

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}Comprimés de méthotrexate, USP
10 mg

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Comprimés de méthotrexate, USP et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. 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 Comprimés de méthotrexate, USP sont disponibles.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Comprimés de méthotrexate, USP appartient à un groupe de médicaments appelés antimétabolites. Il est utilisé pour traiter certains types de cancer, le psoriasis grave et la polyarthrite rhumatoïde grave.

Les effets de ce médicament :

Comprimés de méthotrexate, USP fonctionne en bloquant une enzyme nécessaire pour la survie des cellules du corps. Ceci entrave la croissance de certaines cellules, comme les cellules de la peau dans le psoriasis, qui grossissent rapidement. Dans la polyarthrite rhumatoïde, Comprimés de méthotrexate, USP agit sur les cellules inflammatoires qui causent l'enflure des articulations. L'administration de Comprimés de méthotrexate, USP permet de maîtriser le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde, mais ne les guérit pas. Dans le cancer, Comprimés de méthotrexate, USP fonctionne en bloquant un processus d'enzymes dans les cellules cancéreuses afin qu'elles ne grandissent pas. Certaines cellules normales du corps peuvent également être affectées.

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

Vous ne devez pas prendre Comprimés de méthotrexate, USP si :

- Vous êtes allergique à tout composant du médicament.
- Vous êtes atteint d'un trouble rénal grave.
- Vous êtes sous dialyse.
- Vous êtes enceinte. Comprimés de méthotrexate, USP peut nuire à l'enfant à naître. Les femmes capables de procréer ne devraient pas commencer un traitement par Comprimés de méthotrexate, USP avant que la possibilité d'une grossesse ait été exclue.
- Vous allaitez.
- 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.
- 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 :

Méthotrexate (Mé-tho-TREX-ate).

Les ingrédients non médicinaux sont :

Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium
Polysorbate 80
Cellulose microcristalline
Amidon prégélatiné (Prejel PA5)

Les formes posologiques sont :

Comprimés de 10 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Comprimés de méthotrexate, USP doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'administration d'antimétabolites.

- Comprimés de méthotrexate, USP peut causer des réactions toxiques graves, parfois mortelles.
- Comprimés de méthotrexate, 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 Comprimés de méthotrexate, USP.

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

- Vous avez ou avez eu une réaction inhabituelle ou allergique à Comprimés de méthotrexate, USP.
- Vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Comprimés de méthotrexate, USP 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 Comprimés de méthotrexate, USP et pendant quelques mois après la dernière dose du médicament. Comprimés de méthotrexate, USP est susceptible de provoquer une stérilité (infertilité), qui peut être permanente. Ne manquez pas d'en discuter avec votre médecin avant de prendre Comprimés de méthotrexate, USP. Avertissez immédiatement votre médecin si vous pensez être tombée enceinte pendant le traitement par Comprimés de méthotrexate, USP.
- Vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Comprimés de méthotrexate, USP peut causer de graves effets secondaires. N'allaitez pas pendant que vous prenez ce médicament.
- Vous avez des problèmes de rein.
- 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 êtes déshydraté, vous avez des vomissements fréquents ou de la diarrhée à répétition, ou vous transpirez beaucoup.
- Vous avez une maladie de peau.
- Vous avez un trouble neurologique.
- Vous buvez de l'alcool.

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

Précautions à prendre

- Ne prenez pas Comprimés de méthotrexate, USP à une dose supérieure à celle prescrite. Comprimés de méthotrexate, USP 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 Comprimés de méthotrexate, USP vous affecte puisqu'il peut causer des étourdissements et la fatigue.
- Buvez plus de liquide pour prévenir les problèmes de rein.
- Faites analyser régulièrement votre sang pour réduire le risque d'infection ou de saignement Comprimés de méthotrexate, USP 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 Comprimés de méthotrexate, USP.

Le méthotrexate peut provoquer des saignements soudains dans les poumons, phénomène appelé **hémorragie alvéolaire**. Si vous crachez ou toussiez subitement du sang, rendez-vous à l'hôpital immédiatement, car vous aurez besoin de soins urgents. L'hémorragie alvéolaire survient chez des patients qui ont déjà des problèmes de santé, tels que des affections rhumatismales (douleurs dans les articulations) ou la vasculite (enflure d'une artère ou d'une veine).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites à votre professionnel de la santé si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments, des vitamines, des minéraux, des suppléments ou des produits de médecine douce. Comprimés de méthotrexate, USP peut interagir avec d'autres médicaments comme :

Ne prenez pas Comprimés de méthotrexate, 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 myélocéphalopathie (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 et des lésions au système nerveux.

- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les salicylés (comme l'acide acétylsalicylique ou AAS),
- 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 pristinamycine et le chloramphénicol,
- la théophylline,
- la mercaptopurine,
- l'acide folique ou l'acide folinique,
- la cytarabine ou d'autres chimiothérapies,
- la radiothérapie,
- la L-asparaginase (un médicament utilisé dans le traitement du cancer),
- les inhibiteurs de la pompe à protons (des médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac liés à la sécrétion d'acide),
- 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 hypoglycémiant (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).

Les aliments, notamment le lait, réduisent l'absorption de Comprimés de méthotrexate, USP.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez Comprimés de méthotrexate, USP seulement tel qu'indiqué par votre médecin. N'en prenez pas plus ou moins, et ne le prenez pas plus souvent que votre médecin vous l'a prescrit. La quantité exacte de médicament dont vous avez besoin a été soigneusement déterminée. En prendre trop peut augmenter le risque d'effets secondaires, tandis qu'en prendre trop peu pourrait ne pas améliorer votre état. Consultez votre médecin si vous ne savez pas au juste comment prendre votre médicament.

- La plupart des patients prennent Comprimés de méthotrexate, 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 Comprimés de méthotrexate, USP à 12 heures d'intervalle, et ce, une fois par semaine; le patient ne doit pas prendre plus de 3 doses par semaine.
- Comprimés de méthotrexate, USP 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 cancers, Comprimés de méthotrexate, USP ne doit pas être pris tous les jours.
- La prise de Comprimés de méthotrexate, 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 Comprimés de méthotrexate, USP 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 chances de vous souvenir de prendre Comprimés de méthotrexate, USP 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.

Comprimés de méthotrexate, USP est souvent administré en combinaison avec certains d'autres médicaments. Si vous prenez une combinaison de médicaments, assurez-vous de prendre chacun d'entre eux au bon moment et ne les mélangez pas. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous aider à planifier la prise de vos médicaments aux bons moments.

Pendant que vous utilisez Comprimés de méthotrexate, USP, votre médecin pourrait vous demander de boire davantage de liquides afin de vous faire uriner plus souvent. Ceci aidera le médicament à être éliminé du corps, préviendra les troubles rénaux et maintiendra le bon fonctionnement de vos reins.

Si vous vomissez peu après avoir pris une dose de Comprimés de méthotrexate, USP, consultez votre médecin. Il vous dira si c'est nécessaire de prendre cette dose de nouveau ou d'attendre à la prochaine dose prévue.

Dose habituelle :

La dose de Comprimés de méthotrexate, USP sera différente pour chaque patient. La dose utilisée peut dépendre d'un nombre de choses, y compris la raison pour laquelle ce médicament a été prescrit, la taille du patient, et la nécessité, ou non, de prendre d'autres médicaments en même temps. Votre médecin pourrait réduire votre dose si vous avez des problèmes de reins. Si vous prenez Comprimés de méthotrexate, USP à la maison, suivez les directives de votre médecin ou les instructions sur l'étiquette. Si vous avez des questions sur la bonne dose de Comprimés de méthotrexate, USP, demandez à votre médecin.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité de

Comprimés de méthotrexate, USP, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, avec le service des urgences d'un hôpital ou avec le centre antipoison de votre région, et ce, même si vous n'avez pas de symptômes.

- Faites ceci même si vous n'avez aucun signe de douleur.
- Apportez toujours la bouteille de médicament étiquetée avec vous, même si elle est vide.

Dose oubliée :

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En même temps que leur effet voulu, les médicaments comme Comprimés de méthotrexate, USP peuvent causer des effets indésirables. À cause de la façon dont ces médicaments agissent sur le corps, il y a aussi une chance qu'ils causent d'autres effets indésirables qui ne se produisent que des mois ou des années après que le médicament soit utilisé. Ces effets retardés peuvent inclure certains types de cancer, comme la leucémie. Discutez de ces effets possibles avec votre médecin.

