ANSM - Mis à jour le : 02/10/2026

Dénomination du médicament

METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie
Méthotrexate

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - ANTINEOPLASIQUE - ANTIMETABOLITE - AUTRES IMMUNOSUPPRESSEURS – code ATC : L04AX03

La substance active contenue dans METOJECT est le méthotrexate.

Méthotrexate est une substance disposant des propriétés suivantes :

- il interfère avec le développement de certaines cellules du corps qui se reproduisent rapidement ;
- il réduit l'activité du système immunitaire (le mécanisme de défense propre au corps) ;
- il exerce des effets anti-inflammatoires.

METOJECT est indiqué dans le traitement :

- de la polyarthrite rhumatoïde active et sévère chez l'adulte ;
- des formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère, en cas de réponse inadéquate aux anti?inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;
- des formes sévères et invalidantes de psoriasis récalcitrant en cas de réponse inadéquate à d'autres types de traitements tels que la photothérapie, la puvathérapie et les rétinoïdes, et des formes sévères du rhumatisme psoriasique chez l'adulte.

La polyarthrite rhumatoïde (PR) est une maladie chronique du collagène caractérisée par une inflammation des membranes synoviales (membranes des articulations). Ces membranes sécrètent un liquide qui agit comme un lubrifiant pour de nombreuses articulations. L'inflammation provoque un épaississement de la membrane et un gonflement de l'articulation.

L'arthrite juvénile est une maladie qui touche les enfants et adolescents de moins de 16 ans. On parle de formes polyarticulaires lorsque 5 articulations ou plus sont touchées au cours des six premiers mois de la maladie.

Le psoriasis est une affection cutanée chronique courante caractérisée par des plaques rouges recouvertes de squames adhérentes nacrées, épaisses et sèches.

Le rhumatisme psoriasique est une forme d'arthrite accompagnée de lésions psoriasiques de la peau et des ongles, notamment au niveau des articulations des doigts et des orteils.

METOJECT modifie et ralentit la progression de la maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Mise en garde importante relative à la posologie de méthotrexate :

Le méthotrexate, pour le traitement des maladies mentionnées ci-dessus, ne doit être administré qu'une fois par semaine. Une administration incorrecte du méthotrexate peut engendrer des effets indésirables graves, pouvant avoir une issue fatale. Lisez très attentivement la rubrique 3 de cette notice.

Si vous avez des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser METOJECT.

N'utilisez jamais METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie :

- si vous êtes allergique au méthotrexate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une maladie des reins sévère ou d'une affection du sang ;

- si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool ;
- si vous avez une infection grave, comme la tuberculose, une infection par le VIH ou d'autres syndromes d'immunodéficience ;
- si vous avez des ulcérations buccales, un ulcère de l'estomac ou un ulcère intestinal ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;
- si vous devez recevoir en même temps des vaccinations avec des vaccins vivants.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser METOJECT si:

- vous êtes une personne âgée ou si vous vous sentez généralement souffrant(e) et faible ;
- vous avez des troubles de la fonction hépatique ;
- vous souffrez de déshydratation (manque d'eau) ;
- vous êtes diabétique et êtes traité par de l'insuline.

Mesures de précaution spéciales pour le traitement par METOJECT

Le méthotrexate affecte temporairement la production du sperme et des ovules, ces effets étant réversibles dans la plupart des cas. Le méthotrexate peut provoquer des fausses couches et de graves anomalies congénitales. Si vous êtes une femme, vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez du méthotrexate et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement. Si vous êtes un homme, vous devez éviter de concevoir un enfant pendant que vous prenez du méthotrexate et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. Voir également la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ».

Examens de contrôle recommandés et précautions :

Même si le méthotrexate est administré à faibles doses, des effets indésirables graves peuvent survenir. Afin de les détecter à temps, votre médecin devra pratiquer des examens de contrôle et demander des analyses biologiques.

