

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PARENT OU DU TUTEUR

Pr LUPRON®

acétate de leuprolide injectable

Ce feuillet, conçu expressément pour le parent ou le tuteur, constitue la partie III de la monographie du produit en trois parties publiée quand la vente de LUPRON au Canada a été autorisée. Il s'agit d'un résumé qui ne contient pas tous les renseignements au sujet de LUPRON. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

LUPRON (acétate de leuprolide injectable) est indiqué pour le traitement de la puberté précoce d'origine centrale chez l'enfant.

Qu'est-ce que la puberté précoce?

On parle de puberté précoce lorsque des signes de maturité sexuelle apparaissent avant l'âge de 8 ans chez la fille et de 9 ans chez le garçon.

Signes et symptômes :

- développement des seins et apparition possible des menstruations chez les filles;
- développement du pénis et des testicules chez les garçons;
- modifications possibles du comportement : agressivité ou sautes d'humeur;
- développement de la pilosité pubienne chez les 2 sexes;
- possibilité de peau huileuse et (ou) d'acné;
- pic de croissance comme celui que l'on observe habituellement chez les adolescents (l'enfant peut être le plus grand de sa classe).

Quelles en sont les causes?

Dans la plupart des cas, il n'est pas possible de déterminer une cause particulière au développement précoce. Ce phénomène n'est pas attribuable à ce que nous faisons et n'est pas nécessairement héréditaire. Cependant, la puberté précoce pourrait être attribuable à un trouble physique, comme une tumeur, qui nécessiterait alors un traitement différent. Le médecin devra faire passer des examens à l'enfant en vue d'éliminer certaines causes physiques possibles.

Comment agit ce médicament :

LUPRON est un produit qui ressemble à une hormone, que l'on administre par injection **1 fois par jour** et qui permet de rétablir l'horloge interne de votre enfant.

- Votre enfant cessera de produire certaines hormones au taux que l'on observe chez les adultes.
- Les modifications pubertaires (pilosité pubienne, menstruations, développement des seins, etc.) devraient cesser et pourraient même régresser.
- Le taux de croissance redeviendra plus normal.
- Lorsque votre enfant aura atteint un âge normal pour la puberté, le médecin cessera d'administrer le produit, et sa puberté pourra à nouveau se poursuivre.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

LUPRON est contre-indiqué chez :

- les patients allergiques à l'acétate de leuprolide, à des nonapeptides semblables (p. ex., histreline, desoréline) ou à tout autre ingrédient non médicinal de LUPRON;
- les femmes enceintes ou qui peuvent le devenir;
- les femmes qui allaitent.

L'ingrédient médicinal est :

L'acétate de leuprolide.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Un flacon multidose de 2,8 mL contient de l'alcool benzylique, du chlorure de sodium et de l'eau stérile pour préparations injectables, ainsi que de l'hydroxyde de sodium et (ou) de l'acide acétique.

Les formes posologiques sont :

LUPRON est un médicament qui renferme 5 mg d'acétate de leuprolide par mL. Les flacons multidoses de 2,8 mL sont offerts en nécessaires de 14 jours.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez le médecin de l'enfant avant d'utiliser LUPRON si :

- votre enfant est allergique à l'un des éléments entrant dans la composition du médicament;
- votre enfant a des antécédents familiaux d'ostéoporose ou utilise régulièrement des produits qui peuvent réduire la masse osseuse, tels que des anticonvulsifs, des

corticostéroïdes, de l'alcool et (ou) du tabac. LUPRON peut causer une perte de tissu osseux et entraîner un risque supplémentaire chez les patients qui ont de tels antécédents;

- votre enfant a déjà souffert ou vous croyez qu'il a déjà souffert de convulsions, d'épilepsie, de troubles cérébrovasculaires, d'anomalies du système nerveux central ou de tumeur au cerveau;
- votre enfant prend un ou d'autres médicaments qui ont été associés à la survenue de convulsions, comme le bupropion et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (utilisés pour traiter la dépression).

Le traitement de la puberté précoce d'origine centrale par LUPRON peut causer une perte osseuse. On appelle aussi ce phénomène une diminution de la densité minérale osseuse. Toutefois, après l'arrêt du traitement, la perte osseuse peut cesser, et la densité minérale osseuse peut retrouver des valeurs normales à la fin de l'adolescence.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites au médecin et au pharmacien de votre enfant si celui-ci prend actuellement, a déjà pris ou prévoit prendre d'autres médicaments, incluant des médicaments en vente libre (contre le rhume, les nausées, etc.).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

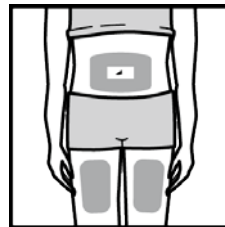
Votre enfant a besoin d'une injection par jour, comme l'a prescrit le médecin. La dose de départ recommandée de LUPRON est de 50 mcg/kg/jour et peut être augmentée jusqu'à un maximum de 100 mcg/kg/jour.

Il importe que le médecin suive le progrès de votre enfant à l'occasion de visites régulières.

Seule une petite quantité de LUPRON est nécessaire chaque jour. Utilisez la seringue recommandée, soit une seringue jetable stérilisée de ½ cc (voir le dépliant [Instructions d'utilisation](#)). Les seringues sont fournies avec le nécessaire d'administration pour le patient.

Changez de point d'injection comme vous l'a recommandé le médecin.

Voici, à titre indicatif, les points d'injection habituels :



Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même si votre enfant ne présente aucun symptôme.

Dose oubliée :

Suivez ces instructions, à moins d'indications contraires de la part du médecin : si vous oubliez de pratiquer l'injection à l'heure habituelle, vous devez le faire dès que possible le même jour. Si vous ne vous en rappelez pas le jour même, alors vous ne devez pas injecter la dose oubliée, mais plutôt attendre l'injection suivante. Il ne faut pas injecter 2 doses à la fois. Pour de plus amples renseignements, consultez le médecin de votre enfant.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Des rapports postcommercialisation ont fait état de convulsions chez des patients recevant LUPRON. Parmi ces patients, on retrouvait des femmes et des enfants, des patients ayant des antécédents de convulsions, d'épilepsie, de troubles cérébrovasculaires, d'anomalies ou de tumeurs du système nerveux central ainsi que des patients qui recevaient en concomitance des médicaments ayant été associés à des convulsions, tels que le bupropion et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine. Des cas de convulsions ont également été signalés chez des patients en l'absence des conditions précitées.

Au cours des premières semaines de traitement par LUPRON, le taux d'hormones de votre enfant va d'abord augmenter, pour ensuite diminuer sur une période de plusieurs semaines. Durant cette période, certains patients peuvent présenter une exacerbation des symptômes.

On a noté l'apparition de nouveaux troubles mentaux (psychiatriques) ou l'aggravation de troubles mentaux (psychiatriques) préexistants chez certaines personnes qui prenaient un analogue de l'hormone de libération des

SUGGESTION POUR LA ROTATION DES POINTS D'INJECTION

gonadotrophines (GnRH ou LH-RH), comme LUPRON. Ces troubles mentaux (psychiatriques) peuvent comprendre des symptômes d'ordre émotionnel, tels que :

- pleurs
- irritabilité
- agitation (impatience)
- colère
- agressivité

Les points suivants ne constituent pas nécessairement des problèmes, mais le médecin voudra en être averti, s'ils surviennent. Appelez le médecin de l'enfant ou informez-le au prochain rendez-vous :

- les modifications pubertaires se poursuivent;
- votre fille a ses menstruations, surtout après le 1^{er} mois de traitement par LUPRON;
- votre enfant a des sautes d'humeur importantes (notez-en les dates où elles surviennent);
- vous notez des changements de comportement chez votre enfant (agressivité chez les garçons; labilité émotionnelle chez les filles).

Une réaction cutanée peut se produire : démangeaisons, rougeur, sensation de brûlure et (ou) enflure au point d'injection. Ces réactions sont habituellement bénignes et disparaissent en quelques jours. Si elles persistent ou s'aggravent, informez-en le médecin de votre enfant.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez au médecin ou au pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Maux de tête	✓		
	Éruptions accompagnées de démangeaisons		✓	
	Réactions cutanées, incluant réaction au point d'injection		✓	
	Vomissements/nausées	✓		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez au médecin ou au pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Enflure ou engourdissement anormaux des membres		✓	
	Convulsions		✓	
	Douleur osseuse intense		✓	
	Douleur vive à la poitrine ou à l'abdomen		✓	
	Troubles de la vision		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous remarquez des effets inattendus lors du traitement par LUPRON, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les flacons ou les nécessaires de LUPRON au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) et à l'abri de la lumière (laissez-les dans le carton jusqu'à leur utilisation).

Comme pour tout autre médicament, GARDEZ HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour obtenir de l'information sur la façon de signaler un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur;
- en composant le 1-866-234-2345 (sans frais).

