PATIENT MEDICATION INFORMATION
READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

[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**.

Serious Warnings and Precautions

- ACH-METHOTREXATE should be prescribed by a healthcare professional who is experienced with the use of methotrexate.
- ACH-METHOTREXATE can cause serious side effects which may result in death.

Pregnancy:

- ACH-METHOTREXATE can cause birth defects or death of an unborn baby when used in pregnant women.
- Female patients who are able to get pregnant:
  - A pregnancy test should be done before you start ACH-METHOTREXATE to show that you are not pregnant.
  - If you have psoriasis or rheumatoid arthritis and are pregnant, do not take ACH-METHOTREXATE.
  - If you have cancer and you are pregnant or planning to get pregnant: Before starting ACH-METHOTREXATE, talk to your healthcare professional about whether the benefits to you outweigh the risks to your baby.
  - Avoid getting pregnant while taking ACH-METHOTREXATE and for at least 3 months to 1 year after your treatment.
  - Tell your healthcare professional right away if you think you have become pregnant while taking ACH-METHOTREXATE.
- Male patients:
  - Do not father a child while you are taking ACH-METHOTREXATE and for at least 3 months to 1 year after your treatment.
  - Tell your healthcare professional right away if you think your partner has become pregnant while you are taking ACH-METHOTREXATE.

What is ACH-METHOTREXATE used for?

ACH-METHOTREXATE is used to treat certain types of cancers, severe psoriasis, psoriatic arthritis, and severe rheumatoid arthritis.

How does ACH-METHOTREXATE work?

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.

What are the ingredients in ACH-METHOTREXATE?

Medicinal ingredients: Methotrexate disodium

Non-medicinal ingredients: Lactose Anhydrous, Magnesium Stearate and Pregelatinized Starch

ACH-METHOTREXATE comes in the following dosage forms:

Tablet: 2.5 mg methotrexate (as methotrexate disodium)

Do not use ACH-METHOTREXATE if:

- you are allergic to methotrexate, any of the non-medicinal ingredients including lactose, or any component of the container.
- you have severe kidney problems or are on dialysis.
- you are pregnant or plan to become pregnant and have psoriasis or rheumatoid arthritis. If you have cancer and are pregnant or planning a pregnancy, talk to your healthcare professional about whether the benefits to you outweigh the risks to your baby.
- you are breast-feeding.
- you have psoriasis or rheumatoid arthritis and the following:
    - alcoholism (drink excessive alcohol)
    - have chronic liver disease
    - have immune system problems
    - blood or bone marrow problems
- you are going to receive a general anesthetic called nitrous oxide. It is also known as laughing gas.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take ACH-METHOTREXATE. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- Both male and female patients must use effective birth control methods all the time while taking ACH - METHOTREXATE and for a few months after the last dose of the drug.
- have peptic ulcer disease or ulcerative colitis
- have a problem with your bone marrow
- have mild or moderate kidney problems
- have or have had liver problems, including if you have or have had hepatitis B or hepatitis C infection and fatty changes or inflammation in your liver
- have an active infection
- have previously had radiation to your head or spine
- drink alcohol
- are taking non-steroidal anti-inflammatory drugs, cytarabine or medicines to treat stomach acid called proton pump inhibitors (like omeprazole, esomeprazole or pantoprazole)
- are also receiving or have received radiation therapy
- are experiencing weakness (debility)
- are over 65 years of age. This is because side effects and medication errors may be more likely in these patients.

Other warnings you should know about:

- **Liver problems**: Taking ACH-METHOTREXATE may cause liver problems, which could be fatal. If you have rheumatoid arthritis and regularly drink a lot of alcohol or have psoriasis, your healthcare professional may do a biopsy of your liver before you start treatment. They may repeat it regularly throughout your treatment to see how the medication is affecting your liver.

- Do not drink alcohol.

- **Vaccination:** Talk to your healthcare professional if you need a vaccination. Live vaccines may cause severe infections. Avoid getting a live vaccine or coming in to contact with anyone who has had a live vaccination. Your ability to fight an infection is decreased while taking ACH-METHOTREXATE.

