

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Jylamvo 2 mg/ml drank** methotrexaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Jylamvo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Jylamvo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Jylamvo is een geneesmiddel dat:

- de groei onderdrukt van bepaalde cellen in het lichaam die zich snel vermenigvuldigen (een geneesmiddel tegen kanker);
- het aantal ongewenste reacties van het afweermecanisme van het lichaam vermindert (een immunosuppressivum);
- een ontstekingsremmend effect heeft.

Jylamvo wordt gebruikt bij patiënten met:

- de volgende reumatische aandoeningen en huidaandoeningen:
  - actieve reumatoïde artritis (RA) bij volwassenen;
  - polyartritis vormen (wanneer vijf of meer gewrichten zijn aangetast) van actieve, ernstige juveniele idiopathische artritis (JIA) bij adolescenten en kinderen vanaf 3 jaar wanneer de respons op niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) onvoldoende is;
  - ernstige behandelingsresistente invaliderende psoriasis die onvoldoende reageert op andere vormen van behandeling, zoals fotherapie, psoraleen gecombineerd met ultraviolet-A-licht (PUVA) en retinoiden, en ernstige psoriasis die ook de gewrichten aantast (gewrichtspsoriasis - arthritis psoriatica) bij volwassen patiënten;
- acute lymfatische leukemie (ALL) bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 3 jaar.

Worden uw klachten niet minder, of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor methotrexaat of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis (of uw arts klasseert de stoornis als ernstig).
- U heeft een leverfunctiestoornis.

- U heeft een bloedziekte zoals beenmerghypoplasië, leukopenie, trombocytopenie of significante anemie.
- U drinkt overmatig alcohol.
- U heeft een verzwakt immuunsysteem.
- U heeft een ernstige infectie zoals tuberculose of hiv.
- U heeft maag- of darmzweren.
- U heeft een ontsteking van het mondslijmvlies of mondzweren.
- U geeft borstvoeding of, voor niet-oncologische indicaties (d.w.z. bij een behandeling die niet voor kanker is bedoeld), u bent zwanger (zie de rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).
- U bent onlangs gevaccineerd of wordt binnenkort gevaccineerd met een levend vaccin.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

#### **Belangrijke waarschuwing over de dosering van Jylamvo (methotrexaat):**

**Deze drank bevat 2 milligram methotrexaat in een 1 milliliter oplossing. De schaal van de doseerspuit is in milliliter, niet in milligram.**

Neem dit middel **maar 1 keer per week** voor de behandeling van reuma of ziektes van de huid (RA, JIA en psoriasis of arthritis psoriatica).

Te veel van dit middel (methotrexaat) innemen kan dodelijk zijn.

Lees rubriek 3 van deze bijsluiter goed.

Heeft u nog andere vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u diabetes mellitus heeft en behandeld wordt met insuline;
- als u een sluimerende, chronische infectie heeft (bijv. tuberculose, hepatitis B of C, gordelroos [herpes zoster]) aangezien deze kan opflakkeren;
- als u ooit een lever- of nieraandoening heeft gehad;
- als u problemen heeft met uw longfunctie;
- als u veel overgewicht heeft;
- als u abnormale ophoping van vocht in de buik (ascites) of rond de longen (pleura-effusie) heeft;
- als u uitgedroogd (gedehydrateerd) bent of een aandoening heeft die leidt tot dehydratie (braken, diarree, obstipatie, ontsteking van het mondslijmvlies).

Als u huidproblemen heeft gehad na radiotherapie (stralingsdermatitis) of zonnebrand, kunnen deze reacties opnieuw optreden na behandeling met methotrexaat (‘recall’-reactie).

Er kunnen vergrote lymfeknopen (lymfomen) ontstaan bij patiënten die een lage dosis methotrexaat krijgen toegediend; in dat geval moet de behandeling worden stopgezet.

Acute longbloeding bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening is gemeld bij methotrexaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van bloed spugen of ophoesten opmerkt.

Diarree kan een mogelijke bijwerking van Jylamvo zijn en vereist een onderbreking van de behandeling. Als u last heeft van diarree, moet u dit met uw arts bespreken.

Er is bij kankerpatiënten die worden behandeld met methotrexaat melding gemaakt van bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie/leuko-encefalopathie). Dergelijke bijwerkingen kunnen niet worden uitgesloten wanneer methotrexaat wordt gebruikt voor de behandeling van andere aandoeningen.

Als u, uw partner of uw verzorger nieuwe neurologische symptomen opmerken, zoals algemene spierzwakte, verstoring van het gezichtsvermogen, veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie

die leiden tot verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Huidveranderingen als gevolg van psoriasis kunnen verergeren tijdens de behandeling met methotrexaat indien u aan uv-licht wordt blootgesteld.

Methotrexaat heeft tijdelijk invloed op de productie van sperma en eicellen. Methotrexaat kan leiden tot miskramen en ernstige aangeboren afwijkingen. Als u een vrouw bent en met methotrexaat wordt behandeld, moet u tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden daarna vermijden dat u zwanger raakt. Als u een man bent, moet u op het moment dat u methotrexaat krijgt en gedurende ten minste 3 maanden na het einde van uw behandeling vermijden dat u een kind verwekt. Zie ook de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

#### Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen

Zelfs bij lage doses methotrexaat kunnen ernstige bijwerkingen optreden. Om deze tijdig te ontdekken, moet uw arts monitoringsonderzoeken en laboratoriumtests uitvoeren.

#### Voordat de behandeling begint:

Voordat u met de behandeling begint wordt uw bloed onderzocht om te kijken of u genoeg bloedcellen heeft. Uw bloed wordt ook onderzocht om uw leverfunctie te controleren en om te kijken of u leverontsteking (hepatitis) heeft. Ook worden serumalbumine (een eiwit in het bloed), hepatitis (leverontsteking) en nierfunctie gecontroleerd. De arts kan ook besluiten om andere levertests te doen; daarbij kan het gaan om afbeeldingen van uw lever of een afname van een klein stukje weefsel van de lever om dit nader te onderzoeken. Ook kan het zijn dat uw arts controleert of u tuberculose heeft en een röntgenfoto van uw borstkas maakt of een longfunctietest uitvoert.

#### Tijdens de behandeling:

Uw arts kan de volgende onderzoeken uitvoeren:

- onderzoek van de mondholte en de keelholte om te controleren op veranderingen in het slijmvlies zoals ontsteking of zweervorming
- bloedonderzoeken / bloedbeeld met aantal bloedcellen en meting van methotrexaatgehalte in het serum
- bloedonderzoek om de leverfunctie te controleren
- beeldvormende tests om de toestand van de lever te controleren
- afname van een klein stukje weefsel van de lever om dit nauwkeuriger te onderzoeken
- bloedonderzoek om de nierfunctie te controleren
- controle van de luchtwegen en, zo nodig, een longfunctietest

Het is erg belangrijk dat u deze afspraken voor onderzoeken nakomt.

Als de uitslag van een van deze tests opvallend is, zal uw arts uw behandeling dienovereenkomstig aanpassen.

#### **Kinderen, adolescenten en ouderen**

Kinderen, adolescenten en ouderen die met methotrexaat worden behandeld, moeten zeer zorgvuldig worden gecontroleerd om belangrijke bijwerkingen snel te kunnen opsporen.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 3 jaar aangezien er onvoldoende ervaring is in deze leeftijdsgroep.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Jylamvo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de

mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft en voor kruiden- of natuurgeneesmiddelen.

Vergeet niet uw arts te informeren over de behandeling met Jylamvo als u tijdens de behandeling een ander geneesmiddel voorgeschreven krijgt.

