



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE  
**ONCOLIEN®**

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

## Méthotrexate – BELLON / NOVATREX®

### Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique : Antimétabolite – Analogues des folates	2,5 mg	

### Indications AMM

- **Leucémie aiguë lymphoblastique** en traitement d'entretien

Autres indications AMM hors oncologie :

- Polyarthrite rhumatoïde active
- Formes polyarticulaires de l'arthropathie idiopathique juvénile sévère et active, lorsque la réponse au traitement par AINS est jugée insatisfaisante
- Psoriasis de l'adulte (nombreuses formes)

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées.

### Posologie - Mode d'administration

Une prise par semaine, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas											
J1, reprise à J8											

- Posologie: de **10 à 15 mg/m<sup>2</sup>/ jour pendant 1 jour tous les 7 jours** en fonction de la réponse clinique et de la tolérance
- En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Comprimés **à avaler entiers** avec un verre d'eau, sans être écrasés, coupés ou dispersés
- Comprimés **à prendre à heure fixe le même jour d'une semaine à l'autre**, au moment ou en dehors des repas (biodisponibilité augmentée si prise avant le repas)
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier

### Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).  
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

## Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
<b>GASTRO-INTESTINAL</b>			
Nausée, vomissement	Très fréquent		Surveillez votre poids. Privilégiez une alimentation fragmentée en plusieurs repas légers, des aliments liquides et froids et limitez les aliments gras, frits et épicés. Des traitements adaptés sont possibles, parlez-en à votre médecin.
Diarrhée	Très fréquent		Surveillez votre poids. Privilégiez une alimentation pauvre en fibres. Consommez de préférence des féculents, carottes, bananes. Il convient d'éviter de consommer des fruits et légumes crus, des laitages, du café et de l'alcool. Buvez de l'eau de façon abondante. En cas de diarrhées très abondantes, 4 selles par jour ou plus, prévenez votre médecin.
Douleurs abdominales	Fréquent		En cas de douleurs abdominales isolées ou liées aux troubles du transit (diarrhée ou constipation), parlez en à votre médecin ou votre pharmacien. Des antispasmodiques peuvent vous être prescrits. Si elles persistent sous antispasmodiques, consultez un médecin.
<b>HÉMATOLOGIE</b>			
Diminution des globules blancs (Leucopéni)	Fréquent		Prise de sang régulière selon prescription. En fonction de la sévérité, des traitements préventifs peuvent vous être prescrits.
Diminution des plaquettes (Thrombopénie)	Fréquent		Prise de sang régulière selon prescription. En fonction de la sévérité, des traitements préventifs peuvent vous être prescrits.
Diminution: des globules rouges (Anémie)	Rare		Prise de sang régulière selon prescription. En fonction de la sévérité, des traitements préventifs peuvent vous être prescrits.
Lymphome	Très rare		
<b>HÉPATIQUE</b>			
Ictère, cirrhose	Très fréquent		Surveillance par un bilan hépatique régulier (surtout si traitement prolongé, ou irradiation hépatique)
Hépatite cytolytique	Très fréquent		Surveillance par un bilan hépatique régulier (surtout si traitement prolongé, ou irradiation hépatique)
Augmentation des transaminases	Très fréquent		Surveillance par un bilan hépatique régulier (surtout si traitement prolongé, ou irradiation hépatique)
<b>RÉNALE</b>			
Insuffisance rénale	Rare		Surveillance par un bilan rénal régulier (augmentation de la créatinine pouvant évoluer vers une insuffisance rénale irréversible). Il faut boire abondamment.
<b>CUTANÉE</b>			



Éruptions cutanées	Rare		Privilégiez pour la toilette un savon doux et un agent hydratant, un séchage par tamponnement et évitez toute utilisation de produit irritant. Pour se protéger du soleil, pensez à utiliser un écran total pour vous protéger et évitez les expositions solaires.  Des traitements adaptés sont possibles (antibiotiques, anti-inflammatoires, antihistaminiques...) parlez-en à votre médecin qui pourra vous les prescrire. Veillez à ne pas utiliser un produit non recommandé par votre médecin ou votre pharmacien.
Erythème des extrémités	Rare		
Chute de cheveux	Rare		Si votre médecin vous a prévenu que vous pouviez perdre vos cheveux avec votre traitement, pensez à faire couper vos cheveux assez court. Une perruque remboursée pourra vous être prescrite. Les cheveux repoussent dans la plupart des cas après l'arrêt du traitement. Certains traitements décolorent une partie ou la totalité des cheveux qui blanchissent rapidement.
Apparition de coup de soleil même sans exposition (photosensibilisation)	Rare		Une protection vis à vis du soleil est indispensable, l'utilisation d'un écran total (Indice 50) est alors recommandée pour toute sortie. Il reste préférable d'éviter toute exposition. Privilégiez des vêtements à manches longues et à col, les pantalons longs et les chapeaux.
<b>PULMONAIRE</b>			
Toux, difficultés respiratoires, essoufflements, infections pulmonaires	Rare		Tout signe d'aggravation d'une toux persistante ou d'une difficulté respiratoire doit faire l'objet d'une consultation chez votre médecin.

## Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique** : métabolisation hépatique partielle, contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère
- **Insuffisance rénale** : élimination rénale important, contre-indication en cas d'insuffisance rénale sévère
- **Insuffisance respiratoire chronique** : contre-indication
- **Patients âgés** : aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé
- Un supplément en acide folique peut être proposé lorsque la dose est > 5mg/semaine. Celui-ci ne doit en revanche pas être pris le jour de la prise hebdomadaire de méthotrexate.



**Bilan biologique**  
Surveillance NFS régulière



**Grossesse et allaitement**  
Grossesse contre-indiquée. Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes pendant le traitement Allaitement contre-indiqué

## Interactions médicamenteuses majeures



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).  
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Avec des médicaments augmentant l'exposition au méthotrexate :

Médicaments	Conseils
<b>Probénécide</b> <b>Triméthoprim</b> <b>Phénylbutazone</b>	<b>Conseil(s) :</b> Associations <b>contre-indiquées</b> , augmentation de la toxicité hématologique

Médicaments	Conseils
<b>Antibiotiques</b> : pénicillines, ciprofloxacine	<b>Conseil(s) :</b> Association <b>déconseillée</b> , augmentation de la toxicité hématologique

Médicaments	Conseils
<b>Acitrétine</b>	<b>Conseil(s) :</b> Association <b>déconseillée</b> , majoration de l'hépatotoxicité

Médicaments	Conseils
<b>Sulfamides antibactériens</b>	<b>Conseil(s) :</b> Association à prendre en compte, augmentation de la toxicité hématologique

Médicaments	Conseils
<b>Antalgiques, antipyrétique</b> : acide acétylsalicylique, AINS	<b>Conseil(s) :</b> Association <b>contre-indiquée</b> (si dose > 20mg/semaine) ou <b>déconseillée</b> . Majoration de la toxicité (diminution de la clairance rénale) du méthotrexate

Médicaments	Conseils
Anti-sécrétoires <b>inhibiteurs de la pompe à protons</b>	<b>Conseil(s) :</b> Association <b>déconseillée</b> , majoration de la toxicité (diminution de l'élimination)

Avec des médicaments à marge thérapeutique étroite

Médicaments	Conseils
<b>Anti-vitamines K</b>	<b>Conseil(s) :</b> Augmentation du risque thrombotique, contrôler l'INR plus régulièrement

Médicaments	Conseils
<b>Phénytoïne</b>	<b>Conseil(s) :</b> Association <b>déconseillée</b> , risque de perte d'efficacité de l'anticancéreux (induction enzymatique) et de l'antiépileptique (baisse absorption).



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).  
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Médicaments	Conseils
<b>Immunosuppresseurs</b> : ciclosporine, tacrolimus, everolimus	<b>Conseil(s) :</b> Risque d'immunosuppression excessive

## Interaction avec les vaccins

Médicaments	Conseils
<b>Vaccin contre la fièvre jaune</b>	<b>Conseil(s) :</b> Association contre-indiquée, risque de maladie généralisée

Médicaments	Conseils
<b>Interactions avec la phytothérapie</b> <b>Vaccins vivants atténués</b> Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur site thériaque (Hedrine): <a href="http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch_phyto.php">http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch_phyto.php</a>	<b>Conseil(s) :</b> Association déconseillée, prescription d'un vaccin inactivé lorsqu'il existe
<b>Pouvant favoriser une immunodépression</b> : Olivier	





ONCOLIEN de [SFPO](https://www.sfpo.com) est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).  
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.  
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>