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

Les effets secondaires les plus courants comprennent :

- Maux d'estomac, douleurs d'estomac, vomissements, nausée, perte d'appétit, étourdissements, frissons et fièvre, diarrhée, ou stomatite aphteuse sur les lèvres ou dans la bouche
- Une diminution des globules blancs. Ceci peut réduire votre résistance aux infections et augmenter vos risques de stomatite aphteuse, de septicémie, ou d'inflammation des vaisseaux sanguins
- Fatigue

Des effets secondaires moins courants sont :

- Maux de tête, perte de cheveux, sautes d'humeur, confusion, bourdonnement dans les oreilles, yeux sensibles, érythème de la peau, sensibilité accrue aux rayons de soleil, ou perte de poids inexplicée
- Une diminution du nombre d'autres cellules sanguines. Ceci peut augmenter vos risques d'ecchymoses, de saignement, ou de fatigue
- Dommages aux poumons
- Dommages au fœtus
- Convulsions

Rarement, Comprimés de méthotrexate, USP peut causer d'autres effets secondaires, y compris :

- Dommages au foie, dommages aux reins, miction douloureuse ou difficile, douleur au bas du dos ou sur le côté, sang dans l'urine ou les selles, urine foncée
- Crises épileptiques, troubles de vision, cécité à court terme

- Somnolence, faiblesses
- Voix enrouée
- Vomis sanguinolents, selles noires ou poisseuses, ou points rouges minuscules sur la peau
- Peau rougeâtre ou blanchâtre, acné, furoncles, peau jaune ou yeux qui démangent
- Impotence ou perte d'appétit sexuel, diminution de fertilité, avortement
- Diabète, amaigrissement des os, muscles et articulations douloureuses
- Faible tension artérielle.
- Ulcères gastro-intestinaux

Plus rarement, il peut causer :

- Rougeurs de la peau et autres troubles de la peau.
- Le cancer du système lymphatique, mort subite.
- Réactions allergiques graves.
- Leucoencéphalopathie.
- Lésions au cœur

Le méthotrexate peut fausser les résultats de certaines analyses. Par conséquent, votre médecin déterminera quand se feront ces examens – qui comprennent des analyses de sang et d'urine destinées à vérifier le fonctionnement de vos reins – et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Commun	Diarrhée, vomissements, douleurs abdominales ou ulcères de la bouche			√
	Mal de gorge, fièvre, frissons, ou inflammation des glandes		√	
	Inflammation des poumons : toux sèche (sans production de mucus) persistante, essoufflement et fièvre		√	
Peu commun	Douleurs de poitrine, toux, difficulté à respirer, ou fièvre			√
	Saignement ou ecchymose inhabituels			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	Maux de tête intenses.			√
Rare	Signes de réaction allergique grave : rougeurs de la peau, démangeaisons, serrement à la poitrine, sifflement, étourdissements, urticaire, faiblesses, battements de cœur rapides, difficulté à respirer, et/ou le visage, les lèvres, ou la langue enflammée			√
	Douleur ou difficulté à uriner, douleur au bas du dos ou sur le côté, sang dans l'urine ou les selles, urine foncée		√	
	Jaunissement des yeux ou de la peau			√
	Insuffisance rénale/lésions aux reins (incapacité des reins à fonctionner normalement) : enflure des mains, des chevilles ou des pieds; nausées, vomissements; sang dans l'urine; variation de la fréquence ou du volume des mictions			√
Inconnu	Problèmes gastro-intestinaux : grande douleur abdominale, sensibilité, frissons, fièvre, nausées, vomissements, soif extrême, difficulté à uriner ou à déféquer			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnu	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 : crachats de sang d'apparition subite			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Comprimés de méthotrexate, USP, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.
- Entrez-les dans des comprimés de méthotrexate, USP entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe. Conservez le récipient dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.
- Ne conservez pas vos médicaments s'ils sont périmés ou si vous n'en avez plus besoin. Assurez-vous que les médicaments mis au rebut soient hors de la portée et de la vue des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : Le dépliant RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR fournit les tout derniers renseignements disponibles au moment de l'impression.

Vous pouvez obtenir la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au : 1-800-463-6001.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 12 septembre 2019