

Xatmep[®]
(methotrexate)
Oral Solution
2.5 mg/mL

Xatmep es la primera y única forma líquida oral aprobada por la FDA de un medicamento denominado metotrexato, el cual se utiliza en el tratamiento de pacientes pediátricos con LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA).*

Para más información, visite Xatmep.com o llame al 1-855-379-0382.

Esta información no debe reemplazar una conversación con su médico acerca de su enfermedad y tratamiento.

Por favor, vea las Indicaciones y la Información Importante de Seguridad adjunta en el interior, incluyendo todo el folleto de Información para Prescripción y la Advertencia en la Caja, en el bolsillo.

Pregúntele a su médico acerca de los riesgos para el feto si usted o su compañero sexual están tomando Xatmep (metotrexato) para el tratamiento de LLA.

Debe evitarse el embarazo si cualquiera de los dos está tomando Xatmep. Tanto mujeres como hombres deben utilizar métodos anticonceptivos mientras cualquiera de ellos está tomando Xatmep y durante 6 meses después de la última dosis tomada por mujeres y 3 meses después de la última dosis tomada por hombres.

El metotrexato puede afectar la capacidad para tener hijos. El metotrexato puede afectar los ciclos menstruales y el recuento de espermatozoides.

Analice junto con su médico las vacunas e inmunizaciones antes de recibirlas, ya que pueden no ser tan efectivas, o deban evitarse durante el tratamiento con metotrexato.

Xatmep puede causar efectos secundarios graves, incluida la toxicidad orgánica. La toxicidad orgánica puede incluir: médula ósea, riñones, tracto gastrointestinal, hígado, pulmón, piel, tejidos blandos y huesos. Pueden presentarse tumores malignos secundarios. Su médico lo monitoreará en busca de signos y síntomas de toxicidad durante el tratamiento.

Otros efectos secundarios del metotrexato incluyen los siguientes:

- úlceras en la boca
- diarrea
- vómitos
- malestar abdominal
- fatiga
- escalofríos
- fiebre
- mareo
- disminución en la resistencia a las infecciones
- leucopenia (disminución en el recuento de glóbulos blancos)
- malestar

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Xatmep. **Su médico, o el médico de su paciente, es la mejor fuente de asesoramiento acerca de los efectos secundarios.**

Llame a su médico inmediatamente si usted o su paciente tienen algún efecto secundario que lo preocupe o que no desaparezca.

Cuéntele a su médico acerca de cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos de prescripción y de venta libre, suplementos, vitaminas o remedios naturales que usted esté tomando.

Asegúrese de visitar a su médico con regularidad.

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

Pregúntele a su médico o farmacéuta acerca del almacenamiento y eliminación apropiada de frascos y dispositivos de dosificación.

Consulte toda la Información para Prescripción para obtener información adicional, incluida la Advertencia en la Caja.

Se le alienta a informar EFECTOS ADVERSOS NEGATIVOS a Azurity Pharmaceuticals al 1-855-379-0383, o a la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos) al 1-800-FDA-1088 o a www.fda.gov/MedWatch.

Xatmep®
(methotrexate)
Oral Solution
2.5 mg/mL

Para más información, visite Xatmep.com o llame al 1-855-379-0382.

Por favor, vea las Indicaciones y la Información Importante de Seguridad adjunta en el interior, incluyendo todo el folleto de Información para Prescripción y la Advertencia en la Caja, en el bolsillo.



¿Qué es Xatmep®?

(metotrexato) solución oral 2.5 mg/mL

¿Qué significa una prescripción de Xatmep para usted o para su paciente?

Xatmep se toma oralmente, lo que elimina la necesidad de partir o moler tabletas, y ofrece una alternativa a viales, agujas e inyecciones. También le permite administrar dosis del medicamento de forma exacta por la boca. Debido a que Xatmep está aprobado por la FDA, usted puede estar seguro de que se trata de un producto de alta calidad que cumple con los requerimientos de la FDA y sus CGMP (Buenas Prácticas Actuales de Fabricación).

¿Cómo debe utilizarse Xatmep?

Xatmep viene como una formulación líquida para ser tomada **oralmente una vez por semana**. Su médico le dirá cuánto Xatmep debe tomar usted o el paciente. No cambie la dosis de Xatmep a menos que su médico le diga que lo haga.

- La dosis inicial recomendada de Xatmep para LLA es de 20 mg/m² administrada una vez por semana. El consumo diario equivocado ha dado como resultado toxicidad fatal.
- Xatmep debe tomarse a la hora y con la frecuencia especificada por su médico.

¿Cómo debe medirse Xatmep?

- Mida siempre de forma cuidadosa la dosis prescrita de Xatmep antes de que usted o el paciente la tomen.
- Usted puede pedirle al farmacéuta **un dispositivo dosificador exacto (en mL)** para dispensar el medicamento.
- Una cucharita casera NO es un dispositivo dosificador exacto.
- Asegúrese de que el paciente se trague toda la dosis prescrita de Xatmep.

