

La prise d'acétate de nomégestrol ou d'acétate de chlormadinone est associée à une augmentation importante du risque de méningiome (tumeur généralement non cancéreuse des membranes entourant le cerveau, les méninges).

Le risque est très faible quand le médicament est pris pendant moins d'un an. Au contraire, au-delà d'un an d'utilisation, le risque augmente en fonction de la dose, de la durée du traitement et de l'âge de la patiente.

L'objectif de cette attestation est de garantir l'information des patientes par leur médecin sur :

- ◆ le risque de méningiome lié à la prise du traitement,
- ◆ les mesures permettant de vérifier l'absence de méningiome au cours du traitement, et de réduire les risques de survenue d'un méningiome au cours du traitement,
- ◆ la conduite à tenir en cas de diagnostic d'un méningiome.

CONFIRMATION PAR LE MÉDECIN ET PAR LA PATIENTE ET/OU SON REPRÉSENTANT*

Veuillez lire attentivement ce qui suit et cocher les cases

Nous confirmons que les points suivants ont été discutés :

Informations sur le risque de méningiome :

- ◆ Le risque de développer un méningiome est **multiplié par 12 à partir de 5 ans d'utilisation d'acétate de nomégestrol** (Lutényl et génériques). Il est **multiplié par 7 à partir de 3,5 ans d'utilisation pour l'acétate de chlormadinone** (Lutéran et génériques).
- ◆ Les symptômes cliniques pouvant évoquer un méningiome sont notamment : des maux de tête, des troubles de la vision, du langage, de l'audition ou bien des convulsions.
En cas de doute, il est nécessaire de consulter son médecin traitant.

Avant de prendre le médicament :

- ◆ Ces médicaments sont **contre-indiqués en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome**.
- ◆ Il n'est **pas nécessaire de réaliser une IRM au cours de la première année de traitement**, sauf en cas de facteur de risque de méningiome (radiothérapie du cerveau dans l'enfance ou neurofibromatose de type 2). Dans ce cas, l'IRM doit être réalisée au début du traitement.

Suivi au cours du traitement :

- ◆ L'intérêt du traitement doit être **réévalué au moins une fois par an en consultation**. Dans la mesure où le risque augmente avec la dose et la durée du traitement, les utilisations prolongées et à fortes doses doivent être évitées.
- ◆ Si le traitement est poursuivi au-delà d'un an, une IRM cérébrale devra être réalisée à la fin de la première année de traitement puis au plus tard 5 ans après la première IRM, puis tous les 2 ans tant que le traitement sera maintenu.
- ◆ En cas de découverte d'un méningiome, le traitement devra être arrêté définitivement et un avis neurochirurgical sera requis.

Important :

- ◆ **Cette attestation confirme que la patiente a reçu une information de la part de son médecin mais ne constitue en aucune manière une décharge de responsabilité.**

| | | |
|------------------------|--------|----------------------------------|
| Nom du médecin : | Date : | Signature et tampon du médecin : |
| | | |
| Nom de la patiente : | Date : | Signature : |
| | | |
| Nom du représentant* : | Date : | Signature : |
| | | |

*Pour les patientes mineures, signature obligatoire d'un titulaire de l'autorité parentale. Pour les patientes majeures, protégées par la loi, signature obligatoire du représentant légal.

L'original de ce document, daté et signé, doit être conservé avec le dossier médical de la patiente. Une copie est remise à la patiente qui doit la présenter impérativement au pharmacien pour chaque délivrance du médicament lorsque l'antériorité du traitement est supérieure à un an. La durée de validité de cette attestation est de un an. La poursuite du traitement au-delà d'un an nécessite une nouvelle attestation d'information (formulaire annuel).

Cette attestation est diffusée par les laboratoires commercialisant des médicaments à base d'acétate de nomégestrol 3,75 ou 5 mg et d'acétate de chlormadinone 5 ou 10 mg, sous l'autorité de l'ANSM.