

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

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS : CANCER DE LA PROSTATE

P^rLUPRON®

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.

Mises en garde et précautions impératives

LUPRON doit être prescrit par un médecin qui a de l'expérience dans l'emploi de ce type de médicaments.

LUPRON peut causer :

- une aggravation des symptômes du cancer de la prostate au début du traitement;
- une perte de tissu osseux (ostéoporose).

Pourquoi utilise-t-on LUPRON?

- LUPRON est utilisé pour le traitement palliatif du cancer de la prostate. Un traitement palliatif consiste à soulager les symptômes d'une maladie et ne vise pas à guérir cette dernière.

Comment LUPRON agit-il?

L'acétate de leuprolide est semblable à l'hormone de libération des gonadotropines (GnRH ou LH-RH), une hormone fabriquée naturellement dans l'organisme. Normalement, votre organisme libère de petites quantités de GnRH, ce qui déclenche la production des hormones sexuelles. Les injections de LUPRON arrêtent ces réactions; les testicules ne produisent alors plus de testostérone. Lorsque le taux de testostérone est diminué dans l'organisme, les symptômes s'atténuent.

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. Chaque nécessaire contient :

- 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 vous êtes allergique à l'acétate de leuprolide, à des médicaments semblables (p. ex., histréline, desoréline), ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans LUPRON.

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 vous pourriez présenter, notamment si vous :

- avez eu ou avez de la difficulté à uriner en raison d'une obstruction des voies urinaires (uropathie obstructive) et (ou) d'une tumeur de la moelle épinière (lésions vertébrales métastatiques);
- avez des antécédents familiaux d'une maladie des os (ostéoporose) ou vous faites usage régulièrement de 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;
- avez déjà souffert ou l'on croit que vous souffrez 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;
- prenez 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). Ces médicaments sont utilisés pour traiter la dépression;
- avez des antécédents de maladie ou de troubles cardiaques ou souffrez d'une affection héréditaire appelée « syndrome du QT long congénital »;
- souffrez d'hyperglycémie (diabète); LUPRON peut avoir des effets sur votre glycémie et il peut être nécessaire de mesurer votre glycémie plus souvent pendant votre traitement par LUPRON;
- présentez un faible taux de globules rouges; LUPRON peut causer une diminution du nombre de globules rouges (anémie);
- avez des problèmes au foie;
- souffrez de dépression ou d'autres troubles mentaux.

Au cours des premières semaines de traitement par LUPRON, il se peut que vos symptômes s'aggravent ou que vous présentiez de nouveaux symptômes. Ces symptômes peuvent comprendre des douleurs osseuses, une neuropathie (picotements, engourdissement ou douleur dans la région touchée), la présence de sang dans votre urine ou de la difficulté à uriner.

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.

Les produits suivants pourraient interagir avec LUPRON :

- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le dronédarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide (p. ex., Corvert®), le flécaïnide (p. ex., Tambocor®), le propafénone (p. ex., Rythmol®);
- médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie, comme la chlorpromazine;
- médicaments pour traiter la dépression, comme l'amitriptyline, la nortriptyline;
- médicaments semblables à la morphine, comme la méthadone;
- certains antibiotiques et autres antimicrobiens, comme l'érythromycine, la clarithromycine (p. ex., Biaxin®), l'azithromycine (p. ex., Zithromax®), la moxifloxacine (p. ex., Avelox®);
- antimalariens, comme la quinine;
- antifongiques;
- médicaments utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements causés par une chimiothérapie anticancéreuse, une radiothérapie ou consécutifs à une intervention chirurgicale, comme l'ondansétron (p. ex., Zofran®);
- médicaments utilisés pour soulager les bronchospasmes dans des affections comme l'asthme ou la maladie pulmonaire obstructive chronique, comme le salbutamol (p. ex., Ventolin®).

Comment prendre LUPRON :

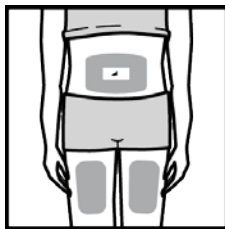
Seule une petite quantité de LUPRON est nécessaire chaque jour.

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.

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 vos injections quotidiennes parce que vous vous sentez mieux. Vous devez recevoir 1 injection par jour pour que LUPRON continue d'être efficace.

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

Dose habituelle :

Vous devez recevoir une injection par jour, comme votre médecin vous l'a prescrit.

La dose recommandée de LUPRON est de 1 mg (0,2 mL).

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.

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 femmes 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 : arrêt cardiaque (cœur qui cesse de battre), tension artérielle basse (hypotension), crise cardiaque (infarctus du myocarde), mort subite d'origine cardiaque, fracture/paralysie spinales, diminution du nombre de globules blancs, lésions hépatiques graves, problème avec la lumière du soleil (réactions de photosensibilité), inflammation du tendon (symptômes apparentés à la ténosynovite), douleur prostatique, enflure solide de sang coagulé à l'intérieur des tissus (hématome), induration, inflammation, pneumopathie interstitielle et fibrose pulmonaire. 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, votre taux de testostérone va d'abord augmenter, pour ensuite diminuer sur une période de plusieurs semaines. Durant cette période, certains patients peuvent présenter une exacerbation des symptômes urinaires et (ou) une aggravation temporaire des douleurs osseuses. **Si cela vous arrive, communiquez avec votre médecin immédiatement.**

Les effets secondaires suivants surviennent fréquemment à la suite de l'augmentation initiale du taux de testostérone et sont attribuables à la diminution du taux de testostérone dans l'organisme :

- douleur généralisée ou symptômes pseudo-grippaux;
- douleurs articulaires et musculaires;
- modifications de l'humeur, y compris l'état dépressif;
- aggravation des symptômes urinaires.

Si ces effets secondaires persistent ou sont graves, avisez votre médecin immédiatement.

Avisez votre médecin si vous présentez de nouveaux symptômes de dépression ou une aggravation de ces derniers suivant le début du traitement par LUPRON.

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

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			
Diminution de la taille des testicules		✓	
Difficulté à uriner		✓	
Maux de tête	✓		
Bouffées de chaleur		✓	
Impuissance/diminution de la libido		✓	
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		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE (signalé après la commercialisation)			
Pneumopathie interstitielle ou fibrose pulmonaire (inflammation du poumon) : apparition ou aggravation d'un essoufflement, particulièrement à l'effort; toux sèche/pneumopathie interstitielle (inflammation du tissu pulmonaire)		✓	

Lésions hépatiques graves : coloration jaunâtre de la peau et des yeux, nausées, vomissements, diminution ou perte de l'appétit, fatigue, démangeaisons, douleur abdominale, saignements et ecchymoses (bleus)		✓	✓
--	--	---	---

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 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. 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.

Avelox, Biaxin, Corvert, Rythmol, Tambocor, Ventolin, Zithromax et Zofran sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce de Corporation AbbVie. Les fabricants de ces marques ne sont pas affiliés à AbbVie et n'appuient ni l'entreprise ni ses produits.