

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} **⚠️ Avertis**

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

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, intra-
artérielle 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 triméthoprim 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
ferolate 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
probenécide, de triméthoprim 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.