¿Omitió una dosis de Xatmep?

- Si usted o el paciente omite una dosis de Xatmep, **póngase en contacto con su médico**. Consuma la cantidad normal. No consuma más medicamento del que su médico le prescribió.
- Si tiene alguna pregunta acerca de Xatmep, hágasela a su médico o a su farmacéuta.
- Consulte a su médico antes de hacer cualquier cambio a la dosis del medicamento.

Por favor, vea las Indicaciones y la Información Importante de Seguridad adjunta en el interior, incluyendo todo el folleto de Información para Prescripción y la Advertencia en la Caja, en el bolsillo.

Forma de administración y almacenamiento de Xatmep.

- Xatmep es de fácil administración y no requiere preparación.
- **Tiene la misma potencia desde la primera hasta la última dosis.**
- Consistente desde el hospital hasta su hogar.
- **Almacene refrigerado** a (2 °C – 8 °C/36 °F – 46 °F) en un recipiente hermético cerrado. Los pacientes pueden almacenar Xatmep ya sea refrigerado (2 °C – 8 °C/36 °F – 46 °F), o a temperatura ambiente (20 °C – 25 °C/68 °F – 77 °F); se permiten variaciones hasta 15 °C – 30 °C/59 °F – 86 °F. Si se almacena a temperatura ambiente, descártelo después de 60 días. Evite la congelación y el calor excesivo.
- **No es necesario agitarlo** antes de la administración.

Xatmep es económico y accesible.

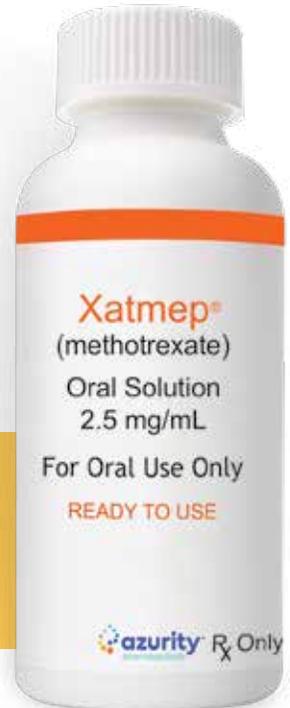
- Su seguro médico puede cubrirlo, en cuyo caso no pagaría más de \$5 por Xatmep.†
- Xatmep está cubierto por Medicaid.
- Existen programas de asistencia para el copago disponibles para los que califiquen.
- Disponible en la mayoría de las farmacias.

†Para saber más acerca de estas Ayudas, Restricciones de Elegibilidad, y los Términos y Condiciones, visite www.Xatmep.com.

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

SABOR DULCE

Sin sabores ni colorantes artificiales



(Se pronuncia zat´ mep)

¿Qué es la LLA?

Leucemia linfoblástica aguda (LLA), también llamada leucemia “linfocítica” aguda, es un cáncer de la sangre y de la médula ósea. “Aguda” significa “tener síntomas graves en un corto periodo”. “Linfoblástica” o “linfocítica” se refiere a un cierto tipo de crecimiento anormal de las células. Y “leucemia” significa “cáncer de la sangre o de la médula ósea”. LLA es la forma más común de cáncer diagnosticado en niños.

En niños que desarrollan LLA, el cuerpo genera demasiados glóbulos blancos que, normalmente, luchan contra las infecciones. Pero estos no funcionan de forma normal y dejan menos espacio para las células sanguíneas saludables que el cuerpo necesita.

¿Qué causa la LLA?

La LLA está asociada con ciertos “factores de riesgo” (cosas que aumentan el riesgo de desarrollar una enfermedad) que muy posiblemente determinen si un niño desarrolla LLA. Estos podrían ser “ambientales”, es decir, debidos a la exposición a ciertas cosas, o “genéticos”, es decir, que vienen del propio cuerpo del niño.

¿Cuáles son los síntomas y signos de la LLA?

Los síntomas más comunes de LLA incluyen fiebre y moretones que ocurren con facilidad o sangrado excesivo.

Otros síntomas incluyen los siguientes:

- Pequeños puntos de color rojo oscuro bajo la piel (debido al sangrado).
- Bultos indoloros en el cuello, axilas, estómago o en la ingle del niño.
- Dolor o sensación de estar lleno bajo las costillas.
- Dolor en los huesos o en las articulaciones.
- Debilidad, cansancio o complexión pálida.
- Pérdida del apetito.

¿Cómo se diagnostica la LLA?

Si un médico confirma cualquiera de los síntomas anteriores, y/o sospecha de LLA, podría llevar a cabo cualquiera de los siguientes:

- Un examen físico completo.
- Un historial completo de la salud del niño y de la familia.
- Una prueba llamada recuento sanguíneo completo (RSC) que utiliza sangre extraída a través de una aguja.
- Una prueba de química sanguínea, que utiliza también sangre extraída a través de una aguja.
- Un estudio de médula ósea, el cual remueve una pequeña pieza de hueso y médula ósea extraída a través de una aguja hueca, típicamente del hueso de la cadera o del esternón.

