

— **METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (5g/50 mL), solution injectable** : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de flacons initialement destinés au marché Hollandais.
CIP 34009 560 197 4 8 - UCD 34008 919 060 5 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 « **EMTHEXATE 100 mg/mL (5000 mg/ 50 mL), oplossing voor injectie** », initialement destinée au marché hollandais.

Nous attirons votre attention sur le fait que l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les Pays-Bas ne prévoit pas d'administration par voie sous cutanée ou intra-artérielle et qu'il convient lors de l'utilisation de respecter les posologies établies dans les protocoles thérapeutiques habituels et les schémas d'administration hebdomadaires qui sont validés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en France. Le RCP de METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (5 g/50 mL), solution injectable est joint à ce courrier.

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

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

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

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, la femme en âge de procréer et l'homme sans contraception efficace. Pour l'ensemble des patient.e.s, la contraception sera poursuivie jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

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

<p>METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (5g/50mL), solution injectable Flacon de 50 ml</p>	<p>EMTHEXATE 100 mg/ml (5000 mg/50ml), oploosning voor injectie Flacon de 50 ml</p>
<p>IM-IV-SC- intra artérielle</p>	<p>IM-IV</p>
<p>Certains effets tels que somnolence et fatigue peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un pictogramme automobile figure sur la boîte.</p> 	<p>Le méthotrexate pouvant provoquer une vision floue, une parésie et une hémiparésie l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peuvent être affectée</p>
<p>Excipients : Hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.</p>	<p>Excipients : hydroxyde de sodium (pH 7.5-9.0), eau pour préparations injectables.</p>
<p>Conservation avant dilution : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière.</p>	
<p>Conservation après dilution : 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.</p>	

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

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