

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PR-MÉTHOTREXATE INJECTION, USP Sans agent de conservation 25 mg/mL (Solution Stérile)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Methotrexate Injection, USP. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé, de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Methotrexate Injection, USP sont disponibles.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Methotrexate Injection, USP appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antimétabolites. On l'administre à fortes doses pour le traitement de certains types de cancers, dont le cancer du sein, le lymphome non hodgkinien et la leucémie. On peut aussi l'administrer en doses plus faibles pour le traitement du psoriasis grave et de la polyarthrite rhumatoïde grave.

Les effets de ce médicament : Methotrexate Injection, USP agit en bloquant une enzyme nécessaire à la survie des cellules de l'organisme. Il nuit ainsi à la croissance de certaines cellules, comme les cellules cutanées à croissance rapide dans le psoriasis. En présence de polyarthrite rhumatoïde, Methotrexate Injection, USP agit sur les cellules inflammatoires qui causent l'enflure des articulations. L'administration de Methotrexate Injection, USP permet de maîtriser le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde, mais ne les guérit pas. En présence de cancer, Methotrexate Injection, USP agit en bloquant un processus enzymatique dans les cellules cancéreuses de sorte qu'elles ne puissent pas croître. Ce médicament peut toutefois toucher aussi certaines cellules normales de l'organisme.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas de Methotrexate Injection, USP si :

- Si vous êtes allergique à tout ingrédient du médicament
- Si vous êtes atteint d'un trouble rénal grave.
- Si vous êtes sous dialyse.
- Si vous êtes enceinte. Le méthotrexate peut nuire à l'enfant à naître. Les femmes capables de procréer ne devraient pas commencer un traitement par Methotrexate Injection, USP avant que la possibilité d'une grossesse ait été exclue.
- Si vous allaitez.
- Si vous avez le psoriasis ou la polyarthrite rhumatoïde, et l'un des états suivants :

- L'alcoolisme (consommation excessive d'alcool)
- Une maladie chronique du foie
- Une immunodéficience (la résistance aux maladies infectieuses est alors réduite)
- Un trouble sanguin
- Si vous vous apprêtez à recevoir un anesthésique général appelé *protoxyde d'azote* et aussi connu sous le nom de *gaz hilarant*.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le méthotrexate (mé-tho-TREX-ate).

Les ingrédients non médicinaux sont :

Acide chlorhydrique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour l'injection.

Les formes posologiques sont :

Méthotrexate Injection, USP à 25 mg/ml est présenté comme suit :

25 mg/mL

50 mg/2 ml (sans agent de conservation) en fiole à usage unique
Fioles de 2 mL avec sceau amovible en aluminium brun

1000 mg/40 ml (sans agent de conservation) en fiole à usage unique

Fioles de 40 mL avec sceau amovible en aluminium doré

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Le Methotrexate Injection, USP doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'administration d'antimétabolites.

- Methotrexate Injection, USP peut causer des réactions toxiques graves, parfois mortelles.
- Methotrexate Injection, USP peut causer des malformations congénitales (bébés difformes) ou la mort d'un enfant à naître quand il est administré à une femme enceinte. Les femmes enceintes atteintes de psoriasis ou de polyarthrite rhumatoïde ne doivent pas prendre de méthotrexate.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Methotrexate Injection, USP si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :

- Vous avez ou avez eu une réaction inhabituelle ou allergique au méthotrexate.
- Vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Le méthotrexate peut causer des malformations congénitales (bébés difformes) ou la mort d'un enfant à naître. Les patients des deux sexes doivent employer des méthodes de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement

par le méthotrexate et pendant quelques mois après la dernière dose du médicament. Le méthotrexate est susceptible de provoquer une stérilité (infertilité) qui peut être permanente. Ne manquez pas d'en discuter avec votre médecin avant de prendre le méthotrexate. Avertissez immédiatement votre médecin si vous pensez être tombée enceinte pendant le traitement par le méthotrexate.

- Vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Le méthotrexate peut causer de graves effets secondaires. N'allaitiez pas pendant que vous prenez ce médicament.
- Vous avez des problèmes de rein.
- Vous êtes atteint d'une maladie du rein
- Vous êtes déshydraté ou vous souffrez de vomissements, diarrhée ou sudation graves
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie, y compris l'hépatite B ou l'hépatite C.
- Vous avez des problèmes de poumon.
- Vous avez un problème de système immunitaire ou des infections.
- Vous avez des problèmes gastro-intestinaux tels que des vomissements, la diarrhée, des lésions ou une inflammation dans la bouche, un ulcère ou une colite (inflammation de l'intestin).
- Vous avez une maladie de peau.
- Vous avez un trouble neurologique.
- Vous buvez de l'alcool.

