

LUTÉNYL, LUTÉLAN ET LEURS GÉNÉRIQUES

[acétate de nomégestrol 3,75 ou 5 mg et acétate de chlormadinone 5 ou 10 mg]

Votre médecin vous a prescrit de l'acétate de nomégestrol [Lutényl ou génériques] ou de l'acétate de chlormadinone [Lutélan ou génériques].

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

Acétate de nomégestrol ou acétate de chlormadinone et méningiome : ce qu'il faut savoir

Comme tous les médicaments, l'acétate de nomégestrol et l'acétate de chlormadinone peuvent provoquer des effets indésirables. **La prise de ces médicaments est associée à une augmentation importante du risque de méningiome.** Ce risque augmente en fonction de la dose, de la durée du traitement et de l'âge. Lorsque ces médicaments sont utilisés moins d'un an, le risque de méningiome est très faible, au-delà, ce risque est multiplié par :

- 12 à partir de 5 ans de traitement par acétate de nomégestrol [Lutényl et génériques]
- 7 à partir de 3,5 ans de traitement par acétate de chlormadinone [Lutélan et génériques]⁽¹⁾

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 nécessiter alors 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 en dernier recours pour prendre en charge certaines maladies gynécologiques invalidantes comme l'endométriose, les règles très abondantes, irrégulières et prolongées, qu'elles soient ou non en lien avec un fibrome.

► **Après en avoir discuté avec vous, votre médecin a considéré que dans votre cas le bénéfice attendu par la prise de ce traitement était supérieur au risque : c'est pourquoi il vous le prescrit.**

À savoir : Au-delà d'un an de traitement, votre médecin 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 [IRM = imagerie à résonance magnétique].

[1] <https://ansm.sante.fr/actualites/lutenyl-luteran-les-rapports-des-etudes-epidemiologiques-sont-disponibles>

Que faire si vous êtes actuellement traitée ?

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

- à tout moment pendant le traitement en cas de symptômes évocateurs de méningiome (voir ci-dessous) ;
- si vous êtes traitée depuis plus d'un an et que votre traitement nécessite d'être poursuivi.

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**. Dans ce cas, 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 traitée par le passé avec un de ces médicaments ?

Parlez-en à votre médecin à l'occasion d'une prochaine consultation de gynécologie. En cas de symptômes évocateurs de méningiome, une IRM cérébrale devra être pratiquée, même à distance de l'arrêt du traitement.

En l'absence de symptômes évocateurs, il n'est pas nécessaire de réaliser une IRM cérébrale.

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

Votre traitement sera définitivement arrêté et un avis neuro-chirurgical sera requis. La prise d'acétate de nomégestrol, chlormadinone ou cyprotérone ne sera plus jamais possible.

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

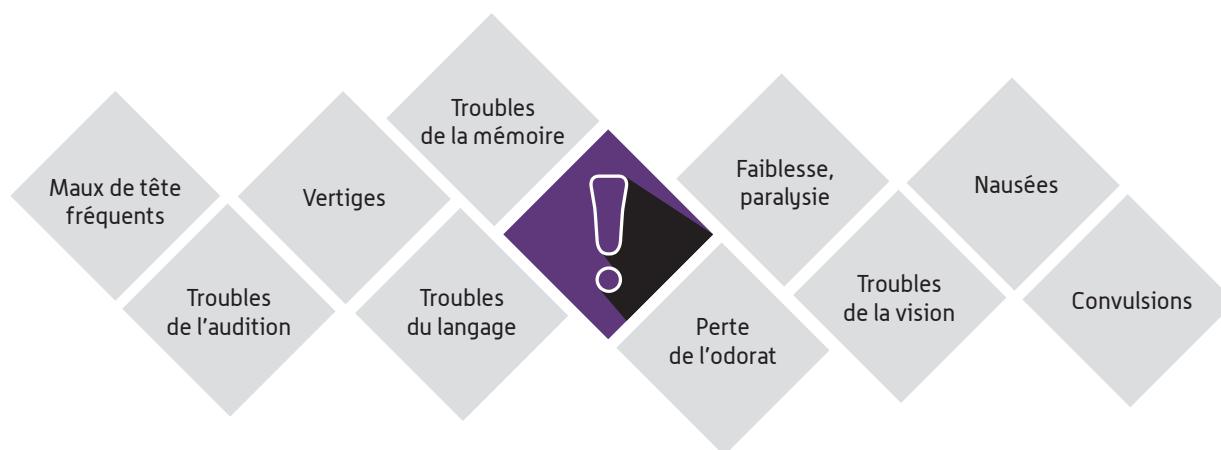
Vous pourrez poursuivre votre traitement, après discussion avec votre médecin. Dans ce cas, il vous prescrira une **IRM 5 ans après la première, puis tous les 2 ans tant que votre traitement sera maintenu**. Chaque année, il vous remettra également une **attestation d'information que chacun de vous signera** ; 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 votre médecin.



➔ Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr

➔ Pour vous informer sur ces médicaments :
www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/