

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS : PUBERTÉ PRÉCOCE D'ORIGINE CENTRALE

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr LUPRON DEPOT®

acétate de leuprolide pour suspension à effet prolongé

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **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 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?

Ingrédient médicamenteux : acétate de leuprolide.

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

LUPRON DEPOT se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

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.

N'utilisez pas LUPRON DEPOT dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir LUPRON DEPOT, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous les problèmes et états de santé de votre enfant, 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;
- si votre enfant a déjà souffert ou si vous croyez qu'il souffre 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;
- si votre enfant 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);
- si votre enfant a déjà eu ou si vous croyez qu'il a des troubles mentaux (psychiatriques). Ces troubles peuvent se manifester sous forme de pleurs, d'irritabilité, d'impatience, de colère et (ou) de dépression.

Autres mises en garde

Des cas de pseudo-tumeur cérébrale, ou hypertension intracrânienne idiopathique (une affection caractérisée par une hausse de la tension artérielle dans la tête [le cerveau]), ont été signalés chez des enfants recevant ce médicament. Surveillez votre enfant pour déceler les signes et les symptômes de pseudo-tumeur cérébrale, notamment les suivants :

- maux de tête;
- problèmes de vision, comme une vision trouble, une vision double, une perte de vision;
- douleur derrière les yeux ou lors du mouvement des yeux;
- tintements d'oreilles;
- étourdissements;
- nausées.

Communiquez immédiatement avec le médecin et emmenez votre enfant chez un ophtalmologiste (un

spécialiste des yeux) pour savoir si votre enfant présente un œdème papillaire (pression dans le cerveau ou autour de celui-ci entraînant l'enflure de la partie du nerf optique qui se trouve dans l'œil). Si votre enfant présente un œdème papillaire, cela signifie qu'il est atteint d'une pseudo-tumeur cérébrale et qu'il a besoin d'un traitement sur-le-champ.

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

Comment LUPRON DEPOT s'administre-t-il?

- 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 par mois pour l'enfant pesant moins de 25 kg;
- 11,25 mg par mois (c'est-à-dire 1 injection de 3,75 mg et 1 injection de 7,5 mg) pour l'enfant pesant entre 25 et 37,5 kg;
- 15 mg par mois (c'est-à-dire 2 injections de 7,5 mg) pour l'enfant pesant plus de 37,5 kg.

La dose maximale est de 15 mg par mois.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de LUPRON DEPOT, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

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 votre enfant reçoit LUPRON DEPOT, il pourrait présenter 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 les dates où elles surviennent);
- vous observez 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 mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|--|
| Symptôme ou effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
| | Dans les cas sévères seulement | Dans 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 | | ✓ | |
| FRÉQUENCE INCONNUE (signalé après la commercialisation) | | | |
| Pseudo-tumeur cérébrale/hypertension intracrânienne idiopathique (affection caractérisée par une hausse de la tension artérielle dans la tête [le cerveau]) : maux de tête, problèmes de vision (comme une vision trouble, une vision double ou une perte de vision), douleur derrière les yeux ou lors du mouvement des yeux, tintements d'oreilles, étourdissements et nausées | | | ✓ |

Si votre enfant présente un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

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

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.abbvie.ca, ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin. Pour toute question ou préoccupation, visitez le site Web du fabricant (www.abbvie.ca) ou composez le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 30 mars 2023

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS : CANCER DE LA PROSTATE

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **LUPRON DEPOT**[®]

acétate de leuprolide pour suspension à effet prolongé

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **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 importantes

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?

Ingrédient médicamenteux : acétate de leuprolide.

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

LUPRON DEPOT se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

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.

N'utilisez pas LUPRON DEPOT dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir LUPRON DEPOT, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, 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);
- si 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 et entraîner un risque supplémentaire chez ces patients;
- si 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;
- si 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 (ISRS). Ces médicaments sont utilisés pour traiter la dépression;
- si vous avez des antécédents de maladie ou de troubles cardiaques ou souffrez d'une affection héréditaire appelée « syndrome du QT long congénital »;
- si vous 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;
- si vous présentez un faible taux de globules rouges; LUPRON DEPOT peut causer une diminution du nombre de globules rouges (anémie);
- si vous avez des problèmes au foie;
- si 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.

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

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LUPRON DEPOT :

- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le dronedarone, 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 LUPRON DEPOT s'administre-t-il?

