

Recommandations d’utilisation et de suivi des femmes

PUBLIÉ LE 11/03/2021 - MIS À JOUR LE 28/12/2021

Situations pour lesquelles l’utilisation de Lutényl/Lutéran peut être envisagée ou non au regard du rapport bénéfice-risque, et conduite à tenir

Compte-tenu du sur-risque démontré de méningiome associé à la prise d’acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et d’acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques), nos recommandations sont les suivantes :

Indications avec le rapport bénéfice/risque favorable chez la femme en âge d'avoir des enfants lorsque les alternatives thérapeutiques ont échoué ou sont contre-indiquées

	ACÉTATE DE NOMÉGESTROL 5 MG (Lutényl et génériques)	**ACÉTATE DE CHLORMADINONE 5 ET 10 MG** (Lutéran et génériques)
Indications avec rapport bénéfice/risque favorable *Chez la femme en âge d'avori des enfants après échec ou contre-indication des alternatives thérapeutiques*	• Hémorragies fonctionnelles • Ménorragies liées aux fibromes en pré-opératoire • Mastopathie sévère	• Endométriose • Hémorragies fonctionnelles • Ménorragies liées aux Fibromes en pré-opératoire • Mastopathie sévère
	Le traitement devra être le plus court possible ET Le rapport bénéfice/risque doit être réévalué au minimum une fois par an	

Situations pour lesquelles le rapport bénéfice/risque est considéré comme défavorable	• Ménopause, cycle artificiel en association avec un oestrogène • Irrégularités du cycle • Syndrome prémenstruel (dysménorrhées essentielles) • Mastodynies non sévères • Contraception (sans facteur de risque cardiovasculaire associé)
	UTILISATIONS À PROSCRIRE **Existence d'alternatives thérapeutiques**

Télécharger les recomandations d'utilisation (21/01/2021)

Surveillance par IRM : conditions de mise en place

Un examen par imagerie cérébrale (IRM) doit être réalisé quel que soit l'âge de la patiente :

- à tout moment pendant ou après le traitement en cas de signes évocateurs de méningiomes ;
- au bout d'1 an de traitement lorsque le traitement nécessite d'être poursuivi, puis 5 ans après la première IRM, puis tous les 2 ans tant que le traitement est poursuivi ;
- à l'initiation du traitement en cas de facteurs de risque identifiés de méningiome (antécédent de radiothérapie encéphalique dans l'enfance ou neurofibromatose de type 2).

Recommandations de surveillance par imagerie cérébrale



A savoir !

Si le traitement par acétate de nomégestrol ou de chlormadinone assure la contraception, en cas d'arrêt, même ponctuel, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive efficace.

Important

Si la mise en place d'un traitement hormonal est envisagée ou lorsqu'une grossesse est souhaitée par la patiente, et en cas d'antécédents de méningiome (opéré ou non) en lien avec la prise d'acétate de nomégestrol, de chlormadinone ou de cyprotérone, une prise en charge pluridisciplinaire doit être mise en place.

Si vous êtes ou avez été traitée par Lutényl (acétate de nomégestrol) ou Lutéran (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 nouvelles 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