

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

Il vous a été prescrit de l'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques), de l'acétate de chlormadinone, de la médrogestone (Colprone) ou de l'acétate de médroxyprogestérone (Depo Provera).

► **Ce document présente les informations importantes à connaître sur ces médicaments et le suivi qui sera mis en place selon votre situation individuelle.**

Ce qu'il faut savoir

Comme tous les médicaments, ces traitements peuvent provoquer des effets indésirables. **L'utilisation de ces médicaments est associée à une augmentation importante du risque de méningiome.** Le risque varie d'un médicament à l'autre et augmente en fonction de l'âge de la patiente, de la dose et de la durée du traitement.

Lorsque ces médicaments sont utilisés sur une période relativement courte, généralement moins d'un an, le risque de méningiome est très faible ; pour des périodes prolongées d'utilisation (plusieurs années), ce risque augmente de manière significative.

Qu'est-ce qu'un méningiome ?

Il s'agit d'une tumeur des membranes qui entourent le cerveau : les méninges. Le méningiome peut être unique ou multiple. Dans l'immense majorité des cas, ces tumeurs ne sont pas cancéreuses mais sont susceptibles d'être à l'origine de troubles graves et pouvant alors nécessiter une intervention chirurgicale lourde et à risque.

Un méningiome peut se développer en dehors de toute prise de médicament.

Le point sur votre suivi médical selon votre situation

Malgré le risque de méningiome, ces médicaments peuvent être utiles pour prendre en charge certaines maladies gynécologiques invalidantes comme l'endométriose, les règles très abondantes (irrégulières ou non), qu'elles soient ou non en lien avec un fibrome, les douleurs mammaires sévères. Dans la plupart des cas, le médicament doit être utilisé en dernière intention.

Depo Provera est un contraceptif de longue durée d'action qui peut être utilisé lorsqu'il n'est pas possible d'avoir recours à d'autres méthodes contraceptives.

► **Après en avoir discuté avec vous, votre prescripteur a considéré que, dans votre cas, le bénéfice attendu par la prise d'un de ces traitements est supérieur au risque ; c'est pourquoi il vous le prescrit.**

À savoir :

Au-delà d'un an de traitement, votre prescripteur doit vous remettre chaque année une attestation d'information à compléter et signer ensemble. Vous devrez systématiquement présenter cette attestation annuelle à la pharmacie pour obtenir votre médicament.

Quelle que soit l'ancienneté de votre traitement, il doit être réévalué à chaque consultation de gynécologie et au moins une fois par an.

Date de début de votre traitement :

.....

Afin de prévenir le risque et de détecter le plus tôt possible tout développement de méningiome, un suivi par imagerie cérébrale* est nécessaire au-delà d'un an de traitement. Cette technique permet de dépister des méningiomes, y compris s'ils sont de petite taille.

* Suivi par IRM = imagerie à résonance magnétique

Que faire si vous êtes actuellement traitée ?

Un examen par imagerie cérébrale (IRM) doit être réalisé :

- À tout moment pendant votre traitement en cas de symptômes évocateurs de méningiome (voir ci-dessous) ;
- Si vous êtes traitée depuis plus d'un an et que vous devez poursuivre votre traitement.

Si vous êtes traitée depuis moins d'un an et que vous ne ressentez pas de symptômes évocateurs de méningiome, il n'est pas nécessaire de réaliser une IRM cérébrale.

Que faire si vous débutez un traitement ?

Il n'est pas recommandé de réaliser une IRM au cours de la première année de traitement, sauf si vous avez un **facteur de risque de méningiome***.

L'IRM doit être réalisée au début du traitement.

** Facteurs de risque de méningiome : radiothérapie du cerveau dans l'enfance ou neurofibromatose de type 2.*

Que faire si vous avez été exposée par le passé à un ou des progestatifs à risque de méningiome

Progestatifs à risque de développer un méningiome: Acétate de cyprotérone 50 et 100 mg (Androcur et génériques) ; acétate de chlormadinone 5 ou 10 mg (Lutéran et génériques) ; acétate de nomégestrol 5 mg (Lutényl et génériques) ; médrogestone (Colprone 5 mg) ; acétate de médroxyprogestérone (Depo Provera 150 mg/3 ml) ; promégestone* (Surgestone 0,125 ou 0,250 ou 0,500 mg).

Parlez-en à votre prescripteur à l'occasion d'une prochaine consultation de gynécologie.

Une IRM cérébrale doit être réalisée si vous avez été traitée **plus d'un an** par un ou plusieurs de ces médicaments, ET que votre traitement est modifié (ou a déjà été modifié) pour un un de ces progestatifs OU pour un médicament à base de diénogest, drospirénone, désogestrel.

L'IRM est à réaliser à l'instauration de ce nouveau traitement progestatif.

Dans tous les cas, une IRM cérébrale devra aussi être réalisée si vous ressentez des symptômes évocateurs de méningiome, même à distance de l'arrêt du traitement.

** Arrêt de commercialisation de Surgestone en 2020*

Que se passe-t-il si votre IRM révèle la présence d'un méningiome ?

Votre traitement sera définitivement arrêté et la prise ultérieure de n'importe quel progestatif sera déconseillée ou contre-indiquée. Un avis neurochirurgical sera requis.

Que se passe-t-il si votre IRM ne révèle rien de particulier ?

Vous pourrez poursuivre votre traitement, après discussion avec votre prescripteur. Celui-ci vous prescrira une **IRM 5 ans après la première, puis tous les 2 ans tant que votre traitement sera maintenu**. Chaque année, il vous remettra également une **attestation d'information que vous signerez tous les deux** ; elle vous sera indispensable pour obtenir votre médicament en pharmacie.

À savoir :

Si votre traitement assurait votre contraception, en cas d'arrêt, même ponctuel, vous devez penser à utiliser une méthode contraceptive efficace.

Dans tous les cas, restez attentive aux signes ou symptômes évoquant un méningiome.

Méningiomes : quels symptômes doivent vous alerter ?

Les symptômes peuvent être très différents selon la taille et la localisation du méningiome, les plus fréquents sont les suivants (liste non exhaustive). En cas de survenue d'un de ces symptômes en cours de traitement, contactez un professionnel de santé.



➡ Pour déclarer tout effet indésirable : signalement.social-sante.gouv.fr

➡ Pour vous informer sur ces médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr