

## PART III: CONSUMER INFORMATION

### Pr ACH-METHOTREXATE Methotrexate Tablets USP

Read this carefully before you start taking ACH-METHOTREXATE and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about ACH-METHOTREXATE.

#### ABOUT THIS MEDICATION

##### **What the medication is used for:**

ACH-METHOTREXATE belongs to a group of medicines known as antimetabolites. It is used to treat certain types of cancers, severe psoriasis and severe rheumatoid arthritis.

##### **What it does:**

ACH-METHOTREXATE works by blocking an enzyme needed by body cells to live. This interferes with the growth of some cells, such as skin cells in psoriasis that are growing rapidly. In rheumatoid arthritis, ACH-METHOTREXATE acts on the inflammatory cells that cause joint swelling. ACH-METHOTREXATE therapy is used to control psoriasis and rheumatoid arthritis but it will not cure them. In cancer, ACH-METHOTREXATE works by blocking an enzyme process in cancer cells so that they cannot grow. Some normal cells in the body may be affected as well.

##### **When it should not be used:**

Do not take ACH-METHOTREXATE if you:

- Are allergic to any component of the drug.
- Have severe kidney problems.
- Are on dialysis.
- Are pregnant. ACH-METHOTREXATE can cause harm to your unborn baby. Women of childbearing potential should not be started on ACH-METHOTREXATE until pregnancy is excluded.
- Are breast feeding.
- Have psoriasis or rheumatoid arthritis and the following:
  - alcoholism (drink excessive alcohol)
  - chronic liver disease
  - immunodeficiency (resistance to infectious diseases is reduced)
  - blood disorders
- Are going to receive a general anesthetic called nitrous oxide. It is also known as laughing gas.

##### **What the medicinal ingredient is:**

Methotrexate (meth-o-TREX-ate).

##### **What the nonmedicinal ingredients are:**

Tablets: Lactose Anhydrous, Magnesium Stearate and Pregelatinized Starch

##### **What dosage form it comes in:**

Tablet: 2.5 mg methotrexate (as methotrexate disodium)

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

##### **Serious Warnings and Precautions**

ACH-METHOTREXATE should be prescribed by a doctor who is experienced with the use of antimetabolite therapy.

- ACH-METHOTREXATE can cause serious toxic reactions which may result in death.
- ACH-METHOTREXATE can cause birth defect (deformed babies) or death of an unborn baby when used in pregnant women. Pregnant women with psoriasis or rheumatoid arthritis should not take methotrexate.

BEFORE you use ACH-METHOTREXATE, talk to your doctor or pharmacist if you have any of the following conditions:

- have or have had any unusual or allergic reaction to methotrexate
- are pregnant or planning to become pregnant. ACH-METHOTREXATE can cause birth defects (deformed babies) or death of an unborn baby. Both male and female patients must use effective birth control methods all the time while taking ACH-METHOTREXATE and a few months after the last dose of the drug. ACH-METHOTREXATE may cause sterility (infertility), which could be permanent. Be sure to discuss this with your doctor before taking ACH-METHOTREXATE. Tell your doctor right away if you think you have become pregnant while taking ACH-METHOTREXATE.
- are breast-feeding or plan to breastfeed. ACH-METHOTREXATE may cause serious side effects. Do not breastfeed while you are taking the drug
- have kidney disease
- have or have had liver problems, including hepatitis B or hepatitis C infection
- have lung problems
- have problem with your immune system, or infections
- have gastrointestinal problems such as vomiting, diarrhea, mouth sores or inflammation, ulcer, or colitis (ulcer of intestines)

- are dehydrated or have a lot of vomiting, diarrhea, or sweating.
- have a skin disease
- have a neurologic disorder
- drink alcohol

ACH-METHOTREXATE increases sensitivity to sunlight. Avoid sun exposure and do not use a sunlamp while taking this drug.

**Precautions While Using This Medicine**

- Do not take ACH-METHOTREXATE more than the dose prescribed. ACH-METHOTREXATE can cause serious toxic reactions which may result in death.
- Do not drink alcohol.
- Do not drive a car or operate machinery until you know how ACH-METHOTREXATE affects you since the drug may cause dizziness and fatigue.
- Drink extra fluid to prevent kidney problems.
- Have regular blood tests to reduce the risk of infection or bleeding. ACH-METHOTREXATE can lower the number of white blood cells and there is an increased risk of infection or bleeding.
- Talk to your doctor if you need a vaccination. Live vaccines may cause severe infections. Live vaccines or contact with any individual who has had a live vaccination should be avoided, since your ability to fight an infection (immune system) is decreased while taking ACH-METHOTREXATE.

Methotrexate can cause sudden bleeding in the lungs. This is called **Pulmonary alveolar haemorrhage**. If you suddenly spit or cough up blood you must go to the hospital right away. You will need emergency care. This occurs in patients with some existing health problems. Some examples are rheumatic disorder (such as pain in your joints) or vasculitis such as swelling in an artery or vein.

**INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION**

Talk to your healthcare professional about all the medicines you take or have recently taken, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

ACH-METHOTREXATE may interact with the following drugs:

Do not take ACH-METHOTREXATE if you are going to receive a general anesthetic called nitrous oxide. It is also known as laughing gas. When used together, they can cause:

- Myelosuppression (a condition in which the bone marrow cannot make enough blood cells)
- Mouth sores
- Inflammation of the mouth
- Inflammation of the kidneys
- Damage to the nervous system.

- non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and salicylate (acetylsalicylic acid or ASA)
- Disease Modifying Antirheumatic drugs (DMARDs), such as gold, penicillamine, hydroxychloroquine, or sulfasalazine
- drugs that may cause harm to the liver (leflunomide, azathioprine, sulfasalazine, retinoid)
- phenylbutazone
- phenytoin (to treat seizures)
- probenecid
- amphotericin B (may cause harm to kidneys)
- certain antibiotics such as penicillins, tetracycline, vancomycin, nystatin, neomycin, trimethoprim/sulfamethoxazole, ciprofloxacin, pristinamycin, chloramphenicol
- theophylline
- mercaptopurine
- folic acid or folinic acid
- cytarabine and other chemotherapy agents
- radiotherapy
- L-asparaginase, a drug used to treat cancer
- Proton pump inhibitors (PPI). They are drugs used to treat acid-related stomach problems. Some PPIs are omeprazole, esomeprazole, and pantoprazole.
- Pyrimethamine, an anti-parasitic drug
- Nitrous oxide, an inhaled gas used to prevent pain during medical procedures
- Amiodarone, a drug used to treat abnormal heart rhythms
- Sulfonylureas, drugs used to lower blood sugar levels, aminobenzoic acid, sulfonamides, also known as “sulfa drugs”
- Packed red blood cells, used for blood transfusions
- PUVA therapy, a type of ultraviolet light treatment for severe skin conditions
- Triamterene, a drug used to reduce blood pressure and decrease swelling

The absorption of ACH-METHOTREXATE is reduced by food, particularly milk.

**PROPER USE OF THIS MEDICATION**

Take ACH-METHOTREXATE only as directed by your doctor. Do not take more or less of it, and do not take it more often than your doctor ordered. The exact amount of medicine you

need has been carefully worked out. Taking too much may increase the chance of side effects, while taking too little may not improve your condition. You should check with your doctor if you are not certain how to take the medication.

- **In most cases, ACH-METHOTREXATE is taken once weekly; the prescribed dose is taken on a single day of the week.**
- **In some cases, your healthcare professional may instruct you to take ACH-METHOTREXATE every 12 hours for 3 doses; you should only do this once a week, and should not take more than 3 doses each week.**
- **It should never be taken every day of the week when used to treat psoriasis or rheumatoid arthritis. As well, in most cases of cancer, ACH-METHOTREXATE should not be taken every day of the week.**
- **Taking ACH-METHOTREXATE daily, or in a dose larger than prescribed can result in serious complications, often requiring hospitalization, and sometimes resulting in death. Taking even small doses of ACH-METHOTREXATE daily for less than a week can result in serious consequences, including death.**
- Select a day of the week when you are most likely to remember to take ACH-METHOTREXATE, and take it on that same day each week.
- Each time you refill your prescription, check to see whether the dose and/or the number of tablets you need to take have changed.