Avant le début du traitement :

Avant le début du traitement, des analyses de sang seront effectuées pour vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines. Des analyses de sang seront également effectuées pour contrôler votre fonction hépatique et pour un dépistage de l'hépatite. De plus, votre taux d'albumine sérique (une protéine présente dans le sang), votre statut pour l'hépatite (infection du foie) et votre fonction rénale seront contrôlés. Le médecin pourra également décider de réaliser d'autres examens du foie, certains pouvant être des examens d'imagerie et d'autres pouvant nécessiter le prélèvement d'un petit échantillon de tissu hépatique afin qu'il soit examiné de plus près. Votre médecin pourra également vérifier si vous avez la tuberculose et pourra demander une radiographie pulmonaire ou réaliser des tests de la fonction pulmonaire.

Pendant le traitement :

Votre médecin pourra effectuer ou demander les examens suivants :

- examen de la cavité buccale et du pharynx pour détecter des modifications des muqueuses telles qu'une inflammation ou des ulcérations ;
- analyses de sang/numération de la formule sanguine et dosage des concentrations sériques de méthotrexate ;
- analyse de sang pour contrôler la fonction hépatique ;
- examens d'imagerie pour contrôler l'état du foie ;
- prélèvement d'un petit échantillon de tissu hépatique afin qu'il soit examiné de plus près ;
- analyse de sang pour contrôler la fonction rénale ;
- contrôle des voies respiratoires et, si nécessaire, tests de la fonction pulmonaire.

Il est très important que vous respectiez les rendez-vous pour ces examens programmés.

Si les résultats de l'un de ces examens sont anormaux, votre médecin ajustera votre traitement en conséquence.

Patients âgés

Les patients âgés traités par le méthotrexate doivent être étroitement surveillés par un médecin afin que les éventuels effets indésirables puissent être détectés le plus tôt possible.

La diminution des fonctions hépatique et rénale liée à l'âge ainsi que les faibles réserves corporelles en acide folique (une vitamine) à un âge avancé nécessitent une dose relativement faible de méthotrexate.

Autres précautions

Des saignements aigus au niveau des poumons chez des patients souffrant de pathologies rhumatologiques sous-jacentes ont été rapportés lors de traitements par méthotrexate. Si vous présentez des symptômes tels qu'expectorations (crachats) ou toux accompagnées de sang, contactez immédiatement votre médecin.

Le méthotrexate peut affecter votre système immunitaire et votre réponse aux vaccinations. Il peut également modifier les résultats des tests immunologiques. Des infections chroniques inactives (comme le zona, la tuberculose, l'hépatite B ou C) peuvent se réactiver. Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants pendant le traitement par METOJECT.

Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves. Cessez d'utiliser METOJECT et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves, décrites dans la rubrique 4.

Le méthotrexate peut rendre votre peau plus sensible au soleil. Évitez de vous exposer au soleil intense et n'utilisez pas de solarium ou de lampe à ultra-violets sans avis médical. Pour protéger votre peau du soleil intense, portez des vêtements adéquats ou utilisez une crème solaire à indice de protection élevé.

Les dermatites radio-induites et les érythèmes solaires peuvent réapparaître pendant le traitement par le méthotrexate (réaction de rappel). Les lésions psoriasiques peuvent s'aggraver en cas d'administration simultanée de méthotrexate pendant un traitement par rayons UV.

Une hypertrophie des ganglions lymphatiques (lymphome) peut survenir ; dans ce cas, le traitement doit être arrêté.

La diarrhée est un effet indésirable potentiel de METOJECT nécessitant une interruption du traitement. En cas de diarrhées, consultez votre médecin.

Certains troubles cérébraux (encéphalopathie/leucoencéphalite) ont été signalés chez des patients atteints de cancer recevant un traitement par le méthotrexate. La survenue de tels effets indésirables ne peut pas être exclue lorsque le méthotrexate est utilisé pour traiter d'autres maladies.

