

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **METOJECT^{MD} SOUS-CUTANÉE** **Méthotrexate injectable**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **METOJECT SOUS-CUTANÉE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **METOJECT SOUS-CUTANÉE**.

Mises en garde et précautions importantes

- **METOJECT SOUS-CUTANÉE** doit être prescrit par un professionnel de santé expérimenté dans l'utilisation du méthotrexate.
- Ne prenez **METOJECT SOUS-CUTANÉE** **qu'une fois par semaine**. S'il n'est pas pris correctement, **METOJECT SOUS-CUTANÉE** peut provoquer des effets secondaires graves pouvant entraîner la mort.

Grossesse et allaitement : Patients de sexe féminin :

- **METOJECT SOUS-CUTANÉE** peut nuire à votre bébé à naître et causer des anomalies congénitales. Cela peut entraîner une fausse couche ou un avortement.
- N'utilisez pas **METOJECT SOUS-CUTANÉE** si vous êtes enceinte, ou si vous prévoyez de tomber enceinte pendant ou après le traitement. Si vous souhaitez être enceinte, demandez conseil à votre professionnel de santé.
- Si vous êtes en mesure de devenir enceinte :
 - Un test de grossesse sera effectué avant le traitement. D'autres tests pourront être nécessaires pendant le traitement pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.
 - Utilisez une méthode de contraception pendant votre traitement et pendant au moins 6 mois à 1 an après votre dernière dose.
- Prévenez immédiatement votre professionnel de santé si vous tombez enceinte ou si vous pensez être enceinte.
- N'allaitiez pas avant et pendant le traitement par **METOJECT SOUS-CUTANÉE**.

Patients de sexe masculin :

- N'engendrez pas d'enfant pendant que vous prenez **METOJECT SOUS-CUTANÉE**.
- Utilisez une méthode de contraception efficace pendant votre traitement et pendant au moins 6 mois à 1 an après votre dernière dose.
- Si, pendant votre traitement, votre partenaire sexuelle tombe enceinte ou pense qu'elle peut l'être, prévenez immédiatement votre professionnel de santé.
- Vous ne devez pas donner de sperme pendant le traitement et pendant au moins 6 mois à 1 an après votre dernière dose.

Pour quoi **METOJECT SOUS-CUTANÉE** est-il utilisé?

METOJECT SOUS-CUTANÉE est utilisé pour traiter les adultes atteints des maladies invalidantes graves suivantes, lorsque les autres traitements ne fonctionnent pas :

- psoriasis (une maladie de la peau).

- Arthrite psoriasique (inflammation des articulations qui affecte les personnes atteintes de psoriasis).
- polyarthrite rhumatoïde (inflammation articulaire causée par le système immunitaire).

Comment METOJECT SOUS-CUTANÉE agit-il?

Le traitement par METOJECT SOUS-CUTANÉE aide à contrôler le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde, mais il ne les guérit pas. Certaines cellules normales de l'organisme peuvent également être affectées.

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

Quels sont les ingrédients dans METOJECT SOUS-CUTANÉE?

Ingrédient médicamenteux : Méthotrexate

Ingrédients non médicamenteux : Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

METOJECT SOUS-CUTANÉE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- METOJECT SOUS-CUTANÉE (méthotrexate injectable) 50 mg/mL (sous forme de sodium de méthotrexate) est offert en seringues préremplies à usage unique.
- METOJECT SOUS-CUTANÉE est disponible en 8 doses qui sont codées par couleur comme suit :

Seringue préremplie	Code de couleur
Seringue de 1 ml contenant 0,15 ml de solution injectable équivalent à 7,5 mg de méthotrexate	Gris
Seringue de 1 ml contenant 0,2 ml de solution injectable équivalent à 10 mg de méthotrexate	Vert pâle
Seringue de 1 ml contenant 0,25 ml de solution injectable équivalent à 12,5 mg de méthotrexate	Bleu pâle
Seringue de 1 ml contenant 0,3 ml de solution injectable équivalent à 15 mg de méthotrexate	Violet
Seringue de 1 ml contenant 0,35 ml de solution injectable équivalent à 17,5 mg de méthotrexate	Rose
Seringue de 1 ml contenant 0,4 ml de solution injectable équivalent à 20 mg de méthotrexate	Rouge
Seringue de 1 ml contenant 0,45 ml de solution injectable équivalent à 22,5 mg de méthotrexate	Vert foncé
Seringue de 1 ml contenant 0,5 ml de solution injectable équivalent à 25 mg de méthotrexate	Bleu foncé

- Toutes les seringues sont disponibles en boîtes de 1, 4, ou 12 seringues préremplies à usage unique avec aiguilles d'injection embarquées.
- La boîte et les ailettes de la seringue sont codées de la même couleur.

