Información para el paciente sobre JYLAMVO® (Jye lam voe) (metotrexato), solución oral

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JYLAMVO® ? JYLAMVO puede provocar efectos secundarios graves que pueden ser muy graves e incluso provocar la muerte, entre ellos:

- **Daños al feto, incluyendo defectos congénitos o la muerte del feto. Mujeres en edad fértil:**

Su profesional sanitario debe realizarle una prueba de embarazo antes de que empiece a tomar JYLAMVO para comprobar si está embarazada.

o **Si está recibiendo tratamiento para una afección médica distinta del cáncer, no tome JYLAMVO si está embarazada. Consulte «¿Quiénes no deben tomar JYLAMVO?».**

o Si está tomando JYLAMVO para tratar su cáncer, usted y su profesional sanitario decidirán si debe seguir tomando JYLAMVO en caso de embarazo.

o Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última dosis de JYLAMVO.

o **Informa inmediatamente a tu profesional sanitario si te quedas embarazada o crees que lo estás durante el tratamiento con JYLAMVO.**

Hombres cuyas parejas son mujeres capaces de quedarse embarazadas:

o Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a su última dosis de JYLAMVO.

o **Informe inmediatamente a su profesional sanitario si se queda embarazada o cree que lo está durante el tratamiento con JYLAMVO. Hombres con parejas que puedan quedarse embarazadas:**

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

-erupción cutánea, picor y urticaria - Taquicardia
-hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta - sensación de desmayo
-mareos - dolor en la zona del estómago
-sibilancias - vómitos o diarrea

No tome JYLAMVO si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica grave al metotrexato. **Acuda inmediatamente a un profesional sanitario si presenta alguno de los signos o síntomas de una reacción alérgica grave mencionados anteriormente.**

- **Disminución del recuento de células sanguíneas.** JYLAMVO puede afectar a la médula ósea y provocar una disminución del recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas que puede ser grave y poner en peligro la vida.

o Su profesional sanitario controlará sus recuentos de células sanguíneas al inicio y durante el tratamiento con JYLAMVO.

Llame inmediatamente a su profesional sanitario si presenta alguno de los siguientes síntomas:

o fiebre de aparición reciente
o síntomas de infección
o facilidad para sufrir hematomas o sangrado que no se detiene (sangrado persistente)

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

o Pueden producirse diarrea, vómitos, náuseas y llagas en la boca en personas que toman JYLAMVO.

o **Se han producido casos de inflamación del intestino con hemorragia grave y un desgarro en la pared intestinal (perforación) con el metotrexato, que han provocado la muerte**.

o Las personas que padecen úlceras de estómago (enfermedad ulcerosa péptica) o colitis ulcerosa (CU) tienen un mayor riesgo de desarrollar problemas graves de estómago o intestino con JYLAMVO.

Informe a su profesional sanitario si presenta nuevos casos o un empeoramiento de diarrea, vómitos o llagas en la boca durante el tratamiento con JYLAMVO.

Informe inmediatamente a su profesional sanitario si presenta fiebre alta, escalofríos intensos (rigores), dolor en la zona del estómago (abdomen) que no desaparece o es intenso, estreñimiento grave, si vomita sangre o si hay sangre en las heces.

- **Problemas hepáticos**. JYLAMVO puede provocar problemas hepáticos graves, como cicatrización del hígado (fibrosis), cirrosis e insuficiencia hepática que pueden no mejorar (posiblemente irreversibles) y pueden provocar la muerte.

o **En personas con psoriasis que toman JYLAMVO**, la fibrosis hepática o la cirrosis pueden producirse sin que se presenten síntomas ni se detecten anomalías en las pruebas hepáticas. El riesgo de problemas hepáticos en personas con psoriasis aumenta con la cantidad de JYLAMVO tomada a lo largo del tiempo.

o Su profesional sanitario le realizará pruebas para controlar su función hepática antes de iniciar el tratamiento con JYLAMVO y durante el mismo.

