

— METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (500 mg/20 mL), solution injectable : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de flacons initialement destinés au marché Portugais, flacon de 20 ml : **NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE SOUS CUTANEE**  
CIP 34009 560 196 8 7 – UCD 34008 919 063 4 9

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers, hématologues, oncologues, médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang et aux cadres de santé des services correspondants.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en méthotrexate sur le marché et afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par ce dosage dans les meilleures conditions, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Teva Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Metotrexato Teva 25 mg/ml (500 mg/20ml), Solução Injetavel**, initialement destinée au marché Portugais.

Nous attirons votre attention sur le fait que le produit portugais **ne doit pas être administré par voie sous cutanée** et qu'il convient lors de l'utilisation de **respecter les posologies établies dans les protocoles thérapeutiques habituels** y compris les posologies maximales pour les administrations intrathécales (**habituellement 10 mg/m<sup>2</sup> sans dépasser 15 mg**) et les schémas d'administration hebdomadaires qui sont validés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en France.

Tous les documents concernant la qualité du produit importé et la comparaison des principales différences entre le produit commercialisé en France et celui commercialisé au Portugal ont été soumis à l'ANSM. Sur la base de l'ensemble de ces données, l'ANSM a autorisé l'importation de la spécialité initialement destinée au marché Portugais.

Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des principales caractéristiques des deux spécialités :

<p><b>METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (500 mg/20 mL), solution injectable</b> Flacon de 20 ml</p>	<p><b>METOTREXATO TEVA 25 mg/ml (500 mg/20ml), Solução Injetavel</b> Flacon de 20 ml</p>
<p>IM-IV-SC- Intra-artérielle-Intrathécale</p>	<p>IM-IV- Intra-artérielle-Intrathécale. <b>NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE S.C.</b></p>
<p><b>Méthotrexate Teva 2,5 POUR CENT</b> Solution injectable Flacon de 20 mL</p> <p>Voie injectable. Lire la notice avant utilisation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pour l'ostéosarcome, à utiliser une fois par semaine seulement.</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</b> Liste I - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE</p> <p>METHO-TA-500MG20ML/ETO/46</p> <p>LOT: EXP: 93.148.423-F</p>	<p><b>Metotrexato Teva 25 mg/ml (500mg/20ml) Solução Injetável</b> Frasco para injetáveis de 20 ml</p> <p>Solução injetável para uso IV, IM, intra-artérial e intratecal. Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.</p> <p>Para a micose fungóide e psoríase utilizar apenas uma vez por semana.</p> <p>AAAM4617</p> <p>93.150.841-E</p> <p>teva</p> <p>LOT EXP PRINT FREE AREA</p>

<b>METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (500 mg/20 mL), solution injectable</b> <b>Flacon de 20 ml</b>	<b>METOTREXATO TEVA 25 mg/ml (500 mg/20ml), Solução Injetavel</b> <b>Flacon de 20 ml</b>
<b>Excipients :</b> Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.	<b>Excipients :</b> Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.
<b>Conservation avant dilution :</b> A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.	
<b>Conservation après dilution :</b> Après dilution dans des solutions de chlorure de sodium isotoniques à 0,9% ou des solutions glucosées isotoniques à 5%: la stabilité physicochimique a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante.	

L'utilisation du produit importé n'est autorisée que dans le cadre des indications validées par l'ANSM :

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Choriocarcinomes placentaires.</li> <li>▪ Adénocarcinomes mammaire et ovarien : traitement adjuvant ou après rechute.</li> <li>▪ Carcinomes des voies aérodigestives supérieures.</li> <li>▪ Carcinomes vésicaux.</li> <li>▪ Carcinomes bronchiques à petites cellules.</li> <li>▪ Leucémies aiguës lymphoblastiques : traitement d'entretien.</li> </ul> | <p><u>A haute dose essentiellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Leucémies aiguës lymphoblastiques de l'enfant (traitement de consolidation et prophylaxie de l'atteinte du système nerveux central).</li> <li>▪ Lymphomes malins non hodgkiniens.</li> <li>▪ <b>Ostéosarcomes (administration strictement hebdomadaire dans cette indication).</b></li> </ul> |
|--|---|

Ce médicament est un puissant « tératogène » humain, associé à un risque accru d'avortements spontanés, de retard de croissance intra-utérin et de malformations congénitales en cas d'exposition pendant la grossesse. **Il ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte et chez l'adolescente et la femme en âge de procréer sans contraception efficace.** Compte-tenu du potentiel génotoxique, la contraception est également recommandée chez l'homme traité sexuellement actif ou à leurs partenaires de sexe féminin. Pour l'ensemble des patient.e.s, la contraception sera poursuivie jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

Cette spécialité est prise en charge à titre exceptionnel par l'assurance maladie.

Le RCP de la spécialité française METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (500 mg/20 mL), solution injectable est livré avec la spécialité importée.

La notice et le RCP de METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (500 mg/20 mL), solution injectable sont disponibles sur le site de l'ANSM : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Teva Santé est en charge de l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles.

Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez contacter nous contacter au numéro gratuit suivant :

**0 800 513 411** Service & appel gratuits

Pour toute commande de produit, vous pouvez contacter notre service clients au :

**0 800 070 070** Service & appel gratuits

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de nos médicaments.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Frédéric CHENEAU  
Pharmacien Responsable