Ne prenez pas METOJECT SOUS-CUTANÉE si vous :

- Vous êtes allergique au méthotrexate ou à l'un des ingrédients du médicament ou de son contenant.
- Vous avez de graves problèmes rénaux, notamment une insuffisance rénale ou des calculs rénaux.
- Vous êtes sous dialyse
- Vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être
- Vous allaitez
- Vous souffrez d'alcoolisme, de maladie alcoolique du foie ou d'autres problèmes de foie (y compris l'hépatite B ou C).
- Vous avez des problèmes de système immunitaire (maladies immunodéficientes).
- Vous avez des problèmes de sang ou de moelle osseuse
- Vous allez recevoir un anesthésique général appelé protoxyde d'azote. Il est également connu sous le nom de gaz hilarant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre METOJECT SOUS-CUTANÉE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- Vous avez des problèmes d'accumulation de liquide dans votre corps.
- Vous avez des problèmes de sang ou de moelle osseuse, notamment :

- Faible taux de cellules sanguines appelées plaquettes (thrombocytopénie).
- Faible taux de globules rouges (anémie).
- Un faible taux de globules blancs (neutropénie, leucopénie).
- Les vaisseaux sanguins sont enflammés.
- Vous avez un cancer ou des tumeurs.
- Vous souffrez d'une infection.
- Vous avez été vacciné récemment.
- Vous êtes déshydraté ou vous avez beaucoup de vomissements, de diarrhée ou de transpiration.
- Vous êtes obèse.
- Vous êtes diabétique.
- Vous avez des ulcères d'estomac.
- Vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin (colite ulcéreuse).
- Vous avez des plaies ou une inflammation de la bouche.
- Vous avez des antécédents de goutte (un type d'arthrite).
- Vous avez ou avez eu une exposition récente à la varicelle ou au zona.
- Vous avez été traité par radiothérapie.

Autres mises en garde à connaître :

METOJECT SOUS-CUTANÉE peut causer :

- **Des problèmes de sang et de moelle osseuse** et peut provoquer des infections et affecter votre coagulation sanguine. Pour réduire le risque d'infection ou de saignement, vous devez :
 - Éviter les personnes atteintes d'infections. Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous pensez avoir une infection ou si vous avez de la fièvre ou des frissons, une toux ou un enrrouement, une douleur au bas du dos ou sur le côté, ou une miction douloureuse ou dure.
 - Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous remarquez des saignements anormaux ou des ecchymoses, des selles noires et goudronneuses, du sang dans l'urine ou les selles ou des taches rouges sur votre peau.
 - Soyez prudent lorsque vous utilisez une brosse à dents ordinaire, du fil dentaire ou un cure-dents. Consultez votre professionnel de la santé avant de faire des travaux dentaires.
 - Ne touchez pas vos yeux ou l'intérieur de votre nez, sauf si vous venez de vous laver les mains.
 - Faites attention à ne pas vous couper lorsque vous utilisez des objets pointus comme des ciseaux ou un rasoir.
 - Évitez les sports de contact ou d'autres situations où des bleus ou des blessures peuvent survenir.
- **Problèmes rénaux.** Votre professionnel de la santé peut vous demander de boire davantage de liquides pour que vous éliminez plus d'urine. Cela aidera à prévenir les problèmes rénaux et à maintenir le bon fonctionnement de vos reins.

METOJECT SOUS-CUTANÉE peut également causer des problèmes **gastro-intestinaux, hépatiques, pulmonaires, du système nerveux** et de **la peau**. Voir le tableau "Effets secondaires graves et mesures à prendre", ci-dessous, pour plus d'informations sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

Système immunitaire et vaccins :

- METOJECT SOUS-CUTANÉE peut affecter votre système immunitaire. Il peut empêcher votre corps de fabriquer des anticorps qui aident à éviter les infections.
- METOJECT SOUS-CUTANÉE peut faire revenir des maladies comme le zona ou la tuberculose.
- Les vaccins peuvent ne pas être efficaces pendant le traitement. De rares infections liées aux vaccins peuvent survenir. Vous ne devez recevoir aucun vaccin pendant le traitement par METOJECT SOUS-CUTANÉE.
- Évitez toute personne qui a reçu le vaccin oral contre la polio pendant au moins six semaines. Ne vous approchez pas d'elles et ne restez pas dans la même pièce pendant très longtemps. Si cela n'est pas possible, portez un masque sur votre nez et votre bouche.

Fertilité féminine : METOJECT SOUS-CUTANÉE peut provoquer des règles anormales et d'autres problèmes

de saignement vaginal pendant une courte période pendant et après le traitement. Il peut également affecter vos ovules.

Fertilité masculine : METOJECT SOUS-CUTANÉE peut diminuer le nombre de spermatozoïdes pendant une courte période pendant et après le traitement.

Enfants (moins de 18 ans) : METOJECT SOUS-CUTANÉE ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Personnes âgées (65 ans ou plus) : Les effets secondaires peuvent survenir plus souvent. Votre professionnel de santé surveillera votre état de santé pendant et après le traitement.

Examens médicaux et tests : Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de santé, avant, pendant et à la fin de votre traitement. Il effectuera des analyses de sang pour vérifier la santé de votre foie et de vos reins, des biopsies du foie, des tests pulmonaires et/ou des radiographies pulmonaires.

Conduire et utiliser des machines : METOJECT SOUS-CUTANÉE peut provoquer de la fatigue et des étourdissements. Avant de conduire ou d'effectuer des tâches qui exigent une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à METOJECT SOUS-CUTANÉE.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas METOJECT SOUS-CUTANÉE si vous devez recevoir du protoxyde d'azote (gaz hilarant).

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les éléments suivants peuvent interagir avec METOJECT SOUS-CUTANÉE :

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'acide acétylsalicylique (AAS, Aspirine).
- Le léflunomide, utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde ou les antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM), tels que l'or, la pénicillamine, l'hydroxychloroquine ou la sulfasalazine.
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes et fongiques (comme les antibiotiques et l'amphotéricine B) ou pour prévenir le paludisme (comme la pyriméthamine).
- Médicaments utilisés pour traiter la leucémie, tels que la cytarabine et la mercaptopurine.
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac (inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)) tels que l'oméprazole, l'ésoméprazole et le pantoprazole.
- Immunosuppresseurs tels que l'azathioprine, la ciclosporine.
- Probénécid, utilisé pour traiter la goutte
- Les médicaments rétinoïdes, utilisés pour traiter l'acné sulfonyleurée, utilisées pour traiter le diabète
- La théophylline, utilisée pour traiter les maladies respiratoires.
- Vitamines telles que l'acide folique et l'acide folinique
- la phénytoïne, utilisée pour traiter les crises d'épilepsie.
- Amiodarone, utilisé pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque
- Le triamtèrene, utilisé comme diurétique ou "pilule d'eau".
- Les globules rouges emballés, utilisés pour les transfusions sanguines.
- Radiothérapie, un type de traitement du cancer
- La thérapie par psoralène plus lumière ultraviolette (PUVA), utilisée pour traiter les affections de la peau

Avisez tout professionnel de santé traitant que vous prenez METOJECT SOUS-CUTANÉE.

Comment prendre METOJECT SOUS-CUTANÉE

- **Utilisez toujours METOJECT SOUS-CUTANÉE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a montré.**
- **Lisez la section "Mode d'emploi de l'auto-injection de METOJECT SOUS-CUTANÉE" chaque fois que vous vous injectez METOJECT SOUS-CUTANÉE.** Vérifiez auprès de votre professionnel de santé si vous n'êtes pas sûr.
- Ne prenez pas plus ou moins de ce médicament, et ne le prenez pas plus souvent que ce que votre professionnel de santé vous a dit.
- METOJECT SOUS-CUTANÉE est injecté sous la peau **une fois par semaine.**
- En début de traitement, METOJECT SOUS-CUTANÉE sera injectée par votre professionnel de la santé.
 - Votre professionnel de la santé pourrait vous apprendre, à vous ou à votre soignant, comment injecter METOJECT SOUS-CUTANÉE sous la peau.
 - **N'essayez pas d'injecter METOJECT SOUS-CUTANÉE avant que vous ou votre soignant n'ayez reçu une formation adéquate.**
 - **Posez toutes les questions que vous souhaitez à votre professionnel de santé.**
- Les professionnels de la santé ou les soignants qui sont enceintes ou qui allaitent ne doivent pas manipuler et/ou injecter METOJECT SOUS-CUTANÉE.
- Chaque seringue de METOJECT SOUS-CUTANÉE peut être utilisée une fois. Elle doit être jetée après usage dans un conteneur pour objets tranchants.

