

- Retirez la gaine de l'aiguille (capuchon protecteur).
- En évitant de toucher l'aiguille, insérez-la dans le flacon au centre de la membrane de caoutchouc.
- Poussez sur le piston de la seringue afin d'injecter la quantité d'air choisie dans le flacon.
- Tout en laissant l'aiguille dans le flacon, inversez ce dernier à la verticale et ajustez la pointe de l'aiguille pour qu'elle soit sous la surface de la solution du flacon.
- Aspirez la quantité requise de solution en tirant sur le piston de la seringue.
- Retirez soigneusement du flacon l'aiguille raccordée à la seringue.
- Choisissez le point d'injection (faites la rotation des points d'injection après en avoir parlé à votre médecin ou à votre pharmacien) et nettoyez la peau avec un tampon imbibé d'alcool.
- Si vous le désirez, saisissez la peau entre le pouce et l'index, puis inclinez l'aiguille et enfoncez-la rapidement sous la peau aussi loin que possible.
- Retirez le piston légèrement et, en l'absence de sang dans la seringue, enfoncez alors régulièrement le piston pour injecter la solution.
- Après avoir terminé l'injection, placez le tampon sur le point d'injection et retirez l'aiguille. Laissez le tampon sur le point d'injection pendant quelques secondes, puis jetez-le.
- Jetez aussi l'aiguille et la seringue dans un endroit sûr. Rangez ensuite le flacon de SUPREFACT à l'endroit choisi.

#### Surdose :

Si vous vous êtes administré une trop grande quantité de solution SUPREFACT, consultez immédiatement votre médecin ou communiquez avec le centre antipoison de votre région, ou rendez-vous à l'urgence de l'hôpital le plus près, même si vous ne présentez aucun inconfort ni signe d'empoisonnement.

#### Dose oubliée :

Si vous oubliez une injection, donnez-vous-la dès que vous le pouvez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne vous injectez pas la dose oubliée et continuez de suivre votre horaire habituel. Ne prenez pas 2 doses à la fois.

#### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

L'objectif du traitement par SUPREFACT est de supprimer la sécrétion des hormones sexuelles. Il se peut donc que vous éprouviez des effets indésirables associés à cette suppression. Ainsi, vous pourriez ressentir des bouffées de chaleur et une perte de la libido (ou pulsions sexuelles).

Bien que cela se produise rarement, le traitement peut parfois aggraver l'état du malade, ce qui se traduit alors par l'apparition ou l'intensification de la douleur ou encore par une plus grande difficulté à uriner. Si ces problèmes se manifestaient, communiquez sans délai avec votre médecin.

De la rougeur, de la démangeaison ou de l'enflure peuvent parfois survenir au point d'injection de SUPREFACT. Il est possible d'atténuer ces inconforts en faisant la rotation des points d'injection. Si des problèmes de cette nature persistent, consultez 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 pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Bouffées de chaleur	✓	
	Perte de la libido	✓	
	Impuissance	✓	
	Troubles gastro-intestinaux	✓	
	Démangeaisons	✓	
Peu fréquent	Gonflement anormal des seins	✓	
	Réactions au point d'injection (douleur, irritation, enflure, urticaire)	✓	
Fréquence inconnue	Intensification des signes et des symptômes de votre maladie (douleur ou plus grande difficulté à uriner)		✓
Fréquence inconnue	Modification du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT). Les symptômes d'un allongement de l'intervalle QT comprennent une sensation de sauter des battements cardiaques ou de battements rapides et vigoureux, un essoufflement, une gêne au niveau de la poitrine et l'impression d'être sur le point de s'évanouir		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors du traitement par SUPREFACT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : **1-866-234-2345**
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais : **1-866-678-6789**; ou
  - par la poste, au : **Programme Canada Vigilance Santé Canada**  
**Indice postal 0701E**  
**Ottawa ON K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect<sup>MC</sup> Canada à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

SUPREFACT (acétate de buséreléline) doit être conservé à une température ambiante contrôlée se situant entre 15 et 25 °C. Il faut éviter de le congeler ou de l'exposer à des sources de chaleur. Protéger de la lumière.

N'utilisez pas SUPREFACT après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Le produit peut être conservé à une température ambiante pendant 14 jours suivant son ouverture.

TENIR LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

#### RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Votre médecin, votre pharmacien ou une infirmière sont les personnes les mieux placées pour vous fournir des renseignements sur votre état et votre traitement. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations, n'hésitez pas à leur en faire part.

Ce document et la monographie complète du produit préparés pour les professionnels de la santé peuvent être consultés en ligne à l'adresse [www.xediton.com](http://www.xediton.com) ou en communiquant avec Xediton Pharmaceuticals Inc., au **1-888-XEDITON**.

Ce dépliant a été rédigé par CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Allemagne.

Dernière révision :  
 Fabricant :  
 CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH,  
 Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Allemagne  
 Importateur / Distributeur :  
 Xediton Pharmaceuticals Inc.,  
 2000 Argentina Road, Mississauga, Ontario L5N1W1

1-888-XEDITON

**Suprefact**<sup>®</sup>

*Buserelin Acetate Injection*

**1 mg / mL**

#### IMPORTANT: PLEASE READ

#### CONSUMER INFORMATION

**This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when SUPREFACT was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about SUPREFACT. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.**

#### ABOUT THIS MEDICATION

##### What the medication is used for:

SUPREFACT injection is used for the palliative treatment (relieves pain and symptoms but not intended to cure disease) of patients with advanced prostate cancer (Stage D).

