

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AUX CONSOMMATEURS

PrMETOJECT^{MD} SOUS-CUTANÉE Méthotrexate injectable

Ce feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de METOJECT SOUS-CUTANÉE pour la vente au Canada et s'adresse en particulier aux consommateurs. Le présent feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements concernant METOJECT SOUS-CUTANÉE. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant le médicament.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

METOJECT SOUS-CUTANÉE appartient à une catégorie de médicaments connue sous le nom d'immunosuppresseurs. On l'emploie pour traiter le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde.

Effets de ce médicament :

Dans les cas de polyarthrite rhumatoïde, le méthotrexate agit sur les cellules inflammées à l'origine de l'enflure des articulations. Le traitement par METOJECT SOUS-CUTANÉE est employé pour maîtriser le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde sans toutefois guérir ces maladies. Ce médicament peut cependant toucher certaines cellules saines.

Communiquez avec votre médecin si vous avez des questions concernant les raisons pour lesquelles il vous a prescrit ce médicament.

Circonstances selon lesquelles l'utilisation de ce médicament est déconseillée :

Ne prenez pas METOJECT SOUS-CUTANÉE si :

- Vous êtes allergique au méthotrexate ou à toute composante du médicament (consulter la section concernant les ingrédients non médicinaux). Certains des symptômes d'une réaction allergique comprennent une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de toute autre partie du corps, un essoufflement, une respiration sifflante ou des troubles respiratoires.
- Vous souffrez de troubles sanguins incluant :
 - des saignements causés par un manque de cellules sanguines que l'on appelle les plaquettes.
 - un faible taux de fer (anémie).
- Vous avez un trouble immunitaire comme le SIDA

(syndrome d'immunodéficience) ou le VIH, le virus à l'origine du SIDA.

- Souffrez d'une infection.
- Vous souffrez d'un trouble hépatique
- Vous souffrez d'un trouble rénal grave.
- Vous souffrez d'alcoolisme ou de maladie du foie causée par l'alcool.
- Vous avez des ulcères d'estomac.
- Vous souffrez d'inflammation ou de saignements rectaux avec douleurs abdominales et diarrhée (colite ulcéreuse).
- Vous êtes enceinte (voir la section « Grossesse et fertilité »).
- Vous allaitez (voir la section « Grossesse et fertilité »).
- Vous êtes sous dialyse.
- Vous allez recevoir une anesthésie générale par protoxyde d'azote, également connu en tant que gaz hilarant.

Ingrédient médicinal :

Méthotrexate (meth-o-trex-ate).

Ingrédients non médicinaux :

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Formes posologiques :

METOJECT SOUS-CUTANÉE (méthotrexate injectable) 50 mg/ml (sous forme de méthotrexate sodique) est offert en seringues préremplies à usage unique.

METOJECT SOUS-CUTANÉE est offert comme suit :

- Seringue de 1 ml contenant 0,15 ml de solution injectable équivalent à 7,5 mg de méthotrexate
- Seringue de 1 ml contenant 0,2 ml de solution injectable équivalent à 10 mg de méthotrexate
- Seringue de 1 ml contenant 0,25 ml de solution injectable équivalent à 12,5 mg de méthotrexate
- Seringue de 1 ml contenant 0,3 ml de solution injectable équivalent à 15 mg de méthotrexate
- Seringue de 1 ml contenant 0,35 ml de solution injectable équivalent à 17,5 mg de méthotrexate
- Seringue de 1 ml contenant 0,4 ml de solution injectable équivalent à 20 mg de méthotrexate
- Seringue de 1 ml contenant 0,45 ml de solution injectable équivalent à 22,5 mg de méthotrexate
- Seringue de 1 ml contenant 0,5 ml de solution injectable équivalent à 25 mg de méthotrexate

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- * Vous ne devriez pas planifier de concevoir lorsque vous prenez METOJECT SOUS-CUTANÉE ou durant une certaine période après l'interruption du traitement. (Consultez votre médecin pour davantage de renseignements.)
- * Employez un moyen de contraception fiable pour éviter la grossesse.

Avant d'utiliser ce médicament

Avant d'amorcer un traitement avec METOJECT SOUS-CUTANÉE, vous devriez consulter votre médecin à propos des bienfaits et des risques associés à l'utilisation de ce médicament.

Lorsque vous décidez de prendre un médicament, il est avisé de peser le pour et le contre. Il s'agit d'une décision que seuls vous et votre médecin pouvez prendre. Il faut tenir compte des éléments suivants lors de l'utilisation de METOJECT SOUS-CUTANÉE :

Allergies :

- Avisez votre médecin si vous avez eu une réaction inhabituelle ou allergique au méthotrexate.

Grossesse et fertilité :

- Dites à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez concevoir. N'utilisez pas Metoject pendant la grossesse ou si vous tentez de concevoir. Le méthotrexate peut causer des malformations congénitales, être nocif pour le fœtus ou provoquer une fausse couche. Il est associé aux malformations du crâne, du visage, du cœur et des vaisseaux sanguins, du cerveau et des membres. Il est donc très important de ne pas administrer de méthotrexate aux patientes enceintes ou aux patientes qui planifient une grossesse. Chez les femmes en âge de procréer, toute possibilité de grossesse doit être exclue par les mesures appropriées, p. ex. test de grossesse avant d'initier le traitement.
- Vous devez éviter de devenir enceinte pendant le traitement par le méthotrexate et pendant au moins 6 mois à un an après la fin du traitement en utilisant une méthode de contraception fiable pendant tout ce temps. Si vous tombez enceinte pendant le traitement ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte, parlez-en à votre médecin dès que possible. On devrait vous conseiller concernant le risque d'effets nocifs du traitement sur l'enfant. Avisez immédiatement votre médecin si vous pensez être tombée enceinte durant le

traitement pendant que vous preniez METOJECT SOUS-CUTANÉE.

- Si vous souhaitez devenir enceinte, vous devriez consulter votre médecin, qui vous réfèrera peut-être pour recevoir des conseils d'experts avant l'instauration du traitement.
- Le méthotrexate affecte temporairement le sperme et la production d'ovules. Le méthotrexate peut causer des fausses couches et de graves malformations congénitales. Vous devez éviter de tomber enceinte pendant l'emploi du méthotrexate et pendant au moins six mois après la fin du traitement.

Fertilité masculine

- Le méthotrexate peut être génotoxique, ce qui veut dire que le médicament peut causer une mutation génétique. Le méthotrexate peut affecter la production de spermatozoïdes et potentiellement causer des malformations congénitales. Vous devez donc éviter d'engendrer un enfant ou de faire de dons de sperme pendant votre traitement par le méthotrexate et pendant au moins 6 mois à un an après la fin du traitement.

Allaitement :

- Cessez d'allaiter avant et pendant le traitement par METOJECT SOUS-CUTANÉE.

Enfants :

- METOJECT SOUS-CUTANÉE n'est pas destinée aux enfants.

Personnes âgées :

- Les effets secondaires sont plus susceptibles d'apparaître chez les aînés, qui sont généralement plus sensibles aux effets de METOJECT SOUS-CUTANÉE.

Autres médicaments :

- Lorsque vous prenez METOJECT SOUS-CUTANÉE, il est important d'informer votre médecin de la prise de tout autre médicament d'ordonnance ou en vente libre. Vous devriez également lui mentionner si vous avez subi des traitements de radiothérapie ou de chimiothérapie et si vous buvez de l'alcool.

Autres troubles médicaux :

La présence d'autres troubles médicaux pourrait avoir des répercussions sur l'utilisation de METOJECT SOUS-CUTANÉE. Avisez votre médecin si vous avez d'autres problèmes médicaux, plus particulièrement les affectations suivantes :

- Alcoolisme (ou antécédents)
- Varicelle (incluant une exposition récente) ou zona

- Colite
- Maladie du système immunitaire
- Goutte (ou antécédents)
- Pierres aux reins (ou antécédents)
- Infection
- Blocage intestinal
- Maladie rénale
- Si vous êtes déshydraté ou si vous présentez de la sudation, de la diarrhée ou des vomissements excessifs.
- Maladie du foie, incluant une infection au virus de l'hépatite B ou C
- Apathes ou inflammation buccale
- Ulcères d'estomac

Précautions à prendre lors de l'utilisation de ce médicament

Il est très important que votre médecin fasse état de vos progrès lors de visites régulières pour s'assurer que le médicament fonctionne adéquatement et pour effectuer un suivi en cas d'effets indésirables.

Ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez METOJECT SOUS-CUTANÉE. L'alcool peut augmenter les risques d'atteinte au foie.

Certains patients prenant METOJECT SOUS-CUTANÉE pourraient être plus sensibles à la lumière qu'à l'habitude. Évitez l'exposition au soleil et n'utilisez pas de lampe solaire jusqu'à ce que vous sachiez comment votre corps réagit au soleil, surtout si vous avez tendance à brûler facilement.

Vous ne devriez pas recevoir certains types de vaccins durant votre traitement par METOJECT SOUS-CUTANÉE. Parlez-en à votre médecin. Évitez tout contact avec les personnes ayant reçu le vaccin oral antipolio durant au moins six semaines. Ne vous approchez pas et ne demeurez pas dans la même pièce que ces personnes durant trop longtemps. Si c'est impossible, portez un masque pour couvrir votre nez et votre bouche.

Des effets secondaires comme des étourdissements et de la fatigue pourraient altérer la capacité de conduire ou d'opérer de la machinerie. Vous devriez éviter ces activités. Veuillez consulter votre médecin en cas d'inquiétude.

METOJECT SOUS-CUTANÉE peut abaisser temporairement la quantité de globules blancs dans votre sang, augmentant ainsi vos chances de développer une infection. Il peut également abaisser le nombre de plaquettes, qui sont nécessaires pour la coagulation adéquate du sang. Si cela se produit, vous devrez prendre certaines précautions, surtout si vos valeurs sont basses, pour réduire le risque d'infection ou de saignement :

- Si possible, évitez les gens souffrant d'infections. Consultez immédiatement votre médecin si vous pensez développer une infection, si vous faites de la fièvre ou avez des frissons, si vous toussiez ou avez la voix enrouée, si vous avez mal dans le bas du dos ou sur le côté ou si vous avez de la difficulté à uriner.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des saignements et des ecchymoses inhabituels, si vos selles sont noires et visqueuses, s'il y a du sang dans votre urine ou vos selles ou si vous avez des points rouges sur la peau.
- Faites preuve de prudence lors de l'utilisation d'une brosse à dents régulière, de soie dentaire ou de cure-dents. Consultez votre médecin avant toute intervention dentaire.
- Ne touchez pas vos yeux ou le dedans de votre nez à moins de vous avoir lavé les mains.
- Faites attention de ne pas vous couper lorsque vous utilisez des objets tranchants comme des ciseaux ou un rasoir.
- Évitez les sports de contact ou les situations dans lesquelles vous pourriez vous blesser ou vous causer des ecchymoses.

Le méthotrexate peut causer des saignements soudains au niveau des poumons, appelés **hémorragie alvéolaire diffuse**. Si vous crachez ou toussiez soudainement du sang, vous devez vous rendre à l'hôpital sans tarder. Vous aurez besoin de soins d'urgence. Ces saignements surviennent chez les patients qui présentent certains problèmes de santé préexistants, comme par exemple, les troubles rhumatismaux, comme la douleur articulaire, ou la vasculite comme l'enflure dans une artère ou une veine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas METOJECT SOUS-CUTANÉE si vous devez recevoir une anesthésie par protoxyde d'azote, également appelé gaz hilarant. Utilisés ensemble, ils peuvent causer :

- Myélosuppression (une pathologie voulant que la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines),
- Ulcères buccaux,
- Inflammation de la bouche,
- Inflammation des reins,
- Lésions du système nerveux

Informez votre médecin et votre pharmacien de tout médicament d'ordonnance ou en vente libre que vous prenez. METOJECT SOUS-CUTANÉE pourrait interagir avec d'autres médicaments tels que :

- l'acide acétylsalicylique (ASA) et autres analgésiques ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

- certains antibiotiques (y compris la pénicilline, la tétracycline, les sulfamides et les médicaments antipaludiques comme la pyriméthamine)
- certains traitements contre l'épilepsie
- certains traitements contre le cancer
- certains vaccins
- certains médicaments employés pour réduire le cholestérol (incluant la cholestyramine)
- l'azathioprine (employée pour éviter le rejet d'organe après la transplantation)
- la cytarabine (employée dans le traitement de la leucémie)
- le léflunomide (employé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde)
- la mercaptopurine (employée dans le traitement de la leucémie)
- l'anesthésie par protoxyde d'azote
- le probénécide (employé dans le traitement de la goutte)
- les médicaments rétinoïdes (employés dans le traitement de l'acné)
- la sulfonylurée (employée dans le traitement du diabète)
- la sulfasalazine (employée dans le traitement de la maladie de Crohn, de la polyarthrite rhumatoïde et de la colite ulcéreuse)
- la théophylline (employée dans le traitement de l'asthme)
- l'acide folique
- les phénytoïnes
- les inhibiteurs de la pompe à proton (IPP). Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'acide en lien avec les problèmes gastriques. Parmi les IPP, on compte l'oméprazole, l'ésoméprazole et le pantoprazole)
- l'amiodarone (employé dans le traitement de l'arythmie cardiaque)
- le triamtèrene (diurétique ou « pilule d'eau »)
- la PUVAthérapie (employée pour traiter les troubles cutanés)

Il est très important d'aviser votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, incluant les médicaments en vente libre. Il se pourrait que vous deviez modifier la dose de votre médicament ou que vous deviez le remplacer.

Avisez tout médecin traitant que vous prenez METOJECT SOUS-CUTANÉE.

Si vous n'avez pas informé votre docteur ou votre pharmacien à propos des médicaments énumérés ci-dessus,

avisez-les avant qu'on vous administre METOJECT SOUS-CUTANÉE.

UTILISATION ADÉQUATE DE CE MÉDICAMENT

Prenez METOJECT SOUS-CUTANÉE exactement comme prescrit par votre médecin. N'en prenez pas plus, ni moins, ni plus souvent qu'il ne vous l'a indiqué. La quantité exacte de médicament dont vous avez besoin a été déterminée soigneusement. En prendre trop pourrait augmenter vos risques de souffrir d'effets secondaires, alors qu'en prendre trop peu pourrait entraver l'amélioration de votre état.

La dose doit être administrée **une fois par semaine** seulement. Le méthotrexate est administré par votre professionnel de la santé.

Chaque seringue de METOJECT SOUS-CUTANÉE n'est destinée qu'à un usage unique.

Votre médecin risque de vous demander de boire plus d'eau lorsque vous prenez METOJECT SOUS-CUTANÉE afin que vous uriniez plus abondamment. Cela vous aidera à éliminer le médicament de votre corps et à prévenir les problèmes de reins en faisant travailler ces derniers.

METOJECT SOUS-CUTANÉE entraîne souvent des nausées et des vomissements. Même si vous vous sentez malade, ne cessez pas l'utilisation du médicament sans consulter votre médecin. Demandez-lui comment réduire ces effets.

Gardez toujours la seringue hors de portée des enfants.

Posologie habituelle :

La dose de METOJECT SOUS-CUTANÉE varie d'un patient à l'autre. La dose employée peut varier selon plusieurs facteurs, y compris l'utilisation du médicament, la taille du patient et l'utilisation concomitante d'autres médicaments. Consultez votre médecin si vous avez des questions concernant la posologie appropriée de METOJECT SOUS-CUTANÉE.

Le médecin pourrait réduire votre dose si vous avez des problèmes avec vos reins.

Surdose

En cas de surdose, communiquez avec un professionnel de la santé, rendez-vous au service des urgences ou communiquez avec votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme. Apportez toujours avec vous le flacon étiqueté de votre médicament, même s'il est vide.

Dose oubliée

- Si vous avez oublié de prendre votre médicament ou si vous pensez avoir oublié une dose, communiquez avec votre médecin pour des directives

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus des effets désirés, les médicaments comme METOJECT SOUS-CUTANÉE peuvent entraîner des effets indésirables. Également, en raison de la manière dont ces médicaments agissent sur le corps, les effets indésirables pourraient ne pas survenir avant des mois ou des années après la prise du médicament. Ces effets à retardement peuvent inclure certains types de cancer comme la leucémie. Discutez de ces effets potentiels avec votre médecin.

Les effets secondaires les plus fréquents incluent :

- Malaise gastrique, maux de ventre, vomissements, nausée, perte d'appétit, vertiges, frissons et fièvre, diarrhées et aphtes dans la bouche ou sur les lèvres.
- Réduction du nombre de globules blancs. Peut également réduire votre résistance aux infections et augmenter vos chances de souffrir de feux sauvages, d'intoxication sanguine ou d'inflammation des vaisseaux sanguins.

Effets secondaires peu fréquents :

- Maux de tête, perte de cheveux, sautes d'humeur, confusion, acouphène, douleurs oculaires, éruptions cutanées.
- Réduction du nombre de cellules sanguines. Peut également augmenter les risques d'ecchymoses, de saignements ou de fatigue.
- Lésions pulmonaires.
- Atteinte au fœtus.

Rarement, et généralement à des doses plus élevées pour le traitement d'autres maladies, METOJECT SOUS-CUTANÉE peut causer d'autres effets secondaires, dont :

- Atteinte au foie et aux reins, douleur au moment d'uriner ou difficulté à uriner, douleur au bas du dos ou sur le côté, sang dans l'urine ou dans les selles, urine foncée
- Convulsions, vision brouillée, cécité passagère
- Somnolence, faiblesse
- Voix enrouée
- Vomissements sanguinolents, selles noires et visqueuses ou points rouges sur la peau
- Rougeur ou blanchissement de la peau, acné, furoncles, démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux

- Impuissance ou perte de libido, diminution de la fertilité, avortement
- Diabète, perte de densité osseuse, muscles et articulations endoloris

Plus rarement :

- Éruption cutanée et autres troubles cutanés
- Cancer des glandes lymphatiques, mort subite.
- Réactions allergiques graves.
- Troubles lymphoprolifératifs (croissance excessive de globules blancs).

Bien que la fréquence soit inconnue, le méthotrexate peut causer une :

- Lésion osseuse de la mâchoire (secondaire à la croissance excessive de globules blancs).
- Hémorragie pulmonaire.

Le méthotrexate peut fausser les résultats des tests de laboratoire. Votre médecin décidera du meilleur moment pour subir les tests et en interprétera les résultats, y compris les analyses de sang et d'urine pour vérifier comment vos reins fonctionnent.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée ou aphtes		√	
	Maux de gorge, fièvre, frissons ou enflure des glandes		√	
	Inflammation pulmonaire : Toux sèche, persistante et non productive, essoufflement et fièvre.		√	
Peu fréquent	Douleurs thoraciques, toux, essoufflement ou fièvre		√	
	Saignements ou ecchymoses inhabituels		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre ce médicament et demandez
Rare	Signes de réaction allergique grave : éruption cutanée, démangeaisons, oppression thoracique, respiration sifflante, vertiges, urticaire, faiblesse, fréquence cardiaque élevée, essoufflement et enflure du visage, des lèvres ou de la langue	√
	Douleur au moment d'uriner ou difficulté à uriner, douleur au bas du dos ou sur le côté, sang dans l'urine ou dans les selles, urine foncée	√
	Insuffisance rénale/ lésions rénales (incapacité des reins à fonctionner correctement) : enflure des mains, des chevilles ou des pieds. Nausée, vomissements. Sang dans l'urine. Changements dans la fréquence ou la quantité des mictions.	√
Fréquence inconnue	Hémorragie alvéolaire diffuse : cracher ou tousser soudainement du sang	√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez des effets secondaires inattendus lors de l'utilisation de **METOJECT SOUS-CUTANÉE**.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez **METOJECT SOUS-CUTANÉE** entre 15 °C et 25 °C. Toute solution inutilisée devrait être éliminée.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez le médicament à température ambiante à l'abri de la chaleur et de la lumière. Évitez le gel.
- Ne conservez pas de médicaments périmés ou de médicaments dont vous n'aurez plus besoin. Assurez-vous que tout médicament éliminé demeure hors de portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Il est possible d'obtenir le présent document ainsi que la monographie complète à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Medexus inc. au : 1 877 MEDEXUS

Ce feuillet a été préparé par
Medexus inc.
Bolton, Ontario
L7E 1K1

Date de révision : le 13 mars 2019