ACH-METHOTREXATE is often given together with certain other medicines. If you are using a combination of medicines, make sure that you take each one at the proper time and do not mix them. Ask your doctor or pharmacist to help you plan a way to remember to take your medicines at the right times.

While you are using ACH-METHOTREXATE, your doctor may want you to drink extra fluids so that you will pass more urine. This will help the drug to pass from the body, and will prevent kidney problems and keep your kidneys working well.

If you vomit shortly after taking a dose of ACH-METHOTREXATE, check with your doctor. You will be told whether to take the dose again or to wait until the next scheduled dose.

#### **Usual dose:**

The dose of ACH-METHOTREXATE will be different for different patients. The dose that is used may depend on a number of things, including what the medicine is being used for, the patient's size, and whether or not other medicines are also being taken. The doctor may decrease your dose if you have problems with your kidneys. If you are taking or

receiving ACH-METHOTREXATE at home, follow your doctor's orders or the directions on the label. If you have any questions about the proper dose of ACH-METHOTREXATE, ask your doctor.

#### **Overdose:**

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much ACH-METHOTREXATE contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

- Do this even if you have no signs of discomfort.
- Always take the labelled medicine bottle with you, even if it is empty.

#### **Missed Dose:**

- If you missed a scheduled dose, contact your doctor for instruction.

### **SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

Along with their needed effects, medicines like ACH-METHOTREXATE can cause unwanted effects. Also, because of the way these medicines act on the body, there is a chance that they might cause other unwanted effects that may not occur until months or years after the medicine is used. These delayed effects may include certain types of cancer, such as leukemia. Discuss these possible effects with your doctor.

Methotrexate disodium commonly causes nausea and vomiting. Even if you begin to feel ill, do not stop using this medicine without first checking with your doctor. Ask your doctor for ways to lessen these effects.

The most common side effects include;

- Upset stomach, stomach pain, vomiting, nausea, loss of appetite, dizziness, chills and fever, diarrhea or sores on lips or mouth.
- A fall in the number of white blood cells. This may reduce your resistance to infection and increase your chances of cold sores, blood poisoning or swelling of blood vessels.
- Tiredness (fatigue).

Less common side effects are:

- Headaches, hair loss, mood changes, confusion, ringing in the ears, sore eyes, skin rashes, increased sensitivity to sunlight or unexplained weight loss.
- A fall in the number of other blood cells. This may increase your chances of bruising, bleeding or tiredness.
- Damage to the lungs.

- Harm to the unborn baby.
- Convulsions.

Rarely, ACH-METHOTREXATE can cause other side effects including:

- Liver damage, kidney damage, pain or difficulty urinating, lower back or side pain, blood in urine or stools, dark urine.
- Fits, blurred vision, short term blindness.
- Drowsiness, weakness.
- Hoarseness.
- Bloody vomit, black, tarry stools or pin-point red spots on the skin.
- Reddening or whitening of the skin, acne, boils, itching yellow skin or eyes.
- Impotence or loss of interest in sex, decreased fertility, abortion.
- Diabetes, thinning of the bones, painful muscles and joints.
- Low blood pressure.
- Gastrointestinal ulcers.

More rarely, it can cause:

- Skin rash and other skin disorders
- Cancer of lymph glands, sudden death.
- Severe allergic reactions.
- Leukoencephalopathy.
- Damage to heart.

