intestinale (come le ulcere).

Sia particolarmente prudente nell'assumere Jylamvo e informi immediatamente il suo medico se

- presenta gravi infezioni o reazioni cutanee,
- sviluppa tosse o insufficienza respiratoria,
- è esposto a varicella o fuoco di Sant'Antonio e non ha contratto tali malattie in passato, nota emorragie o contusioni insolite, sangue nelle urine o nelle feci oppure macchie rosse sulla pelle,
- effettua vaccinazioni. Alcuni vaccini possono non agire correttamente se sta usando Jylamvo e i «vaccini con virus vivi» dovrebbero essere evitati. Ne parli con il suo medico. È consentito effettuare vaccinazioni contro la polmonite e l'influenza durante una terapia con metotrexato,
- deve sottoporsi a un'operazione in anestesia (anestesia con gas esilarante).

Misure precauzionali particolari per il trattamento con Jylamvo

Il metotrexato compromette temporaneamente la produzione di spermatozoi e ovuli, effetto che risulta temporaneo nella maggior parte dei casi. Il metotrexato può causare aborti spontanei e gravi difetti alla nascita. Se è una donna, durante il trattamento con metotrexato e per almeno sei mesi dopo l'interruzione del trattamento deve evitare una gravidanza.



Se è un uomo, deve evitare di concepire un bambino durante il trattamento con metotrexato e per tre mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Durante e anche per un certo periodo dopo il trattamento con Jylamvo la fertilità sia maschile sia femminile può risultare compromessa, cosa che nelle donne può manifestarsi con disturbi mestruali o con l'assenza totale di mestruazioni (cfr. anche il paragrafo «Si può usare Jylamvo durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Durante un trattamento con Jylamvo è necessario che lei sia attentamente monitorato per individuare tempestivamente i sintomi di un'intossicazione. Al manifestarsi di sintomi di intossicazione deve contattare immediatamente un medico, che deciderà in merito all'opportuno monitoraggio successivo e al trattamento dei sintomi dell'intossicazione necessari, compresi gli esami di laboratorio periodici, e le illustrerà le ulteriori misure da adottare.

Informi immediatamente il suo medico se manifesta febbre, mal di gola, ulcere della mucosa orale, sintomi simil-influenzali, forte senso di spossatezza, sangue dal naso, emorragie cutanee o se accusa brividi, tosse, dolore nella parte inferiore schiena o ai fianchi, dolore durante l'urinazione o emorragie insolite. Questi sintomi possono essere indicativi di un grave effetto indesiderato del metotrexato.

Jylamvo deve essere utilizzato soltanto sotto costante supervisione medica, con controlli dell'emocromo e di altri valori di laboratorio e organi.

Nei pazienti con tumori in rapida crescita, Jylamvo, come altri farmaci citostatici, può causare una sindrome da lisi tumorale (alterazioni metaboliche dovute alla disintegrazione del tumore). Informi il suo medico se manifesta nausea, inappetenza, debolezza muscolare, crampi, disturbi del ritmo cardiaco e una notevole riduzione della diuresi.

Durante il trattamento con Jylamvo può svilupparsi occasionalmente una proliferazione dei linfonodi, che può regredire con l'interruzione di Jylamvo. Informi il suo medico se manifesta febbre, mal di gola, ferite superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, forte spossatezza, sangue dal naso ed emorragie cutanee. Se l'ingrossamento dei linfonodi non dovesse regredire spontaneamente, il suo medico provvederà a istituire un trattamento adeguato.

Durante la terapia con metotrexato possono insorgere infezioni opportunistiche (infiammazioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario), compresa la polmonite da *Pneumocystis carinii* (polmonite causata da un fungo), che possono avere un decorso fatale.

A causa del suo effetto inibitorio sul sistema immunitario, Jylamvo può rendere inefficaci le vaccinazioni o favorire la comparsa di un'infezione a seguito di vaccinazioni con vaccini vivi. Pertanto, durante una terapia con Jylamvo, si consiglia di non effettuare vaccinazioni con vaccini vivi.