Dose habituelle :

- La dose de METOJECT SOUS-CUTANÉE varie d'un patient à l'autre.
- La dose dépend de la raison pour laquelle le médicament est utilisé, de votre poids et si vous prenez d'autres médicaments.
- Votre professionnel de santé peut diminuer votre dose, arrêter votre traitement pendant un certain temps ou vous recommander d'arrêter complètement le traitement. Cela peut se produire si vous :
 - vous présentez des effets secondaires graves, ou
 - votre maladie s'aggrave.

Surdose :

Si vous pensez que vous, ou la personne que vous soignez, avez pris trop de METOJECT SOUS-CUTANÉE, communiquez avec un professionnel de la santé, rendez-vous au service des urgences d'un hôpital ou communiquez avec votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié une dose de METOJECT SOUS-CUTANÉE, la dose suivante doit être prise dès que possible.
- Demandez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur les doses oubliées.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à METOJECT SOUS-CUTANÉE?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pouvez avoir en prenant METOJECT SOUS-CUTANÉE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, parlez-en à votre professionnel de la santé.

METOJECT SOUS-CUTANÉE peut provoquer d'autres effets indésirables qui peuvent ne se manifester que des mois ou des années après son utilisation. Ces effets différés peuvent inclure certains types de cancer, comme la leucémie. Discutez de ces effets possibles avec votre professionnel de santé.

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------------|
| • Fatigue, faiblesse ou vertiges | • Changement de la voix (enrouement) |
| • Frissons et fièvre | • Éruptions cutanées, taches rouges |
| • Maux de tête | • ponctuelles sur la peau, rougissement ou |
| • Perte de cheveux | • blanchiment de la peau, acné, furoncles, |

- Bourdonnement dans les oreilles
- Changements d'humeur, crises, confusion
- Problèmes du système nerveux : réflexes anormaux, paralysie, difficultés d'élocution, perte de conscience, désorientation, diminution du sens du toucher ou de la température, engourdissement ou sensation de picotement (fourmillement).
- Mal aux yeux, cécité à court terme
- Inflammation des gencives
- Douleurs d'estomac/abdominales, indigestion, perte d'appétit.
- Baisse de la libido, baisse de la fertilité
- Saignement vaginal anormal, absence de règles, pertes vaginales.
- Réactions au site d'injection : cloques, démangeaisons, douleurs, rougeurs, lésions cutanées graves, sensibilité, accumulation de pus et de graisse, chaleur dans la zone d'injection.
- Gonflement dans des zones du corps qui ne concernent pas les sites d'injection.
- Os minces et fragiles, douleurs musculaires et articulaires.
- Le diabète

METOJECT SOUS-CUTANÉE provoque des nausées et des vomissements. Même si vous commencez à vous sentir mal, n'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans en parler d'abord à votre professionnel de santé.

Le méthotrexate peut entraîner des résultats anormaux dans les analyses de sang et d'urine. Votre professionnel de santé effectuera ces tests avant, pendant et après le traitement. Ils indiqueront à votre professionnel de santé l'effet du METOJECT SOUS-CUTANÉE sur votre sang, votre foie et vos reins.

Effets secondaires graves, fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Parlez-en à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ce médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Problèmes sanguins (faible nombre de globules blancs, de globules rouges et/ou de plaquettes) : essoufflement, faiblesse, infections fréquentes, boutons de fièvre, peau pâle, rythme cardiaque rapide, fièvre, apparition facile d'ecchymoses et saignements abondants, ou saignement plus long que d'habitude si vous vous blessez.		√	
Problèmes gastro-intestinaux : diarrhée, vomissements, déshydratation, sang dans les selles, vomissements sanglants, selles noires et goudronneuses.	√		
Problèmes pulmonaires : Pneumonie (inflammation/infection des poumons) : fièvre, douleurs thoraciques, sueurs et frissons, toux sèche persistante et non productive, essoufflement.		√	
Septicémie et choc septique (infections sanguines) : fièvre ou vertiges, frissons, température corporelle élevée ou très basse, peu ou pas d'urine, pression artérielle basse, respiration et rythme cardiaque rapides.		√	
RARE			
Choc anaphylactique (réaction allergique grave) : oppression thoracique, respiration sifflante, vertiges, évanouissement, accélération du rythme cardiaque, essoufflement, et/ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou des gencives.			√

