ANSM - Mis à jour le : 09/09/2026

Dénomination du médicament

NOVATREX 2,5 mg, comprimé
Méthotrexate

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 NOVATREX 2,5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NOVATREX 2,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre NOVATREX 2,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NOVATREX 2,5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NOVATREX 2,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antinéoplasiques - code ATC : L01BA01
Ce médicament est préconisé dans le traitement :

- De certaines leucémies (cancer du sang).
- de la polyarthrite rhumatoïde active (maladie chronique des articulations).
- de certaines formes sévères de psoriasis (maladie de la peau).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOVATREX 2,5 mg, comprimé ?

Mise en garde importante concernant la dose de NOVATREX (méthotrexate) :
Prendre NOVATREX une fois par semaine seulement pour le traitement de certaines leucémies, de la polyarthrite rhumatoïde active et de certaines formes sévères de psoriasis.
L'utilisation d'une dose excessive de NOVATREX (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.

Si vos défenses immunitaires sont diminuées, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais NOVATREX 2,5 mg, comprimé :

- si vous allaitez et par ailleurs, pour des indications non oncologiques (traitement autre qu'un traitement anticancéreux), si vous êtes enceinte (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ou si vous êtes une femme ou un homme en âge de procréer et ne prenant pas de contraception fiable pendant le traitement. La prise de NOVATREX par la femme ou par son partenaire avant ou pendant la grossesse peut provoquer des anomalies de l'enfant à la naissance. Les femmes et les hommes doivent utiliser un moyen de contraception fiable pendant le traitement par NOVATREX, et après son arrêt (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

- si vous êtes allergique au méthotrexate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- en cas d'insuffisance respiratoire chronique,

- en cas d'insuffisance rénale sévère,

- en cas d'atteinte hépatique sévère (maladie grave du foie),

- en cas d'atteinte par le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA),

- en association avec les vaccins vivants atténués, le probénécide, le triméthoprime (seul ou associé au sulfaméthoxazole), l'acitrétine, l'acide acétylsalicylique utilisé à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires lorsque le méthotrexate est utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine (voir rubrique Autres médicaments et NOVATREX 2,5 mg, comprimé).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NOVATREX.

Le traitement ne peut être administré que sous SURVEILLANCE MEDICALE RIGOUREUSE.

Mise en garde importante concernant la dose de NOVATREX (méthotrexate) :

Le méthotrexate affecte temporairement la production du sperme et des ovules. Le méthotrexate peut provoquer des fausses couches et de graves anomalies congénitales. Vous devez éviter d'avoir un enfant pendant la prise de méthotrexate et pendant au moins 6 mois après la fin de votre traitement par méthotrexate si vous êtes une femme. Si vous êtes un homme, vous devez éviter de concevoir un enfant pendant la prise de méthotrexate et pendant au moins 3 mois

après la fin de votre traitement.
Voir également la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ».

Comme avec les autres médicaments utilisés en chimiothérapie, le méthotrexate peut entraîner un syndrome de lyse tumorale (processus de destruction des cellules cancéreuses) chez certains patients. Votre médecin vous surveillera attentivement si vous êtes sous chimiothérapie.

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).

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

Prévenez votre médecin sans tarder :

- si vous présentez des symptômes évocateurs d'une pathologie pulmonaire (toux sèche, difficulté à respirer, fièvre),

- si vous présentez des symptômes évocateurs d'une infection (fièvre, maux de gorge, fatigue),

- si vous présentez des symptômes évocateurs d'un ulcère (douleur abdominale, rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir),

- si vous présentez des réactions cutanées,

- si vous êtes exposés à la varicelle ou au zona et que vous n'avez pas eu ces maladies auparavant,

- si vous présentez des saignements ou des contusions inhabituels, du sang dans les urines ou dans les selles, ou des taches rouges sur la peau,

- en cas de vomissements, diarrhée et déshydratation,

- si vous devez être vacciné. L'efficacité de certains vaccins peut être diminuée pendant votre traitement par NOVATREX, et les vaccins « vivants » doivent être évités ; discutez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

- en cas de diminution des défenses immunitaires,

- si vous présentez des symptômes évocateurs d'une atteinte des cellules sanguines (fatigue, fièvre, saignements anormaux).