Certi tipi di anestetici influiscono sull'azione del metotrexato e possono portare a effetti collaterali gravi con esito fatale. Informi il suo medico se deve sottoporsi a un'operazione in anestesia (anestesia con gas esilarante).

In caso di vomito, diarrea, infiammazioni della mucosa orale, vomito con presenza di sangue, colorazione nerastra delle feci o presenza di sangue nelle feci, il trattamento deve essere interrotto. Questi sintomi possono essere indicativi di un'infiammazione emorragica dell'intestino o di una perforazione intestinale.

Durante il trattamento con Jylamvo possono manifestarsi gravi reazioni cutanee. Pertanto, informi il suo medico se manifesta alterazioni della pelle come macchie rossastre (spesso con vescicole al centro), eruzione cutanea con vescicole diffuse oppure distacco della pelle.

Il metotrexato può aumentare la sensibilità della pelle alla luce solare. Eviti il sole intenso e non utilizzi lettini solari o lampade abbronzanti senza il consiglio del medico. Per proteggere la pelle dal sole intenso, indossi indumenti adeguati o utilizzi una crema solare con un fattore di protezione elevato. Durante il trattamento con Jylamvo possono manifestarsi malattie acute o croniche dei polmoni. Se manifesta sintomi come tosse secca, respiro affannoso fino all'insufficienza respiratoria, dolori al torace o febbre, informi immediatamente il medico.

Emorragie polmonari acute sono state riportate in pazienti con malattia reumatica di base durante l'uso del metotrexato. Se dovesse osservare sintomi come sangue nell'espettorato o tosse con sangue, si rivolga immediatamente al suo medico.



Jylamvo può causare epatite acuta e tossicità epatica cronica potenzialmente letale (lesione del fegato, fibrosi, cirrosi), generalmente solo dopo un uso prolungato. Spesso si osservano aumenti acuti degli enzimi associati al fegato. Tali aumenti sono normalmente temporanei e asintomatici e non sono precursori di una successiva malattia epatica. Dato che Jylamvo può provocare danni al fegato, il medico eseguirà periodicamente un esame del fegato.

Durante la terapia con Jylamvo è necessario effettuare un controllo costante dell'emocromo, compreso il conteggio di trombociti e leucociti (numero di piastrine e globuli bianchi). Jylamvo può ridurre il numero dei globuli bianchi e delle piastrine. Ciò aumenta il rischio di infezione e di emorragia.

Jylamvo può rendere la sua pelle sensibile alla luce solare, motivo per cui deve evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Inoltre, non deve frequentare un solarium senza averne prima parlato con il suo medico. Informi il suo medico se sta effettuando la cosiddetta terapia PUVA (irradiazione UV in combinazione con una terapia a base di psoraleni, ad es. per la psoriasi), poiché il rischio di cancro della pelle potrebbe essere maggiore.

Informi il suo medico se riceve una trasfusione di sangue, poiché questa potrebbe aumentare la tossicità di Jylamvo.

Gli effetti collaterali gravi di Jylamvo si verificano con maggiore frequenza in pazienti che presentano una carenza di vitamina acido folico. Pertanto, il suo medico potrebbe prescrivere contemporaneamente un preparato a base di acido folico.

Una carenza di liquidi, ma anche un accumulo di liquidi nei tessuti, possono potenziare gli effetti collaterali di Jylamvo. A tal proposito, il suo medico provvederà quindi ad esaminarla periodicamente e a fornirle i consigli del caso.

Se lei, il suo partner o chi la assiste nota l'insorgenza o il peggioramento di sintomi neurologici, inclusi debolezza muscolare generalizzata, disturbi visivi, alterazioni del pensiero, della memoria e dell'orientamento che portano a confusione e alterazioni della personalità, contatti immediatamente il suo medico, perché questi potrebbero essere i sintomi di un'infezione cerebrale grave e molto rara chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP).

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Interazioni con altri medicinali e con l'alcol

Jylamvo e altri medicinali possono influenzarsi a vicenda se utilizzati in concomitanza. In particolare, gli effetti collaterali di Jylamvo possono essere potenziati. Informi il suo medico se fa uso di altri medicinali. Questi deciderà come procedere. Possono verificarsi interazioni soprattutto con i seguenti medicinali: medicinali antidolorifici ed antinfiammatori (ad es. Aspirina), metamizolo (medicamento per alleviare il dolore intenso e/o la febbre), altri medicinali per il trattamento dell'artrite reumatoide (preparati a base di oro, penicillamina, idrossiclorochina, sulfasalazina, azatioprina e leflunomide), valproato per il trattamento dell'epilessia e dei disturbi bipolari, probenecid ed allopurinolo contro la gotta, medicinali gastroprotettori (inibitori della pompa protonica), alcuni antibiotici, medicinali antitumorali (ad es. cisplatino, mercaptopurina, citarabina), triamterene (medicamento diuretico), teofillina contro l'asma, preparati vitaminici con acido folico, medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco, medicinali anticoagulanti (acenocumarolo, fenprocumone), medicinali che riducono la glicemia, medicinali contro l'epilessia (fenitoina, fenobarbital), corticosteroidi (ad es. cortisone), anestetici a base di protossido di azoto (gas esilarante). Parli con il suo medico se ha in programma di sottoporsi a un'operazione.

Questo medicamento può essere assunto con o senza cibo. Dopo aver ingerito la dose, beva ancora dell'acqua per assicurarsi di aver assunto completamente la dose e che non vi siano residui di metotrexato nella bocca. Durante il trattamento con Jylamvo non deve assumere alcol e deve evitare l'abuso di caffè, bevande contenenti caffeina e tè nero. Si assicuri di bere molto durante il trattamento con Jylamvo, perché la disidratazione (riduzione dei liquidi nel corpo) può accentuare gli effetti collaterali del metotrexato.

Dato il rischio di lesione del fegato si deve evitare il consumo di alcol.

Avvertenza relativa alle sostanze ausiliarie



Jylamvo contiene etile paraidrossibenzoato (E214) e metile paraidrossibenzoato sodico (E219), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicamento contiene 0,0475 mg di sorbitolo per 12,5 ml. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

Questo medicamento contiene zolfo diossido, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicamento contiene 41,87 mg di sodio per 12,5 ml, equivalente al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Jylamvo durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non usi Jylamvo durante la gravidanza o se sta cercando una gravidanza. Il metotrexato può causare difetti alla nascita, nuocere al feto o causare aborti spontanei. È associato a malformazioni del cranio, della faccia, del cuore e dei vasi sanguigni, del cervello e degli arti. Pertanto, è molto importante che le donne in gravidanza o le pazienti che stanno pianificando una gravidanza non vengano trattate con metotrexato. Le donne in età fertile devono escludere ogni eventualità di gravidanza tramite l'impiego di misure adeguate (test di gravidanza) prima dell'inizio del trattamento.

Durante l'uso del metotrexato e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione trattamento dovrà evitare una gravidanza. Pertanto, dovrà assicurarsi di utilizzare un metodo contraccettivo affidabile per tutto questo periodo.

Se durante il trattamento rimane incinta o sospetta di essere incinta, si rivolga al suo medico il prima possibile. Dovrà esserle offerta una consulenza sul rischio di effetti nocivi che il trattamento potrebbe avere sul bambino. Se desidera una gravidanza, prima della data prevista per l'inizio del trattamento dovrà consultare il suo medico, che eventualmente la indirizzerà a uno specialista per una consulenza.

Allattamento

Poiché il metotrexato passa nel latte materno, durante il trattamento con metotrexato non deve allattare. Se il suo medico curante dovesse ritenere indispensabile il trattamento con metotrexato durante l'allattamento, dovrà smettere di allattare.

Fertilità maschile

I dati disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o aborti se il padre viene trattato con metotrexato a una dose inferiore a 30 mg (15 ml) /settimana. Tuttavia, il rischio non può essere completamente escluso. Il metotrexato può causare mutazioni genetiche e compromettere la produzione di sperma, con possibilità di causare difetti alla nascita. Durante il trattamento con metotrexato e per 3 mesi dopo il trattamento deve evitare di procreare o donare sperma.

Poiché il trattamento con dosi più elevate di metotrexato, comunemente utilizzate nelle terapie oncologiche, può portare a infertilità e mutazioni genetiche, nei pazienti maschi che ricevono dosi superiori a 30 mg (15 ml) di metotrexato/settimana può essere consigliabile valutare la conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento (cfr. anche «Avvertenze e misure precauzionali»).

Come usare Jylamvo?

La posologia viene decisa dal medico su base individuale a seconda del tipo e della gravità della malattia, dell'età del paziente, della funzionalità epatica e renale e del quadro ematologico.



Assuma la soluzione orale di metotrexato esattamente come le è stato prescritto.

Si rivolga al suo medico se non è certo di come deve assumere il medicamento.

La soluzione orale viene assunta una o due volte *alla settimana*.

Utilizzo in caso di poliartrite cronica (artrite reumatoide), AIG (grave artrite idiopatica giovanile attiva) e psoriasi grave: assumere la soluzione orale di Jylamvo settimanalmente.

In determinati casi il suo medico può prescriverle di assumere 1 volta alla settimana 3 dosi a distanza di 12 ore l'una dall'altra.

Segua esattamente le istruzioni del suo medico. La soluzione orale non va mai assunta quotidianamente, perché ciò può causare un sovradosaggio con effetti collaterali gravi che spesso richiedono il ricovero in ospedale e a volte possono portare alla morte. Anche l'assunzione quotidiana di piccole dosi di metotrexato per un periodo inferiore a una settimana può avere conseguenze gravi (compresa la morte).

Scelga un giorno della settimana che le risulta facile da ricordare per assumere il metotrexato, quindi assuma il medicamento sempre in quello stesso giorno della settimana.

Quando ritira una nuova prescrizione, si assicuri che la posologia e/o la quantità di soluzione orale da assumere non sia cambiata.

Come si deve assumere Jylamvo?

La sua confezione di Jylamvo comprende un flacone con tappo contenente il medicamento, un adattatore per il flacone e una siringa dosatrice bianca per preparazioni orali. Per assumere il medicamento utilizzi sempre la siringa dosatrice fornita.

Se sta somministrando il medicamento come genitore o assistente, si lavi le mani prima e dopo la somministrazione della dose. Pulisca immediatamente eventuali fuoriuscite. Per proteggersi durante la manipolazione di Jylamvo deve indossare guanti monouso.

Le donne incinte, che stanno pianificando una gravidanza o che allattano non devono manipolare il metotrexato.

Qualora Jylamvo dovesse venire a contatto con la pelle, gli occhi o il naso, lavi l'area interessata con acqua e sapone.

Jylamvo è per uso orale e pronto all'uso.

Tenga presente che questa soluzione orale contiene 2 mg di metotrexato per ml di soluzione e che la siringa dosatrice è graduata in ml e non in mg.

Il metotrexato può essere assunto con o senza cibo. Dopo aver ingerito la dose, beva ancora dell'acqua per assicurarsi di aver assunto completamente la dose e che non vi siano residui di metotrexato nella bocca.

Per l'uso del medicamento segua le istruzioni riportate di seguito:

1. Prima di manipolare il medicamento, indossi guanti monouso.
2. Agiti il flacone.
3. Rimuova il tappo del flacone e fissi l'adattatore al collo del flacone.
4. Inserisca la punta della siringa dosatrice nel foro dell'adattatore.
5. Capovolga il flacone.
6. Tiri LENTAMENTE lo stantuffo della siringa, aspirando il medicamento dal flacone nella siringa, fino a quando la PARTE PIÙ LARGA dello stantuffo bianco della siringa è in linea con la tacca nera sulla siringa corrispondente alla dose necessaria. NON usi la punta dello stantuffo, più stretta, come riferimento per la misurazione. Se ci sono bolle d'aria nella siringa dosatrice, ripeta la procedura finché non scompaiono.

7.



Rimetta il flacone nel verso corretto e rimuova con cautela la siringa dall'adattatore, tenendola dal corpo e non dallo stantuffo.