Methotrexate can cause abnormal test results. Your doctor will decide when to perform tests and will interpret the results. This includes blood and urine tests to check how your kidneys are working.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
		Only if severe	In all cases	
Common	Diarrhea, vomiting, abdominal pain, or mouth ulcers			√
	Sore throat, fever, chills, or swelling of glands		√	
Common	<b>Inflammation of the lungs:</b> Persistent dry, non-		√	

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
		Only if severe	In all cases	
	productive cough, shortness of breath and fever.			
Less common	Chest pain, cough, shortness of breath or fever			√
	Unusual bleeding or bruising			√
	Severe headaches			√
Rare	<b>Signs of severe allergic reaction:</b> Skin rash, itching, chest tightness, wheezing, dizziness, hives, faintness, rapid heartbeat, shortness of breath, and/or a swollen face, lips, or tongue			√
	Pain or difficulty urinating, lower back or side pain, blood in urine or stools, dark urine		√	
	Yellow colour of eyes or skin			√
	<b>Renal Failure/ kidney damage (inability of the kidneys to work properly):</b> swelling of the hands, ankles or feet. Nausea, vomiting. Blood in the urine. Changes in frequency or amount of urine.			√
Unknown	<b>Gastrointestinal Related:</b> Severe abdominal pain, tenderness, chills, fever, nausea, vomiting, extreme thirst, difficulty passing urine or bowel movement			√
Unk	<b>Central Nervous System Related:</b>			√

## SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptom / effect	Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
	Only if severe	In all cases	
Behaviour changes, decreased consciousness, headache, weakness, numbness, vision loss or double vision, seizures, vomiting, loss of memory			
<b>DRESS (allergic reactions):</b> Fever, rash, hives, swelling of eyes, lips or tongue			√
<b>Pulmonary alveolar haemorrhage:</b> suddenly spit or cough up blood			√

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

### Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

## HOW TO STORE IT

- Keep out of the reach and sight of children.
- Store ACH-METHOTREXATE between 15-30°C and away from heat and direct light. The product should be preserved in well-closed containers.
- Do not keep outdated medicine or medicine no longer needed. Be sure that any discarded medicine is out of the reach and sight of children.

## MORE INFORMATION

If you want more information about ACH-METHOTREXATE:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Consumer Information by visiting the Health Canada website (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); or by calling the sponsor Accord Healthcare Inc. at 1-866-296-0354.

This leaflet was prepared by  
Accord Healthcare Inc.  
3535 boul. St. Charles suite 704  
Kirkland, QC, H9H 5B9  
Canada

Last revised: January 13, 2022

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### **Pr**ACH-METHOTREXATE Comprimés de méthotrexate USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ACH-MÉTHOTREXATE et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé, de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur ACH-MÉTHOTREXATE sont disponibles.

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### **Pourquoi utilise-t-on le méthotrexate?**

ACH-MÉTHOTREXATE appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antimétabolites. On l'administre pour le traitement de certains types de cancers, du psoriasis grave et de la polyarthrite rhumatoïde grave.

##### **Comment le méthotrexate agit-il?**

ACH-MÉTHOTREXATE agit en bloquant une enzyme nécessaire à la survie des cellules de l'organisme. Il nuit ainsi à la croissance de certaines cellules, comme les cellules cutanées à croissance rapide dans le psoriasis. En présence de polyarthrite rhumatoïde, le méthotrexate agit sur les cellules inflammatoires qui causent l'enflure des articulations.

L'administration d'ACH-MÉTHOTREXATE permet de maîtriser le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde, mais ne les guérit pas. En présence de cancer, ACH-MÉTHOTREXATE agit en bloquant un processus enzymatique dans les cellules cancéreuses de sorte qu'elles ne puissent pas croître. Ce médicament peut toutefois toucher aussi certaines cellules normales de l'organisme.

##### **ACH-METHOTREXATE ne doit pas être utilisé si :**

- Vous êtes allergique à tout ingrédient du médicament.
- Vous êtes atteint d'un trouble rénal grave.
- Vous êtes sous dialyse.
- Vous êtes enceinte. Le méthotrexate peut nuire à l'enfant à naître. Les femmes capables de procréer ne devraient pas commencer un traitement par le méthotrexate avant que la possibilité d'une grossesse ait été exclue.
- Vous allaitez.
- Vous avez le psoriasis ou la polyarthrite rhumatoïde, et l'un des états suivants :
  - l'alcoolisme (consommation excessive d'alcool),
  - une maladie chronique du foie,

- une immunodéficience (la résistance aux maladies infectieuses est alors réduite),
- un trouble sanguin.
- Vous allez recevoir un anesthésiant général appelé le protoxyde d'azote. Également appelé le gaz hilarant.