Le méthotrexate augmente la sensibilité à la lumière du soleil. Évitez l'exposition au soleil et n'utilisez pas de lampe solaire pendant votre traitement.

Le méthotrexate peut causer des saignements soudains dans les poumons, appelés **hémorragie alvéolaire pulmonaire**. Si vous toussiez ou crachez du sang, vous devez vous rendre à l'hôpital sans tarder. Vous aurez besoin de soins d'urgence. Ceci survient chez les patients qui présentent certains problèmes de santé existants, par exemple, des troubles rhumatismaux (comme la douleur articulaire) ou une vasculite, comme l'enflure d'une artère ou d'une veine.

Précautions à prendre

- Ne prenez pas Methotrexate Injection, USP tous les jours et n'en prenez pas plus que la dose prescrite. Le méthotrexate peut causer de graves réactions toxiques, parfois mortelles.
- Ne consommez pas d'alcool.
- Ne conduisez pas une automobile et ne faites pas fonctionner de machines avant de savoir comment Methotrexate Injection, USP vous affecte puisqu'il peut causer des étourdissements et de la fatigue.
- Buvez plus de liquide pour prévenir les problèmes de rein.
- Faites analyser régulièrement votre sang pour réduire le

risqué d'infection ou de saignement. Le méthotrexate peut faire baisser le nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infection ou de saignement.

- Consultez votre médecin si vous avez besoin d'un vaccin. Les vaccins vivants peuvent causer de graves infections. Évitez les vaccins vivants et tout contact avec une personne ayant reçu un vaccin vivant, car votre capacité de lutter contre une infection (système immunitaire) est amoindrie pendant le traitement par Methotrexate Injection, USP.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments, vitamines, minéraux, suppléments et produits de médecine douce que vous prenez ou avez pris récemment. Methotrexate Injection, USP peut interagir avec les médicaments suivants :

Ne prenez pas MÉTHOTREXATE INJECTION, USP si vous vous apprêtez à recevoir un anesthésique général appelé protoxyde d'azote et aussi connu sous le nom de gaz hilarant. Ensemble, ces deux médicaments peuvent causer :

- une myélodépression (c'est-à-dire une diminution de la production de cellules sanguines par la moelle des os),
- l'apparition d'ulcères dans la bouche,
- une inflammation de la bouche,
- une inflammation des reins
- des lésions au système nerveux.

- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les salicylés (comme l'acide acétylsalicylique (ASA),
- les antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), comme les sels d'or, la pénicillamine, l'hydroxychloroquine ou la sulfasalazine,
- les médicaments qui peuvent endommager le foie (léflunomide, azathioprine, sulfasalazine, rétinoïdes),
- la phénylbutazone,
- la phénytoïne (pour traiter les crises convulsives),
- le probénécide,
- l'amphotéricine B (qui peut endommager les reins),
- certains antibiotiques tels que les pénicillines, la tétracycline, la vancomycine, la nystatine, la néomycine, le triméthoprim-sulfaméthoxazole, la ciprofloxacine, la pristinaamycine, le chloramphénicol,
- la théophylline,
- la mercaptopurine,
- l'acide folique ou l'acide folinique,
- la cytarabine et d'autres agents de chimiothérapie,
- la radiothérapie,
- la L-asparaginase (un médicament utilisé dans le traitement du cancer),
- Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Il s'agit de médicaments utilisés pour traiter des troubles de l'estomac liés à l'acidité gastrique. Parmi les IPP, on

compte l'oméprazole, l'ésoméprazole et le pantoprazole.

- la pyriméthamine (un médicament antiparasitaire),
- le protoxyde d'azote (un gaz pour inhalation utilisé afin de prévenir la douleur durant certaines interventions médicales),
- l'amiodarone (un médicament utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque),
- les sulfamides hypoglycémisants (des médicaments utilisés pour abaisser le taux de sucre dans le sang), l'acide aminobenzoïque, les sulfonamides,
- les globules rouges concentrés (utilisés pour les transfusions de sang),
- la PUVAthérapie (qui utilise des rayons ultraviolets pour traiter des maladies de peau graves),
- le triamterène (un médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle et réduire l'enflure).

chances de vous souvenir de prendre le méthotrexate et prenez-le ce jour-là chaque semaine.