Problèmes rénaux : 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		√	
Problèmes de foie (y compris l'hépatite) : jaunissement de la peau et des yeux, douleur ou gonflement de la région supérieure droite de l'estomac, nausées ou vomissements, urine foncée.		√	
Ostéonécrose (petites fractures d'un os qui finissent par s'effondrer) : os cassés, douleurs à la mâchoire (lésions osseuses dans la mâchoire).		√	
Péricardite, épanchement péricardique (inflammation de la paroi ou accumulation de liquide autour du cœur) : douleur ou pression thoracique, essoufflement, douleur thoracique aiguë et lancinante qui s'aggrave lorsque vous toussiez, avalez, respirez profondément ou vous allongez.		√	
TRÈS RARE			
Dilatation gastrique aiguë (augmentation du volume de l'estomac) : nausées, vomissements ou incapacité à vomir, ballonnement/distension dans la région de l'abdomen, apparition soudaine de douleurs abdominales.		√	
Méningite aseptique (inflammation de la paroi protectrice du cerveau qui n'est pas causée par une infection) : confusion, maux de tête soudains ou raideur de la nuque, sensibilité à la lumière.			√
Lymphome (cancer du système lymphatique) : gonflement indolore des ganglions/glandes lymphatiques, gonflement des amygdales, sueurs nocturnes, démangeaisons, perte de poids inexpliquée, toux persistante/difficulté à respirer ou impossibilité de respirer.		√	
Problèmes de peau : Nécrolyse épidermique toxique (NET), syndrome de Stevens-Johnson (SJS), érythème polymorphe (réactions cutanées graves) : rougeur, cloquage et/ou desquamation de grandes surfaces de la peau, plaques cutanées rouges ou violettes en relief, avec éventuellement une cloque ou une croûte au centre ; éventuellement gonflement des lèvres, démangeaisons légères ou brûlures.			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Problèmes du système nerveux : Leuco-encéphalopathie / encéphalopathie (trouble neurologique/cerveau) : crises, confusion, perte de la parole et de la vue, modifications de la pensée, de la mémoire et de l'orientation, changements de personnalité.		√	
Hémorragie alvéolaire pulmonaire (saignement dans les poumons) : cracher ou cracher du sang soudainement.			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant, non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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.

Entreposage :

- Conservez METOJECT SOUS-CUTANÉE entre 15 °C et 25 °C dans son emballage d'origine. Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière. Éviter la congélation.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne conservez pas de médicaments périmés ou de médicaments dont vous n'aurez plus besoin. Jetez toute solution non utilisée.
- Lorsque les médicaments sont périmés ou que vous n'en avez plus besoin, jetez-les comme il se doit dans un collecteur d'aiguilles. Parlez-en avec votre pharmacien si vous avez des questions.

Pour en savoir davantage au sujet de METOJECT SOUS-CUTANÉE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), le site Web du fabricant (www.medexus.com), ou en appelant le 1-877-MEDEXUS.

Le présent dépliant a été rédigé par :
Medexus Inc.
Bolton, Ontario
L7E 1K1

Dernière révision : le 7 décembre 2021

MODE D'EMPLOI POUR AUTOINJECTION DE METOJECT SOUS-CUTANÉE :

Suivez ces instructions pour toutes les doses de METOJECT SOUS-CUTANÉE. Vérifiez l'emballage pour vous assurer que vous avez la bonne seringue. Elle doit correspondre à la dose que votre médecin vous a dit de prendre.

⚠ IMPORTANT : Le méthotrexate ne doit pas entrer en contact avec la surface de la peau ou les muqueuses. Le cas échéant, rincer immédiatement la région affectée avec de grandes quantités d'eau.