Si vous, votre partenaire ou votre aidant remarquez une nouvelle apparition ou une aggravation de symptômes neurologiques, notamment une faiblesse musculaire générale, des troubles de la vision, des changements de pensée, de mémoire et d'orientation entraînant une confusion et des modifications de la personnalité, contactez immédiatement votre médecin car il peut s'agir de symptômes d'une infection cérébrale grave très rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci concerne également les médicaments que vous pourriez prendre dans un avenir plus ou moins proche.

Les effets du traitement peuvent être modifiés si METOJECT est administré en même temps que certains autres médicaments :

- les **antibiotiques** tels que : tétracyclines, chloramphénicol et antibiotiques non absorbables à large spectre, pénicillines, glycopeptides, sulfamides, ciprofloxacine et céfalotine (médicaments utilisés pour prévenir/combattre certaines infections) ;

- les **anti-inflammatoires non stéroïdiens** ou les **salicylés** (médicaments utilisés pour soulager la douleur et/ou l'inflammation tels que l'acide acétylsalicylique, le diclofénac et l'ibuprofène, ou les pyrazolés) ;

- le métamizole (synonymes novaminsulfone et dipyrone) (médicaments contre les fortes douleurs et/ou la fièvre) ;

- le **probénécide** (médicament utilisé dans le traitement de la goutte) ;

- les acides organiques faibles comme les **diurétiques** de l'anse (médicaments augmentant la production d'urine) ;

- les médicaments qui peuvent avoir des effets indésirables sur la **moelle osseuse**, comme le triméthoprime-sulfaméthoxazole (un antibiotique) et la pyriméthamine ;

- d'autres **médicaments utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde** tels que le léflunomide, la sulfasalazine et l'azathioprine ;

- la **ciclosporine** (pour la suppression du système immunitaire) ;
- la mercaptopurine (un agent **cytostatique**) ;
- les rétinoïdes (médicaments utilisés dans le traitement du **psoriasis** et d'autres maladies de la peau) ;
- la théophylline (médicament utilisé pour traiter l'**asthme** et d'autres maladies pulmonaires) ;
- certains médicaments utilisés pour soulager les **troubles gastriques** tels que l'oméprazole et le pantoprazole ;
- les hypoglycémiants (médicaments utilisés pour faire diminuer le taux de sucre dans le sang).

Les préparations vitaminiques contenant de l'acide folique peuvent modifier l'effet de votre traitement et vous ne devez les prendre qu'avec l'accord de votre médecin.

La vaccination avec des vaccins vivants doit impérativement être évitée pendant le traitement.

METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool et la consommation en quantités importantes de café, de sodas contenant de la caféine et de thé noir doivent être évités pendant le traitement par METOJECT.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

N'utilisez pas METOJECT pendant la grossesse ou si vous essayez de tomber enceinte. Le méthotrexate peut provoquer des anomalies congénitales, avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître ou provoquer des fausses couches. Il est associé à des malformations du crâne, du visage, du cœur et des vaisseaux sanguins, du cerveau et des membres. Il est, dès lors, extrêmement important de ne pas administrer de méthotrexate aux patientes enceintes ou à celles qui envisagent de le devenir. Chez les femmes en âge de procréer, toute possibilité de grossesse doit être exclue en prenant des mesures appropriées, par exemple en réalisant un test de grossesse avant le début du traitement. Vous devez éviter de tomber enceinte pendant la prise de méthotrexate et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement en utilisant une contraception fiable durant toute cette période (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

Si vous tombez enceinte au cours du traitement ou si vous pensez l'être, consultez votre médecin dès que possible. Une information médicale sur les risques d'effets nocifs du méthotrexate sur l'enfant doit vous être fournie.

Si vous souhaitez tomber enceinte, vous devez consulter votre médecin, qui pourra vous adresser à un spécialiste avant le début planifié du traitement.

Fertilité masculine

Les preuves disponibles n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations ou de fausses couches si le père prend moins de 30 mg/semaine de méthotrexate. Un risque ne peut toutefois pas être complètement exclu. Le méthotrexate peut être génotoxique. Cela signifie que le médicament peut provoquer des mutations génétiques. Le méthotrexate peut affecter la

production du sperme, ce qui peut provoquer des anomalies congénitales.

Par conséquent, vous devriez éviter de concevoir un enfant ou de faire un don de sperme pendant la prise de méthotrexate et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

Allaitement

L'allaitement doit être interrompu avant et pendant le traitement par METOJECT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par METOJECT peut entraîner des effets indésirables sur le système nerveux central, comme une fatigue ou des étourdissements. Par conséquent, la capacité à conduire un véhicule et/ou à utiliser des machines peut être altérée dans certains cas. Si vous vous sentez fatigué(e) ou somnolent(e), vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines.

METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue préremplie, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Avertissement important concernant la dose de METOJECT 20 mg/0,4 ml (méthotrexate):
Utilisez METOJECT 20 mg/0,4 ml **une fois par semaine seulement** pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique, du psoriasis et du rhumatisme psoriasique. L'utilisation d'une dose excessive de METOJECT 20 mg/0,4 ml (méthotrexate) peut avoir des conséquences fatales. Veuillez lire très attentivement la rubrique 3 de cette notice. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la posologie qui est adaptée personnellement à chaque patient. En général, l'effet du traitement apparaît après 4 à 8 semaines.

Posologie

Seule la première injection de METOJECT doit être administrée par ou sous la surveillance d'un médecin ou d'un professionnel de la santé. METOJECT est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée) **une fois par semaine seulement**.

Vous déciderez avec votre médecin du jour de la semaine approprié pour recevoir votre injection de METOJECT chaque semaine, qu'il soit utilisé seul ou en association avec un autre médicament.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez l'enfant et l'adolescent atteint de la forme polyarticulaire de l'arthrite juvénile idiopathique, la dose appropriée sera déterminée par le médecin. METOJECT est aussi injecté par voie sous-cutanée chez l'enfant et l'adolescent.

METOJECT ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 3 ans compte tenu de l'expérience insuffisante dans ce groupe d'âge.

Mode d'administration et durée du traitement

METOJECT est injecté par voie sous-cutanée une fois par semaine.

La durée du traitement est déterminée par le médecin traitant. Le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique, du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique par METOJECT est un traitement de longue durée.

Au début de votre traitement, METOJECT peut vous être injecté par du personnel médical. Toutefois, votre médecin peut décider que vous pouvez apprendre à vous injecter METOJECT vous-même. Vous serez alors convenablement formé à l'autoinjection. En aucun cas vous ne devrez essayer de vous auto-injecter le produit si vous n'avez pas été formé à cet effet.

Vous trouverez des informations sur l'utilisation de METOJECT sous la rubrique « Mode d'emploi » à la fin de cette notice.

Les procédures pour la manipulation et l'élimination de ce produit doivent respecter les exigences et réglementations locales. Les femmes enceintes appartenant au personnel soignant ne doivent pas manipuler et/ou administrer METOJECT.

Le méthotrexate ne doit pas entrer en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact, la région affectée doit être rincée immédiatement et abondamment à l'eau.

Si vous avez utilisé plus de METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop de METOJECT, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie :

Si vous arrêtez d'utiliser METOJECT, parlez-en à votre médecin immédiatement.

Si vous avez l'impression que l'effet de METOJECT est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence et le niveau de gravité des effets indésirables dépendent de la dose utilisée et de la fréquence d'administration. Comme des effets indésirables sévères peuvent survenir même à faibles doses, il est important que vous soyez suivi(e) régulièrement par votre médecin. Votre médecin procédera alors à des analyses visant à vérifier l'absence d'anomalies sanguines (comme une chute du nombre des globules blancs, des plaquettes ou la présence d'un lymphome) et de modifications d'origine rénale ou hépatique.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants, car ceux-ci peuvent révéler l'apparition d'un effet secondaire grave, pouvant mettre en jeu la vie du patient, et nécessitant la mise en place d'un traitement spécifique d'urgence :

- **une toux sèche, non productive et persistante, un essoufflement et de la fièvre,** ces signes pouvant être le signe d'une inflammation des poumons [fréquent] ;
- des expectorations (crachats) ou des toux accompagnées de sang [fréquence indéterminée] ;
- **des symptômes d'une atteinte hépatique, comme une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux,** car le méthotrexate peut être à l'origine de lésions hépatiques chroniques (cirrhose du foie), d'une formation de tissu cicatriciel dans le foie (fibrose hépatique), d'une dégénérescence graisseuse du foie [tous sont des effets peu fréquents], d'une inflammation du foie (hépatite aiguë) [rare] et d'une insuffisance hépatique [très rare] ;

- **des symptômes allergiques, comme une éruption cutanée avec démangeaisons et rougeur de la peau, un œdème (gonflement) des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche et de la gorge (pouvant rendre difficile la déglutition ou la respiration) et la sensation de perdre connaissance,** ces signes pouvant indiquer une réaction allergique sévère, voire un choc anaphylactique [rare] ;
- **des symptômes d'atteinte rénale, comme un œdème (gonflement) des mains, des chevilles ou des pieds ou une modification de la fréquence des mictions ou une diminution (oligurie), voire l'absence (anurie) de production urinaire,** ces signes pouvant indiquer une insuffisance rénale [rare] ;
- **des symptômes d'une infection, comme une fièvre, des frissons, des douleurs, une inflammation de la gorge,** car le méthotrexate peut vous rendre plus sensible aux infections. Des infections sévères, comme un type de pneumonie due à un germe spécifique (pneumonie à *Pneumocystis jirovecii*) ou un empoisonnement du sang (septicémie) peuvent survenir [rare] ;
- **des symptômes tels qu'une faiblesse dans un côté du corps (AVC) ou une douleur, un gonflement, une rougeur et une sensation de chaleur inhabituelle dans l'une de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ; cela peut se produire lorsqu'un caillot de sang s'est détaché et bloque un vaisseau sanguin** (évènement thromboembolique) [rare] ;
- **de la fièvre associée à une aggravation marquée de votre état général ou une fièvre soudaine accompagnée d'une inflammation de la gorge ou de la bouche ou des problèmes urinaires,** car le méthotrexate peut être à l'origine d'une chute soudaine du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) et d'une dépression sévère de la moelle osseuse [très rare] ;
- **des saignements inexpliqués, par exemple des saignements des gencives, du sang dans les urines, des vomissements de sang ou l'apparition de bleus (ecchymoses),** ces signes pouvant indiquer une réduction sévère du nombre de vos plaquettes sanguines due à des épisodes sévères de dépression de la moelle osseuse [très rare] ;
- **des symptômes tels que des maux de tête sévères associés à de la fièvre, à une raideur de la nuque, à des nausées, à des vomissements, à une désorientation et à une sensibilité à la lumière** peuvent indiquer une inflammation des membranes du cerveau (méningite aseptique aiguë) [très rare] ;
- certains troubles cérébraux (encéphalopathie/leucoencéphalite) ont été signalés chez des patients atteints de cancer recevant un traitement par le méthotrexate. La survenue de tels effets indésirables ne peut pas être exclue lorsque le méthotrexate est utilisé pour traiter d'autres maladies. Les signes de ce type d'affections cérébrales peuvent être **une dégradation de l'état mental, des troubles du mouvement (ataxie), des troubles visuels ou des troubles de la mémoire** [fréquence indéterminée] ;
- **une éruption cutanée très grave ou l'apparition d'ampoules ou de vésicules sur la peau (pouvant également apparaître dans la bouche, au niveau des yeux ou sur les organes génitaux),** ces signes pouvant être le signe de syndromes appelés « syndrome de Stevens-Johnson » et « syndrome de brûlure de la peau » (nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell) [très rare].

Cessez d'utiliser METOJECT et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à des réactions cutanées graves :

- érosions cutanées sévères et desquamation de la peau, souvent accompagnées d'ulcérations douloureuses de la bouche ou des muqueuses (nécrose épidermique).

La liste suivante énumère les effets secondaires également susceptibles de se produire :
Très fréquent : peut concerner plus d'1 patient sur 10

- inflammation des muqueuses de la bouche, indigestion, nausées, perte d'appétit, douleurs abdominales ;
- anomalies des tests de la fonction hépatique (ASAT, ALAT, bilirubine, phosphatase alcaline).

Fréquent : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10

- ulcères dans la bouche, diarrhées ;
- éruption cutanée, rougeurs cutanées, démangeaisons ;
- maux de tête, fatigue, somnolence ;
- diminution de la formation de cellules sanguines avec baisse du taux de globules blancs et/ou rouges et/ou de plaquettes.

Peu fréquent : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100

- inflammation de la gorge ;
- inflammation des intestins, vomissements, inflammation du pancréas, selles de couleur noire ou à l'aspect « goudronneux », saignements et ulcères gastro-intestinaux ;
- réactions de type coup de soleil dues à une plus grande sensibilité de la peau au soleil, perte de cheveux, augmentation du nombre de nodosités rhumatismales, ulcère cutané, zona, inflammation des vaisseaux sanguins, éruption cutanée de type herpès, urticaire ;
- apparition d'un diabète ;
- étourdissements, confusion, dépression ;
- baisse du taux d'albumine sérique ;
- diminution du nombre de toutes les cellules sanguines et des plaquettes ;
- inflammation et ulcération de la vessie ou du vagin, diminution de la fonction rénale, troubles de la miction ;
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, diminution de la masse osseuse.

Rare : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000

- inflammation du tissu gingival ;

- accentuation de la pigmentation de la peau, acné, taches bleues sur la peau (ecchymoses, pétéchies) dues au saignement d'un vaisseau, inflammation des vaisseaux sanguins d'origine allergique ;

- diminution du nombre d'anticorps dans le sang ;

- infection (y compris réactivation d'une infection chronique inactive), yeux rouges (conjonctivite ;

- sautes d'humeur (altérations de l'humeur) ;

- troubles visuels, pouvant être dus à une lésion des nerfs optiques (neuropathie optique) ;

- inflammation du sac entourant le cœur, accumulation de liquide dans le sac autour du cœur, altération du remplissage cardiaque en raison de la présence de liquide dans le sac autour du cœur ;

- hypotension ;

- formation de tissu cicatriciel dans les poumons (fibrose pulmonaire), essoufflement et asthme bronchique, accumulation de liquide dans le sac entourant les poumons ;

- fracture de fatigue ;

- déséquilibres électrolytiques ;

- fièvre, difficultés de cicatrisation.

Très rare : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000

- dilatation toxique aiguë du gros intestin (mégacôlon toxique) ;

- accentuation de la pigmentation des ongles, inflammation des cuticules (panaris aigu), infection profonde des follicules pileux (furonculose), gonflement visible des petits vaisseaux sanguins ;

- douleurs, manque de force ou sensation d'engourdissement ou de fourmillements/sensibilité à la stimulation inférieure à la normale, modifications du goût (goût métallique), convulsions, paralysie, méningisme ;

- baisse de la vision, affection oculaire non inflammatoire (rétinopathie) ;

- diminution du désir sexuel, impuissance, hypertrophie mammaire chez les hommes, production de sperme défectueuse (oligospermie), troubles menstruels, pertes vaginales ;

- hypertrophie des ganglions lymphatiques (lymphome) ;

- syndrome lymphoprolifératif (augmentation excessive des globules blancs).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- augmentation du nombre de globules blancs ;
- saignements de nez ;
- présence de protéines dans les urines ;
- sensation de faiblesse ;
- saignements au niveau des poumons ;
- lésion osseuse de la mâchoire (secondaire à une augmentation excessive des globules blancs) ;
- destruction de tissus au point d'injection ;
- rougeurs et desquamation de la peau ;
- gonflement.