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

- **Pulmonary alveolar hemorrhage**: Methotrexate can cause sudden bleeding in the lungs. This is called **Pulmonary alveolar hemorrhage**. If you suddenly spit or cough up blood, go to the hospital right away. You will need emergency care. This side effect may happen in patients who have other health problems like rheumatic disorder (such as pain in your joints) or vasculitis (such as swelling in an artery or vein).

- **Fertility**:
    - **Females:** ACH-METHOTREXATE can cause abnormal periods and other vaginal bleeding problems for a short time during and after treatment. It can also affect your eggs. These conditions may make it harder for you to get pregnant.
    - **Males:** ACH-METHOTREXATE can lower sperm count during and after treatment. This may affect your ability to father a child.

  If you are concerned about the possible impact to your fertilty, talk to your your healthcare professional before taking ACH-METHOTREXATE.

- **Driving and using machines:** ACH- METHOTREXATE can cause fatigue and dizziness. Before you drive or do tasks that require special attention, wait until you know how you respond to ACH-METHOTREXATE.

- **Monitoring**: Before you start to take ACH-METHOTREXATE, your healthcare professional will do blood tests and a chest x-ray. Blood tests will be repeated about once per month. As you are starting your treatment or if your dose of ACH-METHOTREXATE changes, your healthcare professional may repeat these tests more often. The blood tests will measure your blood counts and check how your liver and kidneys are working. You may also need to have other tests to measure how your lungs are working.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

Serious Drug Interactions

Do not take ACH-METHOTREXATE if you are going to receive a general anesthetic called nitrous oxide (laughing gas).

The following may interact with ACH-METHOTREXATE:

- medicines to reduce pain, fever or inflammation called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) including acetylsalicylic acid (ASA), phenylbutazone
- certain Disease Modifying Antirheumatic drugs (DMARDs) including gold (taken by mouth or injection), penicillamine, hydroxychloroquine, sulfasalazine, leflunomide, or azathioprine
- medicines used to treat acne called retinoids
- a medicine to suppress the immune system called cyclosporin
- a medicine used to treat seizures called phenytoin
- a medicine used to treat gout called probenecid
- medicines used to treat bacterial and fungal infections including amphotericine B, penicillins, tetracycline, vancomycin, nystatin, neomycin, polymyxin B, kanamycin, trimethoprim/sulfamethoxazole, ciprofloxacin, pristinamycin, chloramphenicol
- a medicine used to treat asthma called theophylline
- the vitamin folic acid or vitamin preparations that contain folic acid
- medicines used to treat cancer including chemotherapy, cytarabine, mercaptopurine, L-asparaginase, folinic acid and radiation therapy
- medicines used to treat acid related stomach problems called proton pump inhibitors (PPIs) including omeprazole, esomeprazole, and pantoprazole
- a medicine to treat parasites called pyrimethamine
- a medicine used to treat irregular heartbeat called amiodarone
- medicines used to treat diabetes called sulfonylureas, aminobenzoic acid, sulfonamides, also known as "sulfa drugs"
- packed red blood cells, used for blood transfusions
- Psoralen Plus Ultraviolet Light (PUVA) therapy, which is used to treat skin conditions
- the medicine Triamterene, which is a diuretic or "water pill"

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

How to take ACH-METHOTREXATE:

- Always take ACH-METHOTREXATE exactly as directed by your healthcare professional. Check with them if you are unsure.
- Swallow tablet whole.
- Your healthcare professional will tell you how often to take ACH-METHOTREXATE. How often you take it will depend on why you are taking this medicine.
- **For rheumatoid arthritis or psoriasis:** Take ACH-METHOTREXATE **once per week**. It should never be taken every day of the week. However, in some cases, your healthcare professional may instruct you to take ACH-METHOTREXATE every 12 hours for 3 doses.
- **For cancer:** how often you take ACH-METHOTREXATE depends on the type of cancer you have.
- Do not take more or less ACH-METHOTREXATE, and do not take it more often than your healthcare professional has told you.
- The exact amount of medicine you need has been carefully worked out. Taking too much may increase the chance of side effects and may lead to hospitalization or death. Taking too little may

not improve your condition.

- If you are taking ACH-METHOTREXATE once per week, pick a day of the week when you are most likely to remember to take it. Take your dose on the 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 healthcare professional to help you plan a way to remember to take your medicines at the right times.
- While you are using ACH-METHOTREXATE, your healthcare professional 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 help to prevent kidney problems and keep your kidneys working well.
- Wear gloves when handling ACH-METHOTREXATE.

