

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **DEPO-PROVERA**^{MD}

Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **DEPO-PROVERA** 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 **DEPO-PROVERA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Faible densité osseuse (ostéoporose) : **DEPO-PROVERA** peut entraîner une diminution de la densité des os, laquelle peut favoriser l'apparition d'une ostéoporose ou de fractures osseuses. Plus la durée d'utilisation de ce médicament est longue, plus la densité osseuse diminue. Les effets de **DEPO-PROVERA** sur les os ne sont pas toujours réversibles après l'arrêt du traitement. De plus, ils sont préoccupants durant l'adolescence et au début de l'âge adulte, puisque c'est à cet âge que notre densité osseuse augmente et que nos os se fortifient pour le reste de notre vie.
- N'utilisez **DEPO-PROVERA** que si vous et votre professionnel avez conclu que c'est le seul traitement qui vous convient.
- La durée du traitement devrait être la plus courte possible.
- Votre professionnel de la santé et vous devez réévaluer régulièrement les bienfaits que vous procure ce traitement ainsi que les risques auxquels il vous expose.
- Vous ne devez pas fumer. La cigarette augmente le risque d'effets secondaires graves touchant le cœur et les vaisseaux sanguins.
- **DEPO-PROVERA NE VOUS PROTÈGE PAS** contre les infections transmissibles sexuellement (ITS), y compris l'infection par le VIH (sida). Vous devez utiliser des condoms (en latex ou en polyuréthane) pour réduire le risque d'ITS.
- Les femmes qui envisagent l'emploi de **DEPO-PROVERA** doivent être informées des préoccupations qui existent quant à la possibilité que **DEPO-PROVERA** augmente le risque d'infection par le VIH, de l'incertitude à propos de l'existence d'un lien causal et des mesures à prendre pour réduire au minimum le risque de contracter le VIH.

Pourquoi utilise-t-on DEPO-PROVERA?

- la contraception (prévention des grossesses);
- le traitement de l'endométriose.

Comment DEPO-PROVERA agit-il?

Contraception : **DEPO-PROVERA** empêche les femmes de tomber enceintes de trois façons différentes :

- il empêche la maturation des ovules produits dans les ovaires;
- il modifie le revêtement de l'utérus (l'endomètre);
- il provoque l'épaississement des sécrétions (mucus) du col de l'utérus.

En tant que méthode contraceptive, **DEPO-PROVERA** est efficace à plus de 99,7 %.

Traitement de l'endométriose : DEPO-PROVERA aide à réduire le volume du tissu endométrial qui s'est formé à l'extérieur de l'utérus.

Quels sont les ingrédients de DEPO-PROVERA?

Ingrédient médicinal : acétate de médroxyprogestérone.

Ingrédients non médicinaux : parahydroxybenzoate de méthyle, polyéthylèneglycol, polysorbate, parahydroxybenzoate de propyle, chlorure de sodium et eau pour injection. Ce médicament peut également contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium.

DEPO-PROVERA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Fliale contenant une suspension aqueuse stérile dosée à 50 mg/mL ou à 150 mg/mL
Seringue préremplie contenant une suspension aqueuse stérile dosée à 150 mg/mL

N'utilisez pas DEPO-PROVERA dans les cas suivants :

- vous êtes enceinte ou vous pensez l'être;
- vous n'avez pas encore eu vos premières règles;
- vous avez des saignements vaginaux inhabituels ou inexplicables;
- vous avez du sang dans votre urine;
- vous avez ou vous pensez avoir un cancer du sein, de l'utérus ou des ovaires, ou un cancer qui évolue en réponse à l'administration de progestérone;
- vous avez des bosses ou des anomalies inexplicables aux seins;
- vous avez eu une thrombophlébite (inflammation des veines) ou des caillots sanguins dans les jambes, les poumons, les yeux ou une autre région du corps;
- vous avez des troubles de la coagulation, lesquels augmentent le risque de caillots sanguins auquel vous êtes exposée;
- vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, ou une maladie du cœur ou des artères coronaires;
- vous avez une hypertension (haute pression) sévère;
- votre taux sanguin de cholestérol ou de triglycérides est très élevé;
- vous fumez et vous avez plus de 35 ans;
- vous avez un diabète qui a entraîné des complications;
- vous avez déjà eu une perte de la vue causée par une maladie des vaisseaux sanguins de l'œil;
- vous avez ou avez déjà eu des migraines;
- vous avez la jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau), une maladie du foie ou une tumeur au foie;
- vous êtes allergique à l'acétate de médroxyprogestérone ou à un autre ingrédient de **DEPO-PROVERA**.

