

Acétate de nomégestrol (Lutényl 5 mg et génériques),
acétate de chlormadinone 5 ou 10 mg, médrogestone (Colprone 5 mg),
acétate de médroxyprogestérone (Dépo Provera 150 mg/3 ml)

Attestation annuelle d'information à remplir et signer par le prescripteur et
la patiente pour tout traitement d'une durée supérieure à un an

L'apprise d'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques), d'acétate de chlormadinone, de médrogestone (Colprone) ou d'acétate de médroxyprogestérone (Dépo Provera) est associée à une augmentation importante du risque de méningiome (tumeur généralement non cancéreuse des membranes entourant le cerveau, les méninges). Le risque varie d'un médicament à l'autre et est très faible quand ces médicaments sont pris sur une période relativement courte, généralement moins d'un an.

Au contraire, pour des périodes prolongées d'utilisation de ces médicaments (plusieurs années), le risque augmente en fonction de l'âge de la patiente, de la dose et de la durée du traitement.

L'objectif de cette attestation est de garantir l'information des patientes par le prescripteur sur :

- ◆ le risque de méningiome lié à la prise du traitement,
- ◆ les mesures permettant de vérifier l'absence de méningiome au cours du traitement, et de réduire les risques de survenue d'un méningiome au cours du traitement,
- ◆ la conduite à tenir en cas de diagnostic d'un méningiome.

Confirmation par le prescripteur et par la patiente et/ou son représentant *

Veuillez lire attentivement ce qui suit et cocher les cases

Nous confirmons que les points suivants ont été discutés :

Informations sur le risque de méningiome :

- ◆ Le risque de développer un méningiome est fortement augmenté avec la prise d'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques), d'acétate de chlormadinone, de médrogestone (Colprone) ou encore d'acétate de médroxyprogestérone (Dépo Provera). ☐
- ◆ Les symptômes cliniques pouvant évoquer un méningiome sont notamment : des maux de tête, des troubles de la vision, du langage, de l'audition ou bien des convulsions. ☐
En cas de doute, il est nécessaire de consulter un professionnel de santé.

Avant de prendre l'un de ces médicaments :

- ◆ En cas d'existence ou d'antécédent de méningiome, vous ne devez pas prendre ces médicaments. ☐
- ◆ Il n'est **pas nécessaire de réaliser une IRM au cours de la première année de traitement**, sauf en cas de facteur de risque de méningiome : radiothérapie du cerveau dans l'enfance, neurofibromatose de type 2, exposition cumulée supérieure à 1 an à un ou plusieurs progestatifs à risque de méningiome (cyprotérone, nomégestrol, chlormadinone, médrogestone, médroxyprogestérone, promégestone). En cas de facteur de risque, l'IRM doit être réalisée au début du traitement.
Ex : faire une IRM chez une patiente débutant un traitement par médrogestone et traitée par le passé 6 mois par cyprotérone, puis 6 mois par nomégestrol. ☐

Suivi au cours du traitement :

- ◆ Votre traitement doit être **réévalué au moins une fois par an en consultation**. Dans la mesure où le risque augmente avec l'âge, la dose et la durée du traitement, les utilisations prolongées et à fortes doses doivent être évitées. ☐
- ◆ Si vous poursuivez votre traitement au-delà d'un an, une IRM cérébrale devra être réalisée à la fin de la première année de traitement, puis au plus tard 5 ans après la première IRM, puis tous les 2 ans tant que votre traitement sera maintenu. ☐
- ◆ En cas de découverte d'un méningiome, votre traitement devra être arrêté définitivement et la prise ultérieure de n'importe quel progestatif sera déconseillée ou contre-indiquée. Un avis neurochirurgical sera requis. ☐

Important :

- ◆ Cette attestation confirme que la patiente a reçu une information de la part de son prescripteur mais ne constitue en aucune manière une décharge de responsabilité. ☐

Nom du prescripteur : _____ Date : _____ Signature et tampon : _____

Nom de la patiente : _____ Date : _____ Signature : _____

Nom du représentant* : _____ Date : _____ Signature : _____

* Pour les patientes mineures, signature obligatoire d'un titulaire de l'autorité parentale. Pour les patientes majeures, protégées par la loi, signature obligatoire du représentant légal.

L'original de ce document, daté et signé, doit être conservé avec le dossier médical de la patiente. Une copie est remise à la patiente qui doit la présenter impérativement au pharmacien pour chaque délivrance du médicament lorsque l'antériorité du traitement est supérieure à un an. Cette attestation a une durée de validité d'un an. Elle doit être renouvelée annuellement si le traitement est poursuivi (formulaire annuel).

Cette attestation est diffusée par les laboratoires commercialisant des médicaments à base d'acétate de nomégestrol 3,75 ou 5 mg, d'acétate de chlormadinone 5 ou 10 mg, de médrogestone 5 mg, ou d'acétate de médroxyprogestérone 150 mg / 3 ml, sous l'autorité de l'ANSM.