

**Información para el paciente**  
**JYLAMVO (Yi lam voe)**  
**(metotrexato)**  
**solución oral**

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JYLAMVO?**

**JYLAMVO puede causar efectos secundarios graves que pueden ser severos y conducir a la muerte, incluyendo: Daño al feto, incluyendo defectos de nacimiento o muerte del feto.**

**Mujeres que pueden quedarse embarazadas:**

- Su proveedor de servicios médicos debe realizarle una prueba de embarazo antes de que empiece a tomar JYLAMVO para ver si está embarazada.
  - Si recibe tratamiento para una enfermedad distinta del cáncer, no tome JYLAMVO si está embarazada. Ver “¿Quién no debe tomar JYLAMVO?”**
  - Si toma JYLAMVO para tratar su cáncer, usted y su proveedor de servicios médicos decidirán si tomará JYLAMVO si está embarazada.
  - Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante **6 meses** después de la última dosis de JYLAMVO. Pregunte a su proveedor de servicios médicos cuáles métodos anticonceptivos puede utilizar durante este tiempo.
  - Informe inmediatamente a su proveedor de servicios médicos si si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con JYLAMVO.**

**Varones con parejas femeninas que puedan quedarse embarazadas:**

- Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante **al menos 3 meses** después de la última dosis de JYLAMVO.
  - Informe a su proveedor de servicios médicos inmediatamente si su pareja femenina se queda embarazada durante el tratamiento con JYLAMVO.**

**Reacciones alérgicas graves.** Pueden producirse reacciones alérgicas graves con JYLAMVO. Los signos y síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- erupción cutánea, picor y urticaria
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- mareos
- dificultad para respirar
- respiración sibilante
- ritmo cardíaco acelerado
- sensación de desmayo
- dolor de estómago
- vómitos o diarrea

No tome JYLAMVO si ha tenido una reacción alérgica grave al metotrexato en el pasado.

**Obtenga ayuda médica inmediatamente** si desarrolla cualquiera de los signos o síntomas de una reacción alérgica grave mencionados anteriormente.

**Disminución de valores en el recuento de células sanguíneas.** JYLAMVO puede afectar a su médula ósea y causar disminuciones de los valores en los recuentos de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas que pueden ser graves y con peligro de muerte.

- Su proveedor de servicios médicos controlará su recuento de células sanguíneas al iniciar y durante el tratamiento con JYLAMVO.

**Llame inmediatamente a su proveedor de servicios médicos si aparece cualquiera de los siguientes síntomas:**

- fiebre nueva
- síntomas de infección
- fácil aparición de hematomas o sangrado que no cesan (sangrado persistente)

**Problemas graves de estómago e intestino (gastrointestinales).**

- Diarrea, vómitos, náuseas y llagas en la boca pueden aparecer en personas que toman JYLAMVO.
- Inflamación del intestino con hemorragia grave y desgarro de la pared intestinal (perforación) han ocurrido con metotrexato y causan la muerte.**
- Las personas que padecen úlceras de estómago (enfermedad ulcerosa péptica) o colitis ulcerosa (CU) tienen un mayor riesgo de desarrollar problemas estomacales o intestinales graves con JYLAMVO.

Informe a su proveedor de servicios médicos si tiene diarrea, vómitos o úlceras bucales nuevas o que empiezan a empeorar durante el tratamiento con JYLAMVO.

**Informe a su proveedor de servicios médicos inmediatamente si tiene fiebre alta, escalofríos o temblores, dolor en la zona del estómago (abdomen) que no desaparece o es grave, estreñimiento grave, si vomita sangre o tiene sangre en las heces. Problemas hepáticos.** JYLAMVO puede causar problemas hepáticos graves incluyendo la cicatrización hepática (fibrosis), cirrosis e insuficiencia hepática que no mejora (posiblemente irreversible) y puede causar la muerte.

- En personas con psoriasis** que toman JYLAMVO, la fibrosis hepática o la cirrosis pueden producirse sin síntomas ni pruebas hepáticas anormales. El riesgo de problemas hepáticos en personas con psoriasis crece con la cantidad de JYLAMVO tomada a lo largo del tiempo.
- Su proveedor de servicios médicos le hará pruebas para controlar la función hepática antes de comenzar y durante el tratamiento con JYLAMVO.

**Informe a su proveedor de servicios médicos si aparece cualquier signo o síntoma de problemas hepáticos durante el tratamiento con JYLAMVO incluyendo:**

- cansancio
- facilidad para sangrar o tener hematomas
- pérdida de apetito
- náuseas
- dificultad para pensar con claridad
- hinchazón de piernas, pies o tobillos
- pérdida de peso
- picor en la piel
- coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos
- debilidad

**Problemas pulmonares.** Los problemas pulmonares pueden aparecer de repente (agudos) con JYLAMVO o pueden desarrollarse durante un largo período de tiempo (crónicos). Es posible que los problemas pulmonares no mejoren (posiblemente irreversibles) y pueden causar la muerte. **Informe a su proveedor de servicios médicos si tiene síntomas nuevos o que empeoran, incluyendo: la tos (especialmente la tos seca), fiebre o dificultad para respirar.**

**Reacciones graves en la piel.** Con JYLAMVO pueden producirse reacciones cutáneas graves que pueden conducir a la muerte.

- En personas con psoriasis:** Su psoriasis puede empeorar si se expone a la luz solar o a otros tipos de luz ultravioleta.
- JYLAMVO puede causar la reactivación de reacciones cutáneas que pueden ocurrir después de la radioterapia (dermatitis por recuerdo de radiación) y hacer que vuelvan las quemaduras solares (fotodermatitis).

Limite la exposición a la luz solar durante el tratamiento con JYLAMVO. Utilice crema de protección solar y ropa protectora cuando vaya a exponerse a la luz solar durante el tratamiento con JYLAMVO.

**Informe inmediatamente a su proveedor de servicios médicos de cualquier erupción cutánea nueva o que empeore durante el tratamiento con JYLAMVO. Problemas renales. Con JYLAMVO pueden producirse problemas renales, incluyendo la insuficiencia renal que puede ocurrir de forma repentina (aguda) y puede permanecer (irreversible).**

Su proveedor de servicios médicos comprobará su función renal antes de comenzar y durante el tratamiento con JYLAMVO.

**Informe a su proveedor de servicios médicos inmediatamente** si tiene cualquier signo o síntoma de insuficiencia renal incluyendo:

- un cambio grande (aumento o disminución) en la cantidad de orina que produce
- hinchazón de piernas, tobillos o pies
- dificultad para respirar
- cansancio
- aumento de peso

Ver “**Cuáles son los posibles efectos adversos de JYLAMVO**” para más información sobre los efectos adversos.

**¿Qué es JYLAMVO?**

JYLAMVO es un medicamento con receta que se utiliza:

- en combinación con otros medicamentos de quimioterapia en adultos y niños, para el tratamiento de mantenimiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA)
- para el tratamiento de adultos con micosis fungoide (linfoma cutáneo de células T)
- en combinación con otras terapias para el tratamiento de adultos con linfoma no Hodgkin que ha reaparecido (recaída) o que no respondió al tratamiento previo (refractario)
- en adultos con artritis reumatoide
- para tratar a niños con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)
- en adultos con psoriasis grave

Se desconoce si JYLAMVO es seguro y eficaz en el tratamiento de niños con cualquier enfermedad distinta de la LLA como parte de un régimen combinado que se utiliza para la terapia de mantenimiento de su cáncer, o para el tratamiento de la pJIA.

**Se desconoce si JYLAMVO es seguro en personas con problemas hepáticos.**

**No tome JYLAMVO si:**

- está embarazada y recibe o va a recibir tratamiento con JYLAMVO para la artritis reumatoide, la AIJp, la psoriasis grave o para cualquier enfermedad distinta del cáncer. JYLAMVO puede causar daños al feto, incluyendo defectos de nacimiento o muerte del feto. Ver “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JYLAMVO?**”
- tiene o ha tenido una reacción alérgica grave a JYLAMVO o a cualquier otro medicamento que contenga metotrexato. Ver "**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JYLAMVO?**" Consulte al final de este folleto la lista completa de ingredientes de JYLAMVO.

