

**Attestation annuelle d'information patient
à présenter au pharmacien avec l'ordonnance**
(Document à remplir et signer par le médecin et le patient)

L'acétate de cyprotérone (Androcur 50 mg, Androcur 100 mg et génériques) s'oppose aux effets des hormones sexuelles mâles (androgènes). Son utilisation prolongée à forte dose augmente le risque de survenue de méningiomes. Le méningiome est une tumeur généralement non cancéreuse développée aux dépens des membranes du cerveau (méninges). Le méningiome peut être à l'origine de troubles graves, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale lourde et à risque.

L'objectif de cette attestation d'information est de garantir l'information des patients traités par acétate de cyprotérone (50 mg et 100 mg) par leur médecin sur :

- ◆ le risque de méningiome lié à la prise de ce traitement,
- ◆ les mesures permettant, d'une part, de vérifier l'absence de méningiome à l'initiation et au cours du traitement et, d'autre part, de réduire ce risque au cours du traitement,
- ◆ la conduite à tenir en cas d'identification d'un méningiome.

CONFIRMATION PAR LE MÉDECIN ET PAR LE/LA PATIENT(E) ET/OU SON REPRÉSENTANT*

Veillez lire attentivement ce qui suit et cocher les cases

Nous confirmons que le document d'information patient a été transmis et que les points suivants ont été discutés :

- ◆ Ce médicament est **contre-indiqué en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome**. Une imagerie du cerveau par **IRM doit être réalisée en début de traitement** pour vérifier l'absence de méningiome.
- ◆ Le risque de développer un méningiome est multiplié **par 7 au delà de 6 mois d'utilisation d'une dose moyenne supérieure ou égale à 25 mg par jour**. Il est multiplié par **20 au-delà d'une dose cumulée de 60 g, soit environ 5 ans de traitement à la posologie de 50 mg par jour, ou 10 ans à 25 mg par jour**.
- ◆ Les symptômes cliniques pouvant évoquer un méningiome sont notamment : des maux de tête, des troubles de la vision, du langage, de l'audition ou des convulsions. En cas de doute, il est nécessaire de consulter le médecin traitant.
- ◆ L'intérêt de la prescription doit être réévalué **une fois par an** en tenant compte du bénéfice et des risques pour le patient. Dans la mesure où le risque augmente avec la dose et la durée d'utilisation, les utilisations prolongées et à fortes doses sont à proscrire.
- ◆ Si le traitement est poursuivi pendant plusieurs années, une **IRM cérébrale devra être réalisée au plus tard 5 ans après la première IRM**, puis **tous les deux ans** si l'IRM à 5 ans est normale, et ce, tant que le traitement est maintenu.
- ◆ En cas de découverte d'un méningiome, le traitement devra être arrêté **définitivement** et un avis neurochirurgical sera requis.
- ◆ Cette attestation d'information ne constitue en aucune manière une décharge de responsabilité.

Nom du médecin :

Date :

Signature et tampon du médecin :

.....

.....

.....

Nom du patient :

Date :

Signature :

.....

.....

.....

Nom du représentant* :

Date :

Signature :

.....

.....

.....

*Pour les patient(e)s mineur(e)s, signature obligatoire d'un titulaire de l'autorité parentale. Pour les patient(e)s majeur(e)s, protégé(e)s par la loi, signature obligatoire du représentant légal.

L'original de ce document, daté et signé, doit être conservé avec le dossier médical du patient. Une copie est remise au patient qui doit la présenter impérativement au pharmacien pour chaque délivrance du médicament. La durée de validité de cette attestation est de 1 an.

La poursuite du traitement au-delà d'un an nécessite une nouvelle attestation d'information (formulaire annuel).

Ce formulaire est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base d'acétate de cyprotérone dosés à 50 ou 100 mg, sous l'autorité de l'ANSM.