

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr Comprimés de méthotrexate, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Comprimés de méthotrexate, USP** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. 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.

Mises en garde et précautions importantes

- Comprimés de méthotrexate, USP doit être prescrit par un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration du méthotrexate.
- Comprimés de méthotrexate, USP peut causer des effets secondaires graves pouvant entraîner la mort.

Grossesse :

- Comprimés de méthotrexate, USP peut causer des malformations congénitales ou la mort d'un enfant à naître quand il est administré à une femme enceinte.
- Pour les patientes aptes à tomber enceintes :
 - Un test de grossesse doit être effectué avant le début du traitement par Comprimés de méthotrexate, USP pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.
 - Si vous êtes atteinte de psoriasis ou de polyarthrite rhumatoïde et que vous êtes enceinte, ne prenez pas Comprimés de méthotrexate, USP.
 - Si vous êtes atteinte de cancer et que vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, consultez votre professionnel de la santé pour savoir si les bienfaits du traitement sont plus grands que les risques pour votre bébé avant de prendre Comprimés de méthotrexate, USP.
 - Vous devez éviter de tomber enceinte durant le traitement par Comprimés de méthotrexate, USP et pendant au moins 3 mois à 12 mois après la fin du traitement.
 - Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous pensez être tombée enceinte pendant le traitement par Comprimés de méthotrexate, USP.
- Hommes traités :
 - Vous ne devez pas concevoir d'enfant pendant votre traitement par Comprimés de méthotrexate, USP ni pendant les 3 à 12 mois suivant la fin du traitement.
 - Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous pensez que votre partenaire est tombée enceinte pendant votre traitement par Comprimés de méthotrexate, USP.

Pourquoi utilise-t-on Comprimés de méthotrexate, USP?

Comprimés de méthotrexate, USP est utilisé pour traiter certains types de cancer, le psoriasis sévère, le rhumatisme psoriasique et la polyarthrite rhumatoïde sévère.

Comment Comprimés de méthotrexate, USP agit-il?

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.

Quels sont les ingrédients de Comprimés de méthotrexate, USP?

Ingrédient médicinal : méthotrexate

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, polysorbate 80, cellulose microcristalline et amidon pré-gélatiné (Prejel PA5)

Comprimés de méthotrexate, USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés : 10 mg

N'utilisez pas Comprimés de méthotrexate, USP dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au méthotrexate ou à l'un des ingrédients non médicinaux de Comprimés de méthotrexate, USP, y compris au lactose, ou à l'un des composants de son contenant;
- si vous êtes atteint d'un trouble rénal sévère ou si vous êtes sous dialyse;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir et que vous êtes atteinte de psoriasis ou de polyarthrite rhumatoïde. Si vous êtes atteinte de cancer et que vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, discutez avec votre professionnel de la santé pour savoir si les bienfaits du traitement sont plus grands que les risques pour votre bébé;
- si vous allaitez;
- si vous avez du psoriasis ou la polyarthrite rhumatoïde, et l'un des problèmes suivants :
 - alcoolisme (consommation excessive d'alcool),
 - maladie chronique du foie,
 - problèmes du système immunitaire,
 - trouble du sang ou de la moelle osseuse.
- si vous vous apprêtez à recevoir un anesthésique général appelé *protoxyde d'azote* et aussi connu sous le nom de *gaz hilarant*.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Comprimés de méthotrexate, USP, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- 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.

- vous avez un ulcère gastro-duodéal ou que vous êtes atteint de colite ulcéreuse;
- vous avez des problèmes de moelle osseuse;
- vous avez des problèmes de rein légers ou modérés;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie, y compris l'hépatite B ou l'hépatite C, des changements de la quantité de graisses dans le foie ou une inflammation du foie;
- vous avez une infection;
- vous avez déjà subi une radiothérapie de la tête ou de la colonne vertébrale;
- vous buvez de l'alcool;
- vous prenez des médicaments appelés *anti-inflammatoires non stéroïdiens* ou des médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac liés à la sécrétion d'acide appelés *inhibiteurs de la pompe à protons* (l'oméprazole, l'ésoméprazole ou le pantoprazole);
- vous recevez ou avez reçu une radiothérapie;
- vous vous sentez faible;
- vous avez plus de 65 ans. Les effets secondaires et les erreurs de traitement peuvent être plus fréquentes chez ces patients.

