

Méthotrexate Bellon®

Méthotrexate / Methotrexate

Méthotrexate Bellon® 5 mg/2 ml

Méthotrexate Bellon® 25 mg/1 ml

Méthotrexate Bellon® 50 mg/2 ml

Méthotrexate Bellon® 500 mg/20 ml **≠ Aventis**

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Nom du produit

Méthotrexate Bellon 5 mg, solution injectable.
Méthotrexate Bellon 25 mg, solution injectable.
Méthotrexate Bellon 50 mg, solution injectable.
Méthotrexate Bellon 500 mg, solution injectable.

Composition qualitative et quantitative

Méthotrexate Bellon.....5 mg/2 ml :
méthotrexate.....5 mg par flacon.
Méthotrexate Bellon.....25 mg/1 ml :
méthotrexate.....25 mg par flacon.
Méthotrexate Bellon.....50 mg/2 ml :
méthotrexate.....50 mg par flacon.
Méthotrexate Bellon.....500 mg/20 ml :
méthotrexate.....500 mg par flacon.
Excipients communs : chlorure de sodium,
hydroxyde de sodium, eau pour préparations
injectables.

Forme pharmaceutique

Solution injectable de 5 mg/2 ml en flacon,
boîte de 1 et 10 flacons.
Solution injectable de 25 mg/1 ml en flacon,
boîte de 1 et 10 flacons.
Solution injectable de 50 mg/2 ml en flacon,
boîte de 1 et 10 flacons.
Solution injectable de 500 mg/20 ml en flacon,
boîte de 10 flacons.

Classe pharmaco-thérapeutique

Antimétabolique, analogue de l'acide folique
(L: Antinéoplasique et immunomodulateur).

Dans quels cas utiliser ce médicament

(Indications thérapeutiques)

Ce médicament est un cytostatique, il empêche la croissance de certaines cellules.

Comment utiliser ce médicament

Sauf prescription contraire du médecin, respecter rigoureusement la posologie recommandée

Posologie

Les posologies sont variables selon les indications

et les protocoles. Elles doivent être ajustées selon la réponse clinique et la tolérance hématologique.

Mode d'administration

Voie parentérale: voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse, intrartérielle selon les indications. Voie intrarachidienne: solution injectable de méthotrexate à 5 mg/2 ml, 25 mg/1 ml et 50 mg/2 ml.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament (Contre-indications)

Ce médicament NEDOIT ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Chez les patients ayant une hypersensibilité connue au méthotrexate ou à l'un des excipients,
- Maladie rénale ou hépatique sévère,
- Insuffisance respiratoire chronique,
- Grossesse et allaitement,
- Lorsque que le méthotrexate est administré en association avec le vaccin contre la fièvre jaune, le probénécide, le triméthoprime avec ou sans sulfaméthoxazole, les pyrazolés, la phénytoïne à des doses prophylactiques, les salicylés quand le méthotrexate est administré à des doses supérieures à 15 mg par semaine (cf. Interactions).

Ce médicament NEDOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin en association avec certains anti-inflammatoires non stéroïdiens, les pénicillines et les vaccins vivants atténués (rougeole, rubéole, oreillons, poliomyélite, tuberculose, varicelle) (cf. Interactions).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre

pharmacien.

Mises en garde et précautions d'emploi

Le traitement ne peut être administré que sous surveillance médicale rigoureuse. Cette surveillance comporte habituellement, avant le début du traitement et avant chaque cure ultérieure, différents examens biologiques dont la numération-formule sanguine, les plaquettes et un bilan hépatique et rénal. En cas d'administration de fortes doses de méthotrexate, une hyperdiurèse alcaline doit être faite et de l'acide folinique doit être administré. Seul le médecin traitant est qualifié pour juger des indications cliniques du méthotrexate, de sa posologie, de sa voie d'administration ainsi que des modalités de surveillance qu'il nécessite.

En cas d'aplasie médullaire, les doses sont à adapter suivant l'étiologie de cette insuffisance. *En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.*

Surdosage

Le traitement consiste en l'administration de folinate de calcium, dont le rythme et la dose seront définis d'après la fonction rénale et la fonction hépatique, et nécessite de plus une hyperhydratation alcaline. En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, les patients doivent être transférés dans une unité spécialisée en oncologie.

Interactions

Pour éviter toute interaction éventuelle avec d'autres médicaments, il convient d'informer le médecin ou le pharmacien de tous les autres traitements en cours.

L'administration concomitante de méthotrexate et du vaccin contre la fièvre jaune, de probénécide, de triméthoprime avec ou sans sulfaméthoxazole, des pyrazolés (phénylbutazone), de la phénytoïne à des doses prophylactiques et des salicylés quand le méthotrexate est utilisé à des doses supérieures à 15 mg par semaine, est contre-indiquée (cf. Contre-indications). L'administration concomitante de méthotrexate et des anti-inflammatoires non stéroïdiens, de la ciclosporine, du tacrolimus, des vaccins vivants atténués, des pénicillines et des sulfamides doit être rigoureusement surveillée.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. *En cas de grossesse ou d'allaitement, demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer le traitement.*

Effets indésirables

Prévenir le médecin ou le pharmacien en cas d'effet indésirable lié à l'utilisation de ce produit

- Modifications du bilan sanguin: un contrôle régulier de la numération-formule sanguine est recommandé,
- Troubles de la fonction rénale pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale définitive,
- Troubles de la fonction hépatique,
- Troubles respiratoires,
- Troubles digestifs: nausées, vomissements, diarrhée,
- Troubles neurologiques: modification de l'humeur et de la mémoire. En cas d'administration par la voie intrarachidienne ou de fortes doses, il peut survenir des troubles neurologiques plus ou moins graves qui sont le plus souvent réversibles,
- Autres effets indésirables: rougeur de la peau, ulcérations buccales, fièvre, impuissance, azoospermie (disparition des spermatozoïdes dans le sperme), aménorrhée (disparition des règles), perte de la libido.

Conservation

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Tenir hors de portée des enfants.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ≤ 25°C et à l'abri de la lumière.
Après dilution dans les vecteurs de perfusion (solution aqueuse isotonique de chlorure de sodium à 0,9%, solution glucosée à 5%, bicarbonate de sodium à 1,4%), la solution reconstituée peut être conservée 12 heures à une température ≤ 25°C et à l'abri de la lumière.

Modalités de manipulation et d'élimination

Le méthotrexate est un agent cytostatique et, comme tous les produits cytostatiques, il doit être manipulé avec précaution et ses déchets éliminés avec soin.

Fabricant

Laboratoires Thissen
2-6, rue de Papyrée
1420 Braine L'Alleud, Belgique

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Laboratoire Aventis
46, quai de la Rapée
75601 Paris Cedex 12, France

Date de révision de la notice: février 2002.