8. Verifichi che la siringa contenga la dose corretta.
9. Si assicuri che il paziente sia seduto o in piedi prima di somministrare il medicamento.
10. Inserisca delicatamente la punta della siringa dosatrice nella bocca del paziente e la punti verso l'interno della guancia.
11. Prema lentamente e delicatamente lo stantuffo per far fuoriuscire gradualmente il medicamento sull'interno della guancia. NON prema lo stantuffo con troppa forza e NON somministri il medicamento nella parte posteriore della bocca o nella gola, perché questo potrebbe stimolare conati di vomito. Lo stantuffo deve essere premuto lentamente fino a quando si arresta nella posizione iniziale.
12. Rimuova la siringa dosatrice dalla bocca del paziente.
13. Chieda al paziente di deglutire e di bere ancora dell'acqua; si assicuri che nella bocca non vi siano residui di medicamento.
14. Riavviti il tappo sul flacone, lasciando l'adattatore nel flacone. Si assicuri che il flacone sia ben chiuso.
15. Dopo l'uso, lavi subito la siringa dosatrice con acqua calda saponata appena preparata e la risciacqui accuratamente. La siringa dosatrice deve essere tenuta sotto l'acqua e lo stantuffo deve essere tirato e premuto più volte fino a rimuovere tutte le tracce di medicamento dall'interno della siringa, compresa la punta. Lo stantuffo e il corpo della siringa devono quindi essere separati e lavati accuratamente in acqua calda saponata, e poi sciacquati accuratamente in acqua FREDDA. Scuota le parti per rimuovere l'acqua in eccesso prima di asciugarle con carta assorbente pulita. Lo stantuffo e il corpo della siringa devono essere conservati in un contenitore pulito e asciutto insieme al medicamento e riasssemblati prima dell'uso successivo. Tutte le parti della siringa dosatrice devono essere completamente asciutte prima della somministrazione della dose successiva.

Ripeta la procedura descritta per ogni dose secondo le indicazioni del suo medico o del suo farmacista.

Se ha assunto accidentalmente una dose più elevata di quella prescritta, lo comunichi immediatamente al suo medico.

Se ha dimenticato una dose, la assuma entro le 24 ore del giorno previsto; in caso di ritardo maggiore, consulti il suo medico prima dell'assunzione. Non deve assumere una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha ulteriori domande sulla posologia di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Jylamvo?

Con l'assunzione di Jylamvo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali (osservi anche le istruzioni riportate al paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Jylamvo?»):

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Vertigini, mal di testa, tosse, nausea, vomito, diarrea, infiammazione e ulcere del cavo orofaringeo, aumento dei valori epatici, caduta dei capelli, stanchezza/spossatezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Malattie dei linfonodi, alterazioni dell'emocromo, anemia, inappetenza, alterazioni della sensibilità/formicolio, congiuntivite, eruzione cutanea ed arrossamento cutaneo, prurito, infiammazioni cutanee (dermatiti), fotosensibilità (maggiore sensibilità alla luce solare), ulcere cutanee.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)



Infezioni (infiammazioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario) che possono avere un decorso fatale, inibizione della formazione di nuove cellule del midollo osseo, reazioni allergiche (gravi reazioni allergiche con gonfiore della cute e delle mucose, insufficienza respiratoria, tachicardia e calo della pressione sanguigna fino all'insufficienza circolatoria/allo shock allergico), crampi (in seguito a somministrazione endovenosa), malattia della sostanza bianca del cervello con conseguenti disturbi visivi, disturbi del movimento, disturbi della memoria, disturbi della concentrazione, disturbi del pensiero e sintomi di paralisi, emiparesi, polmonite, accumulo di liquido nel torace, disturbi addominali, infiammazione del pancreas, gravi reazioni cutanee allergiche potenzialmente letali come macchie rossastre (spesso con vescicole al centro), eruzione cutanea con vescicole diffuse oppure distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell), lesione ai reni, disturbo della funzionalità renale.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Setticemia (sepsi), diabete mellito, sbalzi di umore, temporanei disturbi della percezione, sonnolenza, paralisi, disturbi del linguaggio, visione offuscata, grave disturbo visivo, ipotensione (abbassamento della pressione sanguigna), occlusione dei vasi da parte di un coagulo di sangue (trombosi, embolia polmonare), infiammazione del cavo faringeo, difficoltà ad espirare, fibrosi polmonare (alterazione del tessuto connettivo del polmone con tosse secca e insufficienza respiratoria in caso di sforzo fisico), infiammazione intestinale, infiammazione delle gengive, sangue nelle feci, ulcere ed emorragie del tratto gastro-intestinale, epatite acuta (infiammazione del fegato), acne, piccole emorragie cutanee, malattia infiammatoria della pelle o della mucosa, eruzione cutanea, erosioni dolorose di placche psoriasiche, alterazioni della pigmentazione, prurito (orticaria), aumento dei noduli reumatoidi, dolore articolare/dolore muscolare, osteoporosi, fratture da sforzo, urinazione dolorosa, disturbi mestruali.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Percezioni sensoriali anomale, meningite non infettiva (meningite asettica), meningismo, debolezza muscolare, sensazione di intorpidimento o formicolio/minore sensibilità alla stimolazione rispetto al normale, temporanea cecità/perdita della vista, accumulo di liquido nel pericardio (versamento pericardico), infiammazione del pericardio (pericardite), morte cardiaca improvvisa, infiammazione dei vasi sanguigni, malattie polmonari croniche ostruttive, vomito con presenza di sangue, comparsa di foruncoli in varie parti del corpo, dilatazione dei piccoli vasi sanguigni superficiali, infiammazione della vescica urinaria, sangue nelle urine, insufficienza renale acuta, impotenza, sterilità, calo della libido (perdita di interesse sessuale), temporanea riduzione del numero di spermatozoi, perdite vaginali.

Non nota (la frequenza esatta non può essere stimata)

Infezioni provocate da funghi, batteri, virus (ad es. infezioni da herpes, fuoco di Sant'Antonio), riattivazione di un'infezione da epatite B, peggioramento di un'infezione da epatite C, aumento della pressione intracranica, infiammazione delle meningi, paraplegia, stupor, malattia polmonare (alveolite), emorragia a livello polmonare (riportata con l'uso di metotrexato a causa di una malattia reumatica di base), dolori al torace, carenza di ossigeno, peritonite, perforazione intestinale, infiammazione della lingua, insufficienza epatica, grave reazione cutanea che interessa tutto il corpo, arrossamento e desquamazione della cute, dolori alle ossa, febbre, brividi, malessere, gonfiore.

Le alterazioni cutanee dovute a psoriasi possono peggiorare se sottoposte a irradiazione UV nel corso di una terapia concomitante con il metotrexato. Le dermatiti e le ustioni solari da irradiazione possono manifestarsi nuovamente durante l'uso di metotrexato (cosiddetta reazione «recall»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Smaltisca il medicamento non utilizzato 3 mesi dopo l'apertura.



Indicazione di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere ben chiuso il contenitore.

Ulteriori indicazioni

Non maneggi il metotrexato se è incinta o se desidera una gravidanza.

Restituisca la soluzione non utilizzata al medico o al farmacista affinché venga smaltita correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Jylamvo?

Jylamvo è una soluzione limpida di colore giallo. È disponibile in un flacone di vetro marrone contenente 60 ml di soluzione, dotato di tappo a prova di bambino. Ogni confezione contiene un flacone, un adattatore per il flacone e una siringa dosatrice bianca per preparazioni orali. Un ml di soluzione contiene:

Principi attivi

2 mg metotrexato

Sostanze ausiliarie

Macrogol 400, glicerolo, aroma di arancia (contiene sorbitolo e zolfo diossido (E220)), sucralosio, etile paraidrossibenzoato (E214), metile paraidrossibenzoato sodico (E219), acido citrico monoidrato, sodio citrato, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

68411 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Jylamvo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Flacone con 60 ml di soluzione orale e una siringa dosatrice per preparazioni orali.

Titolare dell'omologazione

Ideogen AG, Freienbach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

