

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

Jylamvo 2 mg/ml solução oral
metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 2 mg de metotrexato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém E214 e E219.
Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral

Frasco de 60 ml
Adaptador de frasco
Seringa doseadora de 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Tomar conforme prescrito pelo seu médico utilizando a seringa doseadora disponibilizada.
Agitar antes de utilizar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Em caso de artrite e psoríase, tomar apenas uma vez por semana a..... (escrever por extenso o dia da semana da toma).

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico: manusear com precaução

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Eliminar 3 meses após a primeira abertura.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco bem fechado.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1172/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Jylamvo 2 mg/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Jylamvo 2 mg/ml solução oral
metotrexato

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 2 mg de metotrexato.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém E214 e E219.
Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral.

60 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Tomar conforme prescrito pelo seu médico utilizando a seringa doseadora disponibilizada.
Agitar antes de utilizar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Em caso de artrite e psoríase, tomar apenas uma vez por semana.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Citotóxico.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Eliminar 3 meses após a primeira abertura.
Data de abertura:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Manter o frasco bem fechado.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Therakind (Europe) Limited

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1172/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável

TEXTO DO CARTÃO DO DOENTE

ESTE CARTÃO DO DOENTE DESTINA-SE APENAS A DOENTES QUE UTILIZEM UM MEDICAMENTO CONTENDO METOTREXATO EM CASO DE ARTRITE E PSORÍASE.

SE UTILIZAR METOTREXATO PARA ALGUMA DAS INDICAÇÕES ACIMA MENCIONADAS, SÓ DEVERÁ TOMAR METOTREXATO UMA VEZ POR SEMANA

Escreva aqui por extenso o dia da semana da toma: _____

Não tome mais do que a dose prescrita.

Uma sobredosagem pode causar efeitos adversos graves e pode ser fatal. Os sintomas de sobredosagem são, por exemplo, dor de garganta, febre, úlceras na boca, diarreia, vômitos, erupções na pele, hemorragia ou fraqueza invulgar. Se pensar que tomou mais do que a dose prescrita, consulte imediatamente um médico.

Mostre sempre este cartão aos profissionais de saúde que não estejam familiarizados com o seu tratamento com metotrexato para os alertar sobre a sua utilização semanal (por exemplo, em caso de internamento hospitalar, alteração do profissional de saúde).

Para mais informações, leia o folheto informativo incluso na embalagem.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Jylamvo 2 mg/ml solução oral metotrexato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Jylamvo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Jylamvo
3. Como tomar Jylamvo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Jylamvo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Jylamvo e para que é utilizado

Jylamvo é um medicamento que:

- suprime o crescimento de certas células no organismo que se multiplicam rapidamente (um medicamento contra o cancro);
- reduz as reações indesejadas dos mecanismos de defesa do próprio corpo (um agente imunossupressor);
- tem um efeito anti-inflamatório.

Jylamvo é utilizado em doentes com:

- as seguintes doenças reumáticas e cutâneas:
 - o artrite reumatoide (AR) ativa em adultos,
 - o formas poliartríticas (quando cinco ou mais articulações são afetadas) de artrite idiopática juvenil (AIJ) ativa grave em adolescentes e crianças com 3 ou mais anos de idade, quando a resposta aos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) tiver sido inadequada,
 - o psoríase grave incapacitante e resistente ao tratamento, que não responde suficientemente a outras formas de tratamento, tais como fototerapia, terapia com psoraleno e radiação ultravioleta A (PUVA) e retinoides, bem como na psoríase grave que também afeta as articulações (artrite psoriática) em adultos;
- leucemia linfoblástica aguda (LLA) em adultos, adolescentes e crianças com 3 ou mais anos de idade.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Jylamvo

Não tome Jylamvo:

- se tem alergia ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem um problema (insuficiência) grave dos rins (ou se o seu médico classifica a insuficiência

- como grave);
- se tem um problema (insuficiência) do fígado;
- se tem uma doença do sangue, como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia significativa;
- se consome álcool em excesso;
- se tem um sistema imunitário enfraquecido;
- se sofre de uma infecção grave, como tuberculose ou VIH;
- se tem úlceras no estômago ou nos intestinos;
- se tem uma inflamação da membrana mucosa da boca ou úlceras na boca;
- se está a amamentar e, adicionalmente, no caso de indicações não oncológicas (para tratamento sem ser do cancro), se está grávida (ver secção «Gravidez, amamentação e fertilidade»);
- se recebeu uma vacina viva recentemente ou está prestes a receber uma.

