

Notice : Information de l'utilisateur

Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Solution injectable méthotrexate

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Methotrexate Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Methotrexate Accord Healthcare ?
3. Comment utiliser Methotrexate Accord Healthcare ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Methotrexate Accord Healthcare ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Methotrexate Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?

Methotrexate Accord Healthcare contient comme substance active du méthotrexate. Le méthotrexate est un cytostatique qui inhibe la croissance des cellules. Le méthotrexate a son effet le plus marqué sur les cellules qui augmentent fréquemment en nombre comme les cellules cancéreuses, les cellules de la moelle osseuse et les cellules de la peau.

Methotrexate Accord Healthcare est utilisé dans le traitement des types de cancer suivants :

- leucémie lymphoblastique aiguë
- prophylaxie de la leucémie méningée
- lymphomes non hodgkiniens
- sarcome ostéogénique
- comme adjuvant et dans le cancer du sein avancé
- cancer de la tête et du cou métastatique ou récurrent
- choriocarcinome et maladies trophoblastiques similaires
- cancer avancé de la vessie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Methotrexate Accord Healthcare ?

N'utilisez jamais Methotrexate Accord Healthcare

- Si vous êtes allergique au méthotrexate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une maladie du foie significative (votre médecin décidera de la sévérité de votre maladie).
- Si vous présentez une maladie des reins significative (votre médecin décidera de la sévérité de votre maladie).
- Si vous présentez des troubles du système qui forme le sang.
- Si vous avez une infection sévère ou existante telle que la tuberculose et le VIH.
- Si vous avez des ulcères dans la bouche et la gorge ou des ulcères dans l'estomac et l'intestin.

- si vous allaitez (voir rubrique Grossesse, allaitement et fertilité).
- Si vous présentez une consommation d'alcool augmentée.

On ne doit pas vous administrer de vaccins vivants pendant un traitement avec Methotrexate Accord Healthcare.

Informez votre médecin avant d'utiliser Métotrexat Accord Healthcare si vous pensez que l'un des cas ci-dessus s'applique à vous.

Avertissements et précautions

- Le méthotrexate peut provoquer des effets indésirables graves et qui mettent parfois la vie du patient en danger. Votre médecin vous parlera des avantages et des risques du traitement et vous dira quels sont les signes et symptômes précoces des effets indésirables.
- Le méthotrexate peut entraîner une diminution des nombres des cellules responsables de l'immunité, des cellules responsables du transport de l'oxygène et des cellules responsables de la coagulation normale du sang, ce qui augmente le risque que vous contractiez des infections (par ex., une pneumonie) ou que vous présentiez davantage de saignements.
- Des saignements aigus au niveau des poumons chez des patients souffrant de pathologies rhumatologiques sous-jacentes ont été rapportés lors de traitements par méthotrexate. Si vous ressentez des symptômes de crachats ou de crachats de sang, vous devez contacter immédiatement votre médecin.
- Le méthotrexate affecte temporairement la production du sperme et des ovules. Étant donné que le traitement par méthotrexate peut conduire à l'infertilité, il pourrait être conseillé aux patients de sexe masculin d'examiner la possibilité de conserver leurs spermatozoïdes avant de commencer le traitement. Le méthotrexate peut provoquer des fausses couches et de graves anomalies congénitales. Vous devez éviter d'avoir un enfant pendant la prise de méthotrexate et pendant au moins 6 mois après la fin de votre traitement par méthotrexate si vous êtes une femme. Si vous êtes un homme, vous devez éviter de concevoir un enfant pendant que vous recevez votre traitement par méthotrexate et pendant au moins 3 mois après la fin de votre traitement. Voir également la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ».
- Le méthotrexate peut rendre votre peau plus sensible au soleil. Évitez le soleil intense et n'utilisez pas de transat ou de lampe solaire sans avis médical. Pour protéger votre peau du soleil intense, portez des vêtements adéquats ou utilisez une crème solaire à indice de protection élevé.

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre Methotrexate Accord Healthcare.

- Si vous devez subir une radiothérapie en même temps que le traitement par méthotrexate. Le risque de lésion tissulaire et osseuse peut augmenter lors de traitement simultané.
- Si vous recevez un traitement dans votre colonne vertébrale (par voie intrathécale) ou dans une veine (par voie intraveineuse), cela peut provoquer une inflammation potentiellement létale dans le cerveau.
- Si vous avez des symptômes liés à une affection médicale qui signifie que du liquide est retenu dans votre corps, par exemple dans les poumons ou dans l'abdomen.
- Si vous avez une altération de la fonction des reins.
- Si vous avez une altération de la fonction du foie.
- Si vous présentez une infection.
- Si vous devez être vacciné. Le méthotrexate peut réduire l'effet des vaccins.
- Si vous avez un diabète insulino-dépendant, le traitement par méthotrexate doit être soigneusement surveillé.

Si vous remarquez, ou votre conjoint(e) ou votre aidant(e) remarque l'apparition de nouveaux symptômes neurologiques ou une aggravation de symptômes neurologiques existants, notamment une faiblesse musculaire généralisée, des troubles de la vision, des changements au niveau de la pensée, de la mémoire et de l'orientation donnant lieu à de la confusion et à des changements de la personnalité, contactez immédiatement votre médecin parce qu'il pourrait s'agir des symptômes d'une infection très rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Examens de suivi et précautions recommandés :

Des effets indésirables graves peuvent se produire, même lorsque le méthotrexate est utilisé à faibles doses. Afin de reconnaître ces effets le plus tôt possible, votre médecin devra procéder à des contrôles et à des analyses de laboratoire.

Avant de commencer le traitement :

Avant de commencer le traitement, votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang, et vérifier également la fonction de votre foie et de vos reins. Il est possible aussi que l'on vous fasse subir une radiographie pulmonaire. D'autres tests pourront aussi être effectués pendant et après le traitement. Il est impératif de ne pas manquer vos rendez-vous pour vos analyses de sang.

Autres médicaments et Methotrexate Accord Healthcare

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Le méthotrexate influence ou est influencé par certains autres médicaments contre :

- La douleur et l'inflammation (appelés AINS et salicylés)
- Le cancer (cisplatine, cytarabine, mercaptopurine)
- Les infections (antibiotiques tels que les pénicillines, la tétracycline, la ciprofloxacine et le chloramphénicol)
- L'asthme (théophylline)
- Les préparations vitaminiques contenant de l'acide folique ou des substances comme l'acide folique
- Le rhumatisme (léflunomide)
- L'hypertension artérielle (furosémide)
- La goutte (probenécide)
- La radiothérapie
- Les ulcères de l'estomac, les brûlures d'estomac, le reflux gastro-œsophagien (tels que l'oméprazole, le pantoprazole, le lanzoprazole)
- L'épilepsie (phénytoïne)
- Le psoriasis ou l'acné sévère (rétinoïdes tels que l'acitrétine ou l'isotrétinoïne)
- La polyarthrite rhumatoïde ou les maladies intestinales (sulfasalazine)
- Le rejet après une greffe d'organe (azathioprine)
- Si vous avez besoin d'être vacciné(e) à l'aide d'un vaccin vivant
- Le protoxyde d'azote (« gaz hilarant » qui est inhalé pour soulager la douleur).
- Barbituriques (un groupe de médicaments utilisés comme hypnotiques, sédatifs, anesthésiques ou anticonvulsivants)
- Tranquillisants
- Médicaments hypoglycémisants (utilisés pour traiter le diabète)
- Pyriméthamine (utilisée pour prévenir et traiter le paludisme)
- Contraceptifs oraux
- Métamizole (synonymes novaminsulfon et dipyrone) (médicament contre les douleurs intenses et/ou la fièvre).

Methotrexate Accord Healthcare avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Pendant un traitement par Methotrexate Accord Healthcare, vous ne devez pas boire d'alcool et vous devez éviter une consommation excessive de café, de boissons non alcoolisées contenant de la caféine, et de thé noir. Veillez aussi à boire beaucoup de liquides pendant le traitement par Methotrexate Accord Healthcare, parce qu'une déshydratation (diminution de l'eau dans le corps) peut augmenter la toxicité de Methotrexate Accord Healthcare.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse :

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Methotrexate Accord Healthcare pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a prescrit pour un traitement oncologique. Le méthotrexate peut provoquer des anomalies congénitales, avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître ou provoquer des fausses couches. Il est associé à des malformations du crâne, du visage, du cœur et des vaisseaux sanguins, du cerveau et des membres. Il est, dès lors, extrêmement important de ne pas l'administrer aux patientes enceintes ou à celles qui envisagent de le devenir, à moins qu'il ne soit utilisé dans un traitement oncologique.

Pour des indications non-oncologiques, chez les femmes en âge de procréer, toute possibilité de grossesse doit être exclue, par exemple, en réalisant un test de grossesse avant de commencer le traitement.

N'utilisez pas Methotrexate Accord Healthcare si vous essayez de tomber enceinte. Vous devez éviter de tomber enceinte pendant le traitement par méthotrexate et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement. Par conséquent, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace sur l'ensemble de cette période (voir également la rubrique « Mises en garde et précautions »).

Si vous tombez enceinte au cours du traitement ou si vous pensez l'être, consultez votre médecin dès que possible. Si vous tombez enceinte au cours du traitement, une information médicale sur les risques d'effets nocifs du méthotrexate sur l'enfant doit vous être fournie. Si vous souhaitez tomber enceinte, vous devez consulter votre médecin, qui pourra vous adresser à un spécialiste avant le début planifié du traitement.

Fertilité masculine :

Les preuves disponibles n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations ou de fausses couches si le père prend moins de 30 mg/semaine de méthotrexate. Un risque ne peut toutefois pas être complètement exclu et aucune information relative à de plus fortes doses de méthotrexate n'est disponible. Le méthotrexate peut avoir un effet génotoxique. Cela signifie que le médicament peut provoquer des mutations génétiques. Le méthotrexate peut affecter la production du sperme, ce qui est associé à la possibilité d'anomalies congénitales.

Vous devez éviter de concevoir un enfant ou de faire un don de sperme pendant votre traitement par méthotrexate et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. Le traitement par de plus fortes doses de méthotrexate couramment utilisé dans le cadre du traitement du cancer peut entraîner l'infertilité et des mutations génétiques, il est donc conseillé aux patients de sexe masculin traités par des doses de méthotrexate supérieures à 30 mg/semaine d'envisager la possibilité de faire conserver leur sperme avant le début du traitement (voir également la rubrique « Mises en garde et précautions »).

Allaitement :

Le méthotrexate est excrété dans le lait maternel en quantités telles qu'il y a possibilité de graves effets indésirables pour l'enfant. L'allaitement doit donc être interrompu avant le traitement par Methotrexate Accord Healthcare.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il peut se produire des effets indésirables tels que fatigue et étourdissements. Si vous vous sentez fatigué ou si vous éprouvez des étourdissements, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Methotrexate Accord Healthcare contient du sodium

Ce médicament contient 345,59 mg de sodium (composant principal du sel de table) par dose journalière recommandée maximale, ce qui équivaut à 17,27 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS pour un adulte.

3. Comment utiliser Methotrexate Accord Healthcare ?

Methotrexate Accord Healthcare vous est administré par des professionnels de la santé.

La dose que vous recevez et la fréquence à laquelle vous recevez cette dose dépendent de la maladie pour laquelle vous êtes traité, de votre état de santé et de votre âge, de votre poids et de votre surface corporelle. Methotrexate Accord Healthcare peut être administré dans un muscle (voie intramusculaire), dans une veine (voie intraveineuse) ou dans la colonne vertébrale (voie intrathécale).

Le méthotrexate ne doit pas entrer en contact avec la surface de la peau ou des muqueuses. En cas de contamination, la zone touchée doit être immédiatement rincée abondamment à l'eau.

Votre médecin peut vous demander de prendre des comprimés de bicarbonate de sodium ou d'acétazolamide pendant que vous recevez votre médicament pour vous assurer que le méthotrexate n'est pas concentré dans les reins. Si vous recevez du méthotrexate à fortes doses, vous recevrez également du folinate de calcium pour atténuer les effets secondaires du méthotrexate.

Si vous avez utilisé plus de Métotrexat Accord que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Solution injectable prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245). Votre médecin décide de la posologie, qui est déterminée par le personnel soignant. Un surdosage est donc peu probable. Un surdosage de méthotrexate peut entraîner de graves réactions toxiques. Les symptômes de surdosage peuvent inclure des ecchymoses ou des saignements faciles, une faiblesse inhabituelle, des plaies dans la bouche, des nausées, des vomissements, des vomissements de sang ou des selles noires ou sanglantes. L'antidote en cas de surdosage est le folinate de calcium.

Si vous oubliez ou arrêtez d'utiliser Métotrexat Accord

Vous ne devez pas interrompre ou interrompre le traitement par Métotrexat Accord, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin. En cas d'oubli de votre rendez-vous pour la prochaine dose, contactez votre médecin dès que possible pour fixer un nouveau rendez-vous. Si vous soupçonnez des effets secondaires graves, contactez immédiatement votre médecin pour obtenir des conseils.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Methotrexate Accord Healthcare peut avoir des effets indésirables qui peuvent être dangereux ou qui peuvent mettre en danger la vie du patient. Pendant le traitement, vous devez être vigilant aux signes d'effets indésirables et les signaler à votre médecin.

Contactez un médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants. Il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux immédiats.

- Essoufflement inexplicable, toux sèche ou respiration sifflante (symptômes de problèmes pulmonaires).
- Démangeaison subite, éruption cutanée (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (qui peut rendre la respiration et la déglutition difficiles). Vous pouvez aussi avoir l'impression que vous allez vous évanouir (symptômes d'une réaction allergique sévère).
- Vomissements, diarrhée ou stomatite et ulcères peptiques (symptômes d'effet sur le tractus gastro-intestinal).
- Jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée (symptômes d'effet sur le foie).
- Fièvre, frissons, endolorissement du corps et mal de gorge (symptômes d'infection).
- Saignement inattendu (par exemple, saignement des gencives, urine foncée, présence de sang dans l'urine ou les vomissements) ou ecchymoses inattendues, selles noires ressemblant à du goudron –

cela peut être dû à une diminution de la capacité de coagulation ou à un saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin).

- Éruptions cutanées avec desquamation ou formation de vésicules, et effets sur les muqueuses, par exemple, dans le nez (symptômes d'un syndrome de Stevens-Johnson, d'une nécrolyse épidermique toxique et d'un érythème polymorphe).
- Comportement anormal, cécité transitoire et crises convulsives généralisées (symptômes d'un effet sur le système nerveux central).
- Paralysie (paralysie générale).

Une liste d'effets indésirables qui ont été rapportés lors d'un traitement par méthotrexate est présentée ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Perte d'appétit, nausées, vomissements, douleur abdominale, altération de la digestion, dyspepsie
- Inflammation et ulcération dans la bouche et la gorge
- Augmentation du taux d'enzymes hépatiques

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Zona
- Effets sur le sang, par exemple, anémie, leucocytopenie, thrombocytopenie
- Maux de tête, fatigue, somnolence
- Toux sèche, essoufflement, douleur dans la poitrine, fièvre
- Diarrhée
- Éruptions cutanées, rougeur et démangeaisons

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Pancytopenie, agranulocytose
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Réactions anaphylactoïdes et vascularite allergique
- Vertige, confusion, dépression
- Convulsions, encéphalopathie
- Lymphome (tumeur dans le tissu lymphatique)
- Fibrose pulmonaire
- Saignements et ulcères dans le tractus gastro-intestinal
- Inflammation du pancréas
- Fibrose et cirrhose hépatiques, stéatose hépatique
- Complications diabétiques
- Diminution du taux d'albumine
- Réactions de type coup de soleil dues à une sensibilité accrue de la peau au soleil
- Urticaire
- Augmentation de la pigmentation de la peau
- Perte de cheveux, zona, lésions douloureuses des plaques écailleuses dues à un psoriasis
- Augmentation des nodules rhumatismaux (masses de tissus)
- Effets sur la peau et les muqueuses, parfois graves (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)
- Inflammation et ulcération de la vessie, hématurie, dysurie
- Inflammation et ulcération du vagin
- Os fragiles (ostéoporose), arthralgie, myalgie

