

Notice : information du patient**DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable**

acétate de médroxyprogestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable?
3. Comment utiliser DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable et dans quel cas est-il utilisé ?

- DEPO-PROVERA contient de l'acétate de médroxyprogestérone, un progestatif à action prolongée. L'acétate de médroxyprogestérone appartient au groupe des hormones sexuelles féminines.
- DEPO-PROVERA est utilisé dans l'endométriose (présence de tissu endométrial en dehors de l'utérus).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable?**N'utilisez jamais DEPO-PROVERA :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de saignements de cause inconnue
- en cas de cancer du sein avéré ou suspecté
- si vous souffrez de thrombophlébite active (inflammation d'une veine avec formation de caillot) ou si vous avez souffert dans le passé de maladies dans lesquelles les vaisseaux sanguins étaient obstrués par des caillots de sang (troubles thromboemboliques, affection cérébrovasculaire) ;
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ;
- en cas de maladie du foie sévère et de trouble de fonctionnement du foie ;
- si vous êtes atteinte d'un méningiome ou avez déjà reçu un diagnostic de méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche tissulaire entourant le cerveau et la moelle épinière).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser DEPO-PROVERA.

- Ce médicament vous est prescrit dans le cadre d'un traitement médical déterminé. Il ne peut être utilisé par d'autres personnes. Un examen préalable par le médecin est requis avant de débuter un traitement par DEPO-PROVERA.
- Des apports adéquats de calcium et de vitamine D, soit via l'alimentation, soit via des suppléments sont importants pour la santé osseuse des femmes, quel que soit leur âge.
En effet l'utilisation de DEPO-PROVERA réduit les taux d'œstrogènes et est associée à une perte significative de densité minérale osseuse. La perte osseuse augmente avec la durée d'utilisation, toutefois la densité minérale osseuse semble augmenter après l'arrêt de Depo-Provera et les taux d'œstrogènes augmentent. Cette perte de densité minérale osseuse est particulièrement préoccupante pendant l'adolescence et au début de l'âge adulte, une période critique d'accrétion osseuse.
Si vous devez continuer à utiliser DEPO-PROVERA à long terme, votre densité minérale osseuse doit être évaluée par votre médecin.
Informez votre médecin si vous présentez d'autres facteurs de risque d'ostéoporose (diminution de la masse osseuse) tels que: antécédents de fracture secondaire à un traumatisme mineur, alcoolisme chronique et/ou tabagisme, indice de masse corporelle bas ou trouble de l'alimentation tel qu'anorexie nerveuse ou boulimie, antécédents familiaux d'ostéoporose ou utilisation chronique de médicaments qui peuvent réduire la masse osseuse tels que les médicaments contre l'épilepsie ou les corticostéroïdes (hormones du groupe de la cortisone) car l'utilisation de DEPO-PROVERA peut générer un risque supplémentaire.
- Veuillez avertir votre médecin dans les cas suivants :
 - si vous avez ou avez eu une thrombose (caillot dans les vaisseaux sanguins), une phlébite (inflammation des veines) ou une thromboembolie veineuse ;
 - si vous avez ou avez eu une affection susceptible d'être influencée négativement par de la rétention d'eau (épilepsie, migraine, asthme, diminution du fonctionnement du cœur ou des reins) ;
 - si vous avez ou avez eu un diabète : il peut être nécessaire d'adapter le traitement antidiabétique. En effet, chez certaines patientes, DEPO-PROVERA peut abaisser la tolérance au glucose ;
 - si vous êtes atteint de porphyrie (une incapacité à dégrader les porphyrines pouvant être transmise des parents aux enfants);
 - si vous souffrez ou avez souffert de dépression ;
 - si vous présentez ou avez présenté des saignements vaginaux irréguliers ;
 - si vous présentez des antécédents familiaux de cancer du sein ;
 - si vous présentez une radiographie inhabituelle du sein, une maladie fibrokystique du sein, des nodules ou une grosseur au sein ou un saignement des mamelons.
- Si les troubles suivants apparaissent, il faut arrêter le traitement et consulter immédiatement le médecin traitant : troubles soudains de la vue, tels que perte partielle ou totale de la vue, yeux saillants, vision double ou maux de tête sévères.
- Méningiome : L'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez sur une durée plus longue (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par DEPO-PROVERA (voir rubrique «N'utilisez jamais...»). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

- Après une injection unique ou des injections répétées, il se peut que vous n'ayez pas de règles pendant longtemps ou que vos règles soient irrégulières.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique " Autres médicaments et DEPO-PROVERA ".

Autres médicaments et DEPO-PROVERA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Différents médicaments peuvent s'influencer mutuellement, notamment au niveau du mode d'action et/ou des effets indésirables. Par exemple, lorsque des médicaments composés d'aminoglutéthimide sont utilisés en même temps que DEPO-PROVERA suspension injectable, l'efficacité de DEPO-PROVERA peut diminuer.

En cas de prise de sang, prévenez votre médecin car les résultats de certains tests peuvent être perturbés par la prise de DEPO-PROVERA (voir la dernière rubrique de cette notice : informations destinées aux professionnels de la santé).

DEPO-PROVERA avec des aliments, boissons et de l'alcool

Consultez votre médecin ou votre pharmacien à propos de la consommation d'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité*Fertilité:*

DEPO-PROVERA supprime l'ovulation (perte de fertilité). Le retour de la fertilité (ovulation) se produit en moyenne 13 mois après l'arrêt du traitement par Depo-Provera.

Grossesse:

DEPO-PROVERA ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement:

DEPO-PROVERA passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, l'injection de DEPO-PROVERA doit être administrée au plus tôt six semaines après la naissance du bébé pour réduire l'exposition du bébé.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été établi.

Depo-Provera contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Ces deux composants peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Depo-Provera contient du polysorbate (E433) Ce médicament contient 1,9 mg de polysorbate 80 (E433) par ml. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. DEPO-PROVERA vous sera administré par injection intramusculaire. La dose recommandée est de 1 injection intramusculaire de 50 mg par semaine ou de 2 injections (= 100 mg) toutes les deux semaines pendant au moins 6 mois.

Si vous avez utilisé plus de DEPO-PROVERA que vous n'auriez dû

L'acétate de médroxyprogesterone a été très bien toléré. En cas de surdosage, des nausées, des vomissements et quelques jours plus tard un saignement peuvent se produire. Si vous avez utilisé ou pris trop de DEPO-PROVERA, prenez dans tous les cas immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser DEPO-PROVERA

Si vous pensez qu'une injection a été oubliée, informez-en votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser DEPO-PROVERA

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter DEPO-PROVERA. Après ce traitement, l'ovulation peut être inhibée en raison de l'effet prolongé de DEPO-PROVERA.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, contactez immédiatement un médecin :

- Œdème : gonflement d'une partie du corps (souvent les jambes, pieds ou chevilles) due à une rétention d'eau.
- Œdème de Quincke (réaction allergique)
C'est-à-dire un gonflement soudain de la peau et des muqueuses (de la gorge ou langue), entraînant des difficultés respiratoires et / ou des démangeaisons et éruptions cutanées, souvent sous forme d'une réaction allergique.
- Embolie et thrombose (présence de caillots pouvant obstruer les vaisseaux sanguins)
- Embolie pulmonaire
Présence de caillots obstruant les vaisseaux sanguins au niveau des poumons.
Les symptômes comprennent
 - toux inhabituelle et soudaine (pouvant produire du sang)
 - douleur sévère dans la poitrine qui peut s'aggraver lors d'une respiration profonde
 - essoufflement ou respiration rapide soudain(e) inexplicé(e)
 - étourdissement ou vertiges sévères
 - battements de cœur rapides ou irréguliers
 - douleur sévère dans l'abdomen
- Réactions allergiques graves potentiellement fatales (anaphylaxie, réaction anaphylactoïde)
Les symptômes comprennent respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer ou vertiges, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge, éruptions cutanées, urticaire.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Nausées
- Pertes de sang vaginal survenant en dehors des règles: saignements irréguliers, imprévus, augmentés, diminués

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Réaction allergique au médicament
- Dépression
- Insomnie
- Nervosité
- Vertiges
- Urticaire
- Importante perte de cheveux
- Acné
- Démangeaisons
- Seins douloureux ou hypersensibles
- Fatigue
- Réaction au site d'injection, atrophie persistante (diminution de volume)/creux/fossette au site d'injection
- Prise de poids
- Modification des sécrétions du col de l'utérus
- Fièvre

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Hirsutisme (pilosité anormale)
- Galactorrhée (écoulement laiteux des seins chez des femmes qui n'allaitent pas)
- Nodule/masse au site d'injection, douleur au point d'injection/sensibilité au niveau du site d'injection.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome) à une fréquence indéterminée (voir rubrique 2 «Avertissements et précautions»)
- Eruption cutanée
- Diminution de la tolérance au glucose
- Somnolence
- Jaunisse
- Ostéoporose (os fragiles), y compris fractures liées à l'ostéoporose,
- Erosion du col de l'utérus
- Absence prolongée d'ovulation.
- Absence de règles
- Fièvre très élevée
- Lipodystrophie acquise (anomalie du tissu graisseux sous-cutané)
- Perte de poids

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15 °C- 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable

- La substance active est l'acétate de médroxyprogestérone.
 - Les autres composants sont les suivants: polysorbate 80 (E433), macrogol 3350, chlorure de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour injection.
- Voir aussi rubrique 2 «Depo-Provera contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du polysorbate 80 (E433).»

Aspect de DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable et contenu de l'emballage extérieur
DEPO-PROVERA 50 mg/ml est disponible sous la forme d'une suspension injectable en flacon multidose de 5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché: Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgique.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:
DEPO-PROVERA 50 mg/ml Suspension injectable: BE061293.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Mode d'emploi :

Agiter vigoureusement le flacon juste avant l'utilisation pour obtenir une suspension uniforme.

Précaution en cas de prélèvement ou de test de laboratoire :

Si du tissu endocervical ou endométrial est prélevé pour examen, l'anatomopathologiste devra être informé du traitement par l'acétate de médroxyprogestérone.

Le médecin/laboratoire doit être informé que la prise d'acétate de médroxyprogestérone peut réduire les concentrations des marqueurs biologiques endocriniens suivants:

- a. Stéroïdes plasmatiques/urinaires (ex.: cortisol, oestrogène, prégnandiol, progestérone, testostérone)
- b. Gonadotrophines plasmatiques/urinaires (ex.: hormone lutéinisante et hormone folliculo-stimulante)
- c. Globuline fixant l'hormone sexuelle.

BEL 25A13