Informe a su profesional sanitario si presenta cualquier signo o síntoma de problemas hepáticos durante el tratamiento con JYLAMVO, entre ellos:

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

Problemas pulmonares. Los problemas pulmonares pueden aparecer de forma repentina (agudos) con JYLAMVO o desarrollarse a lo largo de un periodo prolongado (crónicos). Es posible que los problemas pulmonares no mejoren (pueden ser irreversibles) y que provoquen la muerte. **Informe a su profesional sanitario si presenta cualquier síntoma nuevo o si los que ya tiene empeoran, entre ellos: tos (especialmente tos seca), fiebre o dificultad para respirar**.

- **Reacciones cutáneas graves**. Con JYLAMVO pueden producirse reacciones cutáneas graves que pueden provocar la muerte.

o **En personas con psoriasis**: su psoriasis puede empeorar si se expone a la luz solar u otros tipos de luz ultravioleta.

o JYLAMVO puede provocar la reactivación de reacciones cutáneas que pueden aparecer tras la radioterapia (dermatitis de recuerdo por radiación) y hacer que reaparezcan las quemaduras solares (fotodermatitis). Limite la exposición a la luz solar durante el tratamiento con JYLAMVO. Utilice protector solar y lleve ropa protectora cuando vaya a exponerse a la luz solar durante el tratamiento con JYLAMVO.

Informe inmediatamente a su profesional sanitario de cualquier erupción cutánea nueva o que empeore durante el tratamiento con JYLAMVO.

- **Problemas renales.** Con JYLAMVO pueden producirse problemas renales, incluida la insuficiencia renal, que puede aparecer de forma repentina (aguda) y puede ser irreversible.

Su profesional sanitario controlará su función renal antes de iniciar el tratamiento con JYLAMVO y durante el mismo. **Informe inmediatamente a su profesional sanitario si presenta cualquier signo o síntoma de**

-un cambio importante -dificultad para respirar
(ya sea un aumento o una disminución) en la cantidad de orina que produces - cansancio
-hinchazón en las piernas, los tobillos o los pies -aumento de peso

- **Riesgo de muerte por tomar JYLAMVO de forma incorrecta**. JYLAMVO se toma una vez a la semana para tratar la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil poliarticular (pAIG) y la psoriasis grave. Se han producido fallecimientos cuando se ha tomado JYLAMVO a diario en lugar de una vez a la semana. Consulte la sección **«¿Cómo debo tomar JYLAMVO?»** para obtener instrucciones sobre cómo tomar este medicamento correctamente. Consulte la sección **«¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JYLAMVO?» para obtener más información sobre los efectos secundarios.**

¿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 tratar a adultos con micosis fungoide (linfoma cutáneo de células T)
- en combinación con otras terapias para tratar a adultos con linfoma no Hodgkin que ha reaparecido (recidiva) o que no ha respondido al tratamiento previo (refractario)
- para tratar a adultos con artritis reumatoide
- para tratar a niños con artritis idiopática juvenil poliarticular (pAIG)
- para tratar a adultos con psoriasis grave Se desconoce si JYLAMVO es seguro y eficaz en niños para el tratamiento de cualquier afección médica distinta de la LLA, como parte de un régimen combinado utilizado para el tratamiento de mantenimiento de su cáncer, y de la pAIJ. Se desconoce si JYLAMVO es seguro en personas con problemas hepáticos

No tome JYLAMVO si:

- está embarazada y está recibiendo o va a recibir tratamiento con JYLAMVO para la artritis reumatoide, la artritis juvenil idiopática (pAIG), la psoriasis grave o cualquier otra afección médica que no sea el cáncer. JYLAMVO puede causar daños al feto, incluyendo defectos congénitos o la muerte del feto. Consulte **«¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JYLAMVO?»**.
- tiene o ha tenido una reacción alérgica grave a JYLAMVO o a cualquier otro medicamento que contenga metotrexato. Consulte **«¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre JYLAMVO?»**. Consulte al final de este prospecto para pacientes la lista completa de ingredientes de JYLAMVO.

Antes de tomar JYLAMVO, informe a su profesional sanitario de todas sus afecciones médicas, incluyendo si:

- tiene problemas renales o está recibiendo tratamientos de diálisis.
- tiene problemas hepáticos.
- consume bebidas alcohólicas y, durante el tratamiento con JYLAMVO, si se produce algún cambio en la cantidad de bebidas alcohólicas que consume.
- tiene líquido en la zona del estómago (ascitis).
- tiene problemas pulmonares o líquido en los pulmones (derrame pleural).
- tiene previsto someterse a alguna intervención quirúrgica con anestesia general, incluida la cirugía dental.
- tiene úlceras de estómago (enfermedad ulcerosa péptica).
- tiene colitis ulcerosa.
- ha recibido recientemente una vacuna o tiene programada una. No debe recibir vacunas vivas durante el tratamiento con JYLAMVO. Es posible que estas vacunas no sean seguras o que no funcionen tan bien durante el tratamiento con JYLAMVO.
- está dando el pecho o tiene previsto hacerlo. JYLAMVO puede pasar a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento ni durante la semana posterior a su última dosis de JYLAMVO.

Informe a su profesional sanitario de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de plantas. JYLAMVO y otros medicamentos pueden interactuar entre sí y provocar efectos secundarios graves. No empiece a tomar ni cambie ningún medicamento a menos que haya hablado con su profesional sanitario y este le haya indicado que es seguro. Conozca todos los medicamentos que toma y lleve siempre consigo una lista de ellos para mostrársela a los profesionales sanitarios y a los farmacéuticos.

¿Cómo debo tomar JYLAMVO?

- JYLAMVO es solo para uso oral.
- **Toma JYLAMVO exactamente como te lo haya recetado tu profesional sanitario**. La dosis de JYLAMVO y el momento en que debes tomarlo dependerán de la afección que se esté tratando.
- **No** tome más JYLAMVO del que se le haya recetado. **No** modifique la dosis de JYLAMVO a menos que se lo indique su profesional sanitario.
- **Tomar más JYLAMVO del que se le haya recetado o tomarlo con más frecuencia de lo prescrito puede provocar efectos secundarios graves e incluso la muerte. Si no está seguro de con qué frecuencia debe tomar JYLAMVO, consulte a su profesional sanitario o a su farmacéutico.**
- **Si toma una dosis excesiva de JYLAMVO, llame a su profesional sanitario o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Deberá recibir un medicamento lo antes posible para ayudar a reducir los efectos secundarios, que podrían ser graves y provocar la muerte.**
- **Si se olvida de tomar una dosis de JYLAMVO, llame a su profesional sanitario para que le indique cuándo debe tomar la siguiente dosis de JYLAMVO**.

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

- **Toma tu dosis de JYLAMVO una vez a la semana (el mismo día de la semana). o No tomes JYLAMVO todos los días. Se han producido efectos secundarios graves e incluso la muerte en personas que, por error, han tomado JYLAMVO todos los días en lugar de una vez a la semana.**
- **Tome un suplemento de ácido fólico o ácido folínico todos los días durante el tratamiento con JYLAMVO**, según las instrucciones de su profesional sanitario, para ayudar a reducir el riesgo 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 dosis de JYLAMVO que debe tomar y cuándo tomarla.**
- **No tome ácido fólico ni ácido folínico** durante el tratamiento con JYLAMVO a menos que su profesional sanitario se lo indique. Tomar ácido fólico o ácido folínico junto con JYLAMVO puede reducir la eficacia de su tratamiento con JYLAMVO.

