NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2015

Dénomination du médicament

METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Antinéoplasique.

Indications thérapeutiques

Il est préconisé notamment, dans le traitement de certaines maladies ORL, du placenta, de l'os, du sein, de l'ovaire, de la vessie, des bronches et du sang.
Il est également indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde de l'adulte (*maladie des articulations*), de l'arthropathie idiopathique juvénile (*maladie des articulations de l'enfant*) et du psoriasis de l'adulte (*maladie de la peau*).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable dans les cas suivants:

- allergie au méthotrexate ou à l'un des constituants,

- insuffisance rénale sévère,
- atteinte hépatique sévère (maladie grave du foie),
- grossesse et allaitement, femmes et hommes en âge de procréer et ne prenant pas de contraception fiable pendant le traitement,
- insuffisance respiratoire chronique,
- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune, le probénécide, le triméthoprime, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (phénylbutazone), l'aspirine dans certains cas.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable:

Mises en garde spéciales

Le traitement ne peut -être administré que sous surveillance médicale rigoureuse.

Celle-ci comporte habituellement avant le début du traitement, quelque soit l'indication, et avant chaque cure ultérieure pour le traitement des leucémies, différents examens biologiques dont la numération et la formule de certaines cellules du sang, une étude de la fonction rénale et de la fonction hépatique.

Une surveillance biologique régulière est également nécessaire au cours du traitement.

Prévenez votre médecin, si vous fumez, en cas d'affections pulmonaires et d'ulcères digestifs.

Prévenez votre médecin sans tarder si vous présentez des symptômes évocateurs d'une infection (par exemple une fièvre, des maux de gorge, de la toux).

Il est déconseillé de boire de l'alcool au cours du traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Seul le médecin traitant est qualifié pour juger des indications cliniques du méthotrexate, de sa posologie, ainsi que des modalités de surveillance qu'il nécessite.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment probénécide, triméthoprime, l'aspirine, anti-inflammatoires non-stéroïdiens, vaccin contre la fièvre jaune, pénicillines, phénytoïne et fosphénytoïne dans certaines conditions d'utilisation (voir rubrique « Ne prenez jamais METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable dans les cas suivants ») ainsi que les autres vaccins vivants atténués.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Le méthotrexate peut nuire à votre enfant.

Ce médicament est donc contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

Avant de commencer un traitement par méthotrexate, assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte. Il convient d'utiliser une méthode contraceptive fiable pendant toute la durée du traitement si vous êtes en âge de procréer.

En cas de grossesse ou de désir de grossesse, prévenez immédiatement votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est variable selon les indications et est adaptée à chaque cas par le médecin. Respectez strictement la prescription de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie injectable.

Fréquence d'administration

La fréquence d'administration varie suivant les indications et doit être adaptée individuellement.

Respectez strictement la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Respectez strictement la prescription de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Des modifications du bilan sanguin pouvant se manifester par un saignement des dents ou des gencives, une fièvre. Un contrôle régulier de l'hémogramme permettra de surveiller le traitement. Rarement des leucémies et des lymphomes ont été décrits.

- Trouble de la fonction rénale pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale définitive, et trouble de la fonction hépatique parfois très grave.

- Des troubles digestifs: nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, perte de l'appétit, plaies dans la bouche.

- Troubles neurologiques: troubles de l'humeur, de la mémoire, anomalie de la sensation.

- Autres effets gênants: toux, troubles respiratoires, fièvre, impuissance, disparition des règles, disparition des spermatozoïdes dans le sperme, apparition de nodules, troubles osseux.

- En cas d'utilisation intrarachidienne, il peut survenir des troubles neurologiques plus ou moins graves.

- Eruptions cutanées, rougeur des extrémités, ulcérations cutanées et muqueuses, chute des cheveux, réactions cutanées bulleuses, vascularite. Eruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger la vie du patient (pour les syndromes de Stevens-Johnson et de

Lyell). Eruption de boutons sur la peau avec parfois des bulles pouvant aussi affecter la bouche (pour l'érythème polymorphe).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver à l'abri de la lumière.

Après dilution dans les vecteurs de perfusion (chlorure de sodium à 0,9 %; solution glucosée à 5 %; bicarbonate de sodium à 1,4 %), la solution peut être conservée au maximum 12 heures à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable ?

La substance active est:

Méthotrexate ..... 50,0 mg

Pour 1 flacon.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que METHOTREXATE BELLON 50 mg/2 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

Boîtes de 1 ou 10 flacons.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES THISSEN
2-6, RUE DE LA PAPYREE
1420 BRAINE L'ALLEUD
BELGIQUE

ou

AVENTIS PHARMA DAGENHAM
RAINHAM ROAD SOUTH
DAGENHAM
ESSEX RM10 7XS
ROYAUME UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

A l'attention du personnel soignant:

Comme pour tout cytotoxique, la préparation et la manipulation de ce produit nécessitent un ensemble de précautions permettant d'assurer la protection du manipulateur et de son environnement, dans les conditions de sécurité requises pour le patient.

En plus des précautions usuelles pour préserver la stérilité des préparations injectables, il faut:

- mettre une blouse à manches longues et poignets serrés, afin d'éviter toute projection de solution sur la peau,
- porter également un masque chirurgical à usage unique et des lunettes enveloppantes,
- mettre des gants à usage unique en PVC, et non en latex, après lavage aseptique des mains,
- préparer la solution sur un champ de travail,
- arrêter la perfusion, en cas d'injection hors de la veine,
- éliminer tout matériel ayant servi à la préparation de la solution (seringues, compresses, champs, flacon) dans un conteneur réservé à cet effet,
- détruire les déchets toxiques,
- manipuler les excreta et vomissures avec précaution.

Les femmes enceintes doivent éviter la manipulation des cytotoxiques.

Autres

Sans objet.