

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### **<sup>Pr</sup>Méthotrexate injectable USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Méthotrexate injectable 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 **Méthotrexate injectable USP** sont disponibles.

### Mises en garde et précautions importantes

- Méthotrexate injectable USP doit être prescrit par un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration du méthotrexate.
- Les préparations de Méthotrexate injectable USP qui contiennent de l'alcool benzylique comme agent de conservation ne doivent pas être administrées :
  - par voie intrathécale (injection dans le canal ou le liquide rachidien) ou intracérébroventriculaire (injection dans les cavités à l'intérieur du cerveau);
  - à une dose élevée;
  - chez les nouveau-nés de moins d'un mois.
- Méthotrexate injectable USP peut causer des effets secondaires graves pouvant causer la mort.
- **Grossesse et allaitement – femmes**
  - Méthotrexate injectable USP peut causer du tort au bébé que vous portez, peut causer des malformations congénitales ou entraîner un avortement.
  - N'utilisez pas Méthotrexate injectable USP si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir pendant ou après votre traitement. Si vous avez l'intention de concevoir un enfant, discutez-en avec votre professionnel de la santé.
  - Si vous êtes apte à concevoir :
    - Vous devez subir un test de grossesse avant le début du traitement par Méthotrexate injectable USP. Le résultat du test doit être négatif. Il se pourrait que d'autres tests de grossesse soient faits pendant le traitement, surtout pendant les périodes où vous n'avez pas utilisé de méthode contraceptive.
    - Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement et les 6 à 12 mois qui suivront l'administration de la dernière dose.
  - Évitez de tomber enceinte pendant que vous recevez Méthotrexate injectable USP.
  - Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.
  - Méthotrexate injectable USP passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas durant le traitement par Méthotrexate injectable USP. Si vous allaitez en ce moment, arrêtez de le faire avant le début du traitement par Méthotrexate injectable USP.
- **Grossesse – hommes**
  - Vous ne devez pas concevoir d'enfant pendant votre traitement par Méthotrexate injectable USP.
  - Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement par Méthotrexate injectable USP et pendant les 6 à 12 mois qui suivent l'administration de votre dernière dose. Votre partenaire doit elle aussi employer une méthode de contraception efficace.
  - Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si votre partenaire sexuelle tombe enceinte ou croit l'être pendant votre traitement.
  - Vous ne devez pas faire de don de sperme pendant le traitement ni pendant les 6 à 12 mois suivant l'administration de votre dernière dose.

## **Pourquoi utilise-t-on Méthotrexate injectable USP?**

Méthotrexate injectable USP est administré à fortes doses pour le traitement de certains types de cancers, dont le cancer du sein, le lymphome non hodgkinien et la leucémie.

Méthotrexate injectable USP est administré en doses plus faibles pour traiter des adultes atteints des maladies invalidantes sévères nommées ci-dessous (maladies qui empêchent les patients de mener des activités normales), lorsque les autres traitements sont inefficaces :

- Polyarthrite rhumatoïde (inflammation des articulations causée par le système immunitaire)
- Psoriasis (maladie chronique de la peau)
- Rhumatisme psoriasique (type d'inflammation des articulations qui touche les personnes atteintes de psoriasis)
- Spondylarthrite ankylosante (inflammation des articulations et des ligaments de la colonne vertébrale)
- Arthrite réactionnelle (inflammation qui peut être causée par toute autre maladie)
- Arthrite entéropathique (arthrite qui touche les personnes atteintes d'une maladie inflammatoire de l'intestin)

## **Comment Méthotrexate injectable USP agit-il?**

Méthotrexate injectable USP agit en bloquant un processus enzymatique dans les cellules cancéreuses de sorte qu'elles ne puissent pas croître. Méthotrexate injectable USP réduit aussi l'activité du système immunitaire (le mécanisme de défense du corps). Il sert à modifier et à ralentir l'évolution du psoriasis, de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres maladies invalidantes, mais ne guérit pas ces maladies. Ce médicament peut toutefois toucher aussi certaines cellules normales de l'organisme.

## **Quels sont les ingrédients de Méthotrexate injectable USP?**

Ingrédient médicinal : Méthotrexate (sous forme de méthotrexate sodique).

Ingrédients non médicinaux : Alcool benzylique (agent de conservation), acide chlorhydrique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

## **Méthotrexate injectable USP se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Solution stérile :

10 mg/mL

Fiole à usage unique de 20 mg/2 mL (sans agent de conservation)

25 mg/mL

Fiole à usage unique de 50 mg/2 mL (sans agent de conservation)

Fiole à usage multiple de 50 mg/2 mL (avec agent de conservation)

Fiole à usage multiple de 500 mg/20 mL (avec agent de conservation)

## **N'utilisez pas Méthotrexate injectable USP dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique au méthotrexate ou à l'un des ingrédients non médicinaux de Méthotrexate injectable USP ou à l'un des composants de son contenant (*voir* la section **Quels sont les ingrédients de Méthotrexate injectable USP?**).

- Si vous êtes atteint d'un trouble rénal sévère, si vous faites de l'insuffisance rénale ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous avez des relations sexuelles, si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Les patients des deux sexes doivent employer des méthodes de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement par Méthotrexate injectable USP et pendant quelques mois après la dernière dose du médicament.
- Si vous allaitez.
- Si vous avez du psoriasis ou la polyarthrite rhumatoïde, et l'un des problèmes suivants :
  - L'alcoolisme (consommation excessive d'alcool), une maladie du foie liée à l'alcoolisme ou une autre maladie chronique du foie
  - Une immunodéficience (mauvais fonctionnement de votre système immunitaire)
  - Un trouble du sang ou de la moelle osseuse :
    - faible quantité de cellules dans la moelle osseuse (hypoplasie médullaire)
    - faible quantité de plaquettes (thrombocytopenie)
    - faible quantité de globules rouges (anémie)
    - faible quantité de globules blancs (neutropénie, leucopénie)
- Si vous vous apprêtez à recevoir un anesthésique général appelé *protoxyde d'azote* et aussi connu sous le nom de *gaz hilarant*.

Les préparations de Méthotrexate injectable USP qui contiennent de l'alcool benzylique comme agent de conservation ne doivent pas être administrées :

- par voie intrathécale (injection dans le canal ou le liquide rachidien) ou intracérébroventriculaire (injection dans les cavités à l'intérieur du cerveau);
- à une dose élevée;
- chez les nouveau-nés de moins d'un mois.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Méthotrexate injectable 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 :**

- Vous avez des problèmes de rein. Votre professionnel de la santé vous demandera peut-être de boire plus de liquide afin d'uriner plus abondamment. Ceci aidera Méthotrexate injectable USP à être éliminé du corps.
- Vous êtes déshydraté, vous avez des vomissements fréquents ou de la diarrhée à répétition, ou vous transpirez beaucoup.
- 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 des problèmes de système immunitaire ou des infections actives.
- Vous avez des problèmes de moelle osseuse.
- Vous avez déjà subi une radiothérapie sur une importante partie de votre corps.
- Vous avez des problèmes gastro-intestinaux tels que lésions ou inflammation dans la bouche, ulcère gastroduodéal ou colite ulcéreuse (maladie inflammatoire de l'intestin).
- Vous avez des problèmes de peau.
- Vous avez un trouble neurologique.
- Vous buvez de l'alcool.
- Vous avez déjà reçu du cisplatine.
- Vous avez une acidurie, c'est-à-dire la présence d'acides en excès dans l'urine.

- Vous vous sentez faible.
- Vous avez de l'eau sur les poumons (épanchement pleural) ou dans l'abdomen (ascite).
- Vous avez plus de 65 ans. Donc, vous risquez plus de subir des effets secondaires.
- Vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin.
- Vous êtes obèse.
- Vous faites du diabète.

### **Autres mises en garde**

**Exposition au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) :** Les patients traités par Méthotrexate injectable USP deviennent parfois plus sensibles à la lumière du soleil. Évitez de trop vous exposer au soleil ou à des lampes à UV tant que vous n'avez pas vérifié quel effet cela a sur vous, surtout si vous avez une peau déjà sensible au soleil. Si vous avez déjà subi une radiothérapie, il se pourrait que, pendant le traitement par Méthotrexate injectable USP, une éruption ou une brûlure qui rappelle un coup de soleil apparaisse dans la région qui avait été soumise à la radiothérapie. De plus, il se pourrait que vos lésions de psoriasis s'aggravent à la suite d'une exposition aux UV pendant votre traitement.

**Problèmes graves du sang et de la moelle osseuse :** Méthotrexate injectable USP peut causer des problèmes du sang et de la moelle osseuse, ce qui pourrait vous rendre plus vulnérable aux infections et modifier la coagulation de votre sang, donc entraîner des saignements. Pour réduire le risque d'infection ou de saignement :

- Évitez de côtoyer des gens qui ont une infection. Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous croyez que vous êtes atteint d'une infection, que vous faites de la fièvre ou avez des frissons, que vous toussiez ou avez la voix enrouée, que vous avez des douleurs dans le bas du dos ou sur le côté, ou encore s'il est difficile ou douloureux d'uriner.
- Évitez les personnes qui ont reçu un vaccin oral contre la poliomyélite pendant au moins 6 semaines. Ne vous tenez pas longtemps près d'eux ni dans la même pièce. S'il est impossible de vous en éloigner, portez un masque couvrant votre bouche et votre nez.
- Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous constatez que vous avez des saignements anormaux ou que vous faites des bleus plus facilement; si vos selles sont noires ou goudroneuses; si vous constatez la présence de sang dans votre urine ou dans vos selles; ou si des points rouges apparaissent sur votre peau.
- Utilisez avec précaution les brosses à dents ordinaires, la soie dentaire ou les cure-dents. Consultez votre professionnel de la santé avant de subir toute intervention dentaire.
- Ne touchez ni vos yeux ni l'intérieur de votre nez sans vous être d'abord lavé les mains.
- Prenez garde de ne pas vous couper quand vous utilisez des objets tranchants comme des ciseaux ou un rasoir.
- Évitez les sports de contact ou toute autre activité susceptible de causer des bleus ou des blessures.

**Problèmes graves des poumons :** Méthotrexate injectable USP 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 vascularite (enflure d'une artère ou d'une veine).

**Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) :** Méthotrexate injectable USP peut causer une infection rare du cerveau, la LEMP.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** Méthotrexate injectable 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.

**Fertilité :** Le traitement par Méthotrexate injectable USP peut altérer la capacité d'avoir des enfants dans l'avenir.

- Chez les femmes, il se pourrait que les menstruations soient irrégulières ou qu'elles ne se produisent pas. Méthotrexate injectable USP peut nuire à la production d'ovules.
- Chez les hommes, on peut constater un faible nombre de spermatozoïdes. L'ADN des spermatozoïdes pourrait aussi être modifié.
- Ces changements peuvent se produire pendant le traitement et pendant la courte période qui suivra l'administration de votre dernière dose.

**Bilan de santé et tests :** Vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé avant, pendant et à la fin de votre traitement. Il demandera des analyses de sang et d'urine (pour vérifier la santé de votre foie et de vos reins), des biopsies de votre foie, des évaluations de vos poumons et/ou des radiographies de vos poumons. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les analyses et en interprétera les résultats.

**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 et interventions ci-dessous pourraient interagir avec Méthotrexate injectable 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), la phénylbutaxone ou d'autres analgésiques,
- 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,
- la phénytoïne (utilisée pour traiter les crises convulsives),
- le probénécide (utilisée pour traiter la goutte),
- les médicaments utilisés pour traiter les infections causées par les bactéries et les champignons, tels que les pénicillines, la tétracycline, la vancomycine, la nystatine, la néomycine, le triméthoprime-sulfaméthoxazole, la ciprofloxacine, la pristinaïmycine, le chloramphénicol, l'amphotéricine B, la kanamycine, la polymyxine B et les sulfamides,
- la théophylline (utilisée pour traiter l'asthme),
- l'acide folique (une vitamine) ou les préparations vitaminiques qui en contiennent,
- les médicaments et interventions utilisés pour traiter le cancer, comme 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,
- la pyriméthamine (utilisée pour traiter les infections causées par des parasites),
- l'amiodarone (un médicament utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque),

- les médicaments utilisés pour traiter le diabète appelés *sulfonylurées*,
- les globules rouges concentrés (utilisés pour les transfusions de sang),
- la PUVAthérapie (qui utilise du psoralène et des rayons ultraviolets pour traiter des maladies de peau sévères),
- les médicaments qui aident à éliminer l'eau, utilisés pour abaisser la tension artérielle et réduire l'enflure appelés *diurétiques*, comme le triamtérène,
- certains vaccins,
- l'azathioprine (utilisée pour prévenir le rejet des organes transplantés)
- l'acide aminobenzoïque, utilisé pour traiter la maladie de La Peyronie,
- les médicaments utilisés pour traiter l'acné appelé *rétinoïdes*.

Ne buvez pas d'alcool durant votre traitement par Méthotrexate injectable USP. L'alcool peut faire augmenter le risque de problèmes du foie.

Dites à tout professionnel de la santé qui vous traite que vous recevez Méthotrexate injectable USP.

### **Comment Méthotrexate injectable USP s'administre-t-il?**

Méthotrexate injectable USP vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

- N'en prenez pas plus, ni moins, ni plus souvent que votre professionnel de la santé 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.
- La plupart des patients prennent Méthotrexate injectable USP une fois par semaine, toujours le même jour.
- Dans certains cas, le professionnel de la santé peut demander à son patient de prendre 3 doses de Méthotrexate injectable USP à 12 heures d'intervalle, et ce, une fois par semaine; le patient ne doit pas prendre plus de 3 doses par semaine.
- Méthotrexate injectable USP ne doit jamais être pris tous les jours pour le traitement du psoriasis, de la polyarthrite rhumatoïde ou dans la plupart des cas de cancer.
- La prise de Méthotrexate injectable USP une fois par jour ou à une dose supérieure à la dose prescrite peut provoquer de graves effets secondaires, 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 effets secondaires, y compris la mort.
- Choisissez le jour de la semaine où vous aurez le plus de 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.

Méthotrexate injectable USP est souvent administré conjointement avec d'autres médicaments. Si vous devez prendre plus d'un médicament, assurez-vous de prendre chacun d'eux au moment recommandé et de ne pas les mélanger. Demandez à votre professionnel de la santé de vous suggérer une méthode pour vous souvenir du moment précis auquel vous devez prendre chacun de vos médicaments.

Pendant votre traitement par Méthotrexate injectable USP, votre professionnel de la santé vous demandera peut-être de boire plus de liquides afin d'uriner plus abondamment. Cela favorisera l'élimination du médicament et préviendra les troubles rénaux.

### **Dose habituelle**

On ne prescrit pas la même dose de Méthotrexate injectable USP à tous les patients. Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose à prendre, qui dépendra des facteurs suivants :

- la raison pour laquelle le médicament a été prescrit;
- votre poids;
- la prise ou non d'autres médicaments.

Il se pourrait que votre professionnel de la santé commence votre traitement avec une dose plus faible et qu'il interrompe le traitement temporairement ou définitivement dans les situations suivantes :

- vous avez des problèmes de reins;
- vous êtes une personne âgée;
- vous éprouvez certains effets secondaires;
- votre maladie s'aggrave.

### **Surdose**

La prise d'une trop grande quantité de Méthotrexate injectable USP pourrait causer l'apparition d'ulcères dans votre bouche, de fatigue, de faiblesse, de saignements, de nausées, de vomissements, de diarrhée, d'une éruption cutanée ou de fièvre.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Méthotrexate, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose omise**

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

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Méthotrexate injectable USP?**

Lorsque vous recevez Méthotrexate injectable 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.

Méthotrexate injectable USP produit parfois des effets indésirables susceptibles de se manifester des mois ou des années après l'arrêt du traitement. Ces effets éloignés dans le temps peuvent comprendre certains types de cancer, comme la leucémie. Discutez de ces effets secondaires avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Nausées, des douleurs à l'estomac
- Perte d'appétit
- Perte de poids
- Voix enrouée
- Étourdissements

- Maux de tête
- Perte de cheveux
- Changements d'humeur
- Confusion
- Bourdonnements dans les oreilles
- Irritation des yeux, vision trouble
- Éruptions cutanées, minuscules points rouges sur la peau, rougissement ou blanchissement de la peau, acné, furoncles (« clous »)
- Fatigue, somnolence, faiblesse
- Frissons et fièvre
- Impuissance, perte d'intérêt pour le sexe
- Douleurs musculaires et articulaires
- Gonflement de parties du corps non utilisées comme points d'injection, dont le vagin

Méthotrexate injectable 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 secondaires.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes digestifs</b> : diarrhée, vomissements, déshydratation, douleurs abdominales, ulcères de la bouche			√
<b>Infections</b> : mal de gorge, fièvre, frissons, enflure des ganglions lymphatiques		√	
<b>Problèmes de poumons, y compris lésions pulmonaires, pneumonite et pneumonie</b> (inflammation des poumons) : toux sèche (sans production de mucus) persistante, essoufflement, fièvre, douleur dans la poitrine, transpiration, frissons		√	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Péricardite, épanchement péricardique</b> (inflammation de la membrane qui recouvre l'intérieur du cœur ou accumulation de liquide autour du cœur) : douleur ou sensation de pression dans la poitrine, douleur dans la poitrine vive et en coups de poignard qui s'aggrave quand on tousse, on avale, on respire			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
profondément ou on est étendu, essoufflement			
<b>Problèmes sanguins</b> (faible quantité de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes) : essoufflement, faiblesse, infections fréquentes, feux sauvages, pâleur du teint, rythme cardiaque rapide, fatigue, fièvre, saignements abondants ou plus prolongés que d'habitude quand on se blesse, tendance à faire des bleus facilement			√
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, démangeaisons, oppression dans la poitrine, respiration sifflante, étourdissements, urticaire, évanouissement, pulsations cardiaques rapides, essoufflement, et/ou enflure du visage, des lèvres ou la langue			√
<b>Problèmes digestifs</b> : sang dans les selles, vomissements teintés de sang, selles noires goudronneuses			√
<b>Problèmes de reins</b> : difficulté à uriner ou passage douloureux de l'urine, douleur au bas du dos ou sur le côté, sang dans les urines, changement de la fréquence à laquelle vous urinez ou du volume des urines, enflure des mains, des chevilles ou des pieds, nausées, vomissements		√	
<b>Problèmes de foie</b> (dont l'hépatite) : jaunissement du blanc des yeux ou de la peau, démangeaison, douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine foncée, selles pâles			√
<b>INCONNU</b>			
<b>Problèmes du système nerveux, dont la leucoencéphalopathie, l'encéphalite et l'encéphalopathie</b> (troubles du cerveau) : réflexes anormaux, paralysie,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
comportement anormal, altération de la conscience, maux de tête, faiblesse ou incapacité à bouger un muscle ou un groupe de muscles d'un côté ou des deux côtés du corps, apparition de symptômes ressemblant à ceux d'un accident vasculaire cérébral, difficulté à parler, coma, désorientation, changement ou réduction du sens du toucher ou de la perception de la température, engourdissements ou fourmillements (picotements), perte de la vue de courte durée, convulsions, vomissements, perte de la capacité de parler et de voir, changements de la pensée, de la mémoire et de l'orientation, changements de personnalité			
<b>Toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux</b> (réaction cutanée grave qui peut toucher un organe ou plus) : fièvre, éruption cutanée sévère, peau qui pèle, gonflement des ganglions lymphatiques, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise dans la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite			√
<b>Hémorragie alvéolaire</b> (saignement dans les poumons) : crachats de sang d'apparition subite			√
<b>Réactions au point d'injection</b> : formation de cloques, démangeaisons, douleur, rougeur, lésions cutanées sévères, sensibilité, chaleur autour du point d'injection	√		
<b>Sepsis et choc septique</b> (infection du sang) : fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou très basse, volume d'urine très faible		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
ou absence d'urine, baisse de la tension artérielle, respiration rapide, battements cardiaques rapides			
<b>Convulsions</b> : crises convulsives, tremblements			√
<b>Diabète</b> (maladie caractérisée par la production insuffisante d'insuline par le corps) : faim, soif et besoin d'uriner excessifs; perte de poids inexplicée, mauvaise cicatrisation des plaies, infections		√	
<b>Ostéonécrose de la mâchoire</b> (minuscules fissures dans un os qui finissent par entraîner sa destruction) : fractures osseuses, douleur à la mâchoire		√	
<b>Ostéoporose</b> (amincissement des os) : fractures osseuses, douleur, mal de dos qui s'aggrave en position debout ou pendant la marche		√	
<b>Lymphome</b> (cancer touchant le système lymphatique) : enflure sans douleur des ganglions lymphatiques, enflure des amygdales, sueurs nocturnes, démangeaisons, perte de poids inexplicée, toux/difficultés respiratoires persistantes ou incapacité à respirer		√	
<b>Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe</b> (réactions cutanées sévères) : rougeurs, cloques et/ou desquamation (peau qui pèle) touchant de grandes surfaces de peau, taches surélevées rouges ou violettes sur la peau (qui peuvent se transformer en cloques ou en croûtes au centre), possibilité d'enflure des lèvres, de démangeaisons ou de sensation de brûlure légères			√
<b>Arachnoïdite chimique</b> (problème douloureux rare causé par l'inflammation d'une membrane qui entoure les nerfs)		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
dans la moelle épinière) : maux de tête, maux de dos, raideur de la nuque, fièvre			
<b>Hypotension</b> (basse pression sanguine) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue		√	
<b>Troubles lymphoprolifératifs</b> (production excessive de globules blancs) : gonflement des ganglions lymphatiques, saignements anormaux, douleurs aux articulations, formation de bleus, diarrhée, nausées, vomissements, maux de tête		√	
<b>Réactivation d'infections chroniques comme le zona, la tuberculose, l'hépatite B, l'hépatite C</b> (infection qui recommence à se manifester) : éruption cutanée accompagnée de douleur, de démangeaison ou de picotement, toux, fièvre, perte de poids, douleur et inflammation aux articulations, fatigue, perte d'appétit, nausées, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, douleur abdominale		√	
<b>Thrombose</b> (formation d'un caillot de sang) : douleur dans la poitrine, essoufflement, étourdissements, affaissement du visage, difficultés d'élocution, enflure, douleur, bras ou jambe pouvant être chauds au toucher et rouges			√
<b>Syndrome de lyse tumorale</b> (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses à cause du traitement) : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, troubles du rythme cardiaque, absence de mictions (vous n'urinez plus), urines troubles, spasmes ou contractions musculaires, fatigue et/ou douleur articulaire, faiblesse musculaire sévère et crises convulsives.			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Troubles métaboliques (insuffisance rénale, battements cardiaques anormaux) et résultats d'analyses anormaux dus à la destruction rapide des cellules cancéreuses.			

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

Conservez Méthotrexate injectable USP sans agent de conservation entre 15 et 25 °C, à l'abri de la lumière directe. Évitez le gel. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Conservez Méthotrexate injectable USP avec agent de conservation (alcool benzylique) entre 15 et 25 °C. Après la première perforation du bouchon, les fioles peuvent être conservées à une température comprise entre 2 et 8 °C durant une période maximale de quatre semaines (30 jours). Craint la lumière et le gel. Après la perforation initiale du bouchon, observer l'asepsie pour la manipulation des fioles afin d'éviter la contamination.

Conservez les fioles de Méthotrexate injectable USP dans leur boîte jusqu'au moment de les utiliser. Il faut bien examiner la fiole avant l'emploi afin de déceler tout bris ou toute fuite. En cas de bris ou de fuite, ne pas utiliser la fiole.

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 des enfants.

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

**Pour en savoir plus sur Méthotrexate injectable 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 (<https://www.pfizer.ca>), 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 : 1<sup>er</sup> mars 2024.

(Level 3 : 14 mai 2024)