

PUBLIÉ LE 02/07/2021 - MIS À JOUR LE 03/02/2022

Lutényl / Lutéran : des documents pour garantir l’information des femmes sur l’augmentation du risque de méningiome

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les médecins prescripteurs de Lutényl (acétate de nomégestrol), Lutéran (acétate de chlormadinone) ou leurs génériques doivent désormais remettre aux patientes concernées un document d’information présentant le risque de méningiome associé à ces médicaments.

Par ailleurs, dès lors que le traitement est poursuivi au-delà d’un an, toute dispensation de ces médicaments en pharmacie nécessitera de présenter une attestation annuelle d’information co-signée par la patiente et son médecin. Ces nouvelles mesures sont obligatoires à compter du 1er juillet 2021 pour les initiations de traitement et du 1er janvier 2022 pour les renouvellements.

Ces documents ont été élaborés en concertation avec les associations de patientes et les professionnels de santé concernés. Ils ont pour objectif de mieux informer les femmes sur le risque de méningiome et de favoriser l’échange entre la patiente et son médecin lors de la consultation médicale, afin qu’ils prennent ensemble la décision de recourir ou non à ces médicaments.
Le document d’information précise également les modalités du suivi par imagerie à effectuer au cours du traitement, ainsi que la conduite à tenir en cas de diagnostic de méningiome.

Informations pour les patientes

Pour une femme débutant un traitement par Lutényl, Lutéran ou un de leurs génériques OU BIEN une femme traitée depuis moins d’un an :

- Le médecin doit remettre à la patiente le document d’information et mentionner sur l’ordonnance “traitement inférieur à un an” **à partir du 1er juillet 2021**.
- L’attestation d’information n’est pas indispensable au cours de la première année de traitement.
- La patiente pourra obtenir son médicament à la pharmacie**uniquement** si cette mention figure sur son ordonnance.

Pour une femme sous traitement Lutényl, Lutéran ou un de leurs génériques depuis plus d’un an :

- À l'occasion de la prochaine consultation de gynécologie, l’intérêt de poursuivre le traitement devra être réévalué en tenant compte du rapport bénéfice/risque individuel.
- **Au plus tard le 1er janvier 2022**, le médecin devra remettre à la patiente le document d’information et une copie de l’attestation d’information co-signée (l’originale est conservée dans le dossier médical de la patiente). L’attestation devra obligatoirement être présentée pour obtenir le médicament en pharmacie.

Attention : quelle que soit l’ancienneté du traitement, il doit être réévalué à chaque consultation de gynécologie et au moins une fois par an.
Si votre traitement assurait votre contraception, en cas d’arrêt, même ponctuel, vous devez penser à utiliser une méthode contraceptive efficace.

Informations pour les professionnels de santé concernés

Les informations sur ces nouvelles conditions de prescription et de délivrance vous sont communiquées par mail avec le document d'information et l'attestation.
Vous avez également la possibilité de les télécharger (voir ci-dessous)
En complément, des envois papiers de ces documents d'information vont s'échelonner au cours de la deuxième quinzaine du mois de juillet.

Télécharger l'attestation

Télécharger le document d'information

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/02/2022

Chlormadinone Téva 10 mg, comprimé. Addendum au rappel de lots multi laboratoires MED22/A003/B002 - Laboratoire Téva santé

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/02/2022 - MIS À JOUR LE 03/02/2022

Spécialités à base d'acétate de nomégestrol ou d'acétate de chlormadinone - Laboratoires Arrow Génériques, Biogaran, EG Labo, Mylan SAS (Viatris), Sandoz, Teva et Theramex

Niveau de rappel : Officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 02/07/2021 - MIS À JOUR LE 07/10/2021

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base d'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et d'acétate de chlomadinone (Lutéran et génériques), liées au risque de méningiome

Information destinée aux médecins généralistes, médecins spécialistes en gynécologie obstétrique et médicale, endocrinologues, neurochirurgiens, neurologues, radiologues et pharmaciens d'officine

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 12/01/2021 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) /acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques), et risque de méningiome : recommandations d'utilisation et de suivi des patientes

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE