

Notice : information du patient

Depo-Provera 150 mg 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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPO-PROVERA ?
3. COMMENT UTILISER DEPO-PROVERA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DEPO-PROVERA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DEPO-PROVERA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Depo-Provera contient de l'acétate de médroxyprogestérone, un progestatif puissant à action prolongée. L'acétate de médroxyprogestérone appartient au groupe des hormones sexuelles féminines.
- Depo-Provera s'utilise pour prévenir la grossesse (comme piqûre contraceptive).

Une perte de densité minérale osseuse peut survenir lors de l'utilisation à long terme de Depo-Provera chez les femmes de tous âges (voir aussi rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Depo-Provera ? »). Votre médecin évaluera donc les avantages et inconvénients du traitement en tenant compte également de la diminution de la densité minérale osseuse qui se produit durant la grossesse et/ou l'allaitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPO-PROVERA ?

N'utilisez jamais Depo-Provera :

- si vous êtes allergique à l'acétate de médroxyprogestérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de saignements vaginaux d'origine inconnue ;
- en cas de saignements des voies urinaires d'origine 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 atteint(e) 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.

- 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 une prise de poids ou de la rétention d'eau ;
 - si vous avez ou avez eu un diabète : il peut être nécessaire d'adapter le traitement antidiabétique pendant et après le traitement par Depo-Provera ;
 - si vous avez souffert de dépression ;
 - si des saignements irréguliers ou des hémorragies de rupture se produisent ;
 - 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, vision double ;
 - maux de tête graves ;
 - jaunisse ;
 - saignement vaginal inattendu. La plupart des femmes qui utilisent Depo-Provera présentent des schémas perturbés de règles, qui peuvent inclure des saignements ou « spotting » irréguliers ou imprévisibles, ou plus rarement des saignements abondants ou continus. Lors de la poursuite du traitement, les patientes sont moins nombreuses à souffrir de saignements irréguliers et plus nombreuses à présenter une absence de règles.
 - troubles psychiatriques. Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Depo-Provera ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.
 - 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.
- Depo-Provera ne protège pas contre l'infection VIH (SIDA) et d'autres infections sexuellement transmissibles.

Les pratiques sexuelles sûres, y compris l'utilisation correcte et systématique des préservatifs, réduisent la transmission des infections sexuellement transmissibles par contact sexuel, notamment le VIH.

Vous devez demander conseil à votre professionnel de la santé à propos de la façon de réduire votre risque de contracter des infections sexuellement transmissibles, notamment le VIH.

- 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.

- 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).

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Depo-Provera ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

Depo-Provera passe dans le lait maternel. Rien ne permet de croire que cela entraîne des risques pour le nouveau-né allaité. Néanmoins, il est recommandé que Depo-Provera est administré après ou à la sixième semaine après l'accouchement si vous allaitez.

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

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 causer des réactions allergiques (parfois avec du retard) et exceptionnellement des contractions spasmodiques des bronches (bronchospasme).

Depo-Provera contient du polysorbate 80 (E433)

Ce médicament contient 2,4 mg de polysorbate 80 (E433) par dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, il est donc quasi « exempt de sodium ».

3. COMMENT UTILISER DEPO-PROVERA ?

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.

La dose recommandée pour la suppression de l'ovulation est de 150 mg tous les trois mois. Elle vous sera administrée en injection intramusculaire profonde dans le muscle des fesses ou de l'épaule.

Il est recommandé d'administrer cette injection durant les 5 premiers jours qui suivent l'apparition des règles ; dans les 5 jours après l'accouchement si vous n'allaitez pas ; après ou à la sixième semaine après l'accouchement si vous allaitez.

Si l'intervalle entre deux injections est supérieur à 13 semaines, votre médecin vous conseillera un test de grossesse avant d'administrer une nouvelle injection.

Au début du traitement votre cycle menstruel risque d'être perturbé : des saignements ou des « spotting » irréguliers et imprévisibles peuvent se produire. Ces symptômes diminuent généralement lors de la poursuite du traitement avec Depo-Provera pour aboutir finalement à une absence de règles.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Depo-Provera ne doit pas être administré avant l'apparition des premières règles.

En dehors de la crainte d'une perte de densité minérale osseuse, la sécurité et l'efficacité de Depo-Provera devraient être identiques chez les adolescentes (12-18 ans) après l'apparition des premières règles et chez les femmes adultes.

Si vous avez utilisé plus de Depo-Provera que vous n'auriez dû

L'acétate de médroxyprogestérone 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 trop de Depo-Provera, prenez dans tous les cas immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Depo-Provera

Si l'intervalle entre deux injections de Depo-Provera est supérieur à 13 semaines, votre médecin vous conseillera un test de grossesse, avant d'administrer une nouvelle injection.

Si vous arrêtez d'utiliser Depo-Provera

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter Depo-Provera. Depo-Provera exerce un effet contraceptif prolongé.

Passage d'autres méthodes de contraception à Depo-Provera :

Si vous passez d'autres méthodes contraceptives à Depo-Provera, votre médecin s'assurera que vous ne risquez pas de tomber enceinte en vous administrant votre première injection au moment approprié. Si vous passez d'un contraceptif oral à Depo-Provera, vous devrez recevoir votre première injection de Depo-Provera dans les 7 jours qui suivent la prise de votre dernière pilule.

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

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

- Prise de poids
- Perte de poids
- Maux de tête
- Nervosité
- Douleur abdominale
- Gêne abdominale

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

- Etourdissements
- Libido réduite
- Dépression
- Nausées

- Sensation de gonflement de l'abdomen
- Eruption cutanée
- Acné
- Chute des cheveux
- Écoulements vaginaux (pertes blanches)
- Seins sensibles
- Douleur au dos
- Rétention d'eau

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

- Réaction allergique au médicament
- Insomnie
- Somnolence
- Convulsions
- Bouffées de chaleur
- Trouble de la fonction du foie
- Urticaire
- Démangeaisons
- Développement excessif du système pileux
- Pertes de sang vaginal survenant en dehors des règles: saignements irréguliers, imprévus, augmentés, diminués
- Douleur au bassin
- Sécrétion de lait

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Troubles thromboemboliques (maladies dans lesquelles les vaisseaux sanguins sont obstrués par des caillots de sang)
- Thrombophlébite (inflammation d'une veine avec formation de caillot)
- Jaunisse
- Fièvre
- Douleur/sensibilité au 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»)
- Douleur dans les seins
- Réactions allergiques graves potentiellement fatales (anaphylaxie)
- Œdème de Quincke
- Absence prolongée d'ovulation
- Absence d'orgasme
- Lipodystrophie acquise (anomalie du tissu graisseux sous-cutané)
- Crampes articulaires
- Spasmes musculaires
- Inflammation du vagin
- Absence de règles
- Fatigue
- Réaction au site d'injection
- Atrophie/indentation/fossette persistante au site d'injection

- Nodule/grosseur au site d'injection
- Diminution de la tolérance au sucre (glucose)
- Perte de densité minérale osseuse
- Faciès lunaire (visage rouge, rond gonflé)
- Embolie pulmonaire (maladie dans laquelle les vaisseaux sanguins sont obstrués par des caillots de sang au niveau des poumons)
- Ostéoporose (diminution de la masse osseuse)
- Fractures liées à l'ostéoporose

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.notifierunefetindesirable.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

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

Seringue préremplie de 1 ml : Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Flacon de 1 ml :

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
- Conserver le flacon en position verticale.

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.

Après l'emploi, la seringue et l'aiguille ne peuvent plus être réutilisées et doivent être jetées conformément à la réglementation locale en vigueur pour l'élimination des aiguilles.

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

- La substance active est l'acétate de médroxyprogestérone.
- Les autres composants sont : macrogol 3350, polysorbate 80 (E433), chlorure de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau pour injection, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH.
- 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 et contenu de l'emballage extérieur

Seringue préremplie : emballage de 1 seringue préremplie de 1 ml.

Flacon : emballage de 1 ou 25 flacon(s) de 1 ml.

Cette suspension injectable est destinée à l'administration intramusculaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Numéros des Autorisations de mise sur le marché :

Depo-Provera 150 mg suspension injectable en seringue préremplie : BE061896 ; LU 1901019958

Depo-Provera 150 mg suspension injectable en flacon (1 ml) : BE061887 ; LU 1901019958

Mode de délivrance : uniquement sur prescription médicale.

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

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

Mode d'emploi :

Flacon : agiter vigoureusement juste avant l'utilisation pour obtenir une suspension uniforme.

Seringue préremplie : agiter vigoureusement juste avant l'utilisation pour obtenir une suspension uniforme.

1. Oter le capuchon protecteur.
2. Monter l'aiguille sur la seringue.
3. Enlever la gaine protectrice de l'aiguille.

La seringue est prête à l'emploi.

Après l'emploi la seringue et l'aiguille ne peuvent plus être réutilisées et doivent être jetées conformément à la réglementation locale en vigueur pour l'élimination des aiguilles.



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