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir la plus récente version de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.abbvie.ca

ou en communiquant avec Corporation AbbVie, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1, au numéro 1-888-704-8271.

Ce document a été préparé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 4 février 2020

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PARENT OU DU TUTEUR

P^rLUPRON DEPOT[®]

acétate de leuprolide pour suspension à effet prolongé

Ce feuillet, conçu expressément pour le parent ou le tuteur, constitue la partie III de la monographie du produit en trois parties publiée quand la vente de LUPRON DEPOT au Canada a été autorisée. Il s'agit d'un résumé qui ne contient pas tous les renseignements au sujet de LUPRON DEPOT. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

LUPRON DEPOT est indiqué pour le traitement de la puberté précoce d'origine centrale chez l'enfant.

Qu'est-ce que la puberté précoce?

On parle de puberté précoce lorsque des signes de maturité sexuelle apparaissent avant l'âge de 8 ans chez la fille et de 9 ans chez le garçon.

Signes et symptômes :

- développement des seins et apparition possible des menstruations chez les filles;
- développement du pénis et des testicules chez les garçons;
- modifications possibles du comportement : agressivité ou sautes d'humeur;
- développement de la pilosité pubienne chez les 2 sexes;
- possibilité de peau huileuse et (ou) d'acné;
- pic de croissance comme celui que l'on observe habituellement chez les adolescents (l'enfant peut être le plus grand de sa classe).

Quelles en sont les causes?

Dans la plupart des cas, il n'est pas possible de déterminer une cause particulière au développement précoce. Ce phénomène n'est pas attribuable à ce que nous faisons et n'est pas nécessairement héréditaire. Cependant, la puberté précoce pourrait être attribuable à un trouble physique, comme une tumeur, qui nécessiterait alors un traitement différent. Le médecin devra faire passer des examens à l'enfant en vue d'éliminer certaines causes physiques possibles.

Comment agit ce médicament :

LUPRON DEPOT est un produit qui ressemble à une hormone, que l'on administre par injection **1 fois par mois** et qui permet de rétablir l'horloge interne de votre enfant.

- Votre enfant cessera de produire certaines hormones au taux que l'on observe chez les adultes.
- Les modifications pubertaires (pilosité pubienne, menstruations, développement des seins) devraient cesser et pourraient même régresser.
- Le taux de croissance redeviendra plus normal.
- Lorsque votre enfant aura atteint un âge normal pour la puberté, le médecin cessera d'administrer le produit, et sa puberté pourra à nouveau se poursuivre.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

LUPRON DEPOT est contre-indiqué chez :

- les patients allergiques à l'acétate de leuprolide, à des nonapeptides semblables (p. ex., histrelène, desoréline) ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de LUPRON DEPOT;
- les femmes enceintes ou qui peuvent le devenir;
- les femmes qui allaitent.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'acétate de leuprolide.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Carboxyméthylcellulose sodique, copolymère des acides DL-lactique et glycolique, D-mannitol, gélatine, acide acétique glacial, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Les formes posologiques sont :

LUPRON DEPOT se présente en seringues à double compartiment préremplies contenant de l'acétate de leuprolide sous forme de microsphères à libération progressive; le produit doit être reconstitué à l'aide d'un solvant spécial avant d'être administré par injection intramusculaire. LUPRON DEPOT est offert en 2 concentrations : 3,75 mg et 7,5 mg (libération prolongée sur 1 mois).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez le médecin de l'enfant avant d'utiliser LUPRON DEPOT si :

- votre enfant est allergique à l'un des éléments entrant dans la composition du médicament;
- votre enfant a des antécédents familiaux d'ostéoporose ou utilise régulièrement des produits qui peuvent réduire la masse osseuse, tels que des anticonvulsifs, des

corticostéroïdes, de l'alcool et (ou) du tabac. LUPRON DEPOT peut causer une perte de tissu osseux et entraîner un risque supplémentaire chez les patients qui ont de tels antécédents;

- votre enfant a déjà souffert ou vous croyez qu'il a déjà souffert de convulsions, d'épilepsie, de troubles cérébrovasculaires, d'anomalies du système nerveux central ou de tumeur au cerveau;
- votre enfant prend un ou d'autres médicaments qui ont été associés à la survenue de convulsions, comme le bupropion et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (utilisés pour traiter la dépression).

Le traitement de la puberté précoce d'origine centrale par LUPRON DEPOT peut causer une perte osseuse. On appelle aussi ce phénomène une diminution de la densité minérale osseuse. Toutefois, après l'arrêt du traitement, la perte osseuse peut cesser, et la densité minérale osseuse peut retrouver des valeurs normales à la fin de l'adolescence.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites au médecin et au pharmacien de votre enfant si celui-ci prend actuellement, a déjà pris ou prévoit prendre d'autres médicaments, incluant des médicaments en vente libre (contre le rhume, les nausées, etc.).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Votre enfant a besoin d'**une injection par mois** qui doit être administrée sous la surveillance d'un professionnel de la santé.

La dose de départ recommandée de LUPRON DEPOT est de :

- 7,5 mg pour l'enfant ayant un poids de ≤ 25 kg
- 11,25 mg pour l'enfant ayant un poids de $> 25 \leq 37,5$ kg
- 15,0 mg pour l'enfant ayant un poids de $> 37,5$ kg

La dose maximale est de 15 mg par mois.

Il importe que le médecin suive le progrès de votre enfant à l'occasion de visites régulières. Le médecin ou le professionnel de la santé injectera LUPRON DEPOT à votre enfant à la visite prévue.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même si votre enfant ne présente aucun symptôme.

Dose oubliée :

Il est très important que le produit soit administré aux 4 semaines pour que le traitement réussisse. Pour obtenir les meilleurs résultats, votre enfant doit constamment avoir la bonne quantité de LUPRON DEPOT dans son sang. S'il oublie une dose, le développement pubertaire pourrait recommencer.

Pour de plus amples renseignements, consultez le médecin.

Il est important d'injecter le médicament de façon régulière!

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Des rapports postcommercialisation ont fait état de convulsions chez des patients recevant LUPRON DEPOT. Parmi ces patients, on retrouvait des femmes et des enfants, des patients ayant des antécédents de convulsions, d'épilepsie, de troubles cérébrovasculaires, d'anomalies ou de tumeurs du système nerveux central ainsi que des patients qui recevaient en concomitance des médicaments ayant été associés à des convulsions, tels que le bupropion et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine. Des cas de convulsions ont également été signalés chez des patients en l'absence des conditions précitées.

Au cours des premières semaines de traitement par LUPRON DEPOT, le taux d'hormones de votre enfant va d'abord augmenter, pour ensuite diminuer sur une période de plusieurs semaines. Durant cette période, certains patients peuvent présenter une exacerbation des symptômes.

On a noté l'apparition de nouveaux troubles mentaux (psychiatriques) ou l'aggravation de troubles mentaux (psychiatriques) préexistants chez certaines personnes qui prenaient un analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH ou LH-RH), comme LUPRON. Ces troubles mentaux (psychiatriques) peuvent comprendre des symptômes d'ordre émotionnel, tels que :

- pleurs
- irritabilité
- agitation (impatience)
- colère
- agressivité

Les points suivants ne constituent pas nécessairement des problèmes, mais le médecin voudra en être averti, s'ils surviennent. Appelez le médecin de l'enfant ou informez-le lors de votre prochain rendez-vous si :

- les modifications pubertaires se poursuivent;

- votre fille a ses menstruations, surtout après le 1^{er} mois de traitement par LUPRON DEPOT;
- votre enfant a des sautes d'humeur importantes (notez-en les dates où elles surviennent);
- vous notez des changements de comportement chez votre enfant (agressivité chez les garçons; labilité émotionnelle chez les filles).

Une réaction cutanée peut se produire : démangeaisons, rougeur, sensation de brûlure et (ou) enflure au point d'injection. Ces réactions sont habituellement bénignes et disparaissent en quelques jours. Si elles persistent ou s'aggravent, informez-en le médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez au médecin ou au pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Maux de tête	✓		
	Éruptions accompagnées de démangeaisons		✓	
	Réactions cutanées, incluant réaction au point d'injection		✓	
	Vomissements/nausées	✓		
Peu fréquent	Enflure ou engourdissement anormaux des membres		✓	
	Convulsions		✓	
	Douleur osseuse intense		✓	
	Douleur vive à la poitrine ou à l'abdomen		✓	
	Troubles de la vision		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous remarquez des effets inattendus lors du traitement par LUPRON DEPOT, veuillez communiquer avec le médecin ou le pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F). Craint le gel.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour obtenir de l'information sur la façon de signaler un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur;
- en composant le 1-866-234-2345 (sans frais).

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir la plus récente version de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.abbvie.ca

ou en communiquant avec Corporation AbbVie, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1, au numéro 1-888-704-8271.

Ce document a été préparé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 4 février 2020