Si vous souhaitez tomber enceinte d'ici peu de temps, vous devez discuter d'autres possibilités de traitement avec votre professionnel de la santé, car **DEPO-PROVERA** n'est peut-être pas le traitement qui vous convient.

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

- cancer du sein (vous ou un membre de votre famille), résultats anormaux de l'examen des seins ou de la mammographie;
- diabète (vous ou un membre de votre famille);
- convulsions, crises convulsives ou épilepsie;
- migraines (maux de tête);
- asthme;
- crise cardiaque ou autres problèmes cardiaques;
- accident vasculaire cérébral ou caillots sanguins (troubles de la coagulation);
- problèmes aux reins;
- hypertension (haute pression) – vous ou un membre de votre famille;
- dépression;
- règles peu abondantes ou irrégularités menstruelles;
- tabagisme ou antécédents de tabagisme;
- analyses de laboratoire ou intervention chirurgicale prévues.

Autres mises en garde

Infections transmissibles sexuellement : DEPO-PROVERA pourrait augmenter le risque d'infection par le VIH. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment réduire au minimum le risque de contracter le VIH.

Faible densité osseuse (ostéoporose) : DEPO-PROVERA peut entraîner une diminution de la densité des os. Voici d'autres facteurs de risque de perte de densité minérale osseuse :

- maladie des os;
- lourds antécédents familiaux d'ostéoporose;
- emploi de certains stéroïdes ou de certains médicaments servant à prévenir les convulsions;
- forte consommation d'alcool;
- tabagisme;
- faible poids ou troubles de l'alimentation (anorexie mentale ou boulimie).

Discutez avec votre professionnel de la santé des mesures à prendre pour :

- réduire au minimum votre risque de diminution de la densité osseuse;
- fortifier vos os.

Cancer : L'emploi de **DEPO-PROVERA** n'est pas associé à une hausse du risque de cancer du foie, du sein, des ovaires ou du col de l'utérus, et il entraîne une diminution du risque de cancer de l'utérus.

Certaines femmes qui prenaient **DEPO-PROVERA** ont eu un cancer du sein. Elles présentaient les caractéristiques suivantes :

- elles avaient moins de 35 ans lorsqu'elles ont reçu l'un ou l'autre de ces médicaments.

ET

- elles ont utilisé l'un ou l'autre de ces médicaments dans les quatre ans qui ont précédé l'établissement du diagnostic de cancer du sein.

Discutez avec votre professionnel de la santé de l'auto-examen des seins.

Caillots sanguins : Si vous présentez à un moment ou à un autre les facteurs de risque de caillot sanguin énumérés ci-dessous, parlez-en à votre professionnel de la santé :

- tabagisme (vous vous mettez à fumer);
- obésité;
- chirurgie lourde récente (p. ex., remplacement de la hanche ou du genou);
- immobilisation prolongée (voyage en avion ou autre);
- lupus.

Grossesse : Vous ne devez pas utiliser **DEPO-PROVERA** si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Ce médicament n'empêchera pas la grossesse de se poursuivre, mais il peut nuire au développement normal du bébé.

Combien de temps après l'arrêt des injections pourrez-vous tomber enceinte?

Si vous souhaitez tomber enceinte, informez-en votre professionnel de la santé. **DEPO-PROVERA** ne vous-rendra pas stérile, mais il faut attendre un certain temps après la dernière injection pour que ses effets disparaissent. La plupart des femmes doivent attendre entre 6 et 8 mois après la dernière injection pour recommencer à ovuler et avoir des règles normales, et donc pour pouvoir tomber enceintes.

Après la dernière injection, la proportion de femmes qui tombent enceintes :

- dans les 6 mois est de 54 %;
- en l'espace d'un an est de 76 %;
- en l'espace de deux ans est de 92 %.

Dans certains cas, il peut s'écouler plus de deux ans avant qu'une femme qui a cessé de recevoir DEPO-PROVERA puisse tomber enceinte. Il est à noter que le temps qui s'écoule entre l'administration de la dernière injection et la conception ne dépend pas de la durée du traitement.

Que faire si vous NE souhaitez PAS tomber enceinte après avoir cessé les injections?

Vous devez commencer à utiliser une autre méthode de contraception 3 mois après votre dernière injection.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DEPO-PROVERA :

- aminoglutéthimide (médicament utilisé pour le traitement du syndrome de Cushing);
- rifampine (médicament utilisé pour le traitement de divers types d'infection, dont la tuberculose).

Comment DEPO-PROVERA s'administre-t-il?

DEPO-PROVERA sera injecté par un professionnel de la santé dans les muscles des fesses ou du haut du bras.

Dose habituelle

Pour la contraception :

Première injection

- Si, à votre avis, vos règles ne sont pas régulières, effectuez un test de grossesse avant de recevoir la première injection.
- Votre première injection doit être effectuée dans les 5 premiers jours de vos règles. Si vous suivez ces directives, **DEPO-PROVERA** est efficace dès le jour de l'injection.
- Si **DEPO-PROVERA** est administré plus tard que dans les 5 premiers jours de vos règles, il peut ne pas être efficace pendant les 3 à 4 premières semaines après l'injection. Durant cette période, vous devrez ABSOLUMENT utiliser une méthode contraceptive non hormonale.

Injections de suivi

Par la suite, vous devrez recevoir une injection de **DEPO-PROVERA** tous les 3 mois. Si vous ne pouvez pas recevoir votre injection exactement 3 mois après l'injection précédente, prenez rendez-vous avec votre professionnel de la santé une ou deux semaines avant la date prévue.

Après une fausse couche ou un avortement : Discutez avec votre professionnel de la santé du moment opportun pour commencer à utiliser **DEPO-PROVERA**.

Après un accouchement :

- **Si vous n'allaites PAS ou que vous n'avez PAS l'intention de le faire :**
Vous devrez recevoir votre première injection de **DEPO-PROVERA** dans les 5 jours qui suivent l'accouchement. Le médicament commencera à agir immédiatement.
- **Si vous allaitez ou que vous avez l'intention de le faire :**
Il est recommandé d'attendre au moins 6 semaines après l'accouchement pour recevoir la première injection de **DEPO-PROVERA**. Ce médicament passe en faible quantité dans le lait maternel; cependant, il ne devrait pas influencer sur la quantité ou la qualité du lait. Consultez votre professionnel de la santé afin d'évaluer la probabilité que vous tombiez enceinte et les risques auxquels pourrait être exposé votre nouveau-né.

Discutez avec votre professionnel de la santé de la probabilité que vous tombiez enceinte durant la période post-partum. Vous déciderez ensemble des autres méthodes contraceptives que vous pouvez utiliser et du moment opportun pour entreprendre le traitement par **DEPO-PROVERA**.

Pour le traitement de l'endométriose :

Le traitement doit durer au moins 6 mois et doit être administré à raison :

- d'une injection de 50 mg toutes les semaines, ou
- d'une injection de 100 mg toutes les deux semaines.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de **DEPO-PROVERA**, 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

S'il s'est écoulé plus de 13 semaines depuis votre dernière injection, vous devrez effectuer un test de grossesse avant de recevoir une autre injection, au cas où vous seriez tombée enceinte entre temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DEPO-PROVERA?

Lorsque vous recevez **DEPO-PROVERA**, 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.

Effets secondaires possibles :

- fatigue, troubles du sommeil;
- crampes dans les jambes, douleur aux articulations, maux de dos;
- douleur dans la région pelvienne, baisse de la libido, bouffées de chaleur, ballonnements;
- acné;
- réaction cutanée, accumulation de pus, douleur ou sensibilité au point d'injection;
- apparition d'une bosse, d'une dépression cutanée, d'une cicatrice ou d'un changement de couleur au point d'injection (pouvant être persistants);
- nervosité, étourdissements;
- arrêt de la pousse des cheveux/poils ou pousse excessive des cheveux/poils.

Il se peut que vous preniez du poids parce que vous avez plus d'appétit. Si vous constatez que votre poids augmente en peu de temps, parlez-en à votre professionnel de la santé pour mettre en place un plan d'action.

Modification des règles :

- Il se peut que vos règles deviennent plus fréquentes ou plus espacées qu'avant.
- Il se peut que vos règles deviennent plus abondantes ou plus légères qu'avant.

Au cours des 3 à 6 mois qui suivent la première injection, il se peut que vos règles :

- soient intermittentes;
- soient imprévisibles;
- durent plus longtemps qu'avant.

Au cours des mois subséquents :

- les règles deviennent généralement plus légères.

Au bout d'un an environ :

- il se peut que vous n'ayez plus du tout de règles.

DEPO-PROVERA peut entraîner une diminution de la densité osseuse. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les évaluations de la densité osseuse et en interprétera les résultats.

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			

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	
Douleur abdominale, nausées ou vomissements		√	
Maux de tête ou migraine qui s'intensifient		√	
Dépression : état caractérisé par une tristesse persistante. Si vous avez déjà souffert de dépression, il se peut que ce médicament aggrave vos symptômes.			√
Saignements très abondants qui durent plusieurs jours		√	
Œdème : enflure des bras et des jambes		√	
PEU FRÉQUENT			
Fractures osseuses			√
Ostéoporose : fragilisation des os associée à une hausse du risque de fracture, en particulier après l'âge de 50 ans		√	
Bosse dans les seins, gonflement et hypersensibilité des seins		√	
Convulsions ou crises convulsives			√
Douleur à la poitrine ou sensation de lourdeur dans la poitrine			√
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Caillot sanguin dans la jambe (thrombose veineuse profonde) : enflure de la jambe ou douleur à la jambe			√
Caillot sanguin dans un poumon : douleur vive à la poitrine, toux avec crachement de sang ou essoufflement soudain			√

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	
Caillot sanguin dans l'œil : perte soudaine partielle ou complète de la vue, ou vision double			√
Accident vasculaire cérébral ou caillot sanguin dans le cerveau : apparition subite de maux de tête sévères, vomissements, étourdissements, perte de conscience, troubles de la vision ou de la parole, faiblesse ou engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe			√
Cancer du col de l'utérus : saignement vaginal inattendu		√	
Infection des voies urinaires : présence de sang dans l'urine; douleur pendant la miction (évacuation de l'urine)		√	
Jaunisse : coloration jaune de la peau ou des yeux			√
Paralysie : difficulté ou incapacité à bouger une partie du corps			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Crise cardiaque : douleur ou sensation d'oppression ou de serrement à la poitrine qui va en s'intensifiant; douleur au bras, à la mâchoire ou au dos; difficulté à respirer, anxiété et transpiration			√

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 (<https://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 courriel 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

Il se peut que ce soit votre professionnel de la santé qui conserve le médicament. Dans le cas contraire, veuillez respecter les directives suivantes :

- Conserver les fioles à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Protéger le médicament du gel.
- Conserver les fioles en position verticale.
- Agiter vigoureusement avant l'utilisation.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur DEPO-PROVERA :

- 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.pfizer.ca, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : DEC 17, 2021.