##### **L'ingrédient médicamenteux est :**

Méthotrexate.

##### **Les ingrédients non-médicinaux sont :**

Comprimés : Lactose anhydre, stéarate de magnésium et amidon pré-gélatinisé

##### **Sous quelles formes se présente le méthotrexate?**

Comprimés : 2,5 mg méthotrexate (sous forme de méthotrexate disodique).

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

##### **Mises en garde et précautions importantes**

ACH-MÉTHOTREXATE doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'administration d'antimétabolites.

- ACH-MÉTHOTREXATE peut causer des réactions toxiques graves, parfois mortelles.
- Le méthotrexate peut causer des malformations congénitales (bébés difformes) ou la mort d'un enfant à naître quand il est administré à une femme enceinte. Les femmes enceintes atteintes de psoriasis ou de polyarthrite rhumatoïde ne doivent pas prendre de méthotrexate.

AVANT de prendre ACH-MÉTHOTREXATE, consultez votre médecin ou votre pharmacien si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :

- Vous avez ou avez eu une réaction inhabituelle ou allergique au méthotrexate.
- Vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Le méthotrexate peut causer des malformations congénitales (bébés difformes) ou la mort d'un enfant à naître. Les patients des deux sexes doivent employer des méthodes de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement par le méthotrexate et pendant quelques mois après la dernière dose du médicament. Le méthotrexate est susceptible de provoquer une stérilité (infertilité), qui peut être permanente. Ne manquez pas d'en discuter avec votre médecin avant de prendre le méthotrexate. Avertissez immédiatement votre médecin si vous pensez être tombée enceinte pendant le traitement par le

méthotrexate.

- Vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Le méthotrexate peut causer de graves effets secondaires. N'allaitez pas pendant que vous prenez ce médicament.
- Vous avez une maladie du rein.
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie, y compris l'hépatite B ou l'hépatite C.
- Vous avez des problèmes de poumon.
- Vous avez un problème de système immunitaire ou des infections.
- Vous avez des problèmes gastro-intestinaux tels que des vomissements, la diarrhée, des lésions ou une inflammation dans la bouche, un ulcère ou une colite (inflammation de l'intestin).
- Vous êtes déshydratés ou vomissez beaucoup, avez eu la diarrhée ou transpirer abondamment.
- Vous avez une maladie de peau
- Vous avez un trouble neurologique.
- Vous buvez de l'alcool.

ACH-MÉTHOTREXATE augmente la sensibilité à la lumière du soleil. Évitez l'exposition au soleil et n'utilisez pas de lampe solaire pendant votre traitement.

### **Précautions à prendre**

- Ne prenez pas ACH-MÉTHOTREXATE tous les jours et n'en prenez pas plus que la dose prescrite. ACH-MÉTHOTREXATE peut causer de graves réactions toxiques, parfois mortelles.
- Ne consommez pas d'alcool.
- Ne conduisez pas une automobile et ne faites pas fonctionner de machines avant de savoir comment le méthotrexate vous affecte puisqu'il peut causer des étourdissements et de la fatigue.
- Buvez plus de liquide pour prévenir les problèmes de rein.
- Faites analyser régulièrement votre sang pour réduire le risque d'infection ou de saignement. Le méthotrexate peut faire baisser le nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infection ou de saignement.
- Consultez votre médecin si vous avez besoin d'un vaccin. Les vaccins vivants peuvent causer de graves infections. Évitez les vaccins vivants et tout contact avec une personne ayant reçu un vaccin vivant car votre capacité de lutter contre une infection (système immunitaire) est amoindrie pendant le traitement par ACH-MÉTHOTREXATE.