Het is vooral belangrijk om uw arts in te lichten als u de volgende middelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor reumatoïde artritis of psoriasis, zoals leflunomide, azathioprine (ook gebruikt om afstoting te voorkomen na een orgaantransplantatie), sulfasalazine (ook gebruikt bij colitis ulcerosa);
- ciclosporine (voor het onderdrukken van het immuunsysteem);
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen of salicylaten (geneesmiddelen tegen pijn en/of ontstekingen zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen of pyrazol);
- levende vaccins;
- diuretica (plasmiddelen) die het vasthouden van vocht verminderen;
- geneesmiddelen voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel zoals metformine;
- retinoïden (voor de behandeling van psoriasis en andere huidaandoeningen);
- anti-epileptische geneesmiddelen (preventie van toevallen);
- barbituraten (slaapmiddelen);
- sedativa;
- orale anticonceptiemiddelen;
- probenecide (gebruikt bij jicht);
- antibiotica;
- pyrimethamine (voor de preventie en behandeling van malaria);
- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten;
- protonpompremmers (voor de behandeling van brandend maagzuur, maagzweren en enkele andere maagklachten);
- theofylline (bij ademhalingsproblemen);
- mercaptopurine (voor de behandeling van bepaalde soorten leukemie);
- kankerbehandelingen (zoals doxorubicine en procarbazine tijdens behandeling met een hoge dosis methotrexaat).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Drink wat water wanneer u het middel heeft ingenomen om ervoor te zorgen dat u de volledige dosis heeft ingeslikt en dat er geen methotrexaat in uw mond is achtergebleven. U mag tijdens de behandeling met Jylamvo geen alcohol drinken en moet het drinken van overmatige hoeveelheden koffie, cafeïnehoudende dranken en zwarte thee vermijden. Zorg ervoor dat u tijdens de behandeling met Jylamvo veel drinkt aangezien dehydratie (verlies van lichaamsvocht) het risico op bijwerkingen van methotrexaat kan verhogen.

### **Zwangerschap**

Gebruik Jylamvo niet als u zwanger bent, tenzij uw arts het heeft voorgeschreven voor oncologische behandeling. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of tot een miskraam leiden. Het wordt in verband gebracht met misvormingen van de schedel, het gezicht, hart en bloedvaten, hersenen en ledematen. Het is daarom van groot belang dat het middel niet wordt toegediend aan patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden, tenzij het wordt gebruikt voor oncologische behandeling.

Voor niet-oncologische indicaties moet bij vrouwen die zwanger kunnen worden de mogelijkheid van een zwangerschap voorafgaand aan de start van de behandeling worden uitgesloten, bijvoorbeeld door middel van zwangerschapstests.

Gebruik Jylamvo niet als u zwanger wilt worden. U moet voorkomen dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 6 maanden daarna zwanger wordt. Daarom moet u gedurende deze hele periode een effectieve vorm van anticonceptie toepassen (zie ook de rubriek "Wanneer moet

u extra voorzichtig zijn met dit middel").

Neem contact op met uw arts zodra u zwanger wordt tijdens de behandeling of vermoedt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling moet de arts u advies geven over het risico op schadelijke effecten voor het kind ten gevolge van de behandeling

Als u zwanger wilt worden, moet u contact opnemen met uw arts, die u mogelijk zal doorverwijzen voor specialistisch advies vóór de geplande start van de behandeling.

### **Borstvoeding**

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling, want methotrexaat gaat over in de moedermelk. Als uw arts het noodzakelijk vindt dat de behandeling met methotrexaat wordt voortgezet, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

### **Vruchtbaarheid bij mannen**

De beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op misvormingen of miskramen als de vader minder dan 30 mg (15 ml)/week inneemt. Een risico kan echter niet volledig worden uitgesloten en er is geen informatie over hogere doses methotrexaat. Methotrexaat kan een genotoxisch effect hebben. Dit betekent dat het geneesmiddel genetische mutaties kan veroorzaken. Methotrexaat kan van invloed zijn op de productie van sperma en eicellen, wat in verband wordt gebracht met het risico op aangeboren afwijkingen.

U moet voorkomen dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 3 maanden daarna een kind verwekt of sperma doneert. Aangezien de behandeling met methotrexaat in de hogere doses die gewoonlijk worden gebruikt bij behandeling van kanker kan leiden tot onvruchtbaarheid en genetische mutaties, kan het raadzaam zijn dat mannelijke patiënten die behandeld worden met methotrexaat in doses hoger dan 30 mg (15 ml)/week, overwegen sperma op te slaan voordat de behandeling wordt gestart (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**



Pas op: Dit geneesmiddel kan van invloed zijn op uw reactievermogen en uw rijvaardigheid.

Er kunnen tijdens de behandeling met Jylamvo bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel optreden, zoals vermoeidheid of duizeligheid. In sommige gevallen heeft dit invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als u moe of duizelig bent.

### **Jylamvo bevat ethylparahydroxybenzoesaat en natriummethylparahydroxybenzoesaat**

Ethylparahydroxybenzoesaat (E214) en natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Jylamvo mag alleen worden voorgeschreven door een arts die bekend is met de eigenschappen en het werkingsmechanisme van het geneesmiddel.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Verkeerd gebruik van Jylamvo kan leiden tot ernstige bijwerkingen en zelfs overlijden.

De duur van de behandeling wordt door de behandelend arts bepaald. De behandeling van reumatoïde artritis, ernstige juveniele idiopathische artritis, ernstige psoriasis en ernstige arthritis psoriatica met

Jylamvo is langdurig.

### **De aanbevolen dosering**

Uw arts zal bepalen welke dosis Jylamvo u moet gebruiken op basis van de aandoening waarvoor u wordt behandeld, de ernst van uw aandoening en uw algemene gezondheidstoestand. Houd u precies aan de dosis en volg de aanwijzingen van uw arts precies wanneer u het geneesmiddel inneemt.

### **Dosering bij reumatische aandoeningen en huidaandoeningen (RA, JIA en psoriasis of arthritis psoriatica)**

Neem Jylamvo **slechts eenmaal per week** in. Bepaal samen met uw arts wat de meest geschikte dag van de week is om het geneesmiddel in te nemen.

Dosering bij reumatoïde artritis bij volwassenen:

De gebruikelijke aanvangsdosis is 7,5 mg (3,75 ml) eenmaal per week.

Dosering bij psoriasis en arthritis psoriatica:

De gebruikelijke aanvangsdosis is 7,5 mg (3,75 ml) eenmaal per week.

De arts kan de dosis verhogen als de gebruikte dosis niet werkzaam is, maar goed wordt verdragen. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling en van bijwerkingen kan uw arts de dosis aanpassen.

### **Dosering bij acute lymfatische leukemie (ALL)**

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen voor uw aandoening en wanneer u de dosis moet innemen. Houd u precies aan deze dosis.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten**

De arts zal de benodigde dosis berekenen op basis van het lichaamsoppervlak ( $m^2$ ) van het kind. De dosis wordt uitgedrukt als  $mg/m^2$ .

### **Ouderen**

Vanwege de verminderde lever- en nierfunctie en de lagere folaatreserves bij oudere patiënten moet voor hen een relatief lage dosering worden gekozen.

### **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Uw verpakking Jylamvo bevat een fles met geneesmiddel met een dop, een opzetstuk voor de fles en een witte doseerspuit. Gebruik altijd de meegeleverde spuit om uw geneesmiddel in te nemen.

Als u een ouder of verzorger bent die het geneesmiddel toedient, moet u voor en na toediening van een dosis uw handen wassen. Als u gemorst heeft, moet u dit onmiddellijk wegvegen. Draag ter bescherming wegwerphandschoenen tijdens het hanteren van Jylamvo.

Vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden of borstvoeding geven, mogen methotrexaat niet hanteren.

Als Jylamvo met de huid, ogen of neus in aanraking komt, moet het blootgestelde gebied met water en zeep worden gewassen.

Jylamvo is voor oraal gebruik (via de mond) en wordt klaar voor gebruik geleverd.

**Let op: deze drank bevat 2 mg methotrexaat in 1 ml oplossing en de schaal van de doseerspuit is in ml aangegeven, niet in mg.**

Methotrexaat kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Drink wat water wanneer u het middel heeft ingenomen om ervoor te zorgen dat u de volledige dosis heeft ingeslikt en dat er geen methotrexaat in uw mond is achtergebleven.

### **Volg onderstaande instructies op wanneer u het geneesmiddel gebruikt:**

1. Draag wegwerphandschoenen tijdens het gebruik.
2. Schud de fles.
3. Verwijder de dop van de fles en duw het opzetstuk voor de fles stevig in de flesopening.
4. Duw de punt van de doseerspuit in de opening in het opzetstuk.
5. Houd de fles ondersteboven.
6. Trek de zuiger LANGZAAM uit de spuit om het geneesmiddel uit de fles in de spuit te zuigen totdat het BREEDSTE gedeelte van de witte zuiger zich op één lijn bevindt met de zwarte markering voor de benodigde dosis op de spuit. Meet NIET in het smalle gedeelte van de zuiger. Als er luchtbellens in de spuit aanwezig zijn, moet u deze handeling herhalen tot alle luchtbellens verdwenen zijn.
7. Draai de fles weer rechtop en verwijder de spuit zorgvuldig uit het opzetstuk, waarbij u de spuit bij de cilinder vasthoudt en niet bij de zuiger.
8. Controleer of de juiste dosis in de spuit zit.
9. Zorg ervoor dat de patiënt rechtop zit of staat voordat u het geneesmiddel toedient.
10. Plaats de punt van de spuit voorzichtig in de mond van de patiënt en richt de spuit op de binnenzijde van de wang.
11. Duw de zuiger langzaam en voorzichtig naar binnen om het geneesmiddel voorzichtig tegen de binnenkant van de wang te spuiten. Duw de zuiger NIET te krachtig naar binnen en spuit het geneesmiddel NIET achter in de mond of keel, omdat de patiënt zich dan kan verslikken. De zuiger moet voorzichtig helemaal naar binnen worden geduwd totdat deze op zijn plaats klikt.
12. Haal de spuit uit de mond van de patiënt.
13. Vraag de patiënt het geneesmiddel door te slikken en wat water te drinken, zodat er geen geneesmiddel in de mond achterblijft.
14. Plaats de dop terug op de fles zonder het opzetstuk te verwijderen. Zorg ervoor dat de dop goed dicht zit.
15. Was de spuit onmiddellijk na gebruik met een vers sopje van warm water en zeep en spoel goed af. Dompel de spuit onder in water en beweeg de zuiger verschillende keren heen en weer tot alle resten van het geneesmiddel uit de spuit zijn verwijderd, ook uit het uiteinde ervan. Haal de zuiger vervolgens uit de cilinder en was beide grondig in het warme sopje. Spoel de zuiger en de cilinder vervolgens grondig af onder KOUD water, schud het aanhangende water eraf en droog beide onderdelen af met een schone papieren handdoek. De zuiger en de cilinder moeten samen met het geneesmiddel worden bewaard in een schone droge container en voor het volgende gebruik weer in elkaar worden gezet. Alle onderdelen van de spuit moeten vóór het volgende gebruik helemaal droog zijn.

Herhaal het bovenstaande voor elke dosis volgens de instructies van uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Volg de doseringsaanbevelingen van uw arts. Verander nooit zelf de dosis.

Als u vermoedt dat u (of iemand anders) te veel Jylamvo heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De arts zal bepalen of behandeling nodig is.

Een overdosis methotrexaat kan ernstige, schadelijke reacties veroorzaken. De symptomen van overdosering kunnen bestaan uit bloeding, een ongewoon gevoel van zwakte, mondzweren, misselijkheid, braken, zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting, bloed ophoesten of bloedbraken met braaksel dat lijkt op koffiedik en afgenomen urineproductie. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Neem de verpakking van het geneesmiddel mee wanneer u uw arts of het ziekenhuis bezoekt. Het antidotum in geval van een overdosering is calciumfolinaat.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen maar ga door met de voorgeschreven dosis. Vraag uw arts om advies.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Onderbreek of beëindig de behandeling met Jylamvo niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u vermoedt dat u een ernstige bijwerking heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over uw hele lichaam).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als zich een van de volgende bijwerkingen bij u voordoet:

- ademhalingsproblemen (waaronder een algeheel gevoel van onwelzijn, droge, irriterende hoest, kortademigheid, moeite met ademen, pijn op de borst of koorts);
- bloed spugen of ophoesten\*;
- ernstige vervelling of blaarvorming van de huid;
- ongebruikelijke bloedingen (waaronder ook bloedbraken), bloeditstoringen of neusbloedingen;
- misselijkheid, braken, onaangenaam gevoel in de buik of ernstige diarree;
- mondzweren;
- zwarte of teerachtige ontlasting;
- bloed in de urine of ontlasting;
- kleine, rode vlekjes op de huid;
- koorts, zere keel, griepachtige symptomen;
- gele verkleuring van de huid (geelzucht) of donkere urine;
- pijn of moeite bij het plassen;
- dorst en/of vaak plassen;
- epileptische aanvallen (convulsies);
- bewusteloosheid;
- wazig of verminderd zien;
- ernstige vermoeidheid.

\*is gemeld bij methotrexaat bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

**Zeer vaak** (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen):

- verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, indigestie, ontstekingen en zweren in de mond en keel;
- bloedonderzoek dat wijst op verhoogde leverenzymwaarden.

**Vaak** (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen):

- infecties;
- verstoorde bloedaanmaak met een afname van het aantal witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (leukocytopenie, anemie, trombocytopenie);
- hoofdpijn, vermoeidheid, licht gevoel in het hoofd;
- longontsteking (pneumonie) met droge hoest, kortademigheid en koorts;



- diarree;
- huiduitslag, roodheid van de huid en jeuk.

**Soms** (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen):

- lymfoom (knobbel in de nek, de liezen of de oksels met daarmee gepaard gaande rugpijn, gewichtsverlies of nachtzweet);
- ernstige allergische reacties;
- diabetes;
- depressie;
- duizeligheid, verwardheid, toevallen;
- longbeschadiging;
- zweren en bloedingen in het maag-darmkanaal;
- leverziekten, verlaagde concentratie bloedeiwitten;
- netelroos, huidreactie in sterk licht, bruine verkleuring van de huid, haaruitval, toegenomen aantal reumanoduli, gordelroos, pijnlijke psoriasis, trage wondgenezing;
- gewrichts- of spierpijn, osteoporose (verminderde botsterkte);
- nieraandoening, zweren in de blaas (mogelijk met bloed in de urine), pijn bij het plassen;
- ontsteking en zweren in de vagina.

**Zelden** (kan bij maximaal 1 op 1000 personen voorkomen):

- een bloedziekte gekenmerkt door de aanwezigheid van zeer grote rode bloedcellen (megaloblastaire anemie);
- stemmingswisselingen;
- zwakte bij het bewegen, mogelijk beperkt tot de linker- of rechterzijde van het lichaam;
- ernstige visusstoornissen;
- ontsteking van het hartzakje, vochtophoping in het hartzakje;
- lage bloeddruk, bloedstolsels;
- tonsillitis, stoppen met ademen, astma;
- ontsteking van de alveesklier, ontsteking van het maag-darmkanaal, bloed in de ontlasting, ontstoken tandvlees, indigestie;
- acute hepatitis (leverontsteking);
- verkleuring van de nagels, acne, rode of paarse vlekken als gevolg van bloedingen van bloedvaten;
- verergering van psoriasis tijdens de behandeling met uv-therapie;
- huidlaesies die lijken op zonnebrand of dermatitis na radiotherapie;
- botbreuken;
- nierfalen, verminderde of geen urineproductie, abnormale concentraties elektrolyten in het bloed;
- verstoorde zaadproductie, menstratiestoornissen.

**Zeer zelden** (kan bij maximaal 1 op de 10 000 personen voorkomen):

- systemische virale, schimmel- of bacteriële infecties;
- ernstige beenmergaandoening (anemie), opgezwollen klieren;
- lymfoproliferatieve aandoeningen (overmatige groei van witte bloedcellen);
- slapeloosheid;
- pijn, spierzwakte, verandering van de smaakzin (metalige smaak), hersenvliesontsteking met als gevolg verlamming of braken, gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal;
- verstoorde beweging van de spieren die worden gebruikt voor spraak, moeite met praten, taalstoornis, slaperig of vermoeid gevoel, verwardheid, ongewone gewaarwordingen in het hoofd, zwelling van de hersenen, oorsuizen;
- roodheid van de ogen, schade aan het netvlies van het oog;
- vochtophoping in de longen, longinfecties;
- bloedbraken, ernstige complicaties in het maag-darmkanaal;

- leverfalen;
- infecties van de vingernagels, loskomen van de nagel uit het nagelbed, steenpuisten, verwijding van de kleine bloedvaten, schade aan bloedvaten in de huid, allergische ontsteking van bloedvaten;
- eiwit in de urine;
- verminderd libido, erectieproblemen, vaginale afscheiding, onvruchtbaarheid, borstvorming bij de man (gynaecomastie);
- koorts.

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- pathologische verandering van de witte stof in de hersenen (leuko-encefalopathie);
  - bloedingen;
  - longbloeding\*;
  - roodheid en vervellen van de huid;
  - botschade in de kaak (ten gevolge van overmatige groei van witte bloedcellen);
  - zwelling.
- \*is gemeld bij methotrexaat bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening

Methotrexaat kan leiden tot een daling van het aantal witte bloedcellen en daardoor uw immuunsysteem verzwakken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van een infectie opmerkt, zoals koorts of een duidelijke verslechtering van uw algemene gezondheidstoestand of koorts met lokale tekenen van een infectie zoals keelpijn/ontsteking van de keel of mond of problemen met plassen. Er zal bloed worden afgenomen om te controleren of er sprake is van een verminderd aantal witte bloedcellen (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt welke geneesmiddelen u inneemt.

Methotrexaat kan ernstige (soms levensbedreigende) bijwerkingen veroorzaken. Daarom zal uw arts onderzoeken uitvoeren om te controleren of er sprake is van veranderingen in uw bloed (zoals een laag aantal witte bloedcellen, een laag aantal bloedplaatjes, lymfomen), nieren of lever.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem** zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden, bij voorkeur in een afgesloten kast. Onbedoelde inname kan voor kinderen dodelijk zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden om bederf van het geneesmiddel te voorkomen en het risico van onbedoeld morsen te verkleinen.

Voer het ongebruikte geneesmiddel 3 maanden na de eerste opening af.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor cytotoxisch producten – raadpleeg uw apotheker.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is methotrexaat. Eén ml drank bevat 2 mg methotrexaat.

De andere stoffen in dit middel zijn: macrogol 400, glycerol, sinaasappelsmaak, sucralose, ethylparahydroxybenzoaat (E214), natriummethylparahydroxybenzoaat (E219), citroenzuur, tri-natriumcitraat, gezuiverd water. Zie rubriek 2 “Jylamvo bevat ethylparahydroxybenzoaat en natriummethylparahydroxybenzoaat”.

### **Hoe ziet Jylamvo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Jylamvo is een heldere, gele oplossing. Het wordt geleverd in een bruine glazen fles met een kindveilige afsluiting die 60 ml drank bevat. Elke verpakking bevat één fles, een opzetstuk voor de fles en een witte doseerspuit.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.