- Chaque fois que vous faites exécuter votre ordonnance,
- vérifiez si la dose ou le nombre de comprimés à prendre ont changé.

Le méthotrexate est souvent administré avec d'autres médicaments. Si vous utilisez une combinaison de médicaments, assurez-vous de prendre chacun d'eux au bon moment et de ne pas les mélanger. Demandez à votre médecin ou pharmacien de vous aider à trouver un moyen de prendre vos médicaments au bon moment.

Pendant que vous prenez le méthotrexate, votre médecin pourrait souhaiter que vous preniez plus de liquides pour que vous urinie davantage. Cela aidera votre organisme à éliminer le médicament et prévient des problèmes de reins, tout en assurant le bon fonctionnement des reins.

Si vous vomissez peu de temps après une dose de méthotrexate, consultez votre médecin. Il vous dira de reprendre la dose ou d'attendre la prochaine dose.

Dose habituelle :

On ne prescrit pas la même dose de Methotrexate Injection, USP à tous les patients. La dose prescrite dépend d'un certain nombre de facteurs, entre autres la raison pour laquelle le médicament a été prescrit, le poids du patient et la nécessité, ou non, de prendre d'autres médicaments en même temps. Si vous prenez ou recevez Methotrexate Injection, USP à la maison, suivez les instructions de votre médecin ou les directives imprimées sur l'étiquette. Pour toute question concernant la dose adéquate de méthotrexate, renseignez-vous auprès de votre médecin. Le médecin pourrait augmenter votre dose si vous présentez des troubles rénaux.

Surdosage :

Pour traiter une surdose présumée, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région.

- Faites-le même si vous ne ressentez aucun malaise.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié de prendre une dose, communiquez avec votre médecin pour savoir quoi faire.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le méthotrexate injectable ne contient pas d'agent de conservation et est à usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée par le personnel formé en la matière.

Prenez Methotrexate Injection, USP en suivant exactement les directives de votre médecin; n'en prenez pas plus, ni moins, ni plus souvent qu'il ne vous l'a indiqué. La quantité exacte de médicament dont vous avez besoin a été déterminée soigneusement. En prendre trop peut augmenter la possibilité d'effets secondaires, mais ne pas en prendre suffisamment risque de compromettre l'amélioration de votre état. Consultez votre médecin si vous ne savez pas au juste comment prendre votre médicament.

- **La plupart des patients prennent Methotrexate Injection, USP une fois par semaine; la dose prescrite est prise un seul jour de la semaine.**
- **Dans certains cas, le professionnel de la santé demande à son patient de prendre 3 doses de méthotrexate à 12 heures d'intervalle, et ce, une fois par semaine; le patient ne doit pas prendre plus de 3 doses par semaine.**
- **Le méthotrexate ne doit jamais être pris tous les jours pour le traitement du psoriasis ou de la polyarthrite rhumatoïde. De même, dans la plupart des cas de cancer, Méthotrexate Injection, USP ne doit pas être pris tous les jours.**
- **La prise de Methotrexate Injection, USP une fois par jour ou à une dose supérieure à la dose prescrite peut provoquer de graves complications, qui nécessitent souvent l'hospitalisation et qui entraînent parfois la mort. Prendre même un peu de méthotrexate tous les jours pendant moins d'une semaine peut causer de graves conséquences, y compris la mort.**
- Choisissez le jour de la semaine où vous aurez le plus de

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus des effets nécessaires, des médicaments comme le méthotrexate peuvent parfois avoir des effets indésirables. Aussi, à cause de la façon dont ces médicaments agissent sur le corps humain, il y a des chances qu'ils causent d'autres effets indésirables qui pourraient ne pas survenir avant des mois ou des

années après l'utilisation. Ces effets tardifs peuvent comprendre certains types de cancer, dont la leucémie. Discutez des effets possibles avec votre médecin.

Methotrexate Injection, USP cause souvent des nausées et des vomissements. Même si vous avez mal au coeur, ne cessez pas de prendre ce médicament avant d'avoir consulté votre médecin. Demandez-lui comment réduire ces effets.

Les effets secondaires observés le plus couramment sont :

- Des maux d'estomac, des douleurs à l'estomac, des vomissements, des nausées, des pertes d'appétit, des étourdissements, des frissons et de la fièvre, une diarrhée ou des boutons de fièvre sur les lèvres ou des ulcères buccaux.
- Une chute du nombre des globules blancs. Cela peut réduire votre résistance aux infections et augmenter vos chances d'avoir des boutons de fièvre, un empoisonnement du sang ou une enflure des vaisseaux sanguins.
- Fatigue

Voici des effets secondaires plus rares :

- Maux de tête, perte de cheveux, changements d'humeur, confusion, bourdonnement dans les oreilles, mal aux yeux, éruptions cutanées, sensibilité accrue à la lumière ou perte de poids inexplicée.
- Une chute du nombre de globules blancs. Cela peut accroître les risques de développer des ecchymoses ou de saigner, ou d'être fatigué.
- Dommages aux poumons.
- Dommages au fœtus.
- Convulsions

En de rares occasions Methotrexate Injection, USP peut causer d'autres effets secondaires, dont :

- Dommages au foie, dommages aux reins, douleur ou difficulté à la miction, douleur lombaire ou aux flancs, sang dans l'urine ou les selles, urine foncée.
- Convulsions, vision trouble, cécité à court terme.
- Somnolence, faiblesse.
- Voix rauque.
- Vomissements de sang, selles noires poisseuses ou petits points rouges sur la peau.
- Peau rouge ou blanche, acné, cloques d'eau, prurit ou peau ou yeux jaunes.
- Impuissance ou perte d'intérêt dans les relations sexuelles, fertilité diminuée, avortement.
- Diabète, amincissement des os, douleurs aux muscles et aux articulations.
- Faible tension artérielle
- Ulcères gastro-intestinaux

Plus rarement, il peut causer ce qui suit :

- Urticaire et autres problèmes de peau.
- Cancer des ganglions, mort subite.
- Réaction allergique grave.
- Leucoencéphalopathie
- Lésions au cœur

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Effet/Symptôme		Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et sollicitez sans tarder des soins d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée, vomissements, Douleurs abdominales ou ulcères de la bouche			✓
	Mal de gorge, fièvre, frissons ou enflure des glandes		✓	
	Inflammation des poumons : Toux sèche persistante et non productive, essoufflement et fièvre.		✓	
Peu fréquent	Douleurs à la poitrine, toux, essoufflement ou fièvre			✓
	Saignements ou ecchymoses inhabituels			✓
	Maux de tête intenses			✓
Rares	Signes d'une grave réaction allergique : Éruptions cutanées, démangeaisons, resserrement à la poitrine, respiration sifflante, étourdissements, urticaire, faiblesse, rythme cardiaque rapide, souffle court et/ou enflure du visage, des lèvres ou de la langue			✓

	Douleur ou difficulté à la miction, douleur lombaire ou aux flancs, sang dans l'urine ou les selles, urine foncée		✓	
	Jaunissement des yeux ou de la peau.			✓
	Insuffisance rénale/ atteinte rénale (incapacité des reins à fonctionner correctement) : Enflure des mains, des chevilles ou des pieds. Nausée, vomissement. Sang dans l'urine. Changements au niveau de la fréquence ou de la quantité d'urine.			✓
Inconnu	Problèmes gastrointestinaux: grande douleur abdominale, sensibilité, frissons, fièvre, nausées, vomissements, soif extrême, difficulté à uriner ou à déféquer			✓
	Problèmes liés au système nerveux central : changement de comportement, altération de la conscience, maux de tête, faiblesse, engourdissements, perte de la vue ou vision double, convulsions, vomissements, perte de mémoire			✓
	Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (réactions allergiques) : fièvre, éruption cutanée, urticaire, enflure des yeux, des lèvres ou de la langue			✓

	Hémorragie alvéolaire pulmonaire : Tousser ou cracher soudainement du sang			✓
--	---	--	--	---

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus pendant votre traitement par le Methotrexate Injection, USP.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver entre 15°C et 25°C et à l'abri de la chaleur.
- Protéger de la lumière. Éviter le gel du méthotrexate injectable.
- Le méthotrexate injectable ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne gardez pas les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin. Assurez-vous que tous les médicaments jetés sont hors de la portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de Methotrexate Injection, USP, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd->

[bdpp/index-fra.jsp](#)), ou en téléphonant le 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Dernière révision : Le 08 août, 2019



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca