

Information des femmes et des professionnels de santé concernés

PUBLIÉ LE 15/12/2021 - MIS À JOUR LE 29/12/2021

Les informations essentielles sur le risque de méningiome associé à l'utilisation d'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) ou d'acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques), ainsi que les modalités du suivi par imagerie cérébrale à effectuer en cas de traitement et la conduite à tenir si un de méningiome est diagnostiqué, sont rassemblées dans un document à l'attention des femmes concernées. Celui-ci favorise l'échange entre la patiente et son médecin lors de la consultation médicale, afin qu'ils prennent, ensemble, la décision de mettre en place ou de poursuivre, ou non, un traitement.

Télécharger le document d'information pour les patientes

D'autre part, dès lors que le traitement est poursuivi au-delà d'un an, une attestation annuelle d'information doit être complétée et co-signée par la patiente et son médecin.

Il est obligatoire de présenter cette attestation pour obtenir le médicament en pharmacie.

Télécharger l'attestation annuelle d'information

Information pour les femmes

Si vous êtes ou avez été traitée par acétate de nomégestrol ou acétate de chlormadinone, ou leurs génériques, nous vous invitons à :

- discuter de votre prise en charge avec votre médecin à l'occasion d'une prochaine consultation de gynécologie : au regard des recommandations d'utilisation et de suivi, vous pourrez être amenés ensemble à faire évoluer votre traitement et/ou à mettre en place un suivi par imagerie cérébrale selon votre situation ;
- être attentive aux symptômes évocateurs d'un méningiome (maux de tête fréquents, troubles de la vision, du langage ou de l'audition, vertiges, troubles de la mémoire…) et consulter dès que possible votre médecin en cas de symptômes

Information pour les professionnels de santé

Il est possible de commander des blocs du document d'information et de l'attestation d'information directement auprès des laboratoires qui commercialisent une spécialité à base d'acétate de nomégestrol ou de chlormadinone. Leurs coordonnées sont répertoriées à la fin du document suivant :

Télécharger la liste des spécialités à base d'acétate de nomégestrol ou de chlormadinone et les coordonnées des laboratoires qui les commercialisent

Depuis 2019, nous avons adressé plusieurs alertes et informations sur ce risque de méningiome dès lors que

l’utilisation d'acétate de nomégestrol ou de chlormadinone est prolongée et à dose élevée.

Juillet 2021

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.
Un courrier à été adressé aux professionnels de santé concernés afin de les informer de cette obligation d'information

16 mars 2021

Envoi d’un mailing présentant les recommandations d’utilisation des médicaments et de suivi des patientes concernées

27 octobre 2020

Envoi d’un mailing présentant le niveau de sur-risque et annonçant la diffusion prochaine des recommandations

Février 2019

Envoi d’un courrier faisant état des données de PV disponibles à ce moment-là