



**Xatmep<sup>®</sup>**  
(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 ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR (AIJp).\***

**Para más información, visite [Xatmep.com](http://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.

# ¿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 las inyecciones. 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 para Xatmep es de 10 mg/m<sup>2</sup> 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](http://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 AIJp?

La artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) es una forma crónica de artritis en niños. “Poliarticular” significa que “afecta a muchas articulaciones”. “Idiopática” significa “de causas desconocidas”. Y “crónica” significa que la enfermedad es “de larga duración”.

Al igual que los adultos, los niños pueden tener artritis. La enfermedad causa la inflamación de las articulaciones, dolor, rigidez, hinchazón y pérdida de movimiento. La AIJp es el tipo de artritis más común en niños, y se caracteriza por afectar cinco o más articulaciones dentro de los primeros seis meses después de tener la enfermedad.

## ¿Qué causa la AIJp?

Comúnmente, la AIJp es causada por un trastorno autoinmune. Los científicos no saben por qué ocurre esto, pero algunas veces el sistema inmune de una persona ataca las células y tejidos saludables del cuerpo, en lugar de ayudar a luchar contra bacterias y virus dañinos. Uno de los resultados puede ser el desarrollo de AIJp.

## ¿Cuáles son los síntomas y signos de la AIJp?

Los síntomas más comunes de la AIJp incluyen una constante inflamación de las articulaciones, dolor y rigidez. Las rodillas, las manos y los pies de los niños son los que se ven afectados con más frecuencia, y los síntomas son a menudo peores en la mañana, o después de una siesta. Otros signos que podrían observarse incluyen:

- Cojera, especialmente en la mañana.
- Torpeza extrema.
- Fiebre alta o erupción cutánea.
- Inflamación de los ganglios linfáticos en el cuello o en otras partes del cuerpo del niño.

La mayoría de los niños con AIJp experimentan ocasiones en que los síntomas mejoran o desaparecen (lo que se denomina “remisión”), y otras veces en que los síntomas empeoran (lo que se denomina una “exacerbación”).

## ¿Cómo se diagnostica la AIJp?

Los médicos a menudo piensan en artritis cuando ven a un niño con dolor o inflamación constante en las articulaciones. Otros síntomas pueden incluir erupciones cutáneas no explicadas, o fiebre que acompaña la inflamación de los ganglios linfáticos, o la inflamación de los órganos del niño. Para confirmar el diagnóstico, un médico puede tomar alguna o todas las medidas a continuación:

- Llevar a cabo un examen físico exhaustivo.
- Tomar nota de todos los síntomas.
- Revisar la historia familiar de enfermedades relacionadas.
- Llevar a cabo análisis de laboratorio.
- Hacer radiografías de las articulaciones afectadas.

## ¿Cómo se trata la AIJp?

Para tratar la AIJp, los médicos a menudo prescriben metotrexato [ahora disponible como Xatmep® (metotrexato) Solución Oral 2.5 mg/mL, un líquido listo para administrarse en forma oral], cuando los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE, como aspirina, ibuprofeno o naproxeno) no son suficientes. Los investigadores han aprendido que el metotrexato es seguro y efectivo para algunos niños con AIJp.

## ¿Cómo puede ayudarle a su hijo a sobrellevar la AIJp?

La AIJp es una enfermedad que afecta a toda la familia. Además, puede limitar y dificultar las actividades escolares y sociales dentro y fuera de la escuela. Para ayudar a un niño a sobrellevar mejor AIJp, tanto física como emocionalmente, considere lo siguiente:

- Obtener el mejor cuidado disponible.
- Aprender tanto como pueda acerca de la AIJp y de su tratamiento.
- Unirse a un grupo de apoyo.
- Tratar a su hijo de forma tan normal como sea posible.
- Alentar el ejercicio y la terapia física para su hijo.
- Trabajar estrechamente con la escuela de su hijo.
- Hablar con su hijo y escucharlo.
- Trabajar con terapeutas o trabajadores sociales que puedan ayudar.

*Fuente: Artritis Juvenil. Institutos Nacionales de Salud:  
Instituto Nacional de Artritis y  
Enfermedades Musculoesqueléticas y de la Piel.  
[www.niams.nih.gov/health-topics/juvenile-arthritis](http://www.niams.nih.gov/health-topics/juvenile-arthritis).  
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

- manejo terapéutico de pacientes pediátricos con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) que han tenido una respuesta terapéutica insuficiente, o que son intolerantes a una terapia de prueba o de primera línea adecuada, incluida la dosis completa de agentes antiinflamatorios no esteroides.

### 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 farmacéuta 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 el embarazo en pacientes con AIJp, o durante la lactancia.

El consumo de Xatmep (metotrexato) para tratar la AIJp está contraindicado durante el embarazo.

Debe evitarse el embarazo si cualquiera de los compañeros sexuales 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 esperma.

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

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](http://www.fda.gov/MedWatch).**

**Xatmep®**  
(methotrexate)  
Oral Solution  
2.5 mg/mL

**Para más información, visite [Xatmep.com](http://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.

