

Médrogestone

Substance active

Médrogestone

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Colprone 5 mg, comprimé

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Les femmes traitées par médrogestone présentent un risque plus important de méningiome que les femmes qui n'utilisent pas ce médicament.

Des documents contenant des informations sur le risque de méningiome lié à la prise de ce traitement et le suivi à mettre en place ont été élaborés :

- Un document d'information à destination de la patiente contenant les informations essentielles sur le risque de méningiome associé à l'utilisation de ce médicament, 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 ;
- Une attestation d'information: cette attestation informant la patiente sur le risque de méningiome, doit obligatoirement être signée chaque année par la patiente et son médecin prescripteur dès lors que le traitement est poursuivi au-delà d'un an et être remise au pharmacien pour toute délivrance de ce médicament.

↓ Document d'information patient (17/07/2024)

↓ Attestation d'information patient (17/07/2024)

Base publique du médicament

Données BDPM

Lire aussi

<ul style="list-style-type: circle;"> Consultez également notre information sur progestatifs et risque de méningiome



PUBLIÉ LE 28/06/2024 - MIS À JOUR LE 01/07/2024

Progestatifs et risque de méningiome : renforcement des conditions de prescription et de délivrance de Depo Provera 150 mg/3 mL et Colprone 5 mg

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE