

Paris, le 5 décembre 2023

**Objet : Arrêt de commercialisation et rupture de Imeth® oral Gé 2,5 mg comprimé et Imeth® oral 10 mg comprimé sécable (méthotrexate).**

Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire Nordic Pharma vous informe de **l'arrêt de commercialisation** de ses spécialités historiques à base de méthotrexate par voie orale, ce qui a pour conséquence leur rupture d'approvisionnement :

<b>IMETH Gé 2,5 mg, comprimé</b> : 24 comprimés sous plaquettes PVC/Aluminium - Code CIP : 3400930004319
--

<b>IMETH 10 mg, comprimé sécable</b> : 10 comprimés sous pilulier - Code CIP : 3400938974041
--

Afin de maintenir la continuité de traitements des patients, Nordic Pharma met à votre disposition deux nouvelles spécialités orale à base de méthotrexate :

<b>IMENOR Gé 2,5 mg, comprimé</b> : 24 comprimés sous plaquettes PVC/Aluminium - Code CIP : 3400930217900
---

<b>IMENOR 10 mg, comprimé sécable</b> : 10 comprimés sous plaquette PVC/Aluminium - Code CIP : 3400930266670
--

Pour rappel, les indications thérapeutiques actuellement approuvées pour les spécialités IMETH® comprimé & IMENOR® comprimé, sont les suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde active chez l'adulte.
- Psoriasis récalcitrant sévère invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitements telles que la photothérapie, la puvathérapie et les rétinoïdes, et rhumatisme psoriasique sévère de l'adulte.
- **[IMENOR® uniquement]** Traitement d'entretien des leucémies aiguës lymphoblastiques chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 3 ans

**Mise en garde importante concernant la posologie du méthotrexate**

Le méthotrexate ne doit être prescrit que par un médecin ayant de l'expertise dans l'utilisation du méthotrexate et une compréhension exhaustive des risques du traitement par méthotrexate.

**Il doit être rappelé au patient que le méthotrexate doit être pris une seule fois par semaine.**

Une erreur dans la dose de méthotrexate prise peut conduire à des effets indésirables graves, qui peuvent être fatals.

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 ;
- Le prescripteur doit préciser le jour de prise sur l'ordonnance.

FRANCE

- 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.

De plus nous rappelons qu'une **carte patient** est disponible dans le conditionnement des spécialités à destination des patients utilisant ce médicament pour la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et le rhumatisme psoriasique afin de lui rappeler :

- de ne le prendre qu'une fois par semaine et d'y indiquer clairement sur cette carte le jour de la semaine de prise,
- d'alerter sur les risques de surdosage et les symptômes associés.

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou une erreur médicamenteuse auprès du service de Pharmacovigilance de Nordic Pharma au 01 70 37 28 00 ou de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour toute demande d'information complémentaire sur ces spécialités, nous vous invitons à contacter notre service d'Information Médicale au 01 70 37 28 00 ou [info@nordicpharma.com](mailto:info@nordicpharma.com).

Pour toute question logistique, merci de vous adresser à [logistique@nordicpharma.com](mailto:logistique@nordicpharma.com) ou 04 70 37 28 13.

Pour toute question concernant une commande, merci de contacter [relationclient@movianto.com](mailto:relationclient@movianto.com) ou 04 73 39 63 00.

Vous remerciant pour votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nicolas Doumeng  
Pharmacien Responsable

FRANCE