Depo-Provera

Notice : information du patient

Depo-Provera 500 mg suspension injectable

acétate de médroxyprogestérone

Veuillez 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 500 MG SUSPENSION INJECTABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPO-PROVERA 500 MG SUSPENSION INJECTABLE ?
3. COMMENT UTILISER DEPO-PROVERA 500 MG SUSPENSION INJECTABLE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DEPO-PROVERA 500 MG SUSPENSION INJECTABLE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DEPO-PROVERA 500 MG 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 indiqué dans le traitement des affections hormono-sensibles.
- La suspension injectable de Depo-Provera vous sera administrée par injection intramusculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPO-PROVERA 500 MG SUSPENSION INJECTABLE ?

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 ;
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ;
- en cas de saignements vaginaux d'origine inconnue ;
- 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) ;
- en cas de maladie du foie sévère.

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 la 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 :

- s'il se produit une perte de sang vaginale inexplicable pendant un traitement à long terme par Depo-Provera;
- si vous avez déjà eu l'une des affections suivantes : élévation anormale de la pression artérielle (hypertension), épilepsie, migraine, asthme, troubles du cœur ou des reins ;
- si vous avez souffert de dépression ;
- si vous souffrez de diabète ; il peut être nécessaire d'adapter le traitement antidiabétique. En effet Depo-Provera peut réduire la tolérance au glucose chez certains patients.
- si vous êtes atteint de porphyrie (une incapacité à dégrader les porphyrines pouvant être transmise des parents aux enfants);
- si vous avez ou avez eu une thrombose (caillot dans les vaisseaux sanguins), une phlébite (inflammation des veines) ou une thromboembolie veineuse.

Méningiome
L'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone a été liée 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 réévaluera votre traitement par Depo-Provera. 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.

- 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 et maux de tête sévères.
- Après une injection unique ou des injections répétées, il se peut que vous n'ayez pas de règles ou que vous présentiez des règles 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).

Consultez également votre médecin ou votre pharmacien concernant l'utilisation de barbituriques, de phénytoïne, de carbamazépine ou de ciclosporine en même temps que ce médicament.

Depo-Provera avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Consultez votre médecin ou votre pharmacien concernant l'utilisation d'alcool en même temps que ce médicament.

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 80 (E433) Ce médicament contient 8,0 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 (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DEPO-PROVERA 500 MG 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.

La dose est prescrite par le médecin.
Depo-Provera vous sera administré par injection intramusculaire profonde.
Bien agiter le flacon avant l'emploi pour obtenir une suspension uniforme.

Si vous avez utilisé plus de Depo-Provera que vous n'auriez dû
Un seul surdosage ne s'accompagne pas de symptômes.
Si vous avez utilisé trop de Depo-Provera, arrêtez le traitement et 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 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.

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

- Effets de type corticoïde

Par ex., syndrome de Cushing se manifestant notamment par un faciès lunaire (visage rond, gonflé et rouge)

- Défaillance cardiaque (le cœur ne réussit pas à pomper suffisamment de sang)

Les symptômes comprennent :

- difficulté à respirer
- gonflement des pieds et des jambes
- manque d'énergie, un sentiment de fatigue
- difficulté à dormir la nuit à cause de problèmes respiratoires
- gonflement de l'abdomen, une perte d'appétit
- toux accompagnée de mucosités
- miction accrue (uriner plus fréquemment) la nuit
- confusion mentale
- troubles de la mémoire.
- Embolie et thrombose (présence de caillots pouvant obstruer les vaisseaux sanguins)

- Thrombophlébite

Une inflammation d'une veine liée à la présence d'un caillot qui se présente souvent par une peau dur et une rougeur.

- 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) inexpliqué(e)
- étourdissement ou vertiges sévères
- battements de cœur rapides ou irréguliers
- douleur sévère dans l'abdomen
- Embolie et thrombose de la rétine (présence de caillots pouvant obstruer les vaisseaux sanguins au niveau de la rétine).

Les symptômes comprennent perte de la vision, douleur et gonflement de l'œil, surtout si soudains

- Cataracte diabétique (opacification du cristallin de l'œil), troubles de la vision.

Les symptômes comprennent :

- Une vue progressivement plus embrouillée ou obscurcie.
- Une vision double ou un éblouissement plus facile en présence de lumières vives. Les éblouissements gênent considérablement la conduite automobile nocturne.
- Une perception fade et moins vive des couleurs.
- Une vision voilée. Les objets apparaissent comme s'ils étaient derrière un voile blanc.
- Infarctus cérébral

Les symptômes comprennent

- faiblesse ou engourdissement de la face, du bras ou de la jambe, en particulier d'un côté du corps
- confusion soudaine, difficulté à parler ou comprendre
- difficulté soudaine à voir de l'un ou des deux yeux
- difficulté soudaine à marcher, vertiges, perte d'équilibre ou de coordination
- maux de tête soudains, sévères ou prolongés de cause inconnue
- perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise épileptique
- Infarctus du cœur

Un infarctus du cœur se manifeste par une douleur et une sensation de pression au niveau de la poitrine. Cette douleur peut évoluer vers la gorge, la mâchoire et le bras gauche. Les symptômes suivants peuvent aussi survenir :

- un malaise
- un essoufflement soudain
- une fatigue intense et soudaine
- des palpitations
- des nausées ou vomissements
- une pâleur.
- 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.

- Rythme cardiaque élevé, palpitations

Se présente comme une sensation de coup dans la poitrine. Les palpitations induisent une gêne au niveau du cœur et intensifie le ressenti des battements cardiaques dans la poitrine, dans la gorge et au niveau des oreilles.

Les autres effets indésirables incluent :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Modifications du poids, augmentation de l'appétit
- Insomnie
- Maux de tête, vertiges, tremblements
- Vomissements, constipation, nausées
- Transpiration excessive
- Réactions au site d'injection
- Troubles de l'érection
- Rétention d'eau
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Aggravation du diabète existant, excès de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- Dépression, euphorie, modification du désir sexuel
- Diarrhée, bouche sèche
- Acné, pilosité corporelle anormale chez la femme
- Règles anormales (saignements imprévus, augmentés, diminués, spotting), seins douloureux
- Spasmes musculaires
- Douleur au point d'injection/sensibilité au niveau du site d'injection

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Réactions allergiques
- Nervosité Jaunisse
- Chute importante de cheveux, éruption cutanée
- Malaise, fièvre
- Augmentation du taux de glucose dans le sang (diminution de la tolérance au glucose)
- Augmentation de la tension artérielle
- Ostéoporose (diminution de la masse osseuse), fractures liées à l'ostéoporose

Effets indésirables à 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 «Averstissement et précautions»)

- Absence prolongée d'ovulation, absence de règles, érosion au niveau du col de l'utérus, modification des sécrétions cervicales, sécrétion de lait
- Confusion, troubles de la concentration
- Effets de type adrénergique (par ex. : tremblements légers de la main, transpiration, crampes dans les mollets pendant la nuit)
- Urticaire, démangeaisons
- Présence de sucre dans les urines
- Résultats anormaux des tests de fonctionnement du foie
- Augmentation des globules blancs, augmentation du nombre de plaquettes sanguines
- Lipodystrophie acquise (anomalie du tissu graisseux sous-cutané)
- Atrophie persistante/creux/fossette au site d'injection
- Nodule/grosseur au site d'injection

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 500 MG SUSPENSION INJECTABLE

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
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.

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 500 mg suspension injectable

- 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) - hydroxyde de sodium - acide chlorhydrique - eau pour injections.

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
Depo-Provera 500 mg se présente sous la forme d'une suspension injectable disponible en flacon de 3,3 ml (150 mg/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 500 mg suspension injectable : BE061941; LU 2004038205

Mode de délivrance **:** 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 :

Bien agiter le flacon avant l'emploi 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 (par ex. : cortisol, œstrogène, prégnandiol, progestérone, testostérone)

b. Gonadotrophines plasmatiques/urinaires (par ex. : hormone lutéinisante et hormone folliculo-stimulante)

c. Globuline fixant l'hormone sexuelle.

Test à la métyrapone : l'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone dans des indications oncologiques peut provoquer une insuffisance surrénalienne partielle (diminution de la réponse de l'axe hypophyso-surrénalien) pendant le test à la métyrapone. Dès lors, avant d'administrer la métyrapone, il convient d'établir la capacité du cortex surrénalien à réagir à l'ACTH.

BEL 25A15