Usual dose:
The dose of ACH-METHOTREXATE will be different for different patients. The dose you receive will depend on:

- why you are taking this medicine
- your weight and height
- if you are also taking other medicines.

Your healthcare professional may lower your dose if you have side effects including problems with your liver or kidneys.

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, regional poison control centre or Health Canada's toll-free number, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669) immediately, even if there are no signs or symptoms.

Always take your labelled medicine with you, even if it is empty.

Missed Dose:
If you missed a scheduled dose, contact your healthcare professional for instruction.

If you vomit shortly after taking a dose of ACH-METHOTREXATE, check with your healthcare professional. They will tell you whether to take the dose again or to wait until the next scheduled dose.

What are possible side effects from using ACH-METHOTREXATE?

These are not all the possible side effects you may have when taking ACH-METHOTREXATE. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

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 healthcare professional.

- Upset stomach, stomach pain, vomiting, nausea, loss of appetite, dizziness, chills and fever, diarrhea, 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)
- Headaches, hair loss, mood changes, confusion, ringing in the ears, sore eyes, skin rashes, increased sensitivity to sunlight, unexplained weight loss
- Blurred vision, short-term blindness
- Drowsiness, weakness
- Hoarseness
- Pin-point red spots on the skin
- Reddening or whitening of the skin, acne, boils
- Impotence or loss of interest in sex
- Diabetes, thinning of the bones, painful muscles and joints
- Low blood pressure
- Gastrointestinal ulcers

ACH-METHOTREXATE commonly causes nausea and vomiting. Even if you begin to feel ill, do not stop using this medicine without first checking with your healthcare professional. Ask your healthcare professional for ways to lessen these effects.

ACH-METHOTREXATE can cause abnormal test results. Your healthcare professional 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 and what to do about them			
Symptom / effect	**Talk to your healthcare professional**		**Stop taking drug and get immediate medical help**
	Only if severe	**In all cases**	
VERY COMMON			
Nausea and vomiting		✓	
COMMON			
Gastrointestinal Problems: diarrhea, dehydration, abdominal pain, tenderness, chills, fever, extreme thirst, mouth ulcers or inflammation, colitis (inflammation of the colon), difficulty passing urine or stool			✓
Infections: sore throat, fever, chills, or swelling of glands		✓	
Inflammation of the lungs and lung damage: persistent dry cough, shortness of breath, fever		✓	
Myelosuppression (decreased blood cell counts) including: **Anemia** (low red blood cells): tiredness, loss of energy, looking pale, shortness of breath, weakness **Leukopenia** (low white blood cell count): infections, fatigue, fever, aches, pains and flu-like symptoms **Thrombocytopenia** (low platelet count): bruising, more bleeding than usual after an injury, fatigue, weakness		✓ ✓	✓
LESS COMMON			
Lung problems: chest pain, cough, shortness of breath or fever			✓
Severe headaches			✓

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	**Talk to your healthcare professional**		**Stop taking drug and get immediate medical help**
	Only if severe	**In all cases**	
RARE			
Severe allergic reaction: skin rash, itching, chest tightness, wheezing, dizziness, hives, faintness, rapid heartbeat, shortness of breath and/or a swollen face, lips, or tongue			✓
Urinary tract infection: pain or difficulty urinating, lower back or side pain, blood in urine or stools, dark urine		✓	
Liver problems: yellowing of the whites of the eyes or skin (jaundice), nausea, tiredness, loss of appetite, fever, skin rash, joint pain and inflammation, pain in the upper right abdomen, pale stools and dark-coloured urine			✓
Renal Failure/kidney damage (inability of the kidneys to work properly): swelling of the hands, ankles or feet, nausea, vomiting, blood in the urine, changes in frequency or amount of urine, pain or difficulty urinating, lower back or side pain, dark urine			✓
Convulsions: seizure, spasms, shaking or fits			✓
Lymphoma (cancer of the lymph glands): painless swelling of lymph node, swollen tonsils, fever, chills, night sweats, feeling tired, itching, unexplained weight loss, loss of appetite, persistent coughing/ difficulty breathing or not being able to breathe, and headache		✓	