Les parties de la seringue préremplie METOJECT SOUS-CUTANÉE figurent ci-dessous (voir la Figure A)

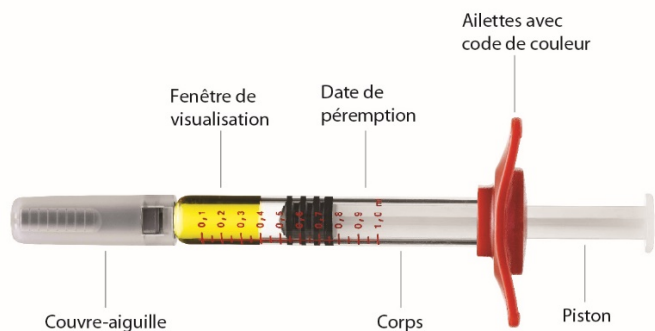


Figure A

Remarque : Les ailettes de votre seringue préremplie METOJECT SOUS-CUTANÉE pourraient ne pas être de la même couleur que celles qu'on aperçoit dans les figures de ce Mode d'emploi. Consultez la section « METOJECT SOUS-CUTANÉE est disponible sous les formes posologiques suivantes : » pour de plus amples renseignements sur les codes de couleur.

ÉTAPE I : SE PRÉPARER

1. Assurez-vous de choisir une surface de travail plane, propre et bien éclairée pour travailler.
2. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau tiède et du savon.
3. Recueillez les fournitures suivantes et placez-les sur la surface de travail plane (voir la Figure B) :
 - 1 emballage contenant une seringue préremplie METOJECT SOUS-CUTANÉE
 - Savon et eau ou désinfectant
 - 1 tampon d'ouate ou compresse de gaze
 - 1 collecteur d'aiguilles pour l'élimination sécuritaire des aiguilles et des seringues usagées.



1 trousse contenant une seringue préremplie METOJECT SOUS-CUTANÉE



1 tampon d'ouate ou compresse de gaze



1 collecteur d'aiguilles pour l'élimination sécuritaire des aiguilles et des seringues usagées

Figure B

Demandez à votre pharmacien où vous pouvez vous procurer un collecteur d'aiguilles. Si vous n'avez pas de collecteur d'aiguilles, vous pouvez utiliser un récipient ménager qui :

- est fait de plastique robuste ou de métal,
- peut être fermé avec un couvercle hermétique à l'épreuve des perforations,
- demeure stable en position verticale pendant l'utilisation,
- est à l'épreuve des fuites, et
- est correctement étiqueté pour prévenir qu'il contient des déchets dangereux. À l'aide d'un marqueur, écrivez « RISQUE BIOLOGIQUE » sur le récipient.
- Une bouteille de détergent ou une boîte de café en métal vide peut être utilisée.

4. Vérifiez la date de péremption sur l'emballage de la seringue préremplie METOJECT SOUS-CUTANÉE.



Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. Le cas échéant, jetez la seringue dans un collecteur d'aiguilles (voir l'étape VI) et sortez une nouvelle seringue.

ÉTAPE II : PRÉPARATION DU POINT D'INJECTION

1. Choisissez un point d'injection (voir la Figure C). Vous pouvez injecter METOJECT SOUS-CUTANÉE dans votre abdomen ou votre cuisse. Un soignant peut vous donner l'injection derrière le haut du bras.

- Abdomen : Vous devriez conserver une distance d'environ 5 cm avec le nombril. Ne pas injecter plus haut que la dernière côte. OU
- Cuisse : Injectez dans le côté supérieur externe d'une de vos cuisses (gauche ou droite). Vous devriez conserver une marge de sécurité de 5 cm avec le genou et l'aîne. OU
- Derrière le haut du bras (administration uniquement par un soignant) : Donner l'injection derrière le haut du bras, juste sous l'épaule.

Points d'injection pour l'auto-injection sous-cutanée

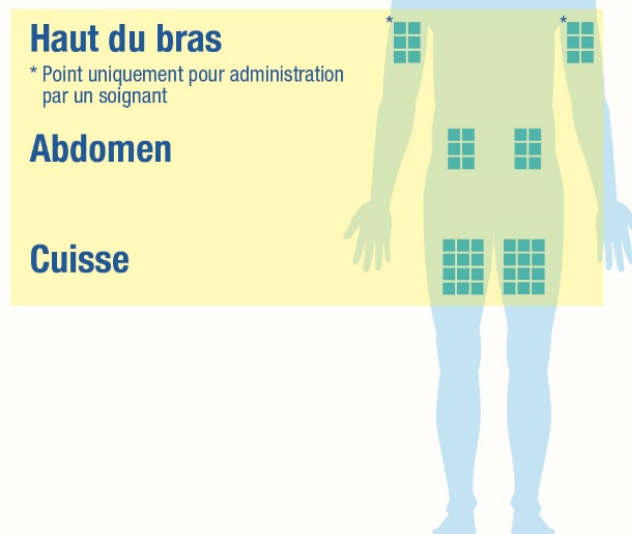


Figure C



Ne pas injecter METOJECT SOUS-CUTANÉE dans aucune autre partie du corps. Vous devriez choisir un point d'injection différent à chaque fois que vous vous donnez une injection (p.ex. cuisse droite,

suivi de cuisse gauche). Ceci pourrait réduire le risque de présenter une irritation de la peau au point d'injection.