- Votre médecin, ou une infirmière, va vous administrer 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 que vous avez reçu une trop grande quantité de LUPRON DEPOT, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

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 recevez LUPRON DEPOT, vous pourriez présenter 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, communiquez avec 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.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|--|
| Symptôme ou effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| FRÉQUENT | | | |
| 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 | | ✓ | |
| 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, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

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

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 30 mars 2023

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.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES : GYNÉCOLOGIE

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **LUPRON DEPOT®**

acétate de leuprolide pour suspension à effet prolongé

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **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?

Ingrédient médicamenteux : acétate de leuprolide.

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

LUPRON DEPOT se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

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

N'utilisez pas LUPRON DEPOT dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'acétate de leuprolide, à des médicaments semblables (p. ex., histréline, désoréline) ou à tout autre ingrédient contenu dans LUPRON DEPOT;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous présentez un saignement vaginal anormal de cause inconnue;
- si vous allaitez.

Vous devez avoir recours à une méthode de contraception non hormonale lorsque vous prenez LUPRON DEPOT.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir LUPRON DEPOT, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous croyez être enceinte;
- si vous prévoyez devenir enceinte;
- si vous avez recours à une méthode de contraception hormonale;
- si vous allaitez;
- si 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;

- si 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;
- si 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;
- si votre taux de cholestérol augmente pendant le traitement par LUPRON DEPOT.

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

Comment LUPRON DEPOT s'administre-t-il?

- 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 que vous avez reçu une trop grande quantité de LUPRON DEPOT, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

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 recevez LUPRON DEPOT, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, informez-en 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 mesures à prendre | | | |
|---|--|--------------------------|---|
| Symptôme ou effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
| | Dans les cas sévères seulement | Dans 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 incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

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

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 30 mars 2023

Directives d'utilisation
Pr LUPRON DEPOT®
acétate de leuprolide pour suspension à effet prolongé

Seringue à double compartiment préremplie

3,75 mg (libération prolongée sur 1 mois)

7,5 mg (libération prolongée sur 1 mois)

11,25 mg (libération prolongée sur 3 mois)

22,5 mg (libération prolongée sur 3 mois)

30 mg (libération prolongée sur 4 mois)

Avec solvant stérile

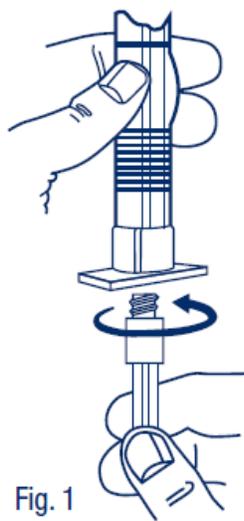
LUPRON DEPOT doit être administré par injection intramusculaire, après reconstitution du produit, sous la supervision d'un professionnel de la santé. En raison de différences dans la libération du produit, une dose fractionnée de la préparation à libération prolongée sur 3 ou 4 mois n'est pas équivalente à une même dose d'une préparation à libération prolongée sur 1 mois et ne doit donc pas être administrée.

La poudre de LUPRON DEPOT doit être inspectée visuellement, et la seringue ne doit pas être utilisée si les microsphères s'agglutinent ou forment une masse compacte. Une fine couche de poudre sur la paroi de la seringue est cependant normale. Le solvant doit être limpide.

Suivez les étapes ci-dessous chaque fois que vous utilisez LUPRON DEPOT.

Préparation de l'injection

ÉTAPE 1



- Pour préparer l'injection, vissez le piston blanc sur le disque de caoutchouc à l'extrémité de la seringue, jusqu'à ce que le disque commence à tourner (fig. 1).
- Veillez à bien resserrer l'aiguille en tournant la gaine de l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Ne serrez pas trop.

ÉTAPE 2

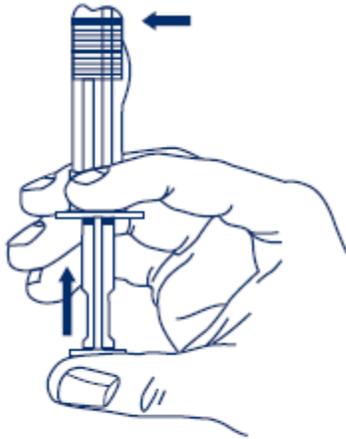


Fig. 2

Tenez la seringue en position verticale et faites passer le solvant dans le compartiment se trouvant près de l'aiguille en **poussant lentement** (de 6 à 8 secondes) le piston jusqu'à ce que le premier disque se trouve vis-à-vis de la **ligne bleue** au milieu du corps de la seringue (fig. 2).

ÉTAPE 3

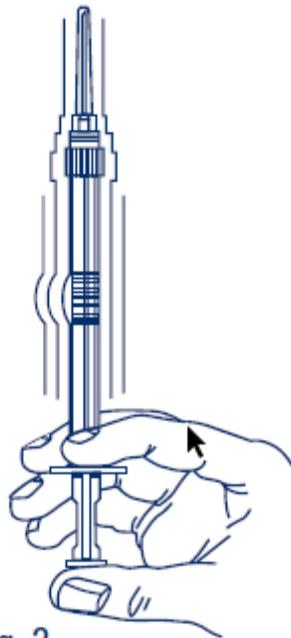


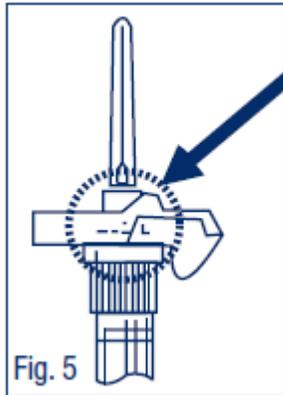
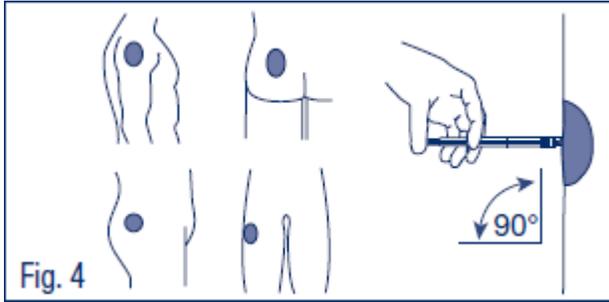
Fig. 3

- Maintenez la seringue en position verticale. Agitez doucement la seringue pour bien mélanger les microsphères (poudre) et obtenir une suspension homogène (fig. 3).
- La suspension aura une consistance laiteuse. Si les microsphères adhèrent au disque ou s'agglutinent, tapotez la seringue avec votre doigt pour disperser les microsphères.
- N'utilisez pas la seringue si une partie de la poudre n'est pas entrée en suspension.

ÉTAPE 4

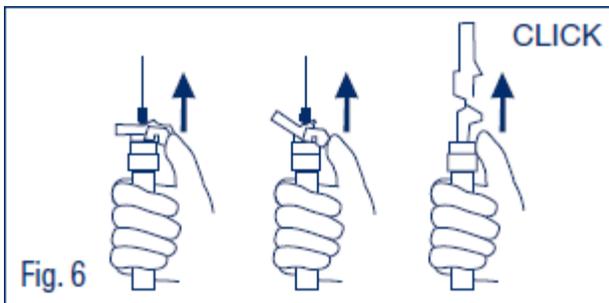
- Maintenez la seringue en position verticale.
- De l'autre main, enlevez la gaine de l'aiguille sans la tourner et poussez le piston pour expulser l'air de la seringue.

ÉTAPE 5



- Après la reconstitution, injectez tout le contenu de la seringue par voie intramusculaire en enfonçant l'aiguille à un angle de 90 degrés dans la région fessière, la face antérieure de la cuisse ou le muscle deltoïde; il faut alterner les points d'injection (fig. 4). La suspension se dépose très rapidement après la reconstitution; **on doit donc administrer LUPRON DEPOT immédiatement après l'avoir reconstitué.**
- **Remarque :** Si vous percez accidentellement un vaisseau sanguin et que du sang était aspiré, vous pourriez le voir juste sous le raccord luer, à travers le dispositif de sécurité LuproLoc® transparent (fig. 5). Si vous notez la présence de sang, retirez immédiatement l'aiguille de la peau et n'injectez pas le médicament.

ÉTAPE 6



- Après l'injection, retirez l'aiguille de la peau, puis poussez **immédiatement** vers l'avant la flèche du dispositif de sécurité LuproLoc jusqu'à ce que le dispositif soit entièrement déployé, et que vous entendiez un CLIC (fig. 6).

Bien que la suspension soit stable pendant 24 heures suivant la reconstitution, il faut la jeter si elle n'est pas administrée immédiatement après la reconstitution, étant donné qu'elle ne renferme aucun agent de conservation.

Comme c'est le cas pour tout médicament administré par injection, on doit changer périodiquement de point d'injection.

Jetez les seringues conformément à la réglementation/procédure locale.

Besoin d'aide?

Veillez composer le 1-888-704-8271 :

si vous avez des questions au sujet du médicament ou de la marche à suivre;

si la seringue se brise ou devient inutilisable pour quelque raison que ce soit et que vous deviez la remplacer.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 30 mars 2023