

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PARENT OU DU TUTEUR

### **P<sup>r</sup>LUPRON<sup>®</sup> acétate de leuprolide injectable**

Ce feuillet, conçu expressément pour le parent ou le tuteur, constitue la partie III de la monographie du produit en trois parties publiée quand la vente de LUPRON au Canada a été autorisée. Il s'agit d'un résumé qui ne contient pas tous les renseignements au sujet de LUPRON. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### **Les raisons d'utiliser ce médicament :**

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

##### **Qu'est-ce que la puberté précoce?**

On parle de puberté précoce lorsque des signes de maturité sexuelle apparaissent avant l'âge de huit ans chez la fille et de neuf ans chez le garçon.

##### **Signes et symptômes :**

- développement des seins et apparition possible des menstruations chez les filles;
- développement du pénis et des testicules chez les garçons;
- modifications possibles du comportement : agressivité ou sautes d'humeur;
- développement de la pilosité pubienne chez les deux sexes;
- possibilité de peau huileuse et (ou) d'acné;
- pic de croissance comme celui que l'on observe habituellement chez les adolescents (l'enfant peut être le plus grand de sa classe).

##### **Quelles en sont les causes?**

Dans la plupart des cas, il n'est pas possible de déterminer une cause particulière au développement précoce. Ce phénomène n'est pas attribuable à ce que nous faisons et n'est pas nécessairement héréditaire. Cependant, la puberté précoce pourrait être attribuable à un trouble physique, comme une tumeur, qui nécessiterait alors un traitement différent. Le médecin devra faire passer des examens à l'enfant en vue d'éliminer certaines causes physiques possibles.

##### **Comment agit ce médicament :**

LUPRON est un produit qui ressemble à une hormone que l'on administre par injection **une fois par jour** et permet de rétablir l'horloge interne de votre enfant. (Il existe également une autre

présentation de ce produit qu'il est possible d'administrer en injections mensuelles.)

- 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) 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 d'administrer le produit, et sa puberté pourra à nouveau se poursuivre.

##### **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

LUPRON est contre-indiqué chez :

- les patients allergiques à l'acétate de leuprolide, à des nonapeptides semblables (p. ex., histreline, desoréline) ou à tout autre ingrédient non médicinal de LUPRON.
- les femmes enceintes ou qui allaitent.

##### **L'ingrédient médicinal est :**

L'acétate de leuprolide.

##### **Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

Un flacon multidose de 2,8 mL contient de l'alcool benzylique, du chlorure de sodium et de l'eau stérile pour préparations injectables, ainsi que de l'hydroxyde de sodium et (ou) de l'acide acétique.

*Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicinaux, voir la PARTIE I de la monographie.*

##### **Les formes posologiques sont :**

LUPRON est un médicament qui renferme 5 mg d'acétate de leuprolide par mL. Les flacons multidoses de 2,8 mL sont offerts en nécessaires de 14 jours.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

##### **Consultez le médecin de l'enfant avant d'utiliser LUPRON si :**

- Votre enfant est allergique à l'un des éléments entrant dans la composition du médicament.
- Votre enfant a des antécédents familiaux d'ostéoporose ou utilise régulièrement des produits qui peuvent réduire la masse osseuse, tels que des anticonvulsivants, des corticostéroïdes, de l'alcool et (ou) du tabac. LUPRON peut causer l'amincissement de l'os et entraîner un risque supplémentaire chez les patients qui ont de tels

antécédents.

- Votre enfant a déjà souffert ou vous croyez qu'il a déjà souffert de convulsions, d'épilepsie, de troubles cérébrovasculaires, d'anomalies du système nerveux central ou de tumeur au cerveau.
- 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).

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites au médecin et au pharmacien de votre enfant si celui-ci prend actuellement, a déjà pris ou prévoit prendre d'autres médicaments, incluant des médicaments en vente libre (contre le rhume, les nausées, etc.).

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

Votre enfant a besoin d'une injection par jour, comme l'a prescrit le médecin.

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

Seule une petite quantité de LUPRON est nécessaire chaque jour. Utilisez la seringue recommandée, soit une seringue jetable stérilisée de ½ cc (voir le [dépliant Instructions d'utilisation](#)). Les seringues sont fournies avec le nécessaire d'administration pour le patient.

Changez de point d'injection comme vous l'a recommandé le médecin.

Voici, à titre indicatif, les points d'injection habituels :

### SUGGESTION POUR LA ROTATION DES POINTS D'INJECTION



### Dose oubliée :

Suivez ces instructions, à moins d'indications contraires de la part du médecin : 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 rappelez pas le jour même, alors vous ne devez pas injecter la dose oubliée, mais plutôt attendre l'injection

suivante. Il ne faut pas injecter deux doses à la fois.

## EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Des rapports postcommercialisation ont fait état de convulsions chez des patients recevant LUPRON. Parmi ces patients, on retrouvait des femmes et des enfants, des patients ayant des antécédents de convulsions, d'épilepsie, de troubles cérébrovasculaires, d'anomalies ou de tumeurs du système nerveux central ainsi que 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, le taux d'hormones de votre enfant va d'abord augmenter, pour ensuite diminuer sur une période de plusieurs semaines. Durant cette période, certains patients peuvent présenter une exacerbation des symptômes.

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 :

- les modifications pubertaires se poursuivent;
- votre fille a ses menstruations, surtout après le premier mois de traitement par LUPRON.
- 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; labilité émotionnelle chez les filles).

Une réaction cutanée peut se produire : démangeaisons, 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 : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / effet | Consultez médecin ou pharmacien                            |                   | Cessez le traitement et téléphonez au médecin ou au pharmacien |
|------------------|--|-------------------|--|
|                  | Seulement si l'effet est grave                             | Dans tous les cas |  |
| 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                                      |                   | ✓  |
| Fréquent         | Maux de tête   | ✓                 |  |
|                  | Éruptions accompagnées de démangeaisons                    |                   | ✓  |
|                  | Réactions cutanées, incluant réaction au point d'injection |                   | ✓  |
|                  | Vomissements/nausées                                       | ✓                 |  |

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous remarquez des effets inattendus lors du traitement par LUPRON, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les flacons ou les nécessaires de LUPRON au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) et à l'abri de la lumière (laissez-les dans le carton jusqu'à leur utilisation).

Comme pour tout autre médicament, GARDEZ HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

Remplir une déclaration en ligne au :

[www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)

- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :

- le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
- l'envoyer par la poste à :

Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
I.A. 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect).

*REMARQUE. — Pour obtenir des renseignements relatifs à 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.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

[www.abbott.ca](http://www.abbott.ca)

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (QC) H4S 1Z1 au 1-800-699-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 23 mars 2010.