

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

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES : GYNÉCOLOGIE

Pr LUPRON 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?

Endométriose :

LUPRON DEPOT à 3,75 mg (libération prolongée sur 1 mois) et à 11,25 mg (libération prolongée sur 3 mois) peut être utilisé comme **seul traitement** :

- de l'endométriose : y compris pour le soulagement de la douleur et la réduction des lésions;
- **chez la femme dont la ménopause approche et qui ne souhaite pas d'intervention chirurgicale** : peut soulager les symptômes;
- **chez la femme dont la ménopause approche, en plus d'une intervention chirurgicale** : peut soulager les symptômes.

LUPRON DEPOT à 3,75 mg (libération prolongée sur 1 mois) et à 11,25 mg (libération prolongée sur 3 mois) peut être utilisé **en traitement d'association avec l'acétate de noréthindrone à 5 mg** comme traitement initial ou lorsque les symptômes réapparaissent.

Fibromes utérins (avant l'intervention chirurgicale) :

LUPRON DEPOT à 3,75 mg (libération prolongée sur 1 mois) peut être utilisé **en traitement d'association avec un supplément de fer** pour atténuer l'anémie avant une intervention chirurgicale visant à enlever les fibromes utérins.

L'emploi de LUPRON DEPOT dans le traitement de l'endométriose et des fibromes utérins n'est pas recommandé chez les patientes de moins de 18 ans et les femmes de plus de 65 ans.

Comment LUPRON DEPOT agit-il?

LUPRON DEPOT arrête la production d'hormones, appelées gonadotrophines, par une glande. Le taux d'œstrogènes chez les femmes préménopausées diminue ainsi jusqu'à des valeurs semblables à celles que l'on observe chez les femmes ménopausées.

Quels sont les ingrédients de LUPRON DEPOT?

Ingrédients médicinaux : acétate de leuprolide.

Ingrédients non médicinaux : acide acétique glacial, acide polylactique (seulement dans la composition de LUPRON DEPOT à 11,25 mg), carboxyméthylcellulose sodique, copolymère des acides DL-lactique et glycolique (seulement dans la composition de LUPRON DEPOT à 3,75 mg), D-mannitol, eau pour préparations injectables, gélatine et polysorbate 80.

Sous quelles formes se présente LUPRON DEPOT?

Poudre pour suspension : 3,75 mg et 11,25 mg.

LUPRON DEPOT se présente en seringues préremplies.

LUPON 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., histréline, desoréline) ou à tout autre ingrédient contenu dans LUPRON DEPOT;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous présentez un saignement vaginal anormal de cause inconnue;
- vous allaitez.

Vous devez avoir recours à une méthode de contraception non hormonale lorsque vous prenez 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 croyez être enceinte;
- vous prévoyez devenir enceinte;
- vous avez recours à une méthode de contraception hormonale;
- vous allaitez;
- vous 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;
- vous 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;
- vous 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. Ces médicaments sont utilisés pour traiter la dépression;

- votre taux de cholestérol pourrait augmenter pendant le traitement par LUPRON DEPOT.

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 la nausée), vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Comment prendre LUPRON DEPOT :

Votre médecin, ou une infirmière, va vous administrer LUPRON DEPOT pendant vos visites prévues.

LUPRON DEPOT vous sera injecté dans un muscle.

Il est important de recevoir vos injections de façon régulière!

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

Dose habituelle :

Endométriose :

Si vous recevez LUPRON DEPOT à 3,75 mg (libération prolongée sur 1 mois), voyez votre médecin ou infirmière 1 fois par mois, pendant 6 mois, pour recevoir votre injection.

Si vous recevez LUPRON DEPOT à 11,25 mg (libération prolongée sur 3 mois), voyez votre médecin ou infirmière 1 fois tous les 3 mois, pendant 6 mois, pour recevoir votre injection.

Fibromes utérins (avant l'intervention chirurgicale) :

- 3,75 mg (libération prolongée sur 1 mois) **1 fois par mois** pendant 3 mois au maximum.

Pendant les 3 mois de traitement par LUPRON DEPOT, prenez un supplément de fer par voie orale chaque jour.

Votre médecin ou votre pharmacien vous dira quelle quantité de fer prendre chaque jour.

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.

Les signes et les symptômes de l'endométriose peuvent s'aggraver au début du traitement par LUPRON DEPOT.

Les effets secondaires possibles de LUPRON DEPOT qui surviennent fréquemment comprennent :

- bouffées de chaleur, transpiration excessive;
- troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements;
- baisse de la libido;
- douleurs musculaires ou articulaires;
- faiblesse;
- sensibilité/douleur aux seins et (ou) vaginite (infection ou inflammation du vagin);
- modifications de l'humeur, y compris l'état dépressif;
- maux de tête/migraines;
- troubles du sommeil;
- nervosité/rythme cardiaque rapide;
- œdème (enflure, rétention d'eau);
- prise ou perte de poids;
- réaction cutanée au point d'injection, comme des démangeaisons, une rougeur, une sensation de brûlure et (ou) un gonflement;
- acné;
- crampes menstruelles (dysménorrhée).

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

Les effets secondaires signalés après la mise en marché du médicament (rapports postcommercialisation) comprennent :

- hypotension (tension artérielle basse);
- convulsions, neuropathie périphérique (faiblesse, engourdissement des membres, lésions aux nerfs) et fracture/paralysie spinales;
- diminution du nombre de globules blancs;
- troubles du foie, y compris des lésions hépatiques graves;
- réaction allergique grave (anaphylaxie ou réaction anaphylactoïde);

- inflammation du poumon (pneumopathie interstitielle), fibrose pulmonaire (maladie pulmonaire), dyspnée (difficulté à respirer);
- troubles menstruels;
- apoplexie hypophysaire, dont les symptômes comprennent : maux de tête soudains, vomissements, troubles visuels, paralysie des muscles de l'œil (ophtalmoplégie), éruption cutanée, urticaire (zones rouges surélevées qui se forment sur la peau et qui piquent), symptômes apparentés à la ténosynovite (inflammation du tendon), altération de l'état mental et, parfois, collapsus cardiovasculaire.

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	✓		
Bouffées de chaleur/sudation		✓	
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)			
Fibrose pulmonaire ou pneumopathie interstitielle (inflammation du poumon) : apparition ou aggravation d'un essoufflement ou d'une toux sèche, des manifestations fréquemment observées à l'effort		✓	

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 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