¿Cómo se trata la LLA?

El tratamiento de la LLA en niños se hace usualmente en tres fases. La primera es para “matar” las células de leucemia en la sangre y en la médula ósea, y poner el cáncer en remisión. La siguiente es para intensificar el tratamiento para matar cualquier célula de leucemia restante en el cuerpo. Y la tercera es la etapa de mantenimiento, la cual se lleva a cabo para matar las células restantes que podrían causar que el cáncer regrese.

Durante la tercera fase, los médicos a menudo prescriben metotrexato [ahora disponible como Xatmep® (metotrexato) Solución Oral 2.5 mg/mL en un líquido oral listo para su consumo] como parte de una combinación de medicamentos utilizados en la quimioterapia de mantenimiento. Periódicamente, su médico deseará monitorear la sangre del paciente para asegurarse de que se esté utilizando la cantidad correcta de Xatmep.

¿Cómo puede ayudarle a su hijo a sobrellevar la LLA?

LLA es una enfermedad que afecta a toda la familia. Además, puede afectar las actividades sociales y escolares del niño. Para ayudar a un niño a sobrellevar mejor LLA, tanto física como emocionalmente, considere lo siguiente:

- Obtener el mejor cuidado disponible.
- Aprender tanto como pueda acerca de la LLA y de su tratamiento.
- Hablar con su hijo y escucharlo.
- Prepararse para cambios en la apariencia (tales como pérdida de cabello), relaciones, sentimientos y horarios, como faltar a clases.
- Involucrar a su familia, incluidos hermanos y hermanas.
- Obtener apoyo para usted y para los miembros de su familia a través de organizaciones profesionales, grupos de apoyo y amigos.
- Mantenerse fuerte física y emocionalmente.



Fuente: Tratamiento de la Leucemia Linfoblástica Aguda en la Niñez (PDQ®)—Versión para pacientes. El Instituto Nacional del Cáncer. www.cancer.gov/types/leukemia/hp/child-all-treatment-pdq. Acceso el 3 de octubre de 2017.

Esta información no debe reemplazar una conversación con su médico acerca de su enfermedad y tratamiento.

Por favor, vea las Indicaciones y la Información Importante de Seguridad adjunta en el interior, incluyendo todo el folleto de Información para Prescripción y la Advertencia en la Caja, en el bolsillo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

ADVERTENCIA: REACCIONES TÓXICAS GRAVES, INCLUIDA TOXICIDAD EMBRIOFETAL

El metotrexato puede causar las siguientes reacciones adversas graves o fatales.

Monitoree estrechamente y modifique la dosis, o descontinúe el metotrexato según fuera apropiado.

- **Supresión de la médula ósea** [ver *Advertencias y Precauciones (5.1)*]
- **Infecciones graves** [ver *Advertencias y Precauciones (5.2)*]
- **Toxicidad renal y aumento de la toxicidad con daño renal** [ver *Advertencias y Precauciones (5.3)*]
- **Toxicidad gastrointestinal** [ver *Advertencias y Precauciones (5.4)*]
- **Toxicidad hepática** [ver *Advertencias y Precauciones (5.5)*]
- **Toxicidad pulmonar** [ver *Advertencias y Precauciones (5.6)*]
- **Hipersensibilidad y reacciones dermatológicas** [ver *Advertencias y Precauciones (5.7)*]
- **El metotrexato puede causar toxicidad embriofetal, incluida la muerte del feto. El consumo para tratar la AIJp está contraindicado en el embarazo. Considere los beneficios y riesgos de XATMEP y los riesgos para el feto al prescribir XATMEP a una paciente embarazada con enfermedad neoplásica. Advierta a mujeres y hombres con potencial reproductivo que deben utilizar anticoncepción efectiva durante el tratamiento con XATMEP y después de este [ver *Contraindicaciones (4), Advertencias y Precauciones (5.9), Uso en Poblaciones Específicas (8.1, 8.3)*].**

*INDICACIÓN

Xatmep® (metotrexato) Solución Oral 2.5 mg/mL es un inhibidor metabólico de los folatos análogos indicado para el

- tratamiento de pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) como parte de un régimen multifase, de mantenimiento, de quimioterapia de combinación.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE ADICIONAL

La dosis recomendada de Xatmep debe tomarse una vez por semana. El consumo diario ha dado como resultado toxicidad fatal.

Tome Xatmep exactamente como se lo ordene su médico.

Siempre debe utilizarse un dispositivo dosificador exacto. Pídale a su farmaceuta un dispositivo dosificador exacto. Una cucharita casera no es un dispositivo dosificador exacto.

Xatmep incluye una Advertencia en la Caja para toxicidad grave, incluida toxicidad embriofetal y muerte fetal.

Xatmep Solución Oral no debe consumirse si hay hipersensibilidad o alergia al metotrexato o a cualquiera de los ingredientes en Xatmep.

Xatmep Solución Oral no debe consumirse durante la lactancia.