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Péricardite, épanchement et tamponnade péricardiques
- Anémie mégalo-blastique
- Sautes d'humeur
- Parésie
- Effets sur l'élocution, notamment dysarthrie et aphasie
- Myélopathie

- Troubles de la vision, vision trouble
- Thrombose (cérébrale, veineuse profonde et veineuse rétinienne)
- Tension artérielle basse
- Pharyngite, apnée, asthme bronchique
- Gingivite
- Inflammation de l'intestin grêle
- Présence de sang dans les selles
- Malabsorption
- Lésions hépatiques
- Acné, lésions cutanées, modification de la pigmentation des ongles, ecchymoses
- Fractures
- Insuffisance rénale, oligurie, azotémie et anurie
- Hyperuricémie
- Taux sériques de créatinine et d'urée élevés
- Développement anormal des glandes mammaires
- Augmentation des taux sanguins de sucre (diabète de type 2)

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Infections, septicémie, infections opportunistes
- Insuffisance sévère de la moelle osseuse, anémie due au fait que la moelle osseuse ne peut pas produire de cellules sanguines (anémie aplasique), lymphadénopathie, trouble lymphoprolifératif (croissance excessive des globules blancs), éosinophilie et neutropénie
- Immunosuppression
- Hypogammaglobulinémie
- Insomnie
- Diminution des fonctions intellectuelles telles que la réflexion, la mémoire et le raisonnement
- Douleur articulaire et/ou musculaire, manque de force
- Myasthénie (faiblesse musculaire)
- Sensations anormales, modifications du sens du goût (goût métallique)
- Syndrome méningé (paralysie, vomissements), méningite aiguë aseptique
- Conjonctivite, rétinopathie, perte de vision, yeux bouffis
- Inflammation des follicules oculaires, épiphora et photophobie
- Syndrome de lyse tumorale
- Problème de fonction pulmonaire, essoufflement, pneumonie
- Infections pulmonaires
- Épanchement pleural
- Dilatation du côlon (mégacôlon toxique)
- Réactivation d'une hépatite chronique, dégénérescence hépatique aiguë, hépatite à herpès simplex, insuffisance hépatique
- Gonflement douloureux de la peau autour de l'ongle
- Élargissement des petits vaisseaux sanguins dans la peau (paronychie)
- Vascularite allergique, hidradénite
- Protéinurie
- Perte de libido, impuissance
- Troubles menstruels
- Écoulement au niveau du vagin
- Infertilité
- Fièvre, perturbation de la cicatrisation des plaies

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Saignement, présence de sang en dehors des vaisseaux
- Psychose
- Accumulation de liquide dans le cerveau et les poumons
- Trouble métabolique
- Nécrose cutanée, dermatite exfoliative
- Lésion osseuse de la mâchoire (secondaire à une augmentation excessive des globules blancs)

- Rougeurs et desquamation de la peau

Si vous recevez Methotrexate Accord Healthcare dans la colonne vertébrale, les effets indésirables suivants sont fréquents (*pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100*)

- Maux de tête
- Fièvre
- Inflammation de ce que l'on appelle la membrane arachnoïdienne dans le cerveau et la moelle épinière, qui peut provoquer des maux de dos, une raideur de la nuque, des vomissements, de la fièvre et une altération de l'état général. Cela peut se produire dans les quelques heures qui suivent la réception de l'injection de méthotrexate, mais cela disparaît habituellement en quelques jours
- Hémiparésie ou paralysie totale, faiblesse dans une ou toutes les extrémités et crises de crampes (se produisant habituellement après des injections répétées de méthotrexate dans la moelle épinière)
- Effet sur le système nerveux qui peut commencer par de la confusion, une irritation et de la fatigue. Cela s'aggrave avec le temps et aboutit à une démence (perte de mémoire, désorientation et confusion croissantes), des difficultés d'élocution, des difficultés sur le plan de la coordination et de l'équilibre, une augmentation de la rigidité musculaire, des crampes et un coma. Cet état peut se produire plusieurs mois, voire plusieurs années après le début du traitement par méthotrexate injecté dans la moelle épinière. L'affection peut mettre la vie du patient en danger; elle se produit principalement si on vous injecte de grandes quantités de méthotrexate dans la moelle épinière en combinaison avec une radiothérapie de la tête et/ou du méthotrexate sous n'importe quelle autre forme.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Methotrexate Accord Healthcare ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température inférieure à 25°C.

Flacon après la première ouverture – Utiliser immédiatement après l'ouverture.

Après dilution – 24 heures.

La stabilité physique et chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 24 heures. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les délais de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C, sauf si la dilution/reconstitution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Methotrexate Accord Healthcare

- La substance active est le méthotrexate. 1 ml de solution contient 25 mg de méthotrexate.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium/l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Methotrexate Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur

Le médicament est une solution jaune limpide.

Taille d'emballage : 1 flacon dans une boîte pour une taille d'emballage de 2 ml, 20 ml et 40 ml
10 flacons par emballage pour 20 ml et 40 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska sp.z o.o.
UL. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Pologne

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Pays-Bas

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché :

Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Solution injectable:

2 ml : BE423202

20 ml : BE423211

40 ml : BE423227

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Nom de l'État Membre	Dénomination du médicament
Suède	Metotrexate Accord 25 mg/ml injektionsvätska, lösning
Autriche	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml Solution injectable/ Oplossing voor injectie/ Injektionslösung

Chypre	Methotrexate Accord 25 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
République Tchèque	Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok
Allemagne	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injektionslösung
Danemark	Methotrexat Accord
Espagne	METOTREXATO ACCORD 25 mg/ml solución inyectable
Finlande	Methotrexat Accord 25 mg/ml injektioneste, liuos
France	METHOTREXATE ACCORD 25 mg/ml, solution injectable
Hongrie	Methotrexat Accord 25 mg/ml oldatos injekció
Irlande	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Lituanie	Methotrexate Accord 25 mg/ml injekcinis tirpalas
Malte	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Pays-Bas	Methotrexaat Accord 25 mg/ml, oplossing voor injectie
Norvège	Methotrexate Accord 25 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Methotrexat Accord
République Slovaque	Methotrexat Accord 25 mg/ml Injekčný roztok
Royaume-Uni	Methotrexate 25 mg/ml solution for injection
Italie	Metotrexato Accord
Estonie	Methotrexate Accord
Pologne	Metotreksat Accord

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

AVERTISSEMENTS

La dose doit être soigneusement ajustée en fonction de la surface corporelle si le méthotrexate est utilisé pour le traitement de **maladies tumorales**. Des cas mortels d'intoxication ont été rapportés après l'administration de doses **mal calculées**.

Instructions concernant la manière de préparer, de manipuler et d'éliminer Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml solution injectable

La solution doit être inspectée visuellement avant l'emploi. Il ne faut utiliser qu'une solution limpide, pratiquement sans particules.

Le méthotrexate injectable peut être dilué davantage avec un produit approprié sans conservateur tel qu'une solution de glucose (5 %) ou une solution de chlorure de sodium (0,9 %).

En ce qui concerne la manipulation, les recommandations générales suivantes doivent être prises en considération : le produit ne doit être utilisé et administré que par du personnel formé ; le mélange de la solution doit se faire dans des endroits consacrés, conçus pour protéger le personnel et l'environnement (par ex., des cabines de sécurité) ; il faut porter des vêtements de protection (notamment des gants, une protection oculaire et un masque si nécessaire).

Les membres enceintes du personnel de santé ne doivent pas manipuler ni administrer Methotrexate Accord Healthcare.

Le méthotrexate ne doit pas entrer en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contamination, la zone affectée doit être immédiatement irriguée avec de grandes quantités d'eau pendant au moins dix minutes.

Réservé à un usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée. Les déchets doivent être éliminés soigneusement dans des récipients séparés adéquats, clairement étiquetés en ce qui concerne leur contenu (parce que les liquides organiques et les excréta du patient peuvent aussi contenir des quantités appréciables d'agents antinéoplasiques et qu'on a suggéré que ces éléments ainsi que le matériel tel que le linge de lit contaminé par eux doivent également être traités comme déchets dangereux). Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales par incinération.

Des procédures adéquates doivent être en place pour une contamination accidentelle due à un renversement ; toute exposition du personnel à des agents antinéoplasiques doit être enregistrée et surveillée.