

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

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

PrLUPRON DEPOT®

Acétate de leuprolide pour suspension à effet prolongé

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre LUPRON DEPOT 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 DEPOT sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on LUPRON DEPOT?

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

Comment LUPRON DEPOT agit-il?

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, 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 DEPOT?

Ingrédients médicinaux : acétate de leuprolide.

Ingrédients non médicinaux : acide acétique glacial, carboxyméthylcellulose sodique, copolymère des acides DL-lactique et glycolique, D-mannitol, eau pour préparations injectables, gélatine et polysorbate 80.

Sous quelles formes se présente LUPRON DEPOT?

Poudre pour suspension : 3,75 mg et 7,5 mg.

LUPRON DEPOT se présente en seringues préremplies.

LUPRON DEPOT vient aussi avec un solvant spécial. La poudre doit être mélangée au solvant avant l'injection intramusculaire.

LUPRON DEPOT 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 médicinal de LUPRON DEPOT;

- chez les patientes qui sont 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 DEPOT. 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 DEPOT peut causer une perte de tissu osseux et entraîner un risque supplémentaire chez ces patients. 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;
- 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;
- 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);
- 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.

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 DEPOT :

Votre enfant a besoin d'une injection par mois.

Le médecin ou l'infirmière de votre enfant va administrer l'injection à votre enfant aux visites prévues.

Votre enfant recevra l'injection de LUPRON DEPOT dans un muscle.

Il est important qu'il reçoive ses injections de façon régulière!

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

Dose habituelle :

La dose de départ recommandée de LUPRON DEPOT est de :

- 7,5 mg pour l'enfant pesant moins de 25 kg;
- 11,25 mg pour l'enfant pesant entre 25 et 37,5 kg;
- 15 mg pour l'enfant pesant plus de 37,5 kg.

La dose maximale est de 15 mg par mois.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de LUPRON DEPOT, 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

Votre enfant doit suivre le calendrier d'administration du médicament toutes les 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. Si votre enfant ne reçoit pas une dose, le développement pubertaire pourrait recommencer.

Pour de plus amples renseignements, consultez le médecin de votre enfant.

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

Lorsque vous prenez LUPRON DEPOT, 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 DEPOT. 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 de postcommercialisation ont fait état des effets secondaires suivants : diminution du nombre de globules blancs, trouble des nerfs qui peut causer une faiblesse et des picotements (neuropathie), transpiration accrue (hyperhidrose), problèmes avec la lumière du soleil (réaction de photosensibilité), urticaire (zones rouges 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 DEPOT, le taux d'hormones de votre enfant va d'abord augmenter, pour ensuite diminuer sur une période de plusieurs semaines. 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 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; 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 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 le médicament entre 15 et 25 °C. Protégez contre le gel.

Pour en savoir plus sur LUPRON DEPOT :

- Communiquez avec le professionnel de la santé de votre enfant.
- 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