Advertências e precauções

Advertência importante relativamente à dose de Jylamvo (metotrexato):

Esta solução oral contém 2 mg de metotrexato em 1 ml de solução e a escala da seringa doseadora está em ml e não em mg.

Tome Jylamvo **apenas uma vez por** semana para o tratamento de doenças reumáticas ou da pele (AR, AIJ e psoríase ou artrite psoriática).

A utilização excessiva de Jylamvo (metotrexato) pode ser fatal.

Leia muito atentamente a secção 3 deste folheto.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Jylamvo:

- se tiver diabetes mellitus tratada com insulina;
- se sofrer de infeções crónicas inativas (por ex., tuberculose, hepatite B ou C, zona [herpes zóster], pois podem ser ativadas;
- se alguma vez tiver tido uma doença do fígado ou dos rins;
- se tiver problemas com o funcionamento dos seus pulmões;
- se tiver um grande excesso de peso;
- se tiver uma acumulação anormal de líquidos no abdómen (ascite) ou à volta dos pulmões (derrames pleurais);
- se estiver desidratado ou sofrer de doenças que resultem em desidratação (vómitos, diarreia, obstipação, inflamação da membrana mucosa da boca).

Se tiver tido problemas de pele após radioterapia (dermatite induzida pela radiação) ou queimaduras solares, essas reações podem voltar a ocorrer após o tratamento com metotrexato (reação de memória).

Podem ocorrer gânglios linfáticos aumentados (linfoma) em doentes que estejam a receber doses reduzidas de metotrexato e, se for esse o caso, o tratamento deve ser interrompido.

Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumatológica subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue deve contactar imediatamente o seu médico.

A diarreia é um possível efeito secundário de Jylamvo e requer uma interrupção da terapia. Se sofrer de diarreia, fale com o seu médico.

Foram notificadas certas doenças cerebrais (encefalopatia/leucoencefalopatia) em doentes com cancro que estavam a receber metotrexato. Não se podem excluir tais efeitos secundários quando o metotrexato é utilizado para tratar outras doenças.

Se você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da

visão ou alterações do raciocínio, da memória e da orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infecção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

As alterações da pele devidas à psoríase podem agravar-se durante o tratamento com metotrexato, caso seja exposto a luz UV.

O metotrexato afeta temporariamente a produção de esperma e de óvulos. O metotrexato pode causar abortos espontâneos e malformações de nascença. Você e o(a) seu(sua) parceiro(a) devem evitar ter um bebé enquanto estiver a efetuar tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o terminar. Ver também a secção «Gravidez, amamentação e fertilidade».

Precauções e exames recomendados para a fase de acompanhamento

Mesmo utilizando o metotrexato em doses baixas, podem ocorrer efeitos colaterais graves. Para detectá-los a tempo, o seu médico deve realizar exames de monitorização e análises laboratoriais.

Antes do início da terapia:

Antes de iniciar o tratamento, o seu sangue vai ser examinado para verificar se tem células sanguíneas suficientes. O seu sangue também vai ser examinado para se verificar a função hepática e para descobrir se tem hepatite. Além disso, também se verifica a albumina sérica (uma proteína do sangue), o estado da hepatite (infecção do fígado) e a função renal. O seu médico também pode decidir fazer outras análises ao fígado, podendo ser necessário imagens do seu fígado ou pode ser necessário retirar uma pequena amostra de tecido do fígado para examiná-lo mais de perto. O seu médico também pode verificar se tem tuberculose e pode fazer uma radiografia do seu tórax ou realizar um teste de função pulmonar.

Durante o tratamento:

O seu médico pode realizar os seguintes exames:

- análise à cavidade oral e da faringe para procurar alterações na membrana mucosa, como inflamação ou ulceração
- análises ao sangue / hemograma com contagem do número de células sanguíneas e medição dos níveis de metotrexato sérico
- análises ao sangue para monitorizar a função hepática
- testes de imagem para monitorizar a condição hepática
- pequena amostra de tecido retirada do fígado para examiná-lo mais de perto
- análises ao sangue para monitorizar a função renal
- monitorização do trato respiratório e, se necessário, teste de função pulmonar

É muito importante que compareça a esses exames agendados.

Se os resultados de qualquer um desses exames forem relevantes, o seu médico ajustará o seu tratamento de acordo com os resultados.

Crianças, adolescentes e idosos

As crianças, os adolescentes e os idosos tratados com metotrexato devem ser alvo de uma monitorização clínica especialmente cuidadosa para detetar rapidamente efeitos secundários importantes.

Este medicamento não é recomendado para crianças com menos de 3 anos de idade devido à experiência insuficiente neste grupo etário.

Outros medicamentos e Jylamvo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar

outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas ou naturais.

Não se esqueça de informar o seu médico sobre o tratamento com Jylamvo, caso lhe seja receitado outro medicamento durante o tratamento.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a utilizar os seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para a artrite reumatoide ou a psoríase, tais como leflunomida, azatioprina (também utilizadas para prevenir a rejeição após um transplante de órgãos), sulfassalazina (também utilizada para a colite ulcerosa);
- ciclosporina (devido às suas propriedades imunossupressoras)
- anti-inflamatórios não esteroides ou salicilatos (medicamentos contra a dor e/ou a inflamação, tais como o ácido acetilsalicílico, o diclofenac e o ibuprofeno ou o pirazol);
- vacinas vivas;
- diuréticos, que reduzem a retenção de fluidos
- medicamentos que reduzem os níveis de açúcar no sangue, como a metformina
- retinoides (para o tratamento da psoríase e de outras doenças da pele);
- medicamentos antiepiléticos (prevenção de convulsões);
- barbitúricos (medicamentos para dormir);
- calmantes;
- contraceptivos orais;
- probenecida (para a gota);
- antibióticos;
- pirimetamina (para a prevenção e o tratamento da malária);
- preparados vitamínicos contendo ácido fólico;
- inibidores da bomba de prótons (para o tratamento da azia, úlceras e outras queixas no estômago);
- teofilina (para problemas respiratórios);
- mercaptopurina (para o tratamento de certos tipos de leucemia)
- tratamentos para o cancro (como a doxorrubicina e a procarbazina durante a terapia com doses elevadas de metotrexato)

Jylamvo com alimentos, bebidas e álcool

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. Quando tiver tomado a sua dose, beba alguma água e engula para garantir que toma a dose completa e que não ficou nenhum resíduo de metotrexato na sua boca. Não deve ingerir álcool durante o tratamento com Jylamvo e deve evitar beber quantidades excessivas de café, bebidas cafeinadas e chá preto. Assegure-se de que ingere muitos líquidos durante o tratamento com Jylamvo, pois a desidratação (diminuição da água no organismo) pode aumentar os efeitos secundários do metotrexato.

Gravidez

Não utilize Jylamvo durante a gravidez exceto se o seu médico o tiver prescrito para tratamento oncológico. O metotrexato pode causar malformações de nascença, prejudicar o feto ou provocar abortos. Está associado a malformações a nível do crânio, face, coração e vasos sanguíneos, cérebro e membros. Por isso, é muito importante que o metotrexato não seja administrado a grávidas ou a mulheres que estejam a planear engravidar, a não ser para tratamento oncológico.

Para indicações não oncológicas, em mulheres em idade fértil deve ser excluída a possibilidade de uma gravidez, por ex. através de testes de gravidez, antes do início do tratamento.

Não utilize Jylamvo se está a tentar engravidar. Deve evitar engravidar durante o tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o final do tratamento. Portanto, deve garantir que efetua uma contraceção eficaz durante todo este período (ver também a secção «Advertências e precauções»).

Se engravidar durante o tratamento, ou suspeitar que pode estar grávida, fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Se engravidar realmente durante o tratamento, deve receber aconselhamento

médico sobre o risco de efeitos nefastos para a criança durante o tratamento.

Se pretender engravidar, deve falar com o seu médico, que poderá encaminhá-la para um especialista de modo a receber aconselhamento antes do início planeado do tratamento.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento, pois o metotrexato passa para o leite materno. Se o seu médico considerar que é essencial continuar o tratamento com metotrexato, terá de deixar de amamentar.

Fertilidade masculina

Os dados disponíveis não indicam um risco acrescido de malformações ou aborto espontâneo, se o pai tomar metotrexato em doses inferiores a 30 mg (15 ml) por semana. Contudo, um risco não pode ser totalmente excluído e não existem dados sobre doses de metotrexato mais elevadas. O metotrexato pode ter um efeito genotóxico. Isto significa que o medicamento pode causar mutações genéticas. O metotrexato pode afetar a produção de espermatozoides, estando associado à possibilidade de malformações de nascença.

Deve evitar conceber um bebé ou doar espermatozoides durante o tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o final do tratamento. Dado que o metotrexato em doses mais elevadas, usado frequentemente no tratamento do cancro, pode causar infertilidade e mutações genéticas, pode ser aconselhável para os doentes do sexo masculino tratados com metotrexato em doses superiores a 30 mg (15 ml) por semana considerarem a preservação do espermatozoides antes do início do tratamento (ver também a secção «Advertências e precauções»).

Condução de veículos e utilização de máquinas



Atenção: este medicamento pode afetar a sua capacidade de reagir e a sua capacidade de conduzir.

Podem ocorrer efeitos secundários que afetam o sistema nervoso central, tais como cansaço ou tonturas, durante o tratamento com Jylamvo. Nalguns casos, a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas pode ser afetada. Se sentir cansaço ou tonturas, não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas.

Jylamvo contém para-hidroxibenzoato de etilo e para-hidroxibenzoato de metilo sódico

O para-hidroxibenzoato de etilo (E214) e o para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Jylamvo

Jylamvo só deve ser receitado por médicos familiarizados com as propriedades do medicamento e com o seu modo de ação.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar Jylamvo incorretamente pode resultar em efeitos secundários graves e inclusive em morte.

A duração do tratamento é determinada pelo médico responsável pelo tratamento. O tratamento da artrite reumatoide, da artrite idiopática juvenil grave, da psoríase grave e da artrite psoriática grave com Jylamvo é um tratamento de longo prazo.

Dose recomendada

O seu médico decidirá que dose do Jylamvo deve tomar de acordo com a doença para a qual está a ser tratado, a respetiva gravidade e o seu estado geral de saúde. Tome exatamente a dose receitada e siga

exatamente as instruções do seu médico relativas a quando tomar o medicamento.

Dose em doenças reumáticas e da pele (AR, AIJ e psoríase ou artrite psoriática)

Tome Jylamvo **apenas uma vez por semana**. Decida, em conjunto com o seu médico, qual o dia da semana mais adequado para tomar o medicamento.

Posologia para artrite reumatoide em adultos:

A dose inicial habitual é 7,5 mg (3,75 ml), uma vez por semana.

Posologia para psoríase e artrite psoriática:

A dose inicial habitual é 7,5 mg (3,75 ml), uma vez por semana.

O médico poderá aumentar a dose se a dose utilizada não for eficaz mas for bem tolerada.

O seu médico poderá ajustar a dose dependendo da sua resposta ao tratamento e dos efeitos secundários.

Dose na leucemia linfoblástica aguda (LLA)

O seu médico irá informá-lo da dose que deve tomar para a sua doença e quando a deve tomar. Tome exatamente essa dose.

Utilização em crianças e adolescentes

O médico irá calcular a dose requerida a partir da área de superfície corporal da criança (m^2), sendo a dose expressa como mg/m^2 .

Idosos

Devido ao funcionamento reduzido do fígado e dos rins e às menores reservas de folato nos doentes idosos, deve ser escolhida uma dosagem relativamente baixa para os mesmos.

Como tomar o medicamento

A sua embalagem de Jylamvo contém um frasco de medicamento com uma tampa, um adaptador de frasco e uma seringa doseadora branca. Utilize sempre a seringa fornecida para tomar o seu medicamento.

Se for um progenitor ou um prestador de cuidados que administra o medicamento, lave as mãos antes e depois de administrar uma dose. Limpe imediatamente quaisquer derrames. Para proteção, deve usar luvas descartáveis quando manusear Jylamvo.

As mulheres grávidas, que planeiem engravidar ou que estejam a amamentar não devem manusear o metotrexato.

Caso Jylamvo entre em contacto com a pele, os olhos ou o nariz, deve lavar a área afetada com água e sabão.

Jylamvo destina-se a uso oral e é disponibilizado pronto a usar.

Tenha em atenção que esta solução oral contém 2 mg de metotrexato em 1 ml de solução e que a escala da seringa doseadora está em ml e não em mg.

O metotrexato pode ser tomado com ou sem alimentos. Quando tiver tomado a sua dose, beba alguma água e engula para garantir que toma a dose completa e que não ficou nenhum resíduo de metotrexato na sua boca.

Quando usar o medicamento, siga as instruções seguintes:

1. Coloque luvas descartáveis antes de manusear.
2. Agite o frasco.
3. Retire a tampa do frasco e aplique firmemente o adaptador no topo do frasco.

4. Introduza a extremidade da seringa doseadora no orifício do adaptador.
5. Vire o frasco para baixo.
6. Puxe o êmbolo da seringa LENTAMENTE para que o medicamento seja aspirado do frasco para a seringa, até que a parte MAIS LARGA do êmbolo branco da seringa esteja alinhado com a marca preta da seringa da dose necessária. NÃO meça até à extremidade estreita do êmbolo. Caso existam bolhas de ar na seringa, repita até que as bolhas sejam eliminadas.
7. Vire novamente o frasco para cima e retire cuidadosamente a seringa do adaptador, segurando a seringa pelo corpo e não pelo êmbolo.
8. Confirme que a dose na seringa está correta.
9. Assegure-se de que o doente está sentado ou em pé antes de administrar o medicamento.
10. Coloque suavemente a extremidade da seringa na boca do doente e direcione-a para o interior da bochecha.
11. Pressione lenta e suavemente o êmbolo para esguichar com cuidado o medicamento no interior da bochecha. NÃO pressione o êmbolo demasiado vigorosamente nem esguiche o medicamento para o fundo da boca ou para a garganta, pois isso pode causar asfixia. O êmbolo deve ser pressionado suavemente até à posição assente no corpo da seringa após fazer o clique.
12. Retire a seringa da boca do doente.
13. Peça ao doente para engolir o medicamento e depois para beber alguma água, certificando-se de que não ficam resíduos do medicamento na boca.
14. Coloque de novo a tampa no frasco, deixando ficar o adaptador colocado. Assegure-se de que a tampa fica bem fechada.
15. Lave a seringa imediatamente após o uso com água limpa morna com sabão e enxague bem. A seringa deve ser colocada debaixo de água e o êmbolo puxado e pressionado várias vezes até que todos os vestígios do medicamento sejam removidos do interior da seringa, incluindo a extremidade. Seguidamente, o êmbolo e o corpo devem ser separados e lavados exaustivamente na água morna com sabão. Devem depois ser bem enxaguados com água FRIA e o excesso de água sacudido antes de secar com um toalhete de papel limpo. O êmbolo e o corpo devem ser armazenados num recipiente seco e limpo com o medicamento e remontados antes da próxima utilização. Todas as partes da seringa devem estar completamente secas antes de usar a seringa para a dose seguinte.

Repita as instruções anteriores para cada dose, conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Jylamvo do que deveria

Siga as recomendações de dose efetuadas pelo seu médico. Nunca altere a dose por sua iniciativa.

Se suspeitar que tomou (ou que outra pessoa tomou) demasiado Jylamvo, informe imediatamente o seu médico ou contacte as urgências do hospital mais próximo. O médico decidirá se é necessário algum tratamento.

Uma sobredosagem de metotrexato pode causar reações graves. Os sintomas de sobredosagem podem incluir hemorragia, uma sensação inusual de fraqueza, úlceras na boca, enjoos, vômitos, fezes negras ou com sangue, tossir sangue ou vomitar sangue com aspeto de borras de café e menor produção de urina. Ver também a secção 4 «Efeitos secundários possíveis».

Leve a embalagem do medicamento consigo quando for ao médico ou ao hospital.
O antídoto no caso de sobredosagem é o folinato de cálcio.

Caso se tenha esquecido de tomar Jylamvo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar; continue a tomar a dose prescrita. Aconselhe-se com o seu médico.

Se parar de tomar Jylamvo

Não interrompa nem pare o tratamento com Jylamvo antes de falar com o seu médico. Se suspeitar que está a sofrer um efeito secundário grave, contacte imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou

farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se subitamente ficar com pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, da face ou dos lábios, erupção cutânea ou comichão (especialmente se afetar todo o seu corpo).

Contacte imediatamente o seu médico se desenvolver algum dos efeitos secundários indicados em seguida:

- problemas respiratórios (que incluem uma sensação geral de mal-estar, tosse seca irritativa, falta de ar, dificuldade em respirar, dores no peito ou febre);
- cuspir ou tossir sangue*;
- descamação grave da pele ou formação de bolhas na pele;
- sangramento pouco habitual (incluindo vomitar sangue, formação de nódos negros ou sangramentos do nariz);
- náuseas, vômitos, desconforto abdominal ou diarreia grave;
- úlceras na boca;
- fezes escuras ou tipo alcatrão;
- sangue na urina ou nas fezes;
- pequenas manchas vermelhas na pele;
- febre, garganta irritada, sintomas gripais;
- coloração amarela da pele (icterícia) ou urina escura;
- dor ou dificuldades em urinar;
- sede e/ou urinar com frequência;
- convulsões;
- perda de consciência;
- visão enevoada ou diminuída;
- fadiga intensa.

*notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente

Foram também relatados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- falta de apetite, enjoos (náuseas), vômitos, dor abdominal, indigestão, inflamação e úlceras na boca e na garganta;
- análise ao sangue que revela um aumento das enzimas do fígado.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- infeções;
- formação reduzida de células sanguíneas com uma diminuição dos glóbulos brancos e/ou vermelhos e/ou das plaquetas (leucocitopenia, anemia, trombocitopenia);
- dores de cabeça, cansaço, vertigens;
- inflamação dos pulmões (pneumonia) com tosse seca, falta de ar e febre;
- diarreia;
- erupção cutânea, vermelhidão da pele e comichão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- linfoma (caroço no pescoço, na virilha ou debaixo dos braços com dor nas costas, perda de peso ou suores noturnos associados);
- reações alérgicas graves;

- diabetes;
- depressão;
- tonturas, confusão, convulsões;
- danos nos pulmões;
- úlceras e sangramento no trato digestivo;
- doenças do fígado, nível reduzido de proteínas no sangue;
- urticária, reação da pele à luz intensa, descoloração castanha da pele, queda de cabelo, aumento do número de nódulos reumáticos, zona, psoríase dolorosa, cicatrização lenta;
- dor nos músculos ou nas articulações, osteoporose (redução da resistência dos ossos);
- doença dos rins, inflamação ou úlceras na bexiga (possivelmente também com sangue na urina), dor ao urinar;
- inflamação e úlceras na vagina.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- uma doença do sangue caracterizada pelo surgimento de glóbulos vermelhos muito grandes (anemia megaloblástica);
- mudanças de humor;
- fraqueza nos movimentos, também apenas limitada ao lado esquerdo ou direito do corpo;
- perturbações graves da visão;
- inflamação da membrana em redor do coração, acumulação de líquido na membrana em redor do coração;
- tensão arterial baixa, coágulos sanguíneos;
- amigdalite, deixar de respirar, asma;
- inflamação do pâncreas, inflamação do trato digestivo, fezes com sangue, gengivas inflamadas, indigestão;
- hepatite (inflamação do fígado) aguda;
- descoloração das unhas, acne, manchas vermelhas ou roxas devido a sangramento a partir dos vasos sanguíneos;
- agravamento da psoríase durante o tratamento com terapia UV;
- lesões da pele que se assemelham a queimaduras solares ou a dermatite após a radioterapia;
- fraturas ósseas;
- insuficiência dos rins, redução ou ausência de produção de urina, níveis anormais de eletrólitos no sangue;
- formação deficiente de esperma, perturbações menstruais.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- infecções sistémicas virais, fúngicas ou bacterianas;
- doença grave da medula óssea (anemia), gânglios inchados;
- perturbações linfoproliferativas (aumento excessivo de glóbulos brancos)
- insónia;
- dor, fraqueza muscular, alterações no paladar (sabor metálico), inflamação da membrana que reveste o cérebro resultando em paralisia ou vômitos, sensação de dormência ou formigueiro/ menor sensibilidade à estimulação do que o normal
- compromisso do movimento dos músculos utilizados para a fala, dificuldade em falar, compromisso da linguagem, sentir-se com sono ou cansaço, sentir-se confuso, ter sensações inusuais na cabeça, inchaço do cérebro, zumbidos nos ouvidos;
- olhos vermelhos, danos na retina do olho;
- acumulação de líquido nos pulmões, infecções pulmonares;
- vomitar sangue, complicações graves no trato digestivo;
- insuficiência do fígado;
- infecções nas unhas, descolamento da unha do leito ungueal, furúnculos, dilatação dos pequenos vasos sanguíneos, danos nos vasos sanguíneos da pele, inflamação alérgica dos vasos sanguíneos;
- proteína na urina;
- perda do desejo sexual, problemas de ereção, corrimento vaginal, infertilidade, aumento das

- mamas nos homens (ginecomastia);
- febre.

Desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- alteração patológica da matéria branca do cérebro (leucoencefalopatia);
- hemorragias;
- hemorragia dos pulmões*;
- rubor e escamação da pele
- danos ósseos a nível da mandíbula (secundário ao aumento excessivo dos glóbulos brancos)
- inchaço.

*notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente.

O metotrexato pode reduzir o número de glóbulos brancos e, portanto, enfraquecer as suas defesas imunitárias.

Se notar algum sintoma de infeção, como febre ou um agravamento acentuado do seu estado geral de saúde, ou febre com sinais locais de uma infeção, como garganta irritada/inflamação da garganta ou da boca ou problemas em urinar, consulte imediatamente o seu médico. Será efetuada uma análise ao sangue para verificar se existe uma diminuição dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre todos os medicamentos que toma.

O metotrexato pode causar efeitos secundários graves (por vezes potencialmente fatais). Por conseguinte, o seu médico pedirá análises para verificar eventuais alterações no seu sangue (tais como um baixo número de glóbulos brancos, um baixo número de plaquetas no sangue, linfomas), nos seus rins ou no seu fígado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Jylamvo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças, preferencialmente num armário trancado. A ingestão acidental pode ser letal para as crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco bem fechado para impedir a deterioração do medicamento e reduzir o risco de derrame acidental.

Após a primeira abertura, elimine qualquer medicamento não utilizado após 3 meses.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais para medicamentos citotóxicos – fale com o seu farmacêutico.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Jylamvo

A substância ativa é o metotrexato. Um ml de solução contém 2 mg de metotrexato.

Os outros componentes são: macrogol 400, glicerol, aroma a laranja, sucralose, para-hidroxibenzoato de etilo (E214), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), ácido cítrico, citrato trissódico, água purificada. Ver a secção 2 «Jylamvo contém para-hidroxibenzoato de etilo e para-hidroxibenzoato de metilo sódico».

Qual o aspeto de Jylamvo e conteúdo da embalagem

Jylamvo é uma solução amarela e límpida. É apresentado num frasco de vidro castanho contendo 60 ml de solução e com uma tampa resistente a crianças. Cada embalagem contém um frasco, um adaptador de frasco e uma seringa doseadora branca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.