Le méthotrexate doit être évité en association avec la phénytoïne (fosphénytoïne), les pénicillines, le tédizolide, la ciprofloxacine, l'olaparib et le protoxyde d'azote.

Le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine doit être évité avec le kétoprofène, avec les autres AINS, avec les antisécrétoires inhibiteurs de la pompe à protons (voir rubrique Autres médicaments et NOVATREX 2,5 mg, comprimé).

NOVATREX peut rendre votre peau plus sensible au soleil. Evitez 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.

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 ressentez des symptômes de crachat ou de toux de sang, contactez immédiatement votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Examens de suivi recommandés et précautions

Même si le méthotrexate est utilisé à faible dose, des effets indésirables graves peuvent apparaître. Afin de les détecter à temps, votre médecin doit effectuer des examens de contrôle et des analyses biologiques.

Avant le début du traitement :

Avant de commencer le traitement, votre sang sera analysé pour vérifier si vous avez suffisamment de cellules sanguines. Votre sang sera également analysé pour vérifier votre fonction hépatique et pour savoir si vous avez une hépatite. En outre, l'albumine sérique (une protéine présente dans le sang), le statut de l'hépatite (infection du foie) et la fonction rénale seront vérifiés. Le médecin pourra également décider d'effectuer d'autres tests hépatiques, certains pouvant être des images de votre foie et d'autres nécessitant le prélèvement d'un petit échantillon de tissu sur le foie afin de l'examiner de plus près. Votre médecin pourra également vérifier si vous avez la tuberculose et il pourra vous faire passer une radiographie du thorax ou un test de la fonction pulmonaire.

Pendant le traitement :

Votre médecin pourra effectuer les examens suivants :

- examen de la cavité buccale et du pharynx à la recherche de modifications de la muqueuse telles qu'une inflammation ou une ulcération
- analyses de sang/numération sanguine avec nombre de cellules sanguines et mesure du taux de méthotrexate sérique
- analyse de sang pour surveiller la fonction du foie
- tests d'imagerie pour surveiller l'état du foie
- prélèvement d'un petit échantillon de tissu sur le foie afin de l'examiner de plus près
- analyse de sang pour surveiller la fonction des reins

- surveillance des voies respiratoires et, si nécessaire, test de la fonction pulmonaire

Il est très important que vous vous présentiez à ces examens prévus.

Si les résultats de l'un de ces tests sont notables, votre médecin adaptera votre traitement en conséquence.

Patients âgés

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

L'altération des fonctions du foie et des reins liées à l'âge ainsi que les faibles réserves corporelles d'une vitamine, l'acide folique, chez les personnes âgées nécessitent une dose du méthotrexate relativement faible.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NOVATREX 2,5 mg, comprimé

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec les vaccins vivants atténués, le probénécide, le triméthoprime (seul ou associé au sulfaméthoxazole), l'acitrétine, l'acide acétylsalicylique utilisé aux doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires lorsque le méthotrexate est utilisé aux doses supérieures à 20 mg/semaine (voir rubrique « Ne prenez jamais NOVATREX 2,5 mg, comprimé »).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association :

- avec la phénytoïne (fosphénytoïne), les pénicillines, le tédizolide, la ciprofloxacine, l'olaparib, le protoxyde d'azote,

- avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine : le kétoprofène, les autres AINS avec les antisécrétoires inhibiteurs de la pompe à protons (voir « Avertissements et précautions »),

- avec le métamizole (synonymes novaminsulfone et dipyrone) (médicament contre les fortes douleurs et/ou la fièvre).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, notamment de l'aspirine ou substances apparentées (salicylés), certains AINS, le probénécide, le triméthoprime.