**Antes de tomar JYLAMVO, informe a su proveedor de servicios médicos sobre todas sus condiciones médicas, incluso si:**

- tiene problemas renales o recibe tratamientos de diálisis.
- tiene problemas hepáticos.
- toma bebidas alcohólicas y, durante el tratamiento con JYLAMVO, si se produce algún cambio en la cantidad de bebidas alcohólicas que toma.
- tiene líquido en la zona del estómago (ascitis).
- tiene problemas pulmonares o líquido en los pulmones (derrame pleural).
- tiene previsto someterse a cualquier intervención quirúrgica con anestesia general, incluida la cirugía dental.
- tiene úlceras de estómago (enfermedad ulcerosa péptica).
- tiene colitis ulcerosa.
- ha recibido recientemente o tiene previsto recibir una vacuna. No debe recibir vacunas vivas durante el tratamiento con JYLAMVO.
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. JYLAMVO puede pasar a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de JYLAMVO.

**Informe a su proveedor de servicios médicos de todos los medicamentos que toma,** incluso los adquiridos con o sin receta, vitaminas y suplementos herbolarios. JYLAMVO y algunos otros medicamentos pueden afectarse mutuamente y causar efectos secundarios graves. No empiece ni cambie ningún medicamento a menos que haya hablado con su proveedor de servicios médicos y le haya dicho que es seguro. Conozca todos los medicamentos que toma y lleve siempre consigo una lista de ellos para mostrársela a los proveedores de servicios médicos y farmacéuticos.

**¿Cómo debo tomar JYLAMVO?**

- JYLAMVO es sólo para uso oral (por la boca).
- Tome JYLAMVO exactamente según lo recetó su proveedor de servicios médicos.** La dosis de JYLAMVO y el momento de tomarla dependerán de la enfermedad que se esté tratando.
- No** tome más JYLAMVO del que le hayan recetado. **No** cambie su dosis de JYLAMVO a menos que su proveedor de servicios médicos se lo indique.
- Tomar más JYLAMVO del prescrito o tomar JYLAMVO con más frecuencia de la prescrita, puede conducir a efectos secundarios graves y causar la muerte.**
- Si toma demasiado JYLAMVO, llame a su proveedor de servicios médicos o acuda inmediatamente al servicio de emergencias del hospital más cercano. Necesitará recibir un medicamento lo antes posible para ayudar a reducir los efectos secundarios que podrían ser graves y causar la muerte.**
- Si olvida tomar una dosis de JYLAMVO, llame a su proveedor de servicios médicos para que le indique cuándo debe tomar la siguiente dosis de JYLAMVO.**

**Si está tomando JYLAMVO para el tratamiento de psoriasis grave, artritis reumatoide o artritis idiopática juvenil poliarticular:**

- Tome su dosis de JYLAMVO 1 vez por semana, no todos los días. Se han producido efectos secundarios graves y la muerte en personas que por error han tomado JYLAMVO todos los días en lugar de 1 vez cada semana.**
- Tome un suplemento de ácido fólico o ácido folínico todos los días durante el tratamiento con JYLAMVO,** siguiendo las instrucciones de su profesional sanitario, para ayudar a reducir la posibilidad de desarrollar ciertos efectos secundarios, como úlceras bucales.

**Si está tomando JYLAMVO para tratar su cáncer:**

- Siga las instrucciones de su profesional sanitario sobre la cantidad de JYLAMVO que debe tomar y cuándo tomarlo.**
- No tome ácido fólico ni ácido folínico** durante el tratamiento con JYLAMVO a menos que se lo indique su proveedor de servicios médicos. Tomar ácido fólico o ácido folínico con JYLAMVO puede hacer que su tratamiento con JYLAMVO sea menos eficaz.

**Instrucciones de uso de JYLAMVO**

Cada paquete de JYLAMVO contiene una botella de medicamento con una tapa, un adaptador para el cuello de la botella y una jeringa dosificadora blanca. **Utilice siempre la jeringa dosificadora incluida en el paquete para tomar JYLAMVO.** Una cucharilla doméstica no es un dispositivo de medición preciso.

**Nota: la jeringa dosificadora mide la cantidad de solución oral en mL y JYLAMVO contiene 2 mg de metotrexato en 1 mL de solución.**

**Lea y siga cuidadosamente las siguientes instrucciones:**

- Póngase guantes desechables antes de manipular JYLAMVO.
- Agite la botella.
- Quite la tapa de la botella y empuje el adaptador firmemente en la parte superior de la botella.
- Introduzca la punta de la jeringa dosificadora en el orificio del adaptador.
- Coloque la botella boca abajo.
- Tire del émbolo de la jeringa lentamente para que el medicamento se extraiga de la botella hacia la jeringa hasta que la parte más ancha del émbolo blanco de la jeringa esté alineada con la marca negra de la jeringa de la dosis prescrita. No mida hasta la punta estrecha del émbolo. Si hay burbujas de aire en la jeringa, use el émbolo de la jeringa para empujar el medicamento de regreso a la botella y luego extraiga el medicamento nuevamente hasta que no queden burbujas de aire.
- Vuelva a colocar la botella en posición boca arriba y retire con cuidado la jeringa del adaptador, sujetándola por el cilindro y no por el émbolo.
- Compruebe que la dosis de la jeringa es correcta.
- Asegúrese de estar sentado o de pie antes de tomar el medicamento.
- Coloque suavemente la punta de la jeringa en la boca y dirjjala hacia el interior de la mejilla.

- Empuje lenta y suavemente el émbolo hacia abajo para verter el medicamento en el interior de la mejilla. No presione el émbolo con demasiada fuerza ni vierta el medicamento en la parte posterior de la boca o la garganta, ya que podría ahogarse. El émbolo debe presionarse suave y completamente hasta que encaje en su sitio.
- Retire la jeringa de la boca.
- Trague el medicamento y después beba un poco de agua, asegurándose de que no queda medicamento en la boca.
- Vuelva a colocar la tapa en la botella **dejando el adaptador en su lugar.** Asegúrese de que la tapa está bien cerrada.
- Lave la jeringa con agua tibia y jabón inmediatamente después de usarla y enjuéguela bien. La jeringa debe mantenerse bajo el agua y el émbolo debe moverse hacia adentro y hacia afuera varias veces hasta que se haya eliminado todo el medicamento del interior de la jeringa, incluida la punta. Retire el émbolo de la jeringa y lave bien ambas partes con agua tibia y jabón. A continuación, enjuague bien cada pieza con agua fría y sacuda el agua sobrante antes de secarlas con una toalla de papel limpia. El émbolo y la jeringa deben guardarse en un recipiente limpio y seco junto con el medicamento. Todas las partes de la jeringa deben estar completamente secas antes de volver a colocar el émbolo en la jeringa y utilizarla para la siguiente dosis.