Instrucciones de uso de JYLAMVO

Cada envase de JYLAMVO contiene un frasco de medicamento con tapón, un adaptador para el cuello del frasco y una jeringa dosificadora blanca. **Utilice siempre la jeringa dosificadora incluida en el envase para tomar JYLAMVO**. Una cucharilla de uso doméstico no es un instrumento 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.**

Lee y sigue atentamente las instrucciones que figuran a continuación:

1. Ponte guantes desechables antes de manipular JYLAMVO.
2. Agita el frasco.
3. Retira el tapón del frasco e introduce el adaptador con firmeza en la parte superior del frasco.
4. Introduzca la punta de la jeringa dosificadora en el orificio del adaptador.
5. Dé la vuelta al frasco.
6. Tire del émbolo de la jeringa hacia atrás lentamente para que el medicamento pase del frasco a la jeringa hasta que la parte más ancha del émbolo blanco quede alineada con la marca negra de la jeringa que indica la dosis prescrita. No mida hasta la punta estrecha del émbolo. Si hay burbujas de aire en la jeringa, utilice el émbolo para devolver el medicamento al frasco y, a continuación, vuelva a aspirar el medicamento hasta que no queden burbujas de aire.
7. Vuelva a colocar el frasco en posición vertical y retire con cuidado la jeringa del adaptador, sujetándola por el cuerpo y no por el émbolo.
8. Comprueba que la dosis en la jeringa sea la correcta.
9. Asegúrate de estar sentado o de pie antes de tomarte el medicamento.
10. Introduzca con suavidad la punta de la jeringa en la boca y diríjala hacia el interior de la mejilla.
11. Empuje el émbolo hacia abajo lenta y suavemente para inyectar el medicamento en el interior de la mejilla. No empuje el émbolo con demasiada fuerza ni inyectes el medicamento hacia la parte posterior de la boca o la garganta, ya que esto podría provocar asfixia. El émbolo debe empujarse suavemente y hasta el fondo, hasta que encaje con un clic.
12. Retira la jeringa de la boca.
13. Traga el medicamento y, a continuación, bebe un poco de agua, asegurándote de que no quede ningún resto de medicamento en la boca.
14. Vuelve a colocar el tapón en el frasco sin quitar el adaptador. Asegúrate de que el tapón quede bien cerrado.
15. Lava la jeringa inmediatamente después de usarla con agua tibia y jabón, y enjuágala bien. Debes mantener la jeringa sumergida en agua y mover el émbolo hacia dentro y hacia fuera varias veces hasta que se haya eliminado todo el medicamento del interior de la jeringa, incluida la punta. Retira el émbolo del cilindro de la jeringa y lava bien ambas partes con agua tibia y jabón. A continuación, cada pieza debe enjuagarse bien con agua fría y sacudirse para eliminar el exceso de agua antes de secarla con una toalla de papel limpia. El émbolo y el cilindro deben guardarse en un recipiente limpio y seco junto con el medicamento. Todas las piezas 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 provocar efectos secundarios graves que pueden ser muy graves e incluso provocar la muerte, entre ellos:

Consulte «¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JYLAMVO?»

- **Infecciones graves**. Las personas que toman metotrexato tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones que pueden poner en peligro la vida o provocar la muerte. Estas infecciones pueden incluir: infecciones bacterianas, fúngicas o víricas, como la neumonía por Pneumocystis jiroveci, infecciones fúngicas invasivas, la reactivación de la infección por hepatitis B, la infección por tuberculosis (ya sea nueva o reactivada) y el herpes zóster o el citomegalovirus (CMV) diseminado por todo el cuerpo. **Informe inmediatamente a su profesional sanitario si presenta fiebre de nueva aparición o si tiene cualquier síntoma de infección durante el tratamiento con JYLAMVO.**
- **Problemas en el cerebro y la médula espinal (sistema nervioso).** El metotrexato puede provocar problemas del sistema nervioso que pueden ser graves y durar poco tiempo o prolongarse durante mucho tiempo. Estos problemas del sistema nervioso pueden empeorar progresivamente, pueden no mejorar (ser irreversibles) y pueden provocar la muerte. El riesgo de padecer un problema concreto del sistema nervioso denominado leucoencefalopatía aumenta en las personas que se han sometido a radioterapia en la cabeza (radioterapia craneal) en el pasado.

Informe a su profesional sanitario de cualquier síntoma nuevo relacionado con el sistema nervioso que presente durante el tratamiento con JYLAMVO.

