Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Methotrexat Accord® solution injectable en seringue préremplie

Qu'est-ce que Methotrexat Accord et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Methotrexat Accord est le méthotrexate.
1 ml de solution injectable contient 50 mg de méthotrexate (sous la forme de méthotrexate sodique).

Le méthotrexate est un analogue de l'acide folique avec les propriétés suivantes:
- en tant qu'anti-métabolite il bloque la division des cellules qui se divisent rapidement,
- en tant qu'immunosuppresseur il inhibe, respectivement affaiblit, les réactions de défense indésirables de l'organisme,
- en tant qu'antiphlogistique il possède des propriétés anti-inflammatoires.

Methotrexat Accord est utilisé sur prescription médicale lors de:
- polyarthrite active chronique (arthrite rhumatoïde) chez l'adulte,
- formes poly-arthritiques de l'arthrite juvénile active sévère, en l'absence de réponse aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),
- psoriasis vulgaire sévère, tenace et invalidant, en cas de réponse insuffisante à d'autres formes thérapeutiques telles que photothérapie, PUVA et rétinoïdes, ainsi qu'arthrite psoriasique sévère chez l'adulte,
- formes légères à modérées de la maladie de Crohn chez les patients adultes lorsqu'un traitement adéquat par d'autres médicaments n'est pas possible.

L'arthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire chronique du tissu conjonctif, caractérisée par une inflammation du tissu synovial (revêtement interne des articulations). Ce tissu sécrète un liquide qui sert de lubrifiant à de nombreuses articulations. L'inflammation du tissu synovial est responsable d'un épaississement de ce tissu et de la tuméfaction consécutive des articulations concernées.
L'arthrite juvénile touche les enfants et les adolescents en dessous de 16 ans. On parle de polyarthrite lorsque cinq articulations ou plus sont touchées au cours des six premiers mois de la maladie.
Le psoriasis vulgaire est une maladie chronique de la peau, qui se caractérise par l'apparition de placards squameux rougeâtres et blanchâtres.
Le psoriasis arthropathique se manifeste dans le cadre d'un psoriasis. Il se manifeste par des lésions psoriasiformes de la peau et des ongles. Ce sont essentiellement les articulations des doigts et des orteils

qui sont concernées.
Methotrexat Accord interfère avec le processus évolutif de la maladie et ralentit ce dernier.
La maladie de Crohn est un type de maladie inflammatoire des intestins qui peut affecter n'importe quelle région du tractus gastro-intestinal et provoquer des symptômes tels que des douleurs abdominales, de la diarrhée, des vomissements ou une perte de poids.

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et de la maladie de Crohn, il faut absolument veiller à utiliser la dose recommandée 1x par semaine; si la dose recommandée est prise une fois par jour par inadvertance, cela peut entraîner des intoxications sévères dont l'évolution est parfois fatale.

Quand Methotrexat Accord ne doit-il pas être utilisé?

- lorsque vous êtes hypersensible (allergique) au méthotrexate ou à l'un des composants de Methotrexat Accord,
- lorsque vous souffrez d'affections hépatiques ou rénales (voir également le paragraphe «Comment utiliser Methotrexat Accord?»),
- lorsque vous souffrez de maladies du système hématopoïétique (formation du sang),
- lorsque vous consommez beaucoup d'alcool,
- lorsque vous souffrez d'infections graves, telles que notamment la tuberculose, le VIH ou autres syndromes de l'immunodéficience,
- lorsque vous avez des ulcères dans la région de la bouche, de l'estomac ou de l'intestin,
- lorsque vous êtes enceinte ou désirez l'être,
- lorsque vous allaitez,
- lorsque vous devez être vacciné simultanément avec des vaccins vivants (p.ex. rougeole, oreillons, rubéole, poliomyélite ou varicelle),
- après un certain type d'anesthésie (anesthésie au gaz hilarant).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Methotrexat Accord?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Certains types d'anesthésiants ont une influence sur l'effet du méthotrexate et peuvent entraîner des effets secondaires graves d'issue fatale. Informez votre médecin si vous deviez avoir besoin d'une opération sous anesthésie (anesthésie au gaz hilarant).

Mesures de précaution spéciales pour le traitement par méthotrexate

Le méthotrexate affecte temporairement la production du sperme et des ovules, ces effets étant réversibles dans la plupart des cas. Le méthotrexate peut provoquer des fausses couches et de graves malformations congénitales. Si vous êtes une femme, vous devez éviter de tomber enceinte pendant le traitement par le méthotrexate et pendant au moins six mois après l’arrêt du traitement. Si vous êtes un homme, vous devez éviter de concevoir un enfant au moment du traitement et pendant au moins trois mois après l’arrêt du

traitement par le méthotrexate (voir aussi la rubrique «Methotrexat Accord peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Même lorsque Methotrexat Accord est utilisé à de faibles doses, des effets indésirables graves peuvent survenir. Afin de reconnaître ces effets à temps, des mesures de précaution doivent être prises et des contrôles réguliers doivent être effectués par le médecin après le début du traitement.

Contrôles de suivi et précautions recommandés:

Avant le début du traitement:

Des examens sanguins doivent être effectués afin de contrôler si vous avez suffisamment de globules sanguins, de procéder à des tests hépatiques en vue de contrôler les enzymes du foie, la bilirubine (métabolite des pigments du sang), la sérumalbumine (une protéine du sang) et la fonction rénale.
Le médecin décidera éventuellement si d'autres examens du foie sont nécessaires. Il peut s'agir d'une imagerie de votre foie ou du prélèvement d'un petit échantillon de tissu du foie pour un examen plus approfondi.
Le médecin contrôlera également si vous souffrez de tuberculose ou d'hépatite et procédera à une radiographie du thorax.

Pendant le traitement:

Des contrôles sont effectués (au moins chaque mois pendant les six premiers mois et au moins trimestriellement par la suite):

- Recherche de modifications des muqueuses dans la cavité buccale et le pharynx.
- Examen sanguin.
- Contrôle de la fonction hépatique (foie) et des enzymes hépatiques dans le sérum. En cas d'une augmentation persistante des enzymes hépatiques, une réduction du dosage, voire l'interruption du traitement devront être envisagés. Pendant le traitement par méthotrexate, aucun autre médicament pouvant altérer les fonctions du foie ou le système hématopoïétique (formation du sang) ne doit être utilisé. Si un tel traitement s'avérait néanmoins nécessaire, des contrôles rapprochés devront être effectués. Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant le traitement.
- Éventuellement, réalisation d'examens d'imagerie pour surveiller l'état du foie.
- Éventuellement, prélèvement d'un petit échantillon de tissu du foie pour un examen plus approfondi.
- Contrôle de la fonction rénale: Le méthotrexate étant éliminé par les reins, des effets graves au niveau rénal peuvent survenir si la fonction rénale est altérée (en particulier chez les patients âgés). Dans de tels cas, une surveillance médicale particulièrement vigilante est indiquée.
- Contrôle de la fonction respiratoire et le cas échéant test fonctionnel pulmonaire. En fonction du résultat de ce test, le traitement par méthotrexate devra éventuellement être suspendu.

Il est très important que vous vous rendiez à ces examens planifiés. Si les résultats de l'un de ces examens sont anormaux, votre médecin adaptera votre traitement en conséquence.

Le méthotrexate peut avoir une influence sur votre système immunitaire ainsi que sur les résultats de vos vaccinations et tests immunologiques. Des infections chroniques inactives (notamment zona, tuberculose,

hépatite B ou C) pourront notamment être réactivées. Vous ne devez pas être vacciné par des vaccins vivants pendant le traitement par Methotrexat Accord.

Photosensibilité

Le méthotrexate peut rendre votre peau plus sensible à la lumière du soleil.
Évitez la lumière intense du soleil et n'utilisez pas de solariums ou de lampes à ultraviolets sans avis médical. Portez des vêtements adaptés ou utilisez une protection solaire à haut facteur de protection afin de protéger votre peau du soleil intense.

Des réactions inflammatoires de la peau (dermatite) ou un coup de soleil, provoqués par une irradiation, peuvent réapparaître au cours du traitement par le méthotrexate (réaction de réactivation). Des modifications de la peau causées par un psoriasis (lésions psoriasiques) peuvent s'aggraver lors d'une exposition aux rayons UV et de l'administration simultanée de méthotrexate.

Methotrexat Accord peut avoir comme effet secondaire une diarrhée. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu. Veuillez contacter votre médecin si vous souffrez d'une diarrhée.

La tuméfaction des ganglions lymphatiques (lymphomes) peut rendre nécessaire l'arrêt du traitement. Si les lymphomes ne régressent pas spontanément, un traitement approprié devra être instauré.

Des saignements aigus des poumons chez des patients atteints d'une maladie rhumatismale sous-jacente ont été rapportés avec le méthotrexate. Contactez immédiatement votre médecin si vous observez des symptômes tels que des expectorations sanguinolentes ou une toux avec expectorations de sang.

Une encéphalopathie (modifications pathologiques du cerveau) / leucoencéphalopathie (modification pathologique de la substance blanche du cerveau) a été observée chez des patients cancéreux traités par le méthotrexate et ne peut pas être exclue lors d'un traitement par le méthotrexate pour d'autres maladies.

Si vous, votre partenaire ou votre soignant remarquez une nouvelle apparition ou une aggravation de symptômes neurologiques, notamment une faiblesse musculaire générale, des troubles de la vision, des modifications de la pensée, de la mémoire et de l'orientation entraînant une confusion et des modifications de la personnalité, contactez immédiatement votre médecin, car il peut s'agir de symptômes d'une infection cérébrale grave très rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Chez les personnes âgées, la fonction rénale et/ou hépatique peut être diminuée et les réserves d'acide folique peuvent être réduites (voir paragraphe «Comment utiliser Methotrexat Accord?»). Si vous consommez régulièrement et concomitamment de l'alcool, ou si vous avez recours à d'autres médicaments pouvant altérer la fonction hépatique ou la formule sanguine (notamment le léflunomide), le risque de toxicité hépatique sera accru sous méthotrexate. Dans de tels cas, vous devez être soumis à des contrôles médicaux vigilants. Ceci est également à prendre en considération si vous utilisez en même temps à des médicaments hématotoxiques (qui altèrent la formation du sang) (p.ex. le léflunomide).

Lorsque le léflunomide et le méthotrexate sont associés, le risque d'apparition d'une pancytopénie (réduction du nombre de cellules sanguines et des plaquettes) et d'une hépatotoxicité (altération du foie) est accru.

Les antibiotiques tels que la pénicilline, les glycopeptides, les sulfonamides, la ciprofloxacine et la céfalotine, peuvent dans des cas isolés réduire l'excrétion rénale du méthotrexate. Ceci a pour conséquence une augmentation des concentrations sanguines du méthotrexate et peut conduire à une toxicité hématologique (concernant la formation du sang) et gastro-intestinale (concentrant l'estomac et l'intestin).

Le probénécide et les acides organiques faibles tels que les diurétiques de l'anse et les pyrazolés (phénylbutazone) peuvent augmenter les concentrations sanguines du méthotrexate. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et l'acide salicylique peuvent augmenter le risque d'une insuffisance rénale.

Si vous prenez des médicaments qui réduisent l'excrétion du méthotrexate, qui sont responsables d'une insuffisance rénale, ou qui réduisent potentiellement la formation du sang, vous serez soumis à des contrôles médicaux plus stricts.

Si vous prenez en même temps des médicaments ayant des effets secondaires possibles sur la moelle épinière (p.ex. sulfonamides, triméthoprime-sulfaméthoxazole, chloramphénicol, pyriméthamine), on peut observer une perturbation accrue de la formation sanguine.

Si vous prenez des médicaments responsables d'une carence en folate (p. ex sulfonamides, triméthoprime-sulfaméthoxazole), la toxicité du méthotrexate pourra être augmentée. Il faut donc être particulièrement vigilant s'il existe chez vous une carence connue en acide folique. Votre médecin décidera alors de la nécessité d'une administration supplémentaire d'acide folique.

Une toxicité accrue du méthotrexate n'est pas attendue lors de l'administration de Methotrexat Accord avec d'autres traitements de fond antirhumatismaux (p.ex. sels d'or, pénicillamine, hydroxychloroquine, sulfasalazine, azathioprine, cyclosporine). L'association du méthotrexate et de la sulfasalazine peut conduire au renforcement de l'action du méthotrexate. Dès lors que le méthotrexate et la sulfasalazine sont des inhibiteurs de la synthèse de l'acide folique des effets secondaires peuvent survenir. Ceci n'a toutefois été décrit que rarement jusqu'ici.

Si des inhibiteurs de la pompe à protons sont administrés concomitamment, on peut observer des interactions médicamenteuses. Lorsque l'inhibiteur de la pompe à protons oméprazole est administré, l'élimination rénale du méthotrexate peut être retardée. En association avec le pantoprazole, c'est l'élimination du métabolite 7-hydroxyméthotrexate qui est retardée, ce qui a conduit dans un cas à des myalgies (douleurs musculaires et malaise) et à des frissons.

Un traitement concomitant par le valproate (un antiépileptique également utilisé dans le traitement des troubles bipolaires) peut entraîner une diminution de l’efficacité du valproate et ainsi la survenue de crises

épileptiques ou d’autres symptômes (souvent dans les heures suivant l’administration du méthotrexate).

Interactions avec d'autres médicaments et avec l'alcool

Pendant votre traitement par Methotrexat Accord, il faut dans la mesure du possible ne pas boire d'alcool. Evitez la consommation excessive de boissons riches en caféine ou en théophylline (café, boissons fraîches contenant de la caféine, thé).
Des interactions peuvent particulièrement exister avec les anesthésiants à l'oxyde azoteux (gaz hilarant). Si une opération est prévue, parlez-en à votre médecin.

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez l’un des médicaments suivants:

- Métamizole (aussi appelé Novominsulfon ou Dipyron) (médicaments utilisés contre les douleurs intenses et/ou la fièvre)

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue préremplie, c.-à-d. qu’il est essentiellement «sans sodium».

Methotrexat Accord peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

N'utilisez pas Methotrexat Accord pendant la grossesse ou si vous essayez de tomber enceinte. Le méthotrexate peut provoquer des malformations 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 très important de ne pas administrer de méthotrexate aux patientes enceintes ou à celles qui envisagent de le devenir. Chez les femmes en âge de procréer, toute possibilité de grossesse doit être exclue en prenant des mesures appropriées (test de grossesse) avant le début du traitement.
Vous devez éviter de tomber enceinte pendant la prise de méthotrexate et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement en utilisant une contraception fiable durant toute cette période.
Si vous tombez enceinte au cours du traitement ou si vous pensez l'être, consultez votre médecin dès que possible. Une information médicale sur les risques d'effets nocifs du traitement 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.

Allaitement

N'allaitez pas pendant le traitement, car le méthotrexate passe dans le lait maternel. Si votre médecin considère qu'un traitement par le méthotrexate est absolument nécessaire pendant la période d'allaitement,

vous devez arrêter d'allaiter.

Fertilité masculine

Les éléments de preuve disponibles n'indiquent pas une augmentation du risque de malformations ou de fausse couche si le père prend du méthotrexate à une dose inférieure à 30 mg/semaine. Il n'est néanmoins pas possible d'exclure totalement ce risque. Le méthotrexate peut être génotoxique et peut affecter la production des spermatozoïdes avec la possibilité de provoquer des anomalies congénitales. Vous devez éviter de concevoir un enfant ou de donner du sperme pendant le traitement par le méthotrexate et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

Comment utiliser Methotrexat Accord?

Mode d'administration

Au début du traitement, Methotrexat Accord est injecté par le personnel médical. Avec l'accord de votre médecin, vous pouvez également apprendre à vous injecter vous-même Methotrexat Accord. Dans ce cas, vous recevrez des instructions appropriées. Vous ne devez en aucun cas vous administrer vous-même une injection si vous n'avez pas encore appris à le faire.
Veuillez vous conformer exactement aux indications de votre médecin lors de l'utilisation de Methotrexat Accord. Veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien en cas doute.
Le médecin qui vous prescrit Methotrexat Accord doit être familiarisé avec l'activité du médicament et avec ses effets secondaires.
Methotrexat Accord n'est utilisé qu'une fois par semaine. Il est recommandé de réserver un jour spécifique et approprié pour l'injection (jour Methotrexat Accord) et de maintenir ce même jour si possible pendant toute la durée du traitement.

Posologie chez l'adulte avec une arthrite rhumatoïde:

La dose initiale recommandée est de 7,5 mg de méthotrexate une fois par semaine en une seule injection Cette dose peut être augmentée par paliers de 2,5 mg/semaine, jusqu'à l'obtention d'un résultat optimal. De manière générale, ne pas dépasser une dose hebdomadaire de 25 mg.

Posologie chez les patients avec un psoriasis vulgaire et un psoriasis arthropathique:

Une semaine avant le début du traitement vous allez recevoir une dose test de 5-10 mg, afin d'éprouver votre tolérance. La dose initiale recommandée est de 7,5 mg de méthotrexate une fois par semaine en une seule injection. Cette dose peut être augmentée progressivement jusqu'à l'obtention d'un résultat optimal. Toutefois, une dose maximale de 25 mg de méthotrexate par une semaine ne devrait pas être dépassée. Dans des cas exceptionnels, le médecin peut prescrire une dose hebdomadaire de 30 mg.

Posologie chez les patients adultes atteints d'une maladie de Crohn:

La dose initiale recommandée est de 25 mg de méthotrexate une fois par semaine. Une période de 8 à 12 semaines peut s'écouler avant d'observer une réponse indiquant le succès du traitement. Pendant le

traitement d'entretien, la dose généralement utilisée est de 15 mg de méthotrexate une fois par semaine.

Patients avec une insuffisance rénale:

Les patients avec une légère insuffisance rénale (clairance de la créatinine de 30-59 ml/min) devraient recevoir 50% de la dose normale. Lors d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine <30 ml/min), le méthotrexate ne doit pas être utilisé.

Patients avec une insuffisance hépatique:

Les patients avec une insuffisance hépatique ne doivent utiliser Methotrexat Accord qu'avec la plus grande prudence. Si le taux de bilirubine est >5 mg/dl, le méthotrexate ne doit pas être utilisé.

Utilisation chez le patient âgé:

Chez les patients âgés, le médecin peut envisager une réduction du dosage.

Utilisation chez les enfants et les adolescents:

La dose recommandée est de 10-15 mg/m² de surface corporelle par semaine. Lors d'inefficacité du traitement, la dose peut être augmentée jusqu'à 20 mg/m² de surface corporelle. Avec une insuffisance rénale (clairance de la créatinine <80 ml/min), Methotrexat Accord ne doit pas être utilisé.

Methotrexat Accord est injecté par voie sous-cutanée (dans le tissu sous-cutané).

Lorsque le méthotrexate entre accidentellement en contact avec votre peau ou avec vos muqueuses, les zones concernées seront immédiatement lavées à grande eau.

Les seringues préremplies sont destinées à un usage unique. Toute solution entamée sera jetée.
Lorsque vous avez oublié d'utiliser Methotrexat Accord, ne doublez pas la dose, mais demandez conseil à votre médecin sans délai.

Lorsqu'il existe un doute de surdosage avec Methotrexat Accord, veuillez en informer immédiatement votre médecin. En fonction de la gravité de vos symptômes, il décidera des mesures nécessaires.

Votre médecin décide de la durée de votre traitement. Lors d'arthrite rhumatoïde, la réponse au traitement pourra prendre environ 4 à 8 semaines. Dès que l'efficacité thérapeutique est atteinte, votre médecin réduira votre traitement progressivement à la dose d'entretien minimale efficace.

Lors de psoriasis vulgaire et de psoriasis arthropathique, il faudra compter avec une réponse au traitement après un délai d'environ 2 à 6 semaines. Dès que l'efficacité thérapeutique est atteinte, votre médecin réduira votre traitement progressivement à la dose d'entretien minimale efficace.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Methotrexat Accord peut-il provoquer?

La survenue et la gravité des effets secondaires dépendent du dosage et de la fréquence d'utilisation. Des effets secondaires graves peuvent survenir même lors de dosages faibles, il est donc indispensable que votre médecin procède chez vous à des contrôles réguliers à intervalles rapprochés.

L'utilisation de Methotrexat Accord peut provoquer les effets secondaires suivants:
Les effets secondaires apparaissant le plus fréquemment sont des troubles de système sanguin (ou système hématopoïétique) et des troubles gastro-intestinaux.

Lors de l'évaluation des effets secondaires, les paramètres de fréquence suivants sont utilisés:
Très fréquents: chez plus de 1 sur 10 patients traités
Fréquents: chez plus de 1 sur 100 patients traités
Occasionnels: chez plus de 1 sur 1'000 patients traités
Rares: chez plus de 1 sur 10'000 patients traités
Très rares: chez 1 ou moins sur 10'000 patients traités y compris cas isolés
Fréquence inconnue: ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Affections gastro-intestinales

