



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

XXX Mars 2020

### **Médicaments à base de méthotrexate – Recommandations visant à éviter les erreurs de prise potentiellement fatales lors de l'utilisation du méthotrexate dans le traitement des maladies inflammatoires**

*Information destinée aux médecins généralistes, aux oncologues, rhumatologues, dermatologues, gastroentérologues, médecins internistes, hématologues, pharmaciens d'officines, pharmaciens hospitaliers, infirmières libérales, personnel soignant et directeurs d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des médicaments à base de méthotrexate souhaitent vous informer des éléments suivants :

#### Résumé

**Des erreurs d'administration ayant de graves conséquences**, incluant des cas **d'issue fatale**, ont été signalées lorsque le méthotrexate, destiné à être utilisé **une fois par semaine** dans le traitement de maladies inflammatoires, a été administré quotidiennement.

- ➔ Seuls les médecins expérimentés dans l'utilisation de médicaments à base de méthotrexate doivent les prescrire.
- ➔ Les professionnels de santé impliqués dans la prescription, la délivrance ou l'administration du méthotrexate pour traiter des maladies inflammatoires doivent :
  - fournir au patient et/ou à la personne aidante des instructions claires et complètes sur la prise hebdomadaire à administrer ;
  - vérifier soigneusement lors de chaque nouvelle prescription et dispensation que le patient et/ou la personne aidante ait bien compris que le médicament doit être pris une fois par semaine uniquement ;
  - décider en concertation avec le patient et/ou la personne aidante du jour de la semaine où le patient doit prendre son traitement par méthotrexate ;
  - informer le patient et/ou la personne aidante des signes de surdosage et lui demander de consulter immédiatement un médecin en cas de suspicion de surdosage.

Contact expéditeur : [informations@securite-patients.info](mailto:informations@securite-patients.info)



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

### Informations complémentaires

Le méthotrexate est autorisé dans l'Union Européenne (UE) dans deux groupes distincts d'indications, pour lesquels les schémas posologiques sont différents :

- **Pour le traitement de certains cancers** dont la fréquence d'administration dépend du schéma posologique et peut nécessiter l'administration quotidienne de méthotrexate.
- **Pour le traitement de certaines maladies inflammatoires**, incluant la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la maladie de Crohn, qui nécessitent **une prise hebdomadaire**.

Malgré les mesures déjà en place pour prévenir les erreurs de prise, des cas graves, parfois fatals, continuent d'être signalés, dans lesquels des patients traités pour des maladies inflammatoires ont pris du méthotrexate quotidiennement au lieu d'une fois par semaine. Une revue des données de sécurité effectuée à l'échelle de l'Union européenne a mis en évidence que ces erreurs pouvaient survenir à toutes les étapes de la prise en charge (prescription, délivrance, administration).

Par conséquent, des mesures additionnelles visant à prévenir les erreurs de prise vont être mises en place en Europe, incluant des avertissements bien visibles à l'extérieur et à l'intérieur du conditionnement des médicaments, ainsi que des mises à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice patient. Pour les formes orales, s'ajoute la mise à disposition de matériels éducationnels pour les professionnels de santé et d'une carte-patient fournie avec chaque boîte délivrée. De plus, les comprimés seront à terme tous disponibles uniquement sous plaquettes blistériées.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou une erreur médicamenteuse auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

### Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires :

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
NOVATREX 2,5 mg, comprimé	PFIZER 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris Information médicale : Tél : 01 58 07 34 40
METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (1 g/10 mL), solution injectable METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (5 g/50 mL), solution injectable METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT	TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411

Contact expéditeur : [informations@securite-patients.info](mailto:informations@securite-patients.info)



## Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

(50mg/2 mL), solution injectable METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (500mg/20 mL), solution injectable	
IMETH 2,5 mg, comprimé IMETH 10 mg, comprimé sécable IMETH, solution injectable en seringue préremplie NORDIMET, solution injectable en stylo préremplie	Nordic Pharma 254 Boulevard Saint Germain 75007 Paris Information médicale et pharmacovigilance: Tél : 01 70 37 28 00
METOJECT 7,5 mg/0,15 ml, solution injectable en stylo prérempli METOJECT 10 mg/0,20 ml, solution injectable en stylo prérempli METOJECT 12,5 mg/0,25 ml, solution injectable en stylo prérempli METOJECT 15 mg/0,30 ml, solution injectable en stylo prérempli METOJECT 17,5 mg/0,35 ml, solution injectable en stylo prérempli METOJECT 20 mg/0,40 ml, solution injectable en stylo prérempli METOJECT 22,5 mg/0,45 ml, solution injectable en stylo prérempli METOJECT 25 mg/0,50 ml, solution injectable en stylo prérempli METOJECT 27,5 mg/0,55 ml, solution injectable en stylo prérempli METOJECT 30 mg/0,60 ml, solution injectable en stylo prérempli  METOJECT 7,5 mg/0,15 ml, solution injectable seringue préremplie METOJECT 10 mg/0,20 ml, solution injectable seringue préremplie METOJECT 15 mg/0,30 ml, solution injectable seringue préremplie METOJECT 20 mg/0,40 ml, solution injectable seringue préremplie METOJECT 25 mg/0,50 ml, solution injectable en seringue préremplie	MEDAC S.A.S 23 rue Pierre Gilles de Gennes 69007 Lyon Information médicale et pharmacovigilance : Tel : 04 37 66 14 70 Email : <a href="mailto:infomed@medac.fr">infomed@medac.fr</a> <a href="mailto:pharmacovigilance@medac.fr">pharmacovigilance@medac.fr</a>
PREXATE 7,5 mg/0,30 ml, solution injectable en seringue préremplie PREXATE 10mg/0,40 ml, solution injectable en seringue préremplie PREXATE 12,5 mg/0,31 ml, solution injectable en seringue préremplie PREXATE 15 mg/0,38 ml, solution injectable en seringue préremplie PREXATE 17,5 mg/0,44 ml, solution injectable en seringue préremplie PREXATE 20 mg/0,50 ml, solution injectable en seringue préremplie PREXATE 25 mg/0,63 ml, solution injectable en seringue préremplie	ALFASIGMA France 14 boulevard des Frères Voisin 92130 Issy-les-Moulineaux Information médicale : Tél : 01 45 21 02 69 Mail : <a href="mailto:Drugsafety.fr@alfasigma.com">Drugsafety.fr@alfasigma.com</a>



## Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

METHOTREXATE BELLON 2,5 mg, comprimé	SANOFI-AVENTIS France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Information médicale et pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 DOM-TOM : 0 800 626 626
METHOTREXATE MYLAN 100 mg/ml, solution injectable METHOTREXATE MYLAN 2,5 mg/ml, solution injectable METHOTREXATE MYLAN 25 mg/ml, solution injectable METHOTREXATE MYLAN 50 mg/2 ml, solution injectable	Mylan S.A.S Information médicale et Pharmacovigilance Tél (service et appel gratuits) : 0800 12 35 50
METHOTREXATE ACCORD 50 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie METHOTREXATE ACCORD 2,5 mg, comprimé METHOTREXATE ACCORD 10 mg, comprimé METHOTREXATE ACCORD 25 mg/ml, solution injectable METHOTREXATE ACCORD 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS 45 rue du Faubourg de Roubaix 59000 LILLE Information médicale et pharmacovigilance : Tel : 03.20.40.17.70 (touche 2) Email : <a href="mailto:pharma-france@accord-healthcare.com">pharma-france@accord-healthcare.com</a>
METHOTREXATE BIODIM 25 mg/1mL, solution injectable METHOTREXATE BIODIM 5 mg/2mL, solution injectable LEDERTREXATE 50 mg/2 mL, solution injectable ( <i>arrêt de distribution le 29 novembre 2019</i> )	Neuraxpharm France 84 rue de Grenelle 75007 Paris Information médicale et pharmacovigilance : 01 53 63 42 90

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :

<http://ansm.sante.fr>