Le méthotrexate peut provoquer des saignements soudains dans les poumons. Ce type de saignement se nomme une **hémorragie alvéolaire pulmonaire**. Si vous voyez soudainement du sang en crachant ou après avoir toussé, vous devez vous rendre immédiatement à l'hôpital. Vous

aurez besoin de soins d'urgence. Cet événement se produit chez des patients présentant des problèmes de santé existants. Certains exemples sont les troubles rhumatismaux (tels que des douleurs au niveau des articulations) ou les vascularites telles que le gonflement d'une artère ou d'une veine.

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez ou avez pris récemment, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

ACH-MÉTHOTREXATE peut interagir avec les médicaments suivants :

Ne pas prendre ACH-MÉTHOTREXATE si vous recevez un anesthésiant général appelé le protoxyde d'azote. Il est également connu comme le gaz hilarant. Lorsqu'il est utilisés ensemble, il peut causer :

- une myélosuppression (une condition dans laquelle la moelle épinière ne peut pas produire assez de globules rouges)
  - des lésions buccales
  - une inflammation de la bouche
  - une inflammation des reins
  - un dommage du système nerveux.
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les salicylés (comme l'acide acétylsalicylique ou AAS),
  - les antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), comme les sels d'or, la pénicillamine, l'hydroxychloroquine ou la sulfasalazine,
  - les médicaments qui peuvent endommager le foie (léflunomide, azathioprine, sulfasalazine, rétinoïdes),
  - la phénylbutazone,
  - la phénytoïne (pour traiter les crises convulsives),
  - le probénécide,
  - l'amphotéricine B (qui peut endommager les reins),
  - certains antibiotiques tels que les pénicillines, la tétracycline, la vancomycine, la nystatine, la néomycine, le triméthoprim- sulfaméthoxazole, la ciprofloxacine, la pristina mycine, le chloramphénicol,
  - la théophylline,
  - la mercaptopurine,
  - l'acide folique ou l'acide folinique,
  - la cytarabine et d'autres agents de chimiothérapie,
  - la radiothérapie.
  - la L-asparaginase (un médicament utilisé dans le traitement du cancer),
  - les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Ce sont des

médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac liés à la sécrétion d'acide. Certains IPPs sont l'oméprazole, l'esoméprazole, et le pantoprazole.

- la pyriméthamine, un médicament antiparasitaire,
- le protoxyde d'azote, un gaz pour inhalation utilisé afin de prévenir la douleur durant certaines interventions médicales,
- l'amiodarone, un médicament utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque,
- les sulfamides hypoglycémiantes (des médicaments utilisés pour abaisser la glycémie), l'acide aminobenzoïque, les sulfonamides,
- les globules rouges concentrés, utilisés pour les transfusions
- de sang,
- la PUVA thérapie, qui utilise des rayons ultraviolets pour traiter des maladies de peau graves,
- le triamtérène, un médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle et réduire l'enflure.

Les aliments, notamment le lait, réduisent l'absorption de l'ACH- MÉTHOTREXATE.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ACH-MÉTHOTREXATE exactement tel que 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 peut augmenter la possibilité d'effets secondaires, mais ne pas en prendre suffisamment risque de compromettre l'amélioration de votre état.

Consultez votre médecin si vous ne savez pas au juste comment prendre votre médicament.

- **La plupart des patients prennent ACH-MÉTHOTREXATE une fois par semaine; la dose prescrite est prise un seul jour de la semaine.**
- **Dans certains cas, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de prendre 3 doses d'ACH-MÉTHOTREXATE à 12 heures d'intervalle; vous devriez seulement le faire une fois par semaine et ne devriez pas prendre plus de 3 doses par semaine.**
- **ACH-MÉTHOTREXATE ne devrait jamais être pris tous les jours lorsqu'il est utilisé dans le traitement du psoriasis ou de la polyarthrite rhumatoïde. De plus, dans la plupart des cas de cancer, le méthotrexate ne devrait pas être pris tous les jours de la semaine.**
- **La prise d'ACH-MÉTHOTREXATE une fois par jour ou à une dose supérieure à la dose prescrite peut provoquer de graves complications, qui nécessitent souvent l'hospitalisation et qui entraînent parfois la mort.**

**Prendre même un peu de méthotrexate tous les jours pendant moins d'une semaine peut causer de graves conséquences, y compris la mort.** Choisissez le jour de la semaine où vous aurez le plus de chances de vous souvenir de prendre ACH- MÉTHOTREXATE et prenez-le ce jour-là chaque semaine.