L'administration sous-cutanée du méthotrexate est bien tolérée localement. Seules des réactions cutanées locales bénignes (comme des sensations de brûlure, un érythème, un œdème, une décoloration, des démangeaisons sévères ou des douleurs), diminuant pendant le traitement, ont été observées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver les seringues préremplies dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie

- La substance active est :

1 seringue préremplie de 0,4 ml contient 20 mg de méthotrexate.

1 ml de solution injectable contient 50 mg de méthotrexate.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que METOJECT 20 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable en seringue préremplie conditionnée en plaquettes. La solution est limpide de couleur brun-jaune.

METOJECT 20 mg/0,4 ml est disponible dans des boîtes de 1, 4, 6, 12 et 24 seringues préremplies graduées, conditionnées en plaquettes, contenant 0,4 ml de solution injectable, avec aiguille fixée.

METOJECT 20 mg/0,4 ml est disponible dans des boîtes de 1, 4, 6, 12 et 24 seringues préremplies graduées, conditionnées en plaquettes, contenant 0,4 ml de solution injectable, avec aiguille fixée et système de sécurité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC S.A.S.
1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Instructions d’administration par voie sous-cutanée

METOJECT est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée) **une fois par semaine seulement**. Lisez attentivement les instructions ci?dessous avant de commencer votre injection, et utilisez toujours la technique d’injection conseillée par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Pour tous problèmes ou questions, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Préparation

Choisissez un plan de travail plat, propre et bien éclairé.

Lavez?vous soigneusement les mains.

Ouvrez l’emballage de la seringue préremplie de méthotrexate et lisez attentivement la notice. Sortez la seringue de son emballage et gardez?la à température ambiante.

Avant utilisation, vérifiez que la seringue de METOJECT ne présente pas de défauts visibles (ou de craquelures). Si une petite bulle d’air est visible dans la zone de contrôle transparente, cela n’a aucun impact sur votre dose et ne constitue aucun danger.

Site d’injection

Les sites d'injection préférables sont :

- le haut des cuisses,
- l'abdomen, à l'exception de la région autour du nombril.
    - Si quelqu'un vous assiste pour l'injection, cette personne pourra également effectuer l'injection sur la face arrière du bras, juste en dessous de l'épaule.
    - Changez de site lors de chaque injection. Cela peut aider à réduire le risque d'irritation au site d'injection.
    - N'injectez jamais dans une région de la peau présentant une sensibilité, une ecchymose, une rougeur, une induration, une cicatrice ou des vergetures. Si vous souffrez de psoriasis, vous devez essayer de ne pas injecter directement dans des plaques ou lésions cutanées surélevées, épaisses, rouges ou squameuses.

Comment injecter la solution

1. Désinfectez la zone d'injection choisie à l'aide d'un coton imbibé d'alcool.

2. Retirer le capuchon de protection en plastique

Retirez avec précaution le capuchon de protection en plastique gris de la seringue en tirant droit. Si le capuchon est très rigide, tournez-le légèrement tout en tirant.

Important : **ne** touchez **pas** l'aiguille de la seringue préremplie !

Remarque : une fois le capuchon retiré, vous devez procéder à l'injection dans les plus brefs délais.

3. Insertion de l’aiguille

Pincez la peau entre deux doigts pour former un pli et d’un mouvement rapide, insérez l’aiguille dans la peau à un angle de 90°.

4. Injection

Insérez complètement l’aiguille dans le pli de la peau. Appuyez lentement sur le piston et injectez le liquide sous la peau.

Tenez la peau fermement jusqu’à ce que l’injection soit terminée. Retirez l’aiguille avec précaution en tirant droit.

