

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS : PUBERTÉ PRÉCOCE D'ORIGINE
CENTRALE**

PrLUPRON®

Acétate de leuprolide injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre LUPRON et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur LUPRON sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on LUPRON?

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

Comment LUPRON agit-il?

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 le traitement par injection. La puberté pourra à nouveau se poursuivre.

Quels sont les ingrédients de LUPRON?

Ingrédients médicinaux : acétate de leuprolide.

Ingrédients non médicinaux : alcool benzylique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et (ou) acide acétique, eau stérile pour préparations injectables.

Sous quelles formes se présente LUPRON?

Solution : 5 mg/mL.

LUPRON est présenté dans un flacon de 2,8 mL.

LUPRON est offert en nécessaires de 14 jours. Un nécessaire comprend :

- 1 flacon multidose de LUPRON;
- 14 seringues;
- 2 feuillets contenant les Renseignements destinés aux patients, l'un sur la puberté précoce d'origine centrale et l'autre sur le cancer de la prostate;
- 1 feuillet décrivant les Directives d'utilisation.

LUPRON ne doit pas être utilisé :

- si votre enfant est allergique à l'acétate de leuprolide, à des médicaments semblables (p. ex., histréline, desoréline) ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de LUPRON;
- chez les patientes enceintes ou qui peuvent le devenir.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre LUPRON. Informez-le de toutes les maladies et de tous les problèmes de santé que votre enfant pourrait présenter, notamment si votre enfant :

- a des antécédents familiaux d'une maladie des os (ostéoporose) ou utilise régulièrement des produits qui peuvent réduire la masse osseuse. Ces produits peuvent comprendre des médicaments contre les convulsions, des corticostéroïdes, de l'alcool et (ou) du tabac. C'est parce que LUPRON peut causer une perte de tissu osseux et entraîner un risque supplémentaire chez ces patients. Toutefois, après l'arrêt du traitement, cette perte osseuse peut cesser. La densité minérale osseuse peut retrouver des valeurs normales à la fin de l'adolescence;
- a déjà souffert ou vous croyez qu'il a déjà souffert de convulsions, d'épilepsie, de problèmes de la circulation du sang vers le cerveau (troubles cérébrovasculaires), de problèmes du système nerveux central ou d'une tumeur au cerveau;
- a déjà eu ou vous croyez qu'il a déjà eu des troubles mentaux (psychiatriques). Ces troubles peuvent se manifester sous forme de pleurs, d'irritabilité, d'impatience, de colère et (ou) de dépression;
- 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 (ISRS). Ce sont des médicaments utilisés pour traiter la dépression.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez ou prévoyez prendre, y compris : médicaments sur ordonnance ou en vente libre (tels que les médicaments contre le rhume ou les nausées), vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

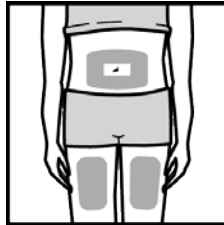
Comment prendre LUPRON :

- Seule une petite quantité de LUPRON est nécessaire.

- Donnez l'injection à votre enfant une fois par jour.
- Utilisez seulement la seringue jetable de ½ cc fournie (voir le dépliant **Directives d'utilisation**). Les seringues sont fournies avec le nécessaire d'administration pour le patient. Chaque seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois.
- Changez de point d'injection comme vous l'a recommandé le médecin de votre enfant.

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

POINTS D'INJECTION ACCEPTABLES



Avant chaque utilisation, vérifiez la solution pour vous assurer qu'elle est claire et incolore et qu'elle ne contient pas de particules solides.

N'arrêtez pas les injections quotidiennes de votre enfant parce qu'il se sent mieux. Votre enfant doit recevoir 1 injection par jour pour que LUPRON continue d'être efficace.

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

Dose habituelle :

- Donnez une injection par jour à votre enfant, comme son médecin l'a prescrit.
- La dose de départ recommandée de LUPRON est de 50 mcg/kg/jour.
- Votre médecin vous indiquera la quantité de LUPRON à donner à votre enfant.
- La dose recommandée changera selon le poids de votre enfant.
- Votre médecin pourrait augmenter la dose jusqu'à un maximum de 100 mcg/kg/jour.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de LUPRON, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée

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 souvenez pas le jour même, alors vous ne devez pas injecter la dose oubliée. Vous devez attendre le moment prévu pour la dose suivante. Il ne faut pas

injecter 2 doses à la fois. Pour de plus amples renseignements, consultez le médecin de votre enfant.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LUPRON?

Lorsque vous prenez LUPRON, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Des rapports postcommercialisation ont fait état de convulsions chez des patients recevant LUPRON. Parmi ces patients, on recensait des adultes et des enfants, des patients ayant des antécédents de convulsions, d'épilepsie, de problèmes de la circulation du sang vers le cerveau (troubles cérébrovasculaires), de problèmes du système nerveux central ou de tumeurs. Des rapports postcommercialisation ont fait état des effets secondaires suivants : diminution du nombre de globules blancs, trouble des nerfs pouvant causer une faiblesse et des picotements (neuropathie), transpiration accrue (hyperhidrose), réaction de photosensibilité, urticaire (zones rouges et surélevées qui apparaissent sur la peau et qui piquent), prise de poids et inflammation du tendon (symptômes apparentés à la ténosynovite). Il y a aussi eu des rapports postcommercialisation chez 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, les symptômes de votre enfant pourraient alors s'intensifier.

Des troubles mentaux (psychiatriques) pourraient apparaître ou s'aggraver chez votre enfant. Ces troubles mentaux 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 si :

- 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; humeur changeante chez les filles).

Une réaction cutanée peut se produire : 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 et mesure à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	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		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des 2 façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

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.

Conservation :

Gardez les flacons ou les nécessaires LUPRON au réfrigérateur entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière (laissez le produit dans son emballage jusqu'au moment de l'utiliser).

Comme pour tout autre médicament, gardez LUPRON hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur LUPRON :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp); sur le site du fabricant (www.abbvie.ca), ou encore en composant le 1-888-704-8271.

Ce document a été préparé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 23 novembre 2020.