

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

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS : CANCER DE LA PROSTATE**

**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.**

**Mises en garde et précautions impératives**

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

LUPRON DEPOT 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 DEPOT?**

- LUPRON DEPOT 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 DEPOT 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 DEPOT 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 DEPOT?**

Ingrédients médicinaux : acétate de leuprolide.

Ingrédients non médicinaux : acide acétique glacial, acide polylactique, carboxyméthylcellulose sodique, copolymère des acides DL-lactique et glycolique (seulement dans la composition de LUPRON DEPOT à 7,5 mg), D-mannitol, eau pour préparations injectables, gélatine et polysorbate 80.

**Sous quelles formes se présente LUPRON DEPOT?**

Poudre pour suspension : 7,5 mg, 22,5 mg et 30 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 vous êtes allergique à l'acétate de leuprolide, à des médicaments semblables (p. ex., histriéline, desoréline), ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans LUPRON DEPOT.

**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 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 DEPOT 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 DEPOT peut avoir des effets sur votre glycémie et il se peut que vous deviez mesurer votre glycémie plus souvent pendant votre traitement par LUPRON DEPOT;
- présentez un faible taux de globules rouges; LUPRON DEPOT peut causer une diminution du nombre de globules rouges (anémie);
- vous avez des problèmes au foie;
- vous souffrez de dépression ou d'autres troubles mentaux.

Au cours des premières semaines de traitement par LUPRON DEPOT, 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 substances et médicaments suivants peuvent interagir avec LUPRON DEPOT :**

- 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<sup>®</sup>), le flécaïnide (p. ex., Tambocor<sup>®</sup>), le propafénone (p. ex., Rythmol<sup>®</sup>);
- 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<sup>®</sup>), l'azithromycine (p. ex., Zithromax<sup>®</sup>), la moxifloxacine (p. ex., Avelox<sup>®</sup>);
- 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<sup>®</sup>);
- médicaments utilisés pour soulager les bronchospasmes dans des affections comme l'asthme ou la maladie pulmonaire obstructive chronique, comme le salbutamol (p. ex., Ventolin<sup>®</sup>).

#### **Comment prendre LUPRON DEPOT :**

Votre médecin, ou votre infirmière, vous injectera LUPRON DEPOT pendant vos visites prévues.

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

LUPRON DEPOT vous sera injecté dans un muscle.

#### **Il est important de recevoir vos injections de façon régulière!**

Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements, consultez votre médecin.

#### **Dose habituelle :**

Si vous recevez LUPRON DEPOT à 7,5 mg (libération prolongée sur 1 mois), voyez votre médecin ou infirmière **1 fois par mois** pour recevoir votre injection.

Si vous recevez LUPRON DEPOT à 22,5 mg (libération prolongée sur 3 mois), voyez votre médecin ou infirmière **1 fois tous les 3 mois** pour recevoir votre injection.

Si vous recevez LUPRON DEPOT à 30 mg (libération prolongée sur 4 mois), voyez votre médecin ou infirmière **1 fois tous les 4 mois** pour recevoir votre injection.

**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 :**

Si vous manquez un rendez-vous et recevez l'injection quelques jours plus tard, cela ne devrait pas nuire aux bienfaits du traitement. Toutefois, vous devez suivre le calendrier d'administration de votre médicament pour que le traitement soit efficace.

**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 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 de 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, 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 DEPOT.

Une réaction cutanée locale 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 votre médecin.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
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	
<b>FRÉQUENT</b>			
Diminution de la taille des testicules		✓	
Maux de tête	✓		
Bouffées de chaleur		✓	
Impuissance/diminution de la libido		✓	
Éruptions accompagnées de démangeaisons		✓	
Réactions cutanées, incluant réaction au point d'injection		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Enflure ou engourdissement anormaux des membres		✓	
Convulsions		✓	
Douleur osseuse intense		✓	
Douleur vive à la poitrine ou à l'abdomen		✓	
Troubles de la vision		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE (signalé après la commercialisation)</b>			
<b>Pneumopathie interstitielle ou fibrose pulmonaire</b> (inflammation du poumon) : apparition ou aggravation d'un essoufflement, particulièrement à l'effort; toux sèche/pneumopathie interstitielle (inflammation du tissu pulmonaire)		✓	
<b>Lésions hépatiques graves :</b> 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 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](http://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 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](http://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp)); sur le site du fabricant ([www.abbvie.ca](http://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.