Autres mises en garde

- **Problèmes de foie** : Le traitement par Comprimés de méthotrexate, USP peut causer des problèmes de foie, qui pourraient s'avérer mortels. Si vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde et buvez régulièrement beaucoup d'alcool ou que vous êtes atteint de psoriasis, votre professionnel de la santé pourrait prélever un échantillon de votre foie par biopsie avant que vous commenciez le traitement. Il pourrait prélever des échantillons de votre foie régulièrement pour voir si le médicament perturbe votre foie.
- Ne consommez pas d'alcool.
- **Vaccination** : Consultez votre médecin si vous avez besoin d'un vaccin. Les vaccins vivants peuvent causer des infections sévères. Évitez les vaccins vivants et tout contact avec une personne ayant reçu un vaccin vivant, car votre capacité de lutter contre une infection est amoindrie pendant le traitement par Comprimés de méthotrexate, USP.
- **Sensibilité à la lumière** : 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.
- **Hémorragie alvéolaire** : 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. Cet effet secondaire survient chez des patients qui ont d'autres problèmes de santé, tels que des affections rhumatismales (douleurs dans les articulations) ou la vasculite (enflure d'une artère ou d'une veine).
- **Fertilité** :
 - **Femmes** : Comprimés de méthotrexate, USP peut causer des règles anormales et d'autres problèmes de saignements vaginaux pendant une courte période durant le traitement et après celui-ci. Il peut également causer des problèmes à vos ovules. Il se peut que vous ayez des difficultés à tomber enceinte en raison de ces problèmes.
 - **Hommes** : Comprimés de méthotrexate, USP peut abaisser le nombre de spermatozoïdes dans le sperme pendant une courte période durant le traitement et après celui-ci. Cela pourrait compromettre votre capacité à concevoir un enfant.

Si les effets possibles du traitement sur votre fertilité vous préoccupent, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Comprimés de méthotrexate, USP.

- **Conduite de véhicules et utilisation de machines** : Comprimés de méthotrexate, USP peut causer de la fatigue et des étourdissements. Avant de conduire ou d'effectuer d'autres tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à ce médicament.
- **Surveillance** : Votre professionnel de la santé pourrait demander des analyses de sang ou une radiographie du thorax avant votre traitement par Comprimés de méthotrexate, USP. Les analyses de sang seront effectuées environ une fois par mois. Au début du traitement ou si votre dose de Comprimés de méthotrexate, USP change, votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer ces tests plus souvent. Ces tests mesurent le nombre de cellules dans votre sang et permettent de vérifier le fonctionnement de vos reins et de votre foie. Vous devrez peut-être aussi passer d'autres tests pour vérifier si vos poumons fonctionnent bien.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas MÉTHOTREXATE INJECTABLE USP si vous vous apprêtez à recevoir un anesthésique général appelé *protoxyde d'azote* et aussi connu sous le nom de *gaz hilarant*.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Comprimés de méthotrexate, USP :

- les médicaments utilisés pour soulager la douleur, abaisser la fièvre ou réduire l'inflammation appelés *anti-inflammatoires non stéroïdiens* (AINS), comme l'acide acétylsalicylique (AAS) ou la phénylbutazone,
- certains antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), comme les sels d'or pris par la bouche ou injectés, la pénicillamine, l'hydroxychloroquine, la sulfasalazine, le léflunomide et l'azathioprine,
- les médicaments utilisés pour traiter l'acné appelés *réтиноïdes*,
- un médicament utilisé pour diminuer la réponse immunitaire appelé *cyclosporine*,
- un médicament pour traiter les crises convulsives appelé *phénytoïne*,
- un médicament utilisé pour traiter la goutte appelé *probénécide*,
- les médicaments utilisés pour traiter les infections causées par les bactéries et les champignons, tels que l'amphotéricine B, les pénicillines, la tétracycline, la vancomycine, la nystatine, la néomycine, la polymyxine B, la kanamycine, le triméthoprime/sulfaméthoxazole, la ciprofloxacine, la pristnamycine et le chloramphénicol,
- un médicament utilisé pour traiter l'asthme appelé *théophylline*,
- l'acide folique (une vitamine) ou les préparations vitaminiques qui en contiennent,
- les interventions et médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme la chimiothérapie, la cytarabine, la mercaptopurine, la L-asparaginase, l'acide folinique et la radiothérapie,
- les médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac liés à la sécrétion d'acide appelés *inhibiteurs de la pompe à protons* (IPP), tels que l'oméprazole, l'ésoméprazole et le pantoprazole,
- un médicament antiparasitaire appelé *pyriméthamine*,
- un médicament utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers appelé *amiodarone*,
- des médicaments utilisés pour traiter le diabète appelés *sulfamides hypoglycémiants*, l'acide aminobenzoïque, les sulfonamides,
- les globules rouges concentrés, utilisés pour les transfusions de sang,

- la PUVAthérapie, utilisée pour traiter des maladies de peau,
- le triamterène, un diurétique, c'est-à-dire un médicament qui aide à uriner.

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

Comment Comprimés de méthotrexate, USP s'administre-t-il?

- Prenez toujours Comprimés de méthotrexate, USP exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de lui.
- Avalez le comprimé entier.
- Votre professionnel de la santé vous dira à quelle fréquence vous devez prendre Comprimés de méthotrexate, USP. La fréquence à laquelle vous devez prendre le médicament dépend de la raison pour laquelle il vous a été prescrit.
- **Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou du psoriasis :** Prenez Comprimés de méthotrexate, USP **une fois par semaine**. Le méthotrexate n'est jamais pris tous les jours. Dans certains cas toutefois, votre professionnel de la santé peut vous demander de prendre 3 doses de Comprimés de méthotrexate, USP à 12 heures d'intervalle.
- **Pour le traitement du cancer :** La fréquence à laquelle vous devez prendre Comprimés de méthotrexate, USP dépend du type de cancer que vous avez.
- Ne prenez pas plus ou moins de Comprimés de méthotrexate, USP, 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 et pourrait entraîner une hospitalisation ou la mort, tandis qu'en prendre trop peu pourrait ne pas améliorer votre état.
- Si vous prenez Comprimés de méthotrexate, USP une fois par semaine, choisissez le jour de la semaine où vous aurez le plus de chances de vous souvenir de prendre le médicament et prenez votre dose 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 conjointement avec 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 professionnel de la santé de vous aider à planifier la prise de vos médicaments aux bons moments.
- Pendant que vous utilisez Comprimés de méthotrexate, USP, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de boire davantage de liquides afin de vous faire uriner plus souvent. Cela aidera le médicament à être éliminé du corps, à prévenir les troubles rénaux et à maintenir le bon fonctionnement de vos reins.
- Portez des gants lorsque vous manipulez Comprimés de méthotrexate, USP.

Dose habituelle

La dose de Comprimés de méthotrexate, USP sera différente pour chaque patient. La dose que vous recevrez dépendra :

- de la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit,
- de votre poids et de votre taille,
- de la nécessité, ou non, de prendre d'autres médicaments en même temps.

Votre professionnel de la santé pourrait réduire votre dose si vous avez des effets secondaires, y compris des problèmes de foie ou de reins.

Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Comprimés de méthotrexate, USP, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Apportez toujours la bouteille de médicament étiquetée avec vous, même si elle est vide.

Dose omise

Si vous avez oublié de prendre une dose, communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir quoi faire.

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Comprimés de méthotrexate, USP?

Lorsque vous prenez Comprimés de méthotrexate, USP, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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 est utilisé. Ces effets retardés peuvent inclure certains types de cancer, comme la leucémie. Discutez de ces effets possibles avec votre professionnel de la santé.

- 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
- 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, perte de poids inexplicable
- Troubles de vision, cécité à court terme
- Somnolence, faiblesses
- Voix enrouée
- Points rouges minuscules sur la peau
- Peau rougeâtre ou blanchâtre, acné, furoncles
- Impotence ou perte d'appétit sexuel
- Diabète, amaigrissement des os, muscles et articulations douloureuses

- Faible tension artérielle
- Ulcères gastro-intestinaux

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 professionnel de la santé. Demandez-lui comment réduire ces effets.

Comprimés de méthotrexate, USP peut fausser les résultats de certaines analyses. Par conséquent, votre professionnel de la santé 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 et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Nausées et vomissements		✓	
FRÉQUENT			
Problèmes gastro-intestinaux : diarrhée, déshydratation, douleur abdominale, sensibilité, frissons, fièvre, soif extrême, ulcères dans la bouche, inflammation de la bouche, colite (inflammation du côlon), difficulté à uriner ou à aller à la selle			✓
Infections : mal de gorge, fièvre, frissons ou inflammation des glandes		✓	
Inflammation des poumons et dommage aux poumons : toux sèche (sans production de mucus) persistante, essoufflement et fièvre		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Dépression médullaire (diminution du nombre de cellules sanguines), notamment : Anémie (faible nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse Leucopénie (faible nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, douleurs, courbatures et symptômes rappelant ceux de la grippe Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : bleus et tendance à saigner plus longtemps en cas de blessure, fatigue, faiblesse		✓ ✓	✓
PEU FRÉQUENT			
Problèmes aux poumons : douleur à la poitrine, toux, essoufflement, fièvre			✓
Maux de tête intenses			✓
RARE			
Réaction allergique sévère : rougeurs de la peau, démangeaisons, serrement à la poitrine, sifflement, étourdissements, urticaire, faiblesses, battements de cœur rapides, essoufflement, et/ou enflure du visage, des lèvres ou de la langue			✓
Infection des voies urinaires : douleur ou difficulté à uriner, douleur au bas du dos ou sur le côté, sang dans l'urine ou les selles, urine foncée		✓	
Problèmes de foie : jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, rougeurs de la peau, douleur ou inflammation aux articulations, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles, urine foncée			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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, difficulté à uriner ou passage douloureux de l'urine, douleur au bas du dos ou sur le côté, urine foncée			✓
Convulsions : crises convulsives, spasmes, tremblements ou attaques			✓
Lymphome (cancer des ganglions lymphatiques) : enflure sans douleur des ganglions lymphatiques, enflure des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, fatigue, démangeaisons, perte de poids inexpliquée, perte d'appétit, toux/difficultés respiratoires persistantes ou incapacité à respirer et maux de tête		✓	
Domage au cœur : rythme cardiaque rapide, palpitations, douleur à la poitrine, difficulté à respirer, évanouissements			✓
Saignements digestifs : vomissements teintés de sang, selles noires goudronneuses			✓
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			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui

s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Entrez Comprimés de méthotrexate, USP entre 15 °C et 25 °C. 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.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Comprimés de méthotrexate, USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca/fr), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 9 septembre 2025