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	**Talk to your healthcare professional**		**Stop taking drug and get immediate medical help**
	Only if severe	**In all cases**	
Heart damage: fast heartbeat, palpitations, chest pain, difficulty breathing, fainting			✓
Gastrointestinal bleeding: bloody vomit, black tarry stool			✓
UNKNOWN			
Central Nervous System problems: behaviour changes, decreased consciousness, headache, weakness, numbness, vision loss or double vision, seizures, vomiting, loss of memory			✓
Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS; allergic reactions): fever, rash, hives, swelling of eyes, lips or tongue			✓
Pulmonary alveolar haemorrhage: 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 (canada.ca/drug-device-reporting) 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.

Storage:

- 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.

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 the Patient Medication Information by visiting the Health Canada Drug Product Database website (Drug Product Database: Access the database); the manufacturer's website (www.accordhealth.ca); or by calling 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: JUL 15, 2025

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

[Pr]ACH-MÉTHOTREXATE
Comprimés de méthotrexate USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ACH-MÉTHOTREXATE** 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 **ACH-MÉTHOTREXATE**.

Mises en garde et précautions importantes

- ACH-MÉTHOTREXATE doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'administration du méthotrexate.
- ACH-MÉTHOTREXATE peut causer des effets secondaires graves, parfois mortelles.

Grossesse :

- ACH-MÉTHOTREXATE peut causer des malformations congénitales ou la mort d'un enfant à naître quand il est administré à une femme enceinte.
- Pour les patientes en âge de procréer :
  - Un test de grossesse doit être effectué avant de commencer à prendre ACH-MÉTHOTREXATE pour montrer que vous n'êtes pas enceinte.
  - Si vous avez le psoriasis ou la polyarthrite rhumatoïde et êtes enceinte, ne prenez pas d'**ACH-MÉTHOTREXATE**.
  - Si vous avez un cancer et que vous êtes enceinte ou prévoyez de devenir enceinte : avant de commencer à prendre ACH-MÉTHOTREXATE, demandez à votre professionnel de la santé si les avantages pour vous l'emportent sur les risques pour votre bébé.
  - Évitez de tomber enceinte pendant que vous prenez ACH-MÉTHOTREXATE et pendant au moins 3 mois à 1 an après votre traitement.
  - Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous pensez être tombée enceinte pendant que vous prenez ACH-MÉTHOTREXATE.
- Patients de sexe masculin :
  - Ne concevez pas d'enfant pendant que vous prenez ACH-MÉTHOTREXATE et pendant au moins 3 mois à 1 an après votre traitement.
  - Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous pensez que votre partenaire est tombée enceinte pendant que vous prenez ACH-MÉTHOTREXATE.

Pour quoi utilise-t-on ACH-MÉTHOTREXATE ?
ACH-MÉTHOTREXATE est administré pour le traitement de certains types de cancers, du psoriasis grave, l'arthrite psoriasique, et de la polyarthrite rhumatoïde grave.

Comment ACH-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.

Quels sont les ingrédients dans ACH-MÉTHOTREXATE ?
Ingrédients médicinaux : Méthotrexate disodique

Ingrédients non-médicinaux : Lactose anhydre, stéarate de magnésium et amidon prégélatinisé

ACH-MÉTHOTREXATE est disponible sous les formes posologiques suivantes :
Comprimés : 2,5 mg de méthotrexate (sous forme de méthotrexate disodique).

Ne prenez pas ACH-MÉTHOTREXATE si :
- Vous êtes allergique au méthotrexate, à l'un des ingrédients non médicinaux, y compris le lactose, ou à l'un des composant du contenant.
- Vous êtes atteint d'un trouble rénal grave.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. ACH-MÉTHOTREXATE et souffrez de psoriasis ou de polyarthrite rhumatoïde. Si vous avez un cancer et que vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse, demandez à votre professionnel de la santé si les avantages pour vous l'emportent sur les risques pour votre bébé.
- 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
  - problèmes du système immunitaire
  - problèmes sanguins ou de moelle osseuse
- Vous allez recevoir une anesthésiant général appelé le protoxyde d'azote. Également appelé le gaz hilarant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ACH-MÉTHOTREXATE, 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 :

- Les patients des deux sexes doivent employer des méthodes de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement par ACH-MÉTHOTREXATE et pendant quelques mois après la dernière dose du médicament.
- Vous souffrez d'un ulcère gastroduodénal ou d'une colite ulcéreuse
- Vous avez un problème de moelle osseuse
- Vous avez des problèmes rénaux légers ou modérés
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie, y compris si vous avez ou avez déjà eu de l'hépatite B ou l'hépatite C et des modifications graisseuses ou une inflammation dans votre foie
- Vous avez une infection active
- Vous avez déjà subi une radiothérapie à la tête ou à la colonne vertébrale
- Vous buvez de l'alcool
- Vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens, de la cytarabine ou des médicaments pour traiter l'acidité gastrique appelés inhibiteurs de la pompe à protons (comme l'oméprazole, l'ésoméprazole ou le pantoprazole)
- Vous recevez également ou avez reçu une radiothérapie
- Vous ressentez une faiblesse (débilité)
- Vous avez plus de 65 ans. En effet, les effets secondaires et les erreurs de médication peuvent être plus probables chez ces patients.

Autres mises en garde à connaître :

- **Problèmes de foie :** La prise d'ACH-MÉTHOTREXATE peut entraîner des problèmes de foie, qui pourraient être fatals. Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde et buvez régulièrement beaucoup d'alcool ou si vous avez du psoriasis, votre professionnel de santé peut effectuer une biopsie de votre foie avant de commencer le traitement. Il peut la répéter régulièrement tout au long de votre traitement pour voir comment le médicament affecte votre foie.

- Ne consommez pas d'alcool.

- **Vaccination :** Consultez votre professionnel de la santé 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 est amoindrie pendant le traitement par ACH-MÉTHOTREXATE.

- **Sensibilité au soleil :** 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.

- **Hémorragie alvéolaire pulmonaire :** 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, rendez- vous immédiatement à l'hôpital. Vous aurez besoin de soins d'urgence. Cet effet secondaire peut

survenir chez des patients qui ont d'autres problèmes de santé comme 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).

- **Fertilité :**
  - **Femmes :** ACH-MÉTHOTREXATE peut provoquer des règles anormales et d'autres problèmes de saignements vaginaux pendant une courte période pendant et après le traitement. Il peut également affecter vos ovules. Ces conditions peuvent rendre plus difficile pour vous de tomber enceinte.

  - **Hommes :** ACH-MÉTHOTREXATE peut diminuer le nombre de spermatozoïdes pendant et après le traitement. Cela peut affecter votre capacité à engendrer un enfant.

  Si vous êtes préoccupé par l'impact possible sur votre fertilité, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre ACH-MÉTHOTREXATE.

- **Conduite de véhicules et utilisation de machines :** ACH-MÉTHOTREXATE peut provoquer de la fatigue et des étourdissements. Avant de conduire ou d'effectuer des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à ACH-MÉTHOTREXATE.

- **Surveillance :** Avant de commencer à prendre ACH-MÉTHOTREXATE, votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines et une radiographie pulmonaire. Les analyses sanguines seront répétées environ une fois par mois. Lorsque vous commencez votre traitement ou si votre dose d'ACH-MÉTHOTREXATE change, votre professionnel de la santé peut répéter ces tests plus souvent. Les analyses sanguines mesureront votre numération sanguine et vérifieront le fonctionnement de votre foie et de vos reins. Vous devrez peut- être également passer d'autres tests pour mesurer le fonctionnement de vos poumons.

Mentionner à votre professionnel de la santé de tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves
Ne pas prendre l'ACH-MÉTHOTREXATE si vous recevez un anesthésiant général appelé le protoxyde d'azote (le gaz hilarant).

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ACH-MÉTHOTREXATE :

- des médicaments pour réduire la douleur, la fièvre ou l'inflammation appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'acide acétylsalicylique (AAS), la phénylbutazone
- certains médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), comme les sels d'or (pris par voie orale ou par injection), la pénicillamine, l'hydroxychloroquine, la sulfasalazine, le léflunomide ou l'azathioprine
- des médicaments utilisés pour traiter l'acné appelés rétinoïdes
- un médicament pour supprimer le système immunitaire appelé cyclosporine
- un médicament utilisé pour traiter les crises convulsives appelé phénytoïne
- un médicament utilisé pour traiter la goutte appelé probénécide

- des médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes et fongiques, comme l'amphotéricine B, les pénicillines, la tétracycline, la vancomycine, la nystatine, la néomycine, la polymyxine B, la kanamycine, le triméthoprime-sulfaméthoxazole, la ciprofloxacine, la pristinamycine, le chloramphénicol
- un médicament utilisé pour traiter l'asthme appelé la théophylline
- la vitamine acide folique ou les préparations vitaminiques contenant de l'acide folique
- des médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme la chimiothérapie, la cytarabine, la mercaptopurine, la L-asparaginase, l'acide folinique et la radiothérapie
- des médicaments utilisés pour traiter les problèmes gastriques liés à l'acidité appelés inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), comme l'oméprazole, l'ésoméprazole et le pantoprazole
- un médicament contre les parasites appelé pyriméthamine
- un médicament utilisé pour traiter les battements cardiaques irréguliers appelé amiodarone
- des médicaments utilisés pour traiter le diabète appelés les sulfamides hypoglycémiants, l'acide aminobenzoïque, les sulfamides
- les globules rouges concentrés, utilisés pour les transfusions de sang
- la PUVA-thérapie, qui est utilisée pour traiter des maladies de peau
- le médicament triamtérène, qui est un diurétique

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

Comment prendre ACH-MÉTHOTREXATE :

- Prenez toujours ACH-MÉTHOTREXATE exactement tel que prescrit par votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de lui en cas de doute.
- Avalez le comprimé entier.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera à quelle fréquence prendre ACH-MÉTHOTREXATE. La fréquence à laquelle vous le prenez dépendra de la raison pour laquelle vous prenez ce médicament.
- **Pour la polyarthrite rhumatoïde ou le psoriasis :** prenez ACH-MÉTHOTREXATE **une fois par semaine**. Il ne faut jamais le prendre tous les jours de la semaine. Cependant, dans certains cas, votre professionnel de la santé peut vous demander de prendre ACH-MÉTHOTREXATE toutes les 12 heures pour 3 doses. Dans certains cas, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de prendre 3 doses d'ACH-MÉTHOTREXATE à 12 heures d'intervalle.
- **Pour le cancer :** la fréquence de prise d'ACH-MÉTHOTREXATE dépend du type de cancer dont vous souffrez.
- Ne prenez pas plus, ni moins d'ACH-MÉTHOTREXATE, ni le prenez plus souvent que ce que votre professionnel de la santé vous a prescrit.
- La quantité exacte de médicament dont vous avez besoin a été déterminée soigneusement. En prendre trop peut augmenter la possibilité d'effets secondaires et peut entraîner une hospitalisation ou la morte. Ne pas en prendre suffisamment risque de compromettre l'amélioration de votre état.
- Si vous prenez ACH-MÉTHOTREXATE une fois par semaine, choisissez le jour de la semaine où vous aurez le plus de chances de vous souvenir de le prendre. Prenez votre dose le même jour 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 professionnel de la santé de vous suggérer une méthode pour vous souvenir du moment précis auquel prendre chacun de vos médicaments.

- Pendant votre traitement au ACH-MÉTHOTREXATE, votre professionnel de la santé 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.
- Portez des gants lors de la manipulation d'ACH-MÉTHOTREXATE.

Dose habituelle :
On ne prescrit pas la même dose d'ACH-MÉTHOTREXATE à tous les patients. La dose prescrite dépendra :

- la raison pour laquelle vous prenez ce médicament
- votre poids et votre taille
- si vous prenez également d'autres médicaments

Votre professionnel de la santé peut diminuer votre dose si vous aurez des effets secondaires, incluant des problèmes avec votre foie ou vos reins.

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, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Emportez toujours votre médicament étiqueté avec vous, même s'il est vide.

Dose oubliée :
Si vous avez oublié de prendre une dose, communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir quoi faire.

Si vous vomissez peu après avoir pris une dose d'ACH-MÉTHOTREXATE, consultez votre professionnel de la santé. Il/elle vous dira si vous devez reprendre la dose ou attendre la prochaine dose prévue.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ACH-MÉTHOTREXATE ?
Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ACH-MÉTHOTREXATE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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 professionnel de la santé.

- Estomac dérangé, mal au ventre, vomissement, nausée, perte d'appétit, étourdissements, frissons et fièvre, diarrhée, 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
- Mal de tête, perte de cheveux, sautes d'humeur, confusion, tintement d'oreilles, douleur aux yeux, éruption cutanée, augmentation de la sensibilité aux rayons du soleil ou perte de poids inexpliquée
- Vision floue, cécité de brève durée
- Somnolence, faiblesse
- Voix rauque
- Présence de minuscules points rouges sur la peau
- Rougissement ou blanchissement de la peau, acné, furoncles (familièrement appelés « clous »)
- Impuissance ou perte d'intérêt pour le sexe
- Diabète, fragilité des os, douleurs musculaires et articulaires
- Faible tension artérielle
- Ulcères gastro-intestinaux

ACH-MÉTHOTREXATE 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 professionnel de la santé. Demandez-lui comment réduire ces effets.

ACH-MÉTHOTREXATE peut entraîner des résultats d'analyse anormaux. Votre professionnel de la santé décidera du moment opportun pour effectuer les tests et interprétera les résultats. Cela comprend des analyses de sang et d'urine pour vérifier le fonctionnement de vos reins.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRES FREQUENT			
Nausées et vomissements		✓	
FREQUENT			
Problèmes gastro-intestinaux : Diarrhée, déshydratation, douleurs abdominales, sensibilité, frissons, fièvre, soif extrême, ulcères de la bouche ou inflammation, colite (inflammation du côlon), difficulté à uriner ou à aller à la selle			✓
Infections : Mal de gorge, fièvre, frissons ou enflure des glandes		✓	
Inflammation des poumons ou dommages au poumons : toux sèche persistante, essoufflement et fièvre		✓	
Myélosuppression (diminution du nombre de cellules sanguines) incluant : **Anémie** (faible nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse **Leucopénie** (faible nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes similaires à la grippe **Thrombocytopénie** (faible nombre de plaquettes) : ecchymoses, plus de saignements que d'habitude après une blessure, fatigue, faiblesse		✓ ✓	✓
PEU FREQUENT			
Problèmes de poumons : douleur thoracique, toux, essoufflement ou fièvre			✓
Maux de tête intenses			✓
RARE			
Réaction allergique grave : éruption cutanée, démangeaisons, oppression thoracique, respiration sifflante, étourdissements, urticaire, évanouissement, pulsations cardiaques rapides, essoufflement, ou enflure du visage, des lèvres ou de la langue			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Infection des voies urinaires : 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		✓	
Problèmes de foie : jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleurs et inflammations articulaires, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles et urine de couleur foncée			✓
Insuffisance rénale / dommage aux reins (incapacité des reins à fonctionner correctement) **:** gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, nausées, vomissements, sang dans l'urine, changement de fréquence ou de quantité d'urine, douleur ou difficulté à uriner, douleur dans le bas du dos ou sur le côté, urine foncée			✓
Convulsions : crises, spasmes, tremblements			✓
Lymphome (cancer des glandes lymphatiques) : gonflement indolore des glandes lymphatiques, gonflement des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, sensation de fatigue, démangeaisons, perte de poids inexpliquée, perte d'appétit, toux persistante/difficulté à respirer ou incapacité à respirer, et maux de tête		✓	
Lésions cardiaques : rythme cardiaque rapide, palpitations, douleur thoracique, difficulté à respirer, évanouissement			✓
Saignements gastro-intestinaux : vomissements teintés de sang, selles noires goudronneuses			✓
INCONNUE			
Problèmes du système nerveux central : changement de comportement, altération de la conscience, maux de tête, faiblesse, engourdissements, perte de la vue ou vision double, convulsions, vomissements, perte de			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
mémoire			
Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (réactions allergiques) : fièvre, éruption cutanée, urticaire, enflure des yeux, des lèvres ou de la langue			✓
Hémorragie pulmonaire alvéolaire : 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 à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou

- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- 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 en savoir davantage au sujet d'ACH-MÉTHOTREXATE :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.

- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données) et sur le site Web du fabricant (https://accordhealth.ca/fr/) ou peut être obtenu en téléphonant au 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 15 juillet 2025