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JYLAMVO?**

**JYLAMVO puede causar efectos secundarios graves que pueden ser severos y conducir a la muerte incluyendo:**

- Ver “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JYLAMVO?**”
- Infecciones graves.** Las personas que toman metotrexato tienen mayor riesgo de desarrollar infecciones que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Estas infecciones pueden incluir: infecciones bacterianas, fúngicas o víricas, incluyendo neumonía por Pneumocystis jiroveci, infecciones fúngicas invasivas, infección por hepatitis B que reaparece (reactivación), infección por tuberculosis que puede ser nueva o reactivación, y Herpes zoster o citomegalovirus (CMV) que se extiende por todo el cuerpo (diseminado).
- Informe a su proveedor de servicios médicos inmediatamente si vuelve a tener una fiebre o si tiene algún síntoma de infección durante el tratamiento con JYLAMVO.**
- Problemas cerebrales y de la médula espinal (sistema nervioso).** Metotrexato puede causar problemas en el sistema nervioso que pueden ser graves y durar poco tiempo o durar mucho tiempo. Estos problemas del sistema nervioso pueden empeorar progresivamente, pueden permanecer (irreversibles) y pueden causar la muerte. El riesgo de padecer cierto problema del sistema nervioso llamado leucoencefalopatía es mayor en las personas que han recibido radioterapia en la cabeza (radiación craneal) en el pasado. Informe a su proveedor de servicios médicos sobre cualquier síntoma nuevo del sistema nervioso que aparece durante el tratamiento con JYLAMVO.
- Nuevos cánceres (secundarios).** Pueden aparecer nuevos cánceres (secundarios) en personas que toman JYLAMVO.
  - En personas con psoriasis, el riesgo de nuevos cánceres de piel aumenta con JYLAMVO y aumenta aún más si toma el medicamento ciclosporina después de recibir tratamiento con JYLAMVO.
  - Durante el tratamiento con JYLAMVO pueden aparecer ciertos cánceres de la sangre. En algunos casos, estos cánceres de la sangre pueden desaparecer completamente (remitir por completo) después de interrumpir el tratamiento con JYLAMVO.
- Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT está causado por la rápida descomposición de las células cancerosas. El SLT puede causar insuficiencia renal y la necesidad de tratamiento de diálisis, ritmo cardíaco anormal, convulsiones y, a veces, la muerte. Si recibe JYLAMVO como tratamiento contra el cáncer, es posible que su proveedor de servicios médicos le haga análisis de sangre para comprobar si padece SLT.
- Posibles problemas de fertilidad (infertilidad) en hombres y mujeres.** JYLAMVO puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, y puede provocar la interrupción de la producción de esperma en los hombres y problemas menstruales en las mujeres. Los hombres pueden no ser capaces de engendrar un hijo. Es posible que las mujeres no puedan quedarse embarazadas. Se desconoce si podrá recuperar la fertilidad. Hable con su proveedor de servicios médicos sobre el riesgo de infertilidad si esto le preocupa.

**Los efectos secundarios más frecuentes de JYLAMVO incluyen:**

- llagas en la boca
- disminución de glóbulos blancos. Ver “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JYLAMVO?**”
- náuseas, malestar estomacal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JYLAMVO. Pida más información a su proveedor de servicios médicos o a su farmacéutico. Llame a

a su médico para que le aconseje sobre los efectos secundarios. Puede notificarle a la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de los efectos secundarios en el 1-800- FDA-1088.

**¿Cómo debo almacenar JYLAMVO?**

- Guarde la botella de JYLAMVO a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C (68°F y 77°F).
- Mantenga JYLAMVO bien cerrado con la tapa en la botella.
- Guarde la jeringa dosificadora en un lugar limpio y seco cuando no esté en uso.
- Utilice JYLAMVO dentro de los 3 meses que siguen la primera vez que abre la botella. Transcurridos 3 meses, deseche (elimine) cualquier resto de medicamento. Pregunte al farmacéutico cómo desechar el medicamento no utilizado, la botella y la jeringa dosificadora. Este medicamento no debe desecharse en las aguas residuales ni en la basura doméstica.

**Mantenga JYLAMVO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de JYLAMVO.**

A veces se recetan medicamentos para fines distintos de los que figuran en el folleto. No utilice JYLAMVO para una enfermedad para la que no ha sido recetado. No dé JYLAMVO a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que tiene usted. Podría causarles daño. Este folleto resume la información más importante sobre JYLAMVO. Si desea más información, hable con su proveedor de servicios médicos. Puede pedir a su farmacéutico o a su proveedor de servicios médicos información sobre JYLAMVO dirigida a proveedores de servicios médicos.

**¿Cuáles son los ingredientes de JYLAMVO? Ingrediente activo:** metotrexato.

**Ingredientes inactivos:** ácido cítrico, etilparabeno, glicerina, metilparabeno sódico, aroma de naranja en polvo, polietilenglicol, agua purificada, citrato sódico y sucralosa.

**Fabricado por:**  
SGS Quay Pharmaceuticals Ltd., Deeside, UK (Reino Unido)

**Distribuido por:**  
Shorla Oncology Inc., Cambridge, MA 02142, USA (EE.UU.)