- Chaque fois que vous faites exécuter votre ordonnance, vérifiez si la dose ou le nombre de comprimés à prendre ont changé.

ACH-MÉTHOTREXATE est souvent administré conjointement avec d'autres médicaments. Si vous devez prendre plus d'un médicament, assurez-vous de prendre chacun d'eux au moment recommandé et de ne pas les mélanger. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous suggérer une méthode pour vous souvenir du moment précis auquel prendre chacun de vos médicaments.

Pendant votre traitement au ACH-MÉTHOTREXATE, votre médecin vous demandera peut-être de boire plus de liquide afin d'uriner plus abondamment. Cela favorisera l'élimination du médicament et préviendra les troubles rénaux afin d'assurer le bon fonctionnement de vos reins.

Si vous vomissez peu de temps après avoir pris une dose de méthotrexate, consultez votre médecin. Il vous dira si vous devez reprendre cette dose ou attendre le moment prévu pour la prochaine dose.

#### Dose habituelle :

On ne prescrit pas la même dose d'ACH-MÉTHOTREXATE à tous les patients. La dose prescrite dépend d'un certain nombre de facteurs, entre autres le motif de la prescription du médicament, le poids du patient et la nécessité, ou non, de prendre d'autres médicaments en même temps. Votre médecin peut diminuer votre dose si vous aurez des problèmes avec vos reins. Si vous prenez ou recevez d'ACH-MÉTHOTREXATE à la maison, suivez les instructions de votre médecin ou les directives imprimées sur l'étiquette. Pour toute question concernant la dose adéquate d'ACH- MÉTHOTREXATE, renseignez-vous auprès de votre médecin.

**Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ACH-MÉTHOTREXATE contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

- Faites-le même si vous ne ressentez aucun malaise.
- Apportez toujours avec vous le flacon étiqueté de votre médicament, même s'il est vide.

**Dose oubliée :**

- Si vous avez oublié de prendre une dose, communiquez avec votre médecin pour savoir quoi faire.

**EFFETS INDÉSIRABLES: MESURES À PRENDRE**

En plus des effets voulus, les médicaments comme ACH-MÉTHOTREXATE peuvent produire des effets indésirables. Il se peut aussi qu'en raison de leur mode d'action sur l'organisme, ces médicaments causent d'autres effets indésirables susceptibles de se manifester des mois ou des années après l'arrêt du traitement. Ces effets éloignés dans le temps peuvent comprendre certains types de cancer, comme la leucémie. Informez-vous de la possibilité de ces effets auprès de votre médecin.

Méthotrexate disodique cause souvent des nausées et des vomissements. Même si vous avez mal au cœur, ne cessez pas de prendre ce médicament avant d'avoir consulté votre médecin. Demandez-lui comment réduire ces effets.

Les effets indésirables les plus fréquents comprennent :

- Estomac dérangé, mal au ventre, vomissements, nausées, perte d'appétit, étourdissements, frissons et fièvre, diarrhée ou plaies sur les lèvres ou dans la bouche.
- Chute du nombre de globules blancs, ce qui peut réduire votre résistance aux infections et augmenter vos risques de présenter des feux sauvages, un empoisonnement du sang ou un gonflement des vaisseaux sanguins.
- Fatigue.

Les effets indésirables moins fréquents sont :

- Maux de tête, perte de cheveux, sautes d'humeur, confusion, tintement d'oreilles, douleur aux yeux,

éruptions cutanées, augmentation de la sensibilité aux rayons du soleil ou perte de poids inexpliquée.

- Chute du nombre d'autres types de cellules sanguines, ce qui peut accroître vos risques d'ecchymoses (bleus), d'hémorragie ou de fatigue.
- Altération des poumons.
- Effets nocifs pour l'enfant à naître.
- Convulsions.