- **Cánceres nuevos (secundarios).** Pueden aparecer cánceres nuevos (secundarios) en personas que toman JYLAMVO.

o En personas con psoriasis, el riesgo de desarrollar nuevos cánceres de piel aumenta con JYLAMVO y aumenta aún más si toma el medicamento ciclosporina después de recibir tratamiento con JYLAMVO.

o Pueden aparecer ciertos tipos de cáncer de la sangre durante el tratamiento con JYLAMVO. En algunos casos, estos tipos de cáncer de la sangre pueden desaparecer por completo (regresar por completo) tras suspender el tratamiento con JYLAMVO.

- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT está causado por la rápida degradación de las células cancerosas.

El SLT puede provocar insuficiencia renal y la necesidad de tratamiento de diálisis, arritmias cardíacas, convulsiones y, en ocasiones, la muerte. Su profesional sanitario puede realizarle análisis de sangre para detectar el SLT si está recibiendo JYLAMVO como tratamiento contra el cáncer.

- **Posibles problemas de fertilidad (infertilidad) en hombres y mujeres**. JYLAMVO puede provocar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, y puede provocar que se interrumpa la producción de espermatozoides en los hombres y problemas menstruales en las mujeres. Es posible que los hombres no puedan tener hijos. Es posible que las mujeres no puedan quedarse embarazadas. Se desconoce si la fertilidad podría recuperarse. Hable con su profesional sanitario sobre su riesgo de infertilidad si esto le preocupa.

Los efectos secundarios más frecuentes de JYLAMVO incluyen:

- úlceras bucales
- recuento bajo de glóbulos blancos. Consulte **«¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JYLAMVO?».**
- náuseas
- malestar

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JYLAMVO. Pide más información a tu profesional sanitario o a tu farmacéutico. Llama a tu médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar JYLAMVO?

- Conserva el frasco de JYLAMVO a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Mantén JYLAMVO bien cerrado con el tapón puesto en el frasco.
- Guarda la jeringa dosificadora en un lugar limpio y seco cuando no la utilices.
- Utilice JYLAMVO en los tres meses siguientes a la primera apertura del frasco. Transcurridos tres meses, deseche cualquier resto de medicamento. Pregunte al farmacéutico cómo desechar el medicamento no utilizado, el frasco y la jeringa dosificadora. Este medicamento no debe desecharse en las aguas residuales ni con la basura doméstica.

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

CERTIFIED TRANSLATION

Información general sobre el uso seguro y eficaz de JYLAMVO.
En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos a los indicados en el prospecto. No utilice JYLAMVO para una afección para la que no se le haya recetado. No dé JYLAMVO a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría ser perjudicial para ellas. Este prospecto resume la información más importante sobre JYLAMVO. Si desea más información, consulte a su profesional sanitario. Puede pedir a su farmacéutico o a su profesional sanitario información sobre JYLAMVO destinada a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de JYLAMVO? Principio activo: metotrexato.
Excipientes: ácido cítrico, etilparabeno, glicerina, metilparabeno sódico, aroma de naranja en polvo, polietilenglicol, agua purificada, citrato de sodio y sucralosa.
Fabricado por: SGS United Kingdom Ltd., Deeside, Reino Unido.
Distribuido por: Shorla Oncology Inc., Cambridge, MA 02142, EE. UU.

Versión: JYLPL009

Esta información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Revisada: abril de 2026

Perigord LIFE SCIENCE SOLUTIONS

Fecha: 26 de agosto de 2026 Hora: 20:02

Título: 19215_Jylamo_PI_US

Tipo de componente: folleto

N.º de prueba v2 Perigord n.º 19215

N.º de artículo XXXXX N.º de código de barras N/A

Mercado EE. UU. Tamaño (mm) 475 x 297 mm

Cliente Shorla Pharma Limited Tamaño mínimo de letra 7 pt

Colores de impresión (1) Negro profesional

Colores técnicos: contorno

CERTIFIED TRANSLATION