Ne pas injecter METOJECT SOUS-CUTANÉE là où la peau est douloureuse, dure ou sensible ou en présence de bleus, de rougeurs, de cicatrices ou de vergetures. Si vous souffrez de psoriasis, n'injectez pas directement dans des lésions ou des portions de peau surélevées, épaisses, rouges ou squameuses.

Injectez-vous **toujours** en position assise ou couchée, et non en position debout.

2. Nettoyez le point d'injection :

- Nettoyez le point d'injection et la région l'entourant avec de l'eau et du savon ou un désinfectant (voir la Figure D).
- Laissez sécher le point d'injection pendant au moins 60 secondes.
- **Ne pas** ventiler ou souffler sur la région propre.
- **Ne pas** toucher à cette région avant de faire l'injection.

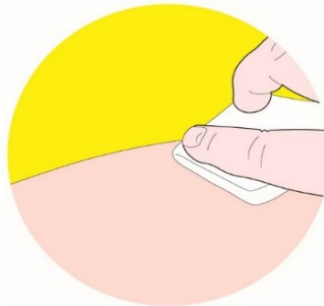


Figure D

ÉTAPE III : PRÉPARATION DE LA SERINGUE ET DE L'AIGUILLE

1. Sortez l'emballage alvéolé contenant la seringue METOJECT SOUS-CUTANÉE de la boîte. Ouvrez l'emballage alvéolé METOJECT SOUS-CUTANÉE :

- Tenez l'emballage à plat et soulevez un des coins du papier blanc. Retirez lentement le papier scellé (voir la Figure E).

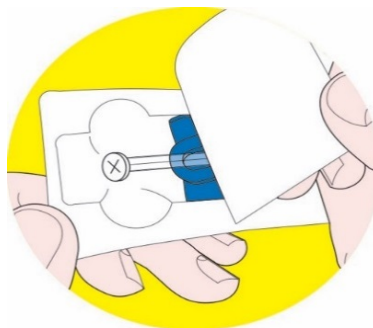


Figure E

2. Saisissez la seringue préremplie par le corps et sortez-la de l'emballage. **Ne pas** tenir ou toucher au piston en aucun temps (voir la Figure F).

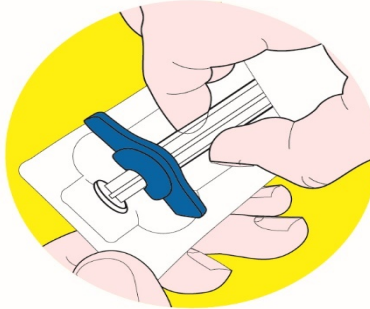


Figure F

3. Vérifiez la seringue et la solution :

- Vérifiez la seringue pour déceler des fissures ou des anomalies visuelles.
 ⚠ **Ne pas** utiliser la seringue si elle est endommagée. Si endommagée, jetez la seringue dans un collecteur d'aiguilles (voir l'étape VI), et sortez une nouvelle seringue.
- Vérifiez la solution par la fenêtre de visualisation de la seringue. La solution devrait être de jaune à brune; elle devrait être limpide et sans particules.
 ⚠ **Ne pas** utiliser la seringue si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des particules visibles. Si la solution est décolorée ou trouble, ou si elle contient des particules visibles, jetez la seringue dans un collecteur d'aiguilles (voir l'étape VI), et sortez une nouvelle seringue.
- Vous pourriez voir des bulles d'air. C'est normal. Vous n'avez pas à les supprimer. Ces bulles d'air garantissent l'injection de la dose complète et exacte.

4. Retirez le couvre aiguille :

- En tenant la seringue par le corps dans une main, dirigez l'aiguille loin de vous.
- **Ne pas** tenir ou toucher au piston en aucun temps.
- Avec l'autre main, retirez soigneusement le couvre aiguille en tournant et en tirant simultanément à l'horizontal, en ligne avec l'aiguille (voir la Figure G).

