

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Jylamvo 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen Methotrexat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jylamvo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jylamvo beachten?
3. Wie ist Jylamvo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jylamvo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Jylamvo und wofür wird es angewendet?

Jylamvo ist ein Arzneimittel, das:

- das Wachstum bestimmter, sich rasch vermehrender Zellen im Körper unterdrückt (ein Arzneimittel gegen Krebs)
- unerwünschte Reaktionen der körpereigenen Abwehrmechanismen reduziert (ein Immunsuppressivum)
- eine entzündungshemmende Wirkung besitzt

Es wird angewendet bei Patienten mit:

- den folgenden rheumatischen und Hauterkrankungen:
  - aktive rheumatoide Arthritis (RA) bei Erwachsenen
  - polyarthritische Formen (wenn fünf oder mehr Gelenke betroffen sind) einer schweren aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) bei Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren, wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) unzureichend war
  - schwere therapieresistente beeinträchtigende Psoriasis vulgaris, die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Phototherapie, Psoralen plus UV-A (PUVA) und Retinoide anspricht, sowie schwere Psoriasis, die außerdem die Gelenke betrifft (Psoriasisarthritis), bei erwachsenen Patienten.
- akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jylamvo beachten?

**Jylamvo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (oder Ihr Arzt die Störung als schwer

- einstuft).
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
  - wenn bei Ihnen Erkrankungen des Blutes vorliegen, wie z. B. Knochenmarkhypoplasie, Leukopenie, Thrombozytopenie oder signifikante Anämie.
  - wenn Sie übermäßige Mengen Alkohol trinken.
  - wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist.
  - wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, wie z. B. Tuberkulose oder HIV.
  - wenn Sie Geschwüre im Magen oder im Darm haben.
  - wenn die Schleimhaut in Ihrem Mund entzündet ist oder Sie Geschwüre im Mund haben-
  - wenn Sie stillen und zusätzlich, bei nicht-onkologischen Anwendungsgebieten (Behandlungen gegen andere Erkrankungen als Krebs), wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
  - wenn Ihnen vor Kurzem ein Lebendimpfstoff verabreicht wurde oder Ihnen in Kürze verabreicht wird.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### **Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Jylamvo (Methotrexat):**

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

Nehmen Sie Jylamvo **nur einmal wöchentlich** zur Behandlung von rheumatischen oder Hauterkrankungen (RA, JIA und Psoriasis oder Psoriasisarthritis) ein.

Wenn Sie zu viel Jylamvo (Methotrexat) einnehmen kann dies zum Tod führen.

Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam durch.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jylamvo einnehmen:

- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden.
- wenn Sie an inaktiven, chronischen Infektionen leiden (z. B. Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose [Herpes zoster]), da diese aufflammen können.
- wenn Sie jemals eine Leber- oder Nierenerkrankung hatten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Lungenfunktion haben.
- wenn Sie stark übergewichtig sind.
- wenn Sie eine anomale Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Aszites) oder im Bereich der Lunge (Pleuraerguss) haben.
- wenn Sie ausgetrocknet (dehydriert) sind oder an Erkrankungen leiden, die zu Dehydratation führen (Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut).

Wenn Sie Hautprobleme nach einer Strahlentherapie (Strahlendermatitis) oder einen Sonnenbrand hatten, können diese Reaktionen nach der Methotrexat-Therapie erneut auftreten („Recall“-Reaktion).

Vergrößerte Lymphknoten (Lymphom) können bei Patienten auftreten, die mit niedrigen Dosen Methotrexat behandelt werden; in diesem Fall muss die Therapie abgebrochen werden.

Akute Blutungen aus der Lunge bei Patienten mit zugrunde liegender rheumatologischer Erkrankung wurden mit Methotrexat berichtet. Sollten Sie Symptome, wie blutigen Auswurf oder Husten beobachten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Durchfall kann eine mögliche Nebenwirkung von Jylamvo sein und erfordert eine Unterbrechung der Therapie. Wenn Sie an Durchfall leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurde über bestimmte Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie) berichtet. Derartige Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden.

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

Durch Psoriasis verursachte Hautveränderungen können sich während der Behandlung mit Methotrexat verschlimmern, wenn Sie UV-Licht ausgesetzt werden.

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen. Methotrexat kann Fehlgeburten auslösen und zu schweren Missbildungen führen. Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat und mindestens 6 Monate lang nach Beendigung der Behandlung mit Methotrexat eine Schwangerschaft vermeiden, wenn Sie eine Frau sind. Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie während der Behandlung mit Methotrexat und mindestens 3 Monate lang nach Beendigung der Behandlung mit Methotrexat die Zeugung von Kindern vermeiden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

#### Empfohlene Verlaufskontrollen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen und Labortests durchführen.

#### Vor Beginn der Behandlung:

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Blut untersucht, um festzustellen, ob Sie genügend Blutkörperchen haben. Ihr Blut wird auch untersucht, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen und herauszufinden, ob Sie eine Hepatitis haben. Darüber hinaus werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), der Hepatitis-Status (Leberinfektion) und die Nierenfunktion geprüft. Möglicherweise entscheidet der Arzt auch weitere Leberuntersuchungen durchzuführen. Dabei kann es sich um Bildaufnahmen Ihrer Leber handeln oder die Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber, um diese genauer zu untersuchen. Ihr Arzt untersucht Sie möglicherweise auch auf Tuberkulose und röntgt Ihren Brustkorb oder führt einen Lungenfunktionstest durch.

#### Während der Behandlung:

Ihr Arzt führt möglicherweise folgende Untersuchungen durch:

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

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen kommen.

Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

#### **Kinder, Jugendliche und ältere Patienten**

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten, die mit Methotrexat behandelt werden, sollten besonders

sorgfältig medizinisch überwacht werden, damit schwerwiegende Nebenwirkungen schnell erkannt werden.

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 3 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen gibt.

### **Einnahme von Jylamvo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturarzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Jylamvo, wenn Ihnen während der Behandlung ein anderes Arzneimittel verordnet wird.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Leflunomid, Azathioprin (ein Arzneimittel, das auch zur Vorbeugung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation eingesetzt wird), Sulfasalazin (ein Arzneimittel, das auch zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingesetzt wird)
- Ciclosporin (zur Immunsuppression)
- nichtsteroidale Antirheumatika oder Salicylate (Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündungen wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen oder Pyrazol)
- Lebendimpfstoffe
- Diuretika, die die Ansammlung von Flüssigkeit im Körper vermindern
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels wie Metformin
- Retinoide (zur Behandlung von Psoriasis und anderen Hauterkrankungen)
- Antiepileptika (zur Vorbeugung von Krampfanfällen)
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Beruhigungsmittel
- orale Kontrazeptiva
- Probenecid (gegen Gicht)
- Antibiotika
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Vitaminpräparate, die Folsäure enthalten
- Protonenpumpenhemmer (zur Behandlung von Sodbrennen, Geschwüren und einigen anderen Magenbeschwerden)
- Theophyllin (gegen Atembeschwerden)
- Mercaptopurin (zur Behandlung bestimmter Arten von Leukämie)
- Krebsbehandlungen (wie Doxorubicin und Procarbazin während einer hochdosierten Methotrexat-Therapie)

### **Einnahme von Jylamvo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenden Sie Jylamvo während der Schwangerschaft nicht an, außer Ihr Arzt hat es Ihnen zur Krebsbehandlung verordnet. Methotrexat kann zu Missbildungen führen, ungeborene Kinder

schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es ist mit Missbildungen von Schädel, Gesicht, Herz und Blutgefäßen sowie Gehirn und Extremitäten verbunden. Daher ist es sehr wichtig, dass es bei Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht angewendet wird, außer zur Krebsbehandlung.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss bei nicht-onkologischen Indikationen die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden, z. B. durch einen Schwangerschaftstest.

Wenden Sie Jylamvo nicht an, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat und mindestens 6 Monate lang nach Beendigung der Behandlung vermeiden, schwanger zu werden. Daher müssen Sie während dieses gesamten Zeitraums sicherstellen, dass Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt. Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, sollte Ihnen eine Beratung bezüglich des Risikos von gesundheitsschädlichen Wirkungen der Behandlung für das Kind angeboten werden.

Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, der Sie vor dem geplanten Beginn der Behandlung zur Beratung an einen Spezialisten überweisen kann.

### **Stillzeit**

Stillen Sie während der Behandlung nicht, da Methotrexat in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr Arzt eine Fortsetzung der Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit als absolut notwendig erachtet, müssen Sie abstillen.

### **Männliche Fortpflanzungsfähigkeit**

Die verfügbaren Daten weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten hin, wenn der Vater weniger als 30 mg (15 ml)/Woche einnimmt. Ein Risiko kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden und es liegen keine Daten zu höher dosiertem Methotrexat vor. Methotrexat kann genotoxisch wirken. Das bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Mutationen verursachen kann. Methotrexat kann die Produktion von Spermien beeinträchtigen, was mit der Möglichkeit verbunden ist, Missbildungen zu verursachen.

Sie sollten während der Behandlung mit Methotrexat und mindestens 3 Monate lang nach Beendigung der Behandlung vermeiden, ein Kind zu zeugen oder Samen zu spenden. Da die Behandlung mit höheren Dosen von Methotrexat, wie bei der Krebsbehandlung üblich, zu Unfruchtbarkeit und Genmutationen führen kann, kann es für männliche Patienten, die höhere Dosen als 30 mg (15 ml) Methotrexat/Woche erhalten, ratsam sein, vor Beginn der Behandlung eine Spermakonservierung in Erwägung zu ziehen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen, beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Jylamvo können Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen, wie z. B. Müdigkeit oder Schwindel. In einigen Fällen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Wenn Sie sich müde oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Jylamvo enthält Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E214) und Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219).**

Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E214) und Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219)

können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

### **3. Wie ist Jylamvo einzunehmen?**

Jylamvo sollte nur von Ärzten verordnet werden, die mit den Eigenschaften des Arzneimittels und dessen Wirkweise vertraut sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine falsche Einnahme von Jylamvo kann zu schweren Nebenwirkungen und sogar zum Tod führen.

Die Dauer der Behandlung wird vom behandelnden Arzt festgelegt. Die Behandlung von rheumatoider Arthritis, schwerer juveniler idiopathischer Arthritis, schwerer Psoriasis vulgaris und schwerer Psoriasisarthritis mit Jylamvo ist eine Langzeitbehandlung.

#### **Empfohlene Dosis**

Ihr Arzt wird anhand der zu behandelnden Erkrankung, deren Schwere und ihres allgemeinen Gesundheitszustandes entscheiden, welche Dosis Jylamvo Sie einnehmen sollen. Halten Sie diese Dosis exakt ein und befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich des Einnahmezeitpunktes.

#### **Dosis bei rheumatischen Erkrankungen und Hauterkrankungen (RA, JIA und Psoriasis vulgaris oder Psoriasisarthritis)**

Nehmen Sie Jylamvo **nur einmal wöchentlich** ein. Entscheiden Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt über den geeignetsten Wochentag für die Einnahme des Arzneimittels.

Dosierung bei rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 7,5 mg (3,75 ml), einmal wöchentlich.

Dosierung bei Psoriasis vulgaris und Psoriasisarthritis:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 7,5 mg (3,75 ml), einmal wöchentlich.

Der Arzt kann die Dosis erhöhen, wenn die angewandte Dosis nicht wirksam ist, aber gut vertragen wird.

Ihr Arzt kann die Dosis gemäß Ihrem Ansprechen auf die Behandlung und der Nebenwirkungen anpassen.

#### **Dosis bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL)**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie für Ihre Erkrankung einnehmen sollen und wann die Dosis einzunehmen ist. Halten Sie diese Dosis exakt ein.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Der Arzt berechnet die erforderliche Dosis auf der Grundlage der Körperoberfläche ( $m^2$ ) des Kindes. Die Dosis wird in  $mg/m^2$  ausgedrückt.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten sollte wegen der reduzierten Leber- und Nierenfunktion sowie der geringeren Folat-Reserven eine relativ niedrige Dosierung gewählt werden.

#### **Wie ist Jylamvo einzunehmen?**

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

Wenn Sie als Eltern oder Pflegekraft das Arzneimittel verabreichen, waschen Sie Ihre Hände vor und

nach der Gabe einer Dosis. Wischen Sie verschüttete Mengen sofort auf. Bei der Handhabung von Jylamvo müssen Sie zum Schutz Einweghandschuhe tragen.

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

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

Jylamvo ist zum Einnehmen und ist gebrauchsfertig.

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

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

**Beachten Sie bei der Anwendung des Arzneimittels die folgenden Anweisungen:**

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

in einem sauberen, trockenen Behältnis zusammen mit dem Arzneimittel aufzubewahren und vor der nächsten Anwendung wieder zusammzusetzen. Alle Teile der Applikationsspritze müssen vor Anwendung der nächsten Dosis vollständig trocken sein.

Wiederholen Sie die obenstehenden Anweisungen für jede Dosis gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Jylamvo eingenommen haben, als Sie sollten**

Befolgen Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Ändern Sie die Dosis niemals eigenständig.

Wenn Sie vermuten, dass Sie (oder eine andere Person) zu viel Methotrexat eingenommen haben (hat), informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Der Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung notwendig ist.

Eine Überdosis Methotrexat kann schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Die Symptome einer Überdosierung können unter anderem Blutungen, ein ungewöhnliches Schwächegefühl, Geschwüre im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Husten mit blutigem Auswurf oder Bluterbrechen, das aussieht wie Kaffeesatz, sowie eine verringerte Harnausscheidung sein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, wenn Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus aufsuchen. Im Falle einer Überdosierung ist Kalziumfolinat das Gegenmittel.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Jylamvo vergessen haben**

Nehmen Sie niemals die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der verordneten Dosis fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Jylamvo abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Jylamvo nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Falls Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung vermuten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz haben (insbesondere, wenn dies den ganzen Körper betrifft).

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt:

- Atembeschwerden (dazu gehören ein allgemeines Krankheitsgefühl, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, Atemnot, Schmerzen im Brustkorb oder Fieber)
- blutiger Auswurf oder Husten\*
- starke Hautabschälung oder Blasenbildung
- ungewöhnliche Blutungen (einschließlich Erbrechen von Blut), blaue Flecken oder Nasenbluten
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchbeschwerden oder schwerer Durchfall
- Geschwüre im Mund
- schwarzer oder teerartiger Stuhl
- Blut im Urin oder Stuhl

- kleine rote Punkte auf der Haut
- Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Symptome
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) oder dunkler Urin
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Durst und/oder häufiges Wasserlassen
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Bewusstlosigkeit
- verschwommenes Sehen oder verschlechtertes Sehvermögen
- starke Erschöpfung
- \*wurde bei Anwendung von Methotrexat aufgrund einer rheumatologischen Grunderkrankung berichtet.

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Entzündungen und Geschwüre im Mund und Rachen
- erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen
- verminderte Blutzellbildung mit Verringerung der Anzahl weißer und/oder roter Blutzellen und/oder Blutplättchen (Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie)
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit
- Lungenentzündung (Pneumonie) mit trockenem Husten, Kurzatmigkeit und Fieber
- Durchfall
- Hautausschlag, Hautrötung und Juckreiz.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Lymphom (Knoten am Hals, in der Leistengegend oder unter den Achseln in Verbindung mit Rückenschmerzen, Gewichtsverlust oder nächtlichen Schweißausbrüchen)
- schwere allergische Reaktionen
- Diabetes
- Depression
- Schwindel, Verwirrtheit, Krampfanfälle
- Lungenschädigung
- Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt
- Lebererkrankungen, verminderter Eiweißgehalt im Blut
- Nesselsucht, Hautreaktionen bei intensivem Licht, Braunfärbung der Haut, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknoten, Gürtelrose, schmerzhafte Psoriasis, langsame Wundheilung
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Osteoporose (Abnahme der Knochenmasse)
- Nierenerkrankung, Blasengeschwüre und -entzündung (möglicherweise auch mit Blut im Urin), Schmerzen beim Wasserlassen
- Entzündungen und Geschwüre in der Vagina.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- eine Bluterkrankung, bei der sehr große rote Blutkörperchen auftreten (megaloblastäre Anämie)
- Gemütsschwankungen
- Bewegungsschwäche, mitunter begrenzt auf die linke oder rechte Körperhälfte
- schwere Sehstörungen
- Herzbeutelentzündung, Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel
- niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel
- Mandelentzündung, Atemaussetzer, Asthma
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung des Verdauungstraktes, blutiger Stuhl, Zahnfleischentzündung, Verdauungsstörungen