NOVATREX 2,5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il vous est déconseillé de boire de l'alcool pendant ce traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas NOVATREX pendant la grossesse sauf si votre médecin vous l'a prescrit pour un traitement oncologique. 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 l'administrer aux patientes enceintes ou à celles qui envisagent de le devenir, à moins qu'il ne soit utilisé dans un traitement

oncologique.

Pour des indications non oncologiques, chez les femmes en âge de procréer, toute possibilité de grossesse doit être exclue, par exemple, en réalisant un test de grossesse avant de commencer le traitement.

N’utilisez pas NOVATREX si vous essayez de tomber enceinte. Vous devez éviter de tomber enceinte pendant le traitement par méthotrexate et pendant au moins 6 mois après l’arrêt du traitement. Par conséquent, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace sur l’ensemble de cette période (voir également la rubrique « Mises en garde et précautions »). Si vous tombez enceinte au cours du traitement ou si vous pensez l’être, consultez votre médecin dès que possible.

Si vous tombez enceinte au cours du traitement, 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 et aucune information relative à de plus fortes doses de méthotrexate n'est disponible. Le méthotrexate peut avoir un effet génotoxique. Cela signifie que le médicament peut provoquer des mutations génétiques. Le méthotrexate peut affecter la production du sperme, ce qui est associé à la possibilité d’anomalies congénitales.

Vous devez éviter de concevoir un enfant ou de faire un don de sperme pendant votre traitement par méthotrexate et pendant au moins 3 mois après l’arrêt du traitement. Le traitement par de plus fortes doses de méthotrexate couramment utilisé dans le cadre du traitement du cancer peut entraîner l’infertilité et des mutations génétiques, il est donc conseillé aux patients de sexe masculin traités par des doses de méthotrexate supérieures à 30 mg/semaine d’envisager la possibilité de faire conserver leur sperme avant le début du traitement (voir également la rubrique « Mises en garde et précautions »).

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel et pourrait être dangereux pour votre enfant allaité, il est donc contre-indiqué pendant l’allaitement. Interrompez l’allaitement si vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets secondaires, tels que la somnolence et la fatigue peuvent affecter la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

NOVATREX 2,5 mg, comprimé contient du lactose et du sodium.

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

Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NOVATREX 2,5 mg, comprimé ?

Posologie

Dose dans le cadre de certaines leucémies, de la polyarthrite rhumatoïde active et de certaines formes sévères de psoriasis :

Prendre NOVATREX **une fois par semaine seulement**.

En cas de doute, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie de ce médicament est adaptée à chaque cas par le médecin. Vous devez prendre NOVATREX le jour de la semaine que le médecin a précisé sur l'ordonnance.

A titre indicatif :

- dans la polyarthrite rhumatoïde, la dose varie de 3 à 10 comprimés **par semaine**, en une prise unique,
- dans le psoriasis, la dose varie entre 3 et 10 comprimés **par semaine**, en une prise unique,
- pour certaines leucémies, votre médecin vous indiquera la dose à prendre pour votre affection et quand vous devez prendre cette dose. Respectez strictement cette dose. À prendre par voie orale, **une fois par semaine**.

Quelle que soit l'indication, l'institution du traitement et ses ajustements ne doivent pas dépasser 10 comprimés par semaine.

Une prise quotidienne de NOVATREX, y compris à de faibles doses et sur une durée limitée, ou la prise d'une dose plus importante que celle qui vous a été prescrite peut entrainer des problèmes graves, nécessitant souvent l'hospitalisation et pouvant conduire au décès.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Si vous avez l'impression que l'effet de NOVATREX n'est pas celui attendu, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de NOVATREX 2,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NOVATREX 2,5 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre NOVATREX 2,5 mg, comprimé

Sans objet.

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.

- Des modifications du bilan sanguin, telles qu'une baisse du nombre des globules blancs, des plaquettes ou de l'hémoglobine, pouvant se manifester par un saignement des gencives, des bleus, une fièvre. Un contrôle régulier de l'hémogramme permettra de surveiller le traitement. Des cas de maladies graves du sang (leucémie et lymphome, parfois réversibles) ont été peu fréquemment décrits,

- Très rare : syndrome lymphoprolifératif (augmentation excessive des globules blancs),

- Des déficiences de la moelle osseuse telles qu'une insuffisance de production des cellules du sang ou – très rarement – une aplasie médullaire,

- Une inflammation des ganglions lymphatiques,

- Des réactions allergiques,

- Des troubles de la fonction rénale pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale définitive,

- Des troubles de la fonction du foie (augmentation des enzymes hépatiques, hépatite, insuffisance hépatique, cirrhose),

- Des troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (parfois d'installation brutale, signes d'une possible péritonite), perte de l'appétit, ulcérations ou inflammation douloureuse de la bouche ou des lèvres, sang dans les selles (selles rouges ou noires), vomissements de sang,

- Des troubles neurologiques : fatigue inhabituelle, maux de tête, vertiges, étourdissements, troubles de l'humeur, de la mémoire, paralysie des membres, manque de coordination des mouvements,

- Des maladies pulmonaires sévères, parfois fatales, qui peuvent se manifester par une toux, des difficultés respiratoires, une fièvre,

- Des crachats ou toux de sang,

- Des éruptions cutanées, acné, urticaire, rougeur des extrémités, démangeaisons, ulcérations cutanées et muqueuses, chute des cheveux, apparition de cloques sur la peau ou les muqueuses, modification localisée de la couleur de la peau, nodules sous la peau, érosion douloureuse des plaques de psoriasis, taches cutanées de couleur rouge à violacée,

- Peu fréquent : réactions de type coup de soleil dues à une plus grande sensibilité de la peau au soleil,

- Une diminution de la résistance aux infections,

- Une conjonctivite, une vision trouble, une diminution ou une perte de la vision,

- Une chute de la pression artérielle, une inflammation de l'enveloppe du cœur (péricardite), une accumulation de liquide dans l'enveloppe du cœur,

- Des malaises,

- Une somnolence,

- Des frissons,
- Des douleurs dans les articulations ou les muscles,
- Des douleurs osseuses,
- Formation de caillots dans les vaisseaux sanguins, inflammation des artères,
- Des infections parfois sévères, pouvant être fatales, notamment pulmonaires, une septicémie. Un zona,
- Des saignements au niveau des poumons,
- Très rare : sensation d'engourdissement ou de fourmillement/sensibilité à la stimulation inférieure à la normale,
- Fréquence indéterminée : lésion osseuse de la mâchoire (secondaire à une augmentation excessive des globules blancs),
- Fréquence indéterminée : Syndrome de lyse tumorale (processus de destruction des cellules cancéreuses) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »),
- Fréquence indéterminée : rougeurs et desquamation de la peau,
- Fréquence indéterminée : gonflement.

Ces troubles peuvent survenir même si le traitement a un effet favorable. Veuillez en parler avec votre médecin.
Vous devez contacter immédiatement votre médecin et arrêter de prendre NOVATREX en cas :

- de fièvre, de toux ou de difficulté à respirer,
- de faiblesse ou de fatigue inhabituelle,
- de diarrhée, de vomissements ou de douleurs abdominales,
- d'éruption cutanée,
- de saignement,
- de maux de tête importants,
- de coloration jaune des yeux ou de la peau.

Cessez d'utiliser NOVATREX 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)

Déclaration des effets secondaires

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. 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 NOVATREX 2,5 mg, comprimé ?

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 boite après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon :

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Plaquettes :

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

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 NOVATREX 2,5 mg, comprimé

- La substance active est :

Méthotrexate ..... 2,5 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Le lactose monohydraté, l'amidon de maïs prégélatinisé, le stéarate de magnésium, l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que NOVATREX 2,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Flacon de 8, 12, 16, 20 et 24 comprimés ou plaquette de 12 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

EXCELLA GMBH & Co. KG
NUERNBERGER STRASSE 12
90537 FEUCHT
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

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).