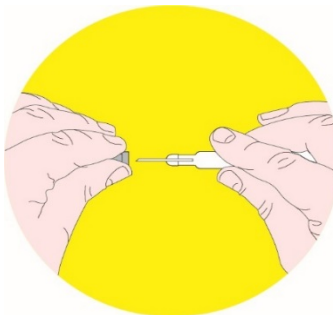


Figure G

- **Ne pas** toucher à l'aiguille ni lui permettre de toucher à aucune surface.
- Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. C'est normal.
- Jetez le couvre aiguille dans le collecteur d'aiguilles sans tarder (voir l'étape VI).
- ⚠ **Ne jamais** replacer le couvre aiguille une fois enlevé. Utiliser la seringue dès que le couvre aiguille a été retiré.

ÉTAPE IV : INJECTION DE METOJECT SOUS-CUTANÉE

1. Tenez le corps de la seringue dans 1 main comme vous tiendriez un crayon ou une fléchette (voir la Figure H).

2. Avec l'autre main, utilisez votre pouce et votre index pour pincer et retenir un pli de peau propre au point d'injection. Insérez l'aiguille d'un geste rapide comme lorsqu'on lance une fléchette. Insérez-la dans le pli de peau à un angle de 90 degrés. **Ne pas** tenir ni appuyer sur le piston pendant que vous insérez l'aiguille dans la peau (voir la Figure H)



Figure H

3. Insérez l'aiguille complètement dans le pli de peau. Avec votre pouce, exercez une pression lente mais régulière sur le piston et injectez tout le liquide sous votre peau (voir la Figure I).

- Appuyez sur le piston jusqu'au bout, jusqu'à ce qu'il cesse d'avancer.
- Tenez la peau fermement jusqu'à ce que l'injection soit complétée.

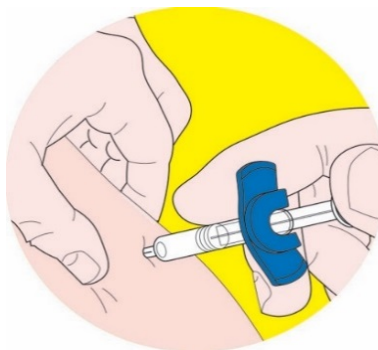


Figure I

4. Avant de retirer l'aiguille, vérifiez si la seringue est bien complètement vide. Retirez l'aiguille verticalement.

ÉTAPE V : APRÈS L'INJECTION

1. Jetez la seringue préremplie directement dans le collecteur d'aiguilles immédiatement après l'utilisation (voir l'étape VI).
2. Appliquez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection si vous voyez du sang. Tenez-le en place pendant une dizaine de secondes (voir la Figure J). **Ne frottez pas** le point d'injection car cela pourrait l'irriter.

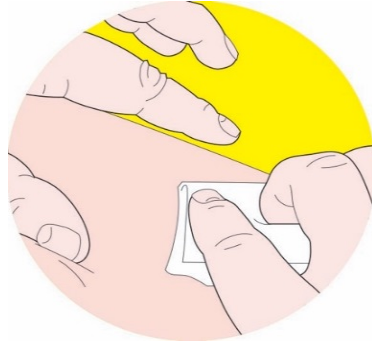


Figure J







3. Le méthotrexate ne doit pas entrer en contact avec la surface de la peau ou les muqueuses. Le cas échéant, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.

ÉTAPE VI : ÉLIMINATION DES FOURNITURES UTILISÉES

1. Jetez les seringues préremplies METOJECT SOUS-CUTANÉE dans un collecteur d'aiguilles immédiatement après l'emploi (voir la Figure K).



Figure K

-  **Ne jetez pas** la seringue usagée dans les ordures ménagères.
-  **Ne réutilisez pas** la seringue. La seringue doit être jetée après l'utilisation.
-  **Veillez** à ne pas toucher à l'aiguille. Si vous ou quelqu'un dans votre entourage est blessé par l'aiguille, consultez votre médecin immédiatement.
-  Gardez **toujours** le collecteur d'aiguille hors de la portée et de la vue des enfants.
-  **Ne jetez pas** le collecteur d'aiguilles dans vos ordures ménagères ou dans votre bac à recyclage.
-  Lorsque le récipient est plein, suivez les instructions de votre professionnel de la santé pour en disposer en toute sécurité.

2. Placez les tampons d'ouate, les compresses de gaze et l'emballage dans les ordures ménagères, à moins qu'on vous ait dit de faire autrement.