- akute Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Verfärbung der Nägel, Akne, rote oder violette Pünktchen durch Gefäßblutungen
- Verschlechterung einer Psoriasis während einer UV-Therapie
- Hautläsionen, die einem Sonnenbrand ähneln, oder Dermatitis nach Strahlentherapie
- Knochenfrakturen
- Nierenversagen, verminderte oder ausbleibende Urinproduktion, anomale Elektrolytspiegel im Blut
- gestörte Spermienbildung, Menstruationsstörungen.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- systemische Virus-, Pilz- oder Bakterieninfektionen
- schwerwiegende Störung der Knochenmarksfunktion (Anämie), geschwollene Drüsen
- lymphoproliferative Störungen (übermäßige Vermehrung weißer Blutkörperchen)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Schmerzen, Muskelschwäche, Veränderung des Geschmackssinns (metallischer Geschmack), Hirnhautentzündung, die Lähmungserscheinungen oder Erbrechen verursacht, Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als üblich
- beeinträchtigte Bewegung der zum Sprechen eingesetzten Muskeln, Schwierigkeiten beim Sprechen, Sprachstörungen, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Verwirrtheit, ungewöhnliche Empfindungen im Kopf, Hirnschwellung, Ohrenklingeln
- rote Augen, Schädigung der Netzhaut des Auges
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Lungeninfektionen
- Bluterbrechen, schwere Komplikationen im Verdauungstrakt
- Leberversagen
- Infektionen der Fingernägel, Ablösung des Nagels vom Nagelbett, Furunkel, Erweiterung der kleinen Blutgefäße, Schädigung der Blutgefäße in der Haut, allergische Entzündung der Blutgefäße
- Eiweiß im Urin
- sexuelle Unlust, Erektionsstörungen, Vaginalausfluss, Unfruchtbarkeit, Vergrößerung der Brüste bei Männern (Gynäkomastie)
- Fieber.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- krankhafte Veränderung der weißen Hirnsubstanz (Leukenzephalopathie)
  - Blutungen
  - Blutung aus der Lunge\*
  - Rötung und Hautschuppung
  - Knochenschäden im Kiefer (infolge der übermäßigen Vermehrung weißer Blutkörperchen)
  - Schwellung.
- \*wurde bei Anwendung von Methotrexat aufgrund einer rheumatologischen Grunderkrankung berichtet.

Methotrexat kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringern und dadurch Ihre Immunabwehr schwächen.

Wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken, wie z. B. Fieber oder eine starke Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes oder Fieber mit lokalen Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Halsschmerzen /Entzündung im Rachen oder Mund oder Probleme beim Wasserlassen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Es wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um eine Verringerung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) festzustellen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen.

Methotrexat kann schwerwiegende (in einigen Fällen lebensbedrohliche) Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird daher Untersuchungen durchführen, um Veränderungen in ihrem Blut (wie z. B. eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, eine geringe Anzahl an Blutplättchen, Lymphome), in Ihren Nieren oder in Ihrer Leber festzustellen.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Jylamvo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf, vorzugsweise in einem verschlossenen Schrank. Versehentliche Einnahme kann für Kinder tödlich sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Verderb Arzneimittels zu vermeiden und das Risiko eines versehentlichen Verschüttens zu vermindern.

Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel 3 Monate nach Anbruch.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Jylamvo enthält**

Der Wirkstoff ist Methotrexat.

Ein ml Lösung enthält 2 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, Glycerol, Orangen-Aroma, Sucralose, Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E214), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Jylamvo enthält Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E214) und Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219)“.

### **Wie Jylamvo aussieht und Inhalt der Packung**

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.