Très fréquents: inflammation de la bouche (stomatite), troubles digestifs, nausées, perte d'appétit.
Fréquents: ulcères dans la région de la bouche et du pharynx, diarrhées.
Occasionnels: inflammation dans le région pharyngée, inflammation intestinale, pancréatite, vomissements.
Rares: ulcères du tractus gastro-intestinal.
Très rares: vomissements de sang (hématémèse), saignements importants.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquents: éruption cutanée (exanthème), rougeur de la peau (érythème), démangeaisons (prurit).
Occasionnels: sensibilité accrue de la peau à l'exposition solaire (photosensibilité), chute de cheveux, augmentation des nodules rhumatismaux, zona (herpes zoster), inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), éruption cutanée herpétiforme, éruption cutanée prurigineuse (urticaire).
Rares: pigmentation accrue de la peau.
Très rares: réaction cutanée allergique à risque létal, accompagnée de fièvre et de vésicules (syndrome de Stevens-Johnson), nécrolyse épidermique toxique (décollement bulleux de l'épiderme, syndrome de Lyell), pigmentation accrue des ongles, panaris (paronychie aiguë).
Fréquence inconnue: rougeur et desquamation de la peau.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rares: réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), choc allergique (anaphylactique), inflammation vasculaire de type allergique (vascularite), fière, yeux rouges (conjonctivite), infections, infection du sang (septicémie), guérison retardée des plaies, accumulation de liquide autour des poumons (épanchement pleural), accumulation de liquide entre les feuillets du coeur (épanchement péricardique), entrave au remplissage des chambres cardiaques (tamponnade péricardique), diminution des anticorps dans le sang (hypogammaglobulinémie).
Fréquence inconnue: gonflement.
Lors d'injection intramusculaire, il est possible d'observer des effets indésirables au niveau du site d'injection (sensation de brûlure) ou des troubles tissulaires (formation d'abcès stériles, atrophie du tissu graisseux).

Affections du système nerveux

Fréquents: maux de tête, fatigue, somnolence.
Occasionnels: vertiges, confusion, dépression (fort sentiment de tristesse).
Très rares: troubles de la vue, douleurs, faiblesse musculaire ou sensations anormales telles qu'engourdissement ou picotements / moins de sensation au toucher que d'habitude, goût métallique dans la bouche, crampes, méningite non infectieuse (méningite aseptique), méningisme, paralysie (perte de la fonction musculaire).
Fréquence inconnue: encéphalopathie / leucoencéphalopathie

Affections hépatobiliaires

Très fréquents: augmentation du taux sanguin des enzymes hépatiques (transaminases).
Occasionnels: cirrhose du foie (dégénération conjonctive, respectivement fibreuse du tissu du foie), fibrose hépatique (transformation cicatricielle), dégénérescence graisseuse du foie.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquents: inflammation de type allergique du squelette et des alvéoles (pneumonie interstitielle/alvéolite). Les premiers signes sont: une toux sèche irritative, un essoufflement (dyspnée) jusqu'à l'étouffement et de la fièvre.
Rares: fibrose pulmonaire (transformation cicatricielle des poumons), inflammation pulmonaire causée par des agents infectieux tels que Pneumocystis-Carinii, dyspnée, essoufflement (dyspnée) jusqu'à l'étouffement et asthme bronchique.
Inconnue: saignement des poumons.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquents: altération de la formation des cellules sanguines avec une diminution pathologique des globules blancs et/ou rouges et/ou des plaquettes sanguines (leucopénie, anémie, thrombocytopénie).
Occasionnels: chute massive des globules et des plaquettes sanguines (pancytopénie).
Très rares: chute massive des globules blancs (agranulocytose), insuffisance médullaire grave.

Affections du rein et des voies urinaires

Occasionnels: Inflammations et ulcères dans la région vésicale, insuffisance rénale, troubles mictionnels.
Rares: Insuffisance rénale, diminution ou réduction massive de l'excrétion urinaire, troubles électrolytiques.

Affections des organes de reproduction et du sein

Occasionnels: Inflammations et ulcères dans la région vaginale.
Très rares: perte de l'appétit sexuel, impuissance, troubles de la formation du sperme (cellules germinales masculines), troubles du cycle menstruel et des règles, écoulement vaginal.

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Occasionnels: douleurs articulaires, douleurs musculaires, diminution de la masse osseuse (ostéoporose).

Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)

Très rares: dans de rares cas, une tuméfaction des ganglions lymphatiques a été signalée (lymphomes). Cette tuméfaction a régressé spontanément après l'arrêt du traitement par méthotrexate dans quelques cas. Une augmentation des lymphomes sous méthotrexate n'a à l'heure actuelle pas été confirmée.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver Methotrexat Accord au-dessus de 30°C.
Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.
Tenir Methotrexat Accord hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les femmes enceintes du personnel médical ne doivent ni manipuler ni administrer Methotrexat Accord.
Le méthotrexate ne doit pas entrer en contact avec votre peau ou vos muqueuses. En cas de contamination, les zones concernées seront immédiatement lavées à grande eau.
Médicament à usage unique. Toute solution entamée sera jetée.
Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui dispose d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Methotrexat Accord?

Principes actifs

1 ml de Methotrexat Accord contient 50 mg de principe actif méthotrexate (sous la forme de méthotrexate sodique).

Excipients

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66780 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Methotrexat Accord? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.
Seringues préremplies avec aiguille d'injection s.c. intégrée avec système de sécurité de protection de l'aiguille, à 7,5 mg (0,15 ml), 10 mg (0,2 ml), 12,5 mg (0,25 ml),15 mg (0,3 ml), 17,5 mg (0,35 ml), 20 mg (0,4 ml), 22,5 mg (0,45 ml), 25 mg (0,5 ml), 27,5 mg (0,55 ml) et 30 mg (0,6 ml).
Disponible dans des emballages à 1 seringue préremplie.
Chaque boîte contient déjà des tampons imprégnés d'alcool.
À usage sous-cutané.

Titulaire de l'autorisation
Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Remarques concertant l'utilisation

Au début du traitement, Methotrexat Accord est injecté par le personnel médical. Avec l’accord de votre médecin, vous pouvez également apprendre à vous injecter vous-même Methotrexat Accord. Dans ce cas, vous recevrez des instructions appropriées. Vous ne devez en aucun cas vous administrer vous-même une injection si vous n’avez pas encore appris à le faire.
Veuillez vous conformer exactement aux indications de votre médecin lors de l'utilisation de Methotrexat Accord. Veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien en cas doute.
Lisez attentivement les instructions avant de commencer l'injection. Utilisez toujours exactement la technique d'injection que votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical vous a montrée.
Si vous avez des problèmes ou des questions concernant l'utilisation, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical.

Préparation

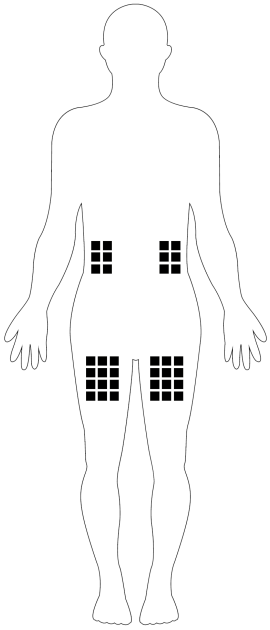
Choisissez un plan de travail plat, propre et bien éclairé.

Préparez avant l'utilisation les ustensiles nécessaires:
- 1 seringue préremplie de Methotrexat Accord
- 1 tampon imbibé d'alcool

Lavez-vous soigneusement les mains. Avant l'utilisation, vérifiez que la seringue de Methotrexat Accord ne présente pas de dommages visibles (ou de fissures).

Site d'injection

Les sites d'injection les plus appropriés sont les suivants:
- la partie supérieure des cuisses,
- le ventre, à l'exception de la région autour du nombril.

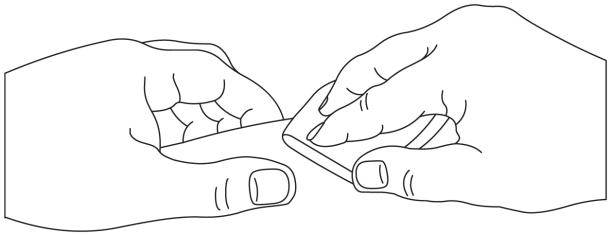


Si une autre personne vous aide à faire l'injection, celle-ci peut également effectuer l'injection sur la face arrière d'un bras, juste en dessous de l'épaule.
Changez de site lors de chaque injection. Vous réduisez ainsi le risque de survenue d'irritations au niveau du site d'injection.
Ne choisissez jamais des endroits de la peau présentant une sensibilité, une ecchymose, une rougeur, une induration, une cicatrice ou des vergetures. Si vous souffrez de psoriasis, vous devez essayer, dans la mesure du possible, de ne pas réaliser l'injection directement dans des lésions cutanées surélevées, épaisses, rouges ou squameuses ou des blessures.

Injection de la solution

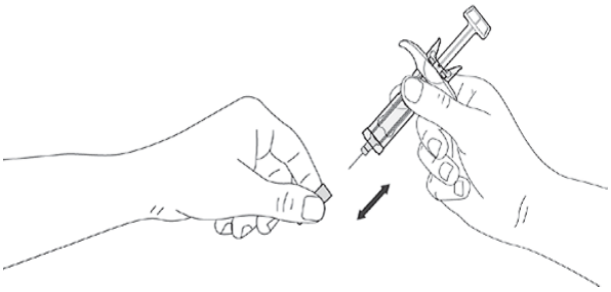
1. Sortez la seringue préremplie de méthotrexate de son emballage et lisez attentivement la notice d'emballage. La seringue préremplie doit être sortie de l'emballage à température ambiante.

2. Désinfection



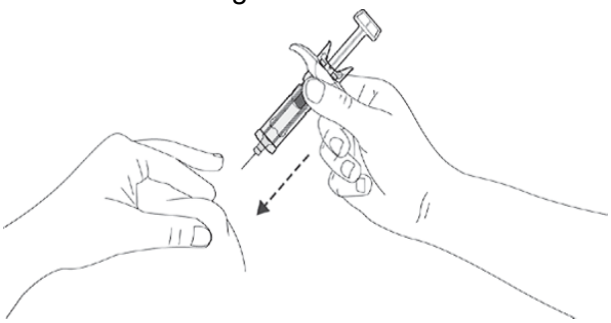
Choisissez un site d'injection et désinfectez-le avec un tampon imbibé de désinfectant. Attendez au moins 60 secondes jusqu'à ce que le désinfectant soit sec.

3. Retirer le capuchon protecteur en plastique



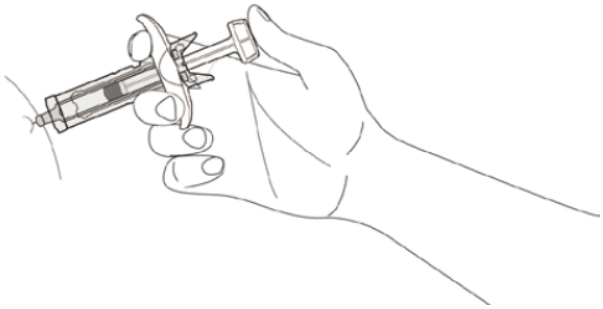
Retirez avec précaution le capuchon protecteur en plastique de la seringue en tirant droit. Si le capuchon est très solidement fixé, tournez-le légèrement tout en tirant. Important: ne touchez jamais l'aiguille de la seringue préremplie!

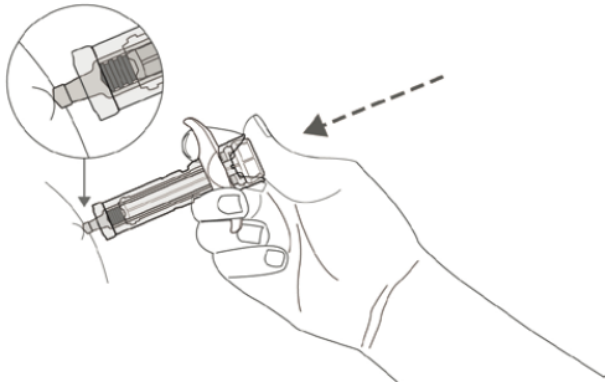
4. Insertion de l'aiguille



Pincez la peau entre deux doigts pour former un pli cutané et d'un mouvement rapide, piquez l'aiguille dans la peau suivant un angle de 90 degrés.

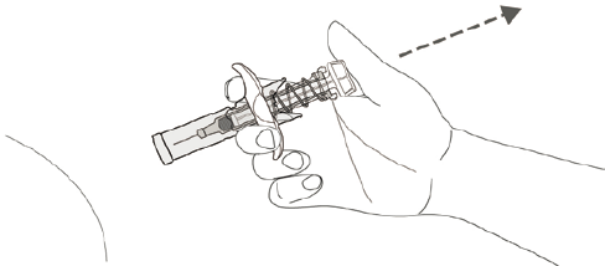
5. Injection





Insérez complètement l'aiguille dans le pli de la peau. Appuyez lentement sur le piston et injectez le liquide sous la peau. Pincez la peau jusqu'à ce que l'injection soit terminée.

6. Système de sécurité de protection de l'aiguille



Lorsque le piston de la seringue est complètement enfoncé, le système de protection de l'aiguille s'active:

- Tenez la seringue immobile et retirez lentement le pouce de la tête du piston.
- Le piston remonte avec le pouce et le ressort ôter automatiquement l'aiguille du site d'injection pour la placer dans le système de sécurité.

Le méthotrexate ne doit pas entrer en contact avec la surface de la peau ou les muqueuses. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau la zone concernée.
Si vous-même ou une autre personne vous blessez avec l'aiguille, consultez immédiatement votre médecin. Cette seringue préremplie ne doit pas être utilisée dans ce cas.

Élimination et autre manipulation

Les prescriptions nationales en vigueur doivent être respectées lors de la manipulation et de l'élimination du médicament et de la seringue préremplie.
Les femmes enceintes appartenant au personnel médical ne doivent pas manipuler et/ou administrer Methotrexat Accord.