##### What it does:

SUPREFACT treatment results in decreasing the levels of your sex hormones.

Prostate cancer cells appear to need testosterone for their growth. When the body's supply of testosterone is lowered, prostate cancer usually shrinks or stops growing, which may result in a reduction of symptoms related to the disease.

##### When it should not be used:

- If you have experienced a prior allergic reaction to buserelin acetate or if you are allergic to any of the components of SUPREFACT (see the section titled: "What the nonmedicinal ingredients are" below) or component of the container.
- If you do not have a hormone-dependent prostate cancer or if you have undergone castration.
- The solution for injection should not be used in pregnancy and breast-feeding women.

##### What the medicinal ingredient is:

Buserelin acetate

##### What the nonmedicinal ingredients are:

Benzyl alcohol, monobasic sodium phosphate buffer, sodium chloride, sodium hydroxide.

##### What dosage forms it comes in:

Each mL of sterile aqueous injection solution contains: 1.00 mg buserelin as buserelin acetate.

SUPREFACT is packaged in clear glass multi-dose vials of 10 mL containing 5.5 mL.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

##### Serious Warnings and Precautions

SUPREFACT should be prescribed and managed by a doctor experienced with this type of drugs.

SUPREFACT may cause:

- worsening of symptoms of prostate cancer at the beginning of the treatment
- bone thinning (osteoporosis)

Before you use SUPREFACT talk to your doctor or pharmacist if you have conditions described below:

- Low red blood cell count (anemia),
- Family history of severe osteoporosis, have low bone mineral density (BMD), or taking any medication that can cause thinning of the bones,
- Heart disease, or have a heart condition called 'long QT syndrome',
- High blood pressure,
- Diabetes (high blood sugar), SUPREFACT may affect your blood glucose level and you may need to test your blood sugar more frequently while taking SUPREFACT,
- Asthma or have had any severe allergic reactions,
- Depression or a history of depression.

SUPREFACT may cause dizziness. Do not drive a car or operate machinery until you know how the drug affects you.

The use of SUPREFACT over a long period of time may lead to hypogonadism (inability of the testicle to produce testosterone and/or sperm). It is not known if the effect will reverse when SUPREFACT is discontinued.

#### INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Drugs that may interact with SUPREFACT and may cause a change in heart rhythm (QT prolongation) include, but are not limited to:

- antiarrhythmic drugs (used to treat abnormal heart rhythm) such as: quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide, dronedarone, flecainide, propafenone
- antipsychotic drugs (used to treat mental disorders) such as: chlorpromazine
- antidepressant drugs (used to treat depression) such as: amitriptyline, nortriptyline
- opioid drugs, such as: methadone
- antibiotics, such as: erythromycin, clarithromycin, azithromycin, moxifloxacin
- antimalarials, such as: quinine
- drugs belonging to a class called 5-HT<sub>3</sub> antagonists, such as: ondansetron.



<MAT>771146

- drugs belonging to a class called beta-2 agonists, such as: salbutamol

Your doctor will be able to advise you what to do if you are taking any of these medicines. Your doctor may also perform some blood tests.

- SUPREFACT may reduce the effect of drugs used to treat high blood pressure. It is recommended that blood pressure be monitored regularly in these patients.
- SUPREFACT may reduce the effect of drugs used to treat diabetes. Blood glucose levels should be checked regularly in diabetic patients.
- Talk to your doctor or pharmacist if you take any other medications or before using over-the-counter medicines or herbal products. Your doctor or pharmacist will evaluate the risk of interaction with this medication.

#### PROPER USE OF THIS MEDICATION

It is important that you follow your doctor's instructions carefully. If you are taking SUPREFACT by injection three times each day, try and space the injections eight (8) hours apart. If you are taking SUPREFACT injection once daily inject it the same time of day every day.

##### How to use SUPREFACT:

The SUPREFACT vial is supplied with a plastic cap which can be removed by pressing upwards with the thumb. This cap serves to ensure that the vial has not been previously entered. After removal (the cap can be discarded) the rubber diaphragm of the vial is exposed. Proceed:

- Wash your hands, with soap and water, and dry on a clean towel.
- Clean the rubber diaphragm of the SUPREFACT vial with a cotton swab previously dipped in alcohol. Leave to dry.
- Select an appropriate sterile, disposable syringe and needle assembly (your doctor or pharmacist will help you select a syringe of appropriate bore and cylinder graduations) and remove it from its sterile packaging.
- Draw the syringe piston as far back as the volume (see syringe cylinder graduation) of solution you wish to withdraw from the vial.
- Remove the needle sheath (protector).



- Without touching the needle with your fingers, push the needle through the centre of the rubber diaphragm of the vial.
- Push on the syringe plunger so that the selected air volume is expelled into the vial.
- Keeping the needle in the vial, invert the vial into the vertical position adjusting the needle tip to a position below the surface of the solution in the vial.
- Draw the required solution from the vial by withdrawing the syringe piston.
- Carefully withdraw the needle and syringe assembly from the vial.
- Choose your injection site (vary the site for each injection as discussed with your doctor or pharmacist) and clean the skin with an alcohol impregnated swab.
- Pinch the site, if you wish, between index finger and thumb and, with the needle at an angle introduce the needle quickly under the skin as far as possible.
- Withdraw the syringe piston a little and, if no blood is withdrawn into the syringe, then push on the piston steadily to inject the solution.
- Upon completion of the injection, and resting the alcohol-impregnated swab over the needle entry site, remove the needle in a reverse fashion of the entry motion. Hold swab to injection site for a few seconds, then remove.
- Discard