En de rares occasions, ACH-MÉTHOTREXATE peut causer d'autres effets secondaires, dont :

- Altération du foie ou des reins, difficulté à uriner ou douleur au moment d'uriner, douleur au bas du dos ou dans le côté, sang dans les urines ou les selles, urines foncées.
- Crises d'épilepsie, vision trouble, cécité de brève durée.
- Somnolence, faiblesse.
- Voix rauque.
- Vomissements teintés de sang, selles noires et gluantes ou présence de minuscules points rouges sur la peau.
- Rougissement ou blanchissement de la peau, acné, furoncles (familièrement appelés « clous »), jaunissement et démangeaison de la peau ou des yeux.
- Impuissance ou perte d'intérêt pour le sexe, diminution de la fécondité, fausse couche.
- Diabète, fragilité des os, douleurs musculaires et articulaires. Faible tension artérielle.
- Ulcères gastro-intestinaux.

Encore plus rarement, il peut causer :

- Éruption cutanée et autres troubles de la peau.
- Cancer des ganglions lymphatiques, mort subite.
- Graves réactions allergiques.
- Leucoencéphalopathie.
- Lésions au cœur.

Le méthotrexate peut causer des résultats de test anormaux. Votre médecin décidera quand effectuer les tests et interprétera les résultats. Cela comprend des tests sanguins et urinaires pour vérifier le fonctionnement de vos reins.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée, vomissements, douleurs abdominales ou ulcères de la bouche.			✓
	Mal de gorge, fièvre, frissons ou enflure des glandes.		✓	
	<b>Inflammation des poumons</b> : toux sèche persistante, essoufflement et fièvre.		✓	
Peu fréquent	Douleur thoracique, toux, essoufflement ou fièvre.			✓
	Saignement ou ecchymoses inhabituels.			✓
	Maux de tête intenses.			✓
Rare	<b>Signes de réaction allergique grave</b> : éruption cutanée, démangeaisons, oppression thoracique, respiration sifflante, étourdissements, urticaire, évanouissement, pulsations cardiaques rapides, essoufflement, ou enflure du visage, des lèvres ou de la langue.			✓
	Difficulté à uriner ou douleur au moment d'uriner, douleur au bas du dos ou dans le côté, sang dans les urines ou les selles, urines foncées.		✓	
	Jaunissement des yeux ou de la peau.			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	<b>Insuffisance rénale / atteinte rénale (incapacité des reins à fonctionner correctement)</b> : gonflement des mains, des chevilles ou des pieds. Nausées, vomissements. Sang dans l'urine. Changement de fréquence ou de quantité d'urine.			✓
	<b>Problèmes gastro-intestinaux</b> : grande douleur abdominale, sensibilité, frissons, fièvre, nausées, vomissements, soif extrême, difficulté à uriner ou à déféquer			✓
Inconnu	<b>Problèmes liés au système nerveux central</b> : changement de comportement, altération de la conscience, maux de tête, faiblesse, engourdissements, perte de la vue ou vision double, convulsions, vomissements, perte de mémoire			✓
	<b>Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (réactions allergiques)</b> : fièvre, éruption cutanée, urticaire, enflure des yeux, des lèvres ou de la langue			✓
	<b>Hémorragie pulmonaire alvéolaire</b> : 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 déclarer les effets secondaires soupçonnés associées à l'utilisation des produits de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866- 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **CONSERVATION DU MÉDICAMENT**

- Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez les comprimés d'ACH-MÉTHOTREXATE entre 15 et 30 °C, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe. Le

produit doit être conservé dans des récipients bien fermés.

- Ne conservez pas vos médicaments s'ils sont périmés ou si vous n'en avez plus besoin. Assurez-vous que les médicaments mis au rebut soient hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour en savoir davantage au sujet d'ACH-MÉTHOTREXATE, vous pouvez:

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ; ou en téléphonant le promoteur, Accord Healthcare Inc. à 1-866-296-0354.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Accord Healthcare Inc.  
3535 boul. St-Charles, Suite 704  
Kirkland, QC, H9H 5B9  
Canada

Dernière révision : le 13 janvier 2022