

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

^{Pr}LUPRON DEPOT®

Acétate de leuprolide pour suspension à effet prolongé

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la monographie de LUPRON DEPOT publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de LUPRON DEPOT et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de LUPRON DEPOT. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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 agit ce médicament :

Sur le plan chimique, l'acétate de leuprolide est semblable à l'hormone de libération de la gonadotropine (LH-RH), qui est présente à l'état naturel dans l'organisme. Normalement, votre organisme libère de petites quantités de LH-RH, ce qui déclenche des réactions qui stimulent la production des hormones sexuelles. Les injections de LUPRON DEPOT interrompent ces réactions; les testicules ne produisent alors plus de testostérone. La réduction du taux de testostérone entraîne une diminution des symptômes associés au cancer de la prostate.

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

LUPRON DEPOT ne doit pas être utilisé chez :

- Les patients allergiques à l'acétate de leuprolide, à des nonapeptides semblables (par ex., histreline, desoréline), ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans LUPRON DEPOT.
- Les femmes qui sont enceintes ou qui peuvent le devenir.
- Les femmes qui allaitent.

L'ingrédient médicinal est :

L'acétate de leuprolide

Les ingrédients non médicinaux sont :

LUPRON DEPOT à 7,5 mg (SR sur 1 mois) renferme également les ingrédients suivants : carboxyméthylcellulose sodique, copolymère des acides DL-lactique et glycolique, D-mannitol, acide acétique glacial, polysorbate 80, gélatine purifiée et eau pour préparations injectables.

LUPRON DEPOT à 22,5 mg (SR sur 3 mois) et à 30,0 mg (SR sur 4 mois) renferment également les ingrédients suivants : carboxyméthylcellulose sodique, D-mannitol, acide acétique glacial, acide polylactique, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Les formes posologiques sont :

LUPRON DEPOT se présente en seringues à double compartiment préremplies contenant de l'acétate de leuprolide sous forme de microsphères à libération progressive; le produit doit être reconstitué à l'aide d'un solvant spécial avant d'être administré par injection intramusculaire. LUPRON DEPOT est offert en trois concentrations : 7,5 mg (SR sur 1 mois), 22,5 mg (SR sur 3 mois) et 30,0 mg (SR sur 4 mois).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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.
- Un amincissement des os (ostéoporose)

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser LUPRON DEPOT si :

- Vous êtes allergique à l'un des éléments entrant dans la composition du médicament.
- Vous avez des antécédents d'uropathie obstructive (difficulté à uriner en raison d'une obstruction des voies urinaires).
- Vous avez des antécédents familiaux d'ostéoporose ou vous utilisez régulièrement des produits qui peuvent réduire la masse osseuse, tels que des anticonvulsivants, des corticostéroïdes, de l'alcool et (ou) du tabac. LUPRON DEPOT peut causer l'amincissement de l'os et entraîner un risque supplémentaire chez les patients qui ont de tels antécédents.
- Vous avez déjà souffert ou croyez avoir déjà souffert de convulsions, d'épilepsie, de troubles cérébrovasculaires,

d'anomalies du système nerveux central ou de 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 (utilisés pour traiter la dépression).
- Vous avez des antécédents de maladie ou de troubles cardiaques ou souffrez d'une affection héréditaire appelée « syndrome du QT long congénital ».
- 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.
- Vous présentez un faible taux de globules rouges; LUPRON DEPOT peut causer une diminution du nombre de globules rouges (anémie).

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, notamment des douleurs osseuses, la présence de sang dans votre urine ou de la difficulté à uriner.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avisez votre médecin et votre pharmacien si vous prenez, avez pris ou prévoyez prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre (contre le rhume, les nausées, etc.), et plus particulièrement si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants :

- 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[®]), 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[®]).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

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

Si vous recevez LUPRON DEPOT à 22,5 mg (SR sur 3 mois), voyez votre médecin **une fois tous les trois mois** pour recevoir votre injection.

Si vous recevez LUPRON DEPOT à 30,0 mg (SR sur 4 mois), voyez votre médecin **une fois tous les quatre mois** pour recevoir votre injection.

Il est très important que votre médecin suive le progrès de votre état à l'occasion de visites régulières. Votre médecin, ou votre professionnel de la santé, vous injectera LUPRON DEPOT pendant ces visites.

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

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Des rapports postcommercialisation ont fait état de convulsions chez des patients recevant LUPRON DEPOT. 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 tel 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;
- bouffées de chaleur / sudation;
- 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.

Une réaction cutanée locale 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 votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	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)	Apparition ou aggravation d'un essoufflement, particulièrement à l'effort; toux sèche/pneumopathie interstitielle (inflammation du tissu pulmonaire)		✓	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver le médicament entre 15 et 25 °C. Craint le gel.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

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

- **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.

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

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 : 2 septembre 2011.

Avelox[®], Corvert[®], Tambocor[®], Ventolin[®], Zithromax[®] et Zofran[®] sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce des Laboratoires Abbott, Limitée.