Le méthotrexate ne doit pas entrer en contact avec la surface de la peau ou les muqueuses. En cas de contact, rincer abondamment à l’eau la zone affectée.

Si vous?même ou une autre personne vous blessez avec l’aiguille, consultez immédiatement votre médecin et n’utilisez pas cette seringue préremplie.

Elimination et autre manipulation.

Les procédures de manipulation et d’élimination du médicament et de la seringue préremplie doivent être conformes aux exigences locales. Les femmes enceintes appartenant au personnel soignant ne doivent pas manipuler et/ou administrer METOJECT.

Instructions d’administration par voie sous-cutanée

METOJECT est injecté par voie sous-cutanée (sous la peau) une fois par semaine seulement. Lisez attentivement les instructions ci?dessous avant de commencer votre injection, et utilisez toujours la technique d’injection conseillée par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Pour tous problèmes ou questions, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Préparation

Choisissez un plan de travail plat, propre et bien éclairé.

Lavez?vous soigneusement les mains.

- Ouvrez l’emballage de la seringue préremplie de méthotrexate et lisez attentivement la notice. Sortez la seringue de son emballage et gardez?la à température ambiante.

Avant utilisation, vérifiez que la seringue de METOJECT ne présente pas de défauts visibles (ou de craquelures). Si une petite bulle d’air est visible dans la zone de contrôle transparente, cela n’a aucun impact sur votre dose et ne constitue aucun danger.

Site d’injection

Les sites d'injection préférables sont :

- le haut des cuisses,
- l'abdomen, à l'exception de la région autour du nombril.
    - Si quelqu'un vous assiste pour l'injection, cette personne pourra également effectuer l'injection sur la face arrière du bras, juste en dessous de l'épaule.
    - Changez de site lors de chaque injection. Cela peut aider à réduire le risque d'irritation au site d'injection.
    - N'injectez jamais dans une région de la peau présentant une sensibilité, une ecchymose, une rougeur, une induration, une cicatrice ou des vergetures. Si vous souffrez de psoriasis, vous devez essayer de ne pas injecter directement dans des plaques ou lésions cutanées surélevées, épaisses, rouges ou squameuses.

Comment injecter la solution

1. Désinfectez la zone d'injection choisie à l'aide d'un coton imbibé d'alcool.

2. Retirer le capuchon de protection en plastique

Retirez avec précaution le capuchon de protection en plastique gris de la seringue en tirant droit. Si le capuchon est très rigide, tournez-le légèrement tout en tirant.

Important : ne touchez pas l'aiguille de la seringue préremplie !

Remarque : une fois le capuchon retiré, vous devez procéder à l'injection dans les plus brefs délais.

3. Insertion de l'aiguille

Pincez la peau entre deux doigts pour former un pli et d'un mouvement rapide, insérez l'aiguille dans la peau à un angle de 90°.

4. Injection

Insérez complètement l’aiguille dans le pli de la peau. Appuyez lentement sur le piston et injectez le liquide sous la peau.

5. Retrait de l’aiguille

Tenez la peau fermement jusqu’à ce que l’injection soit terminée. Retirez l’aiguille avec précaution en tirant droit.

Un système de sécurité recouvrira automatiquement l’aiguille.

Remarque : le système de sécurité qui est déclenché par le retrait du capuchon de protection ne peut être activé que lorsque la seringue a été complètement vidée en appuyant à fond sur le piston.

Le méthotrexate ne doit pas entrer en contact avec la surface de la peau ou les muqueuses. En cas de contact, rincer abondamment à l’eau la zone affectée.

Si vous?même ou une autre personne vous blessez avec l’aiguille, consultez immédiatement votre médecin et n’utilisez pas cette seringue préremplie.

Elimination et autre manipulation.

Les procédures de manipulation et d’élimination du médicament et de la seringue préremplie doivent être conformes aux exigences locales. Les femmes enceintes appartenant au personnel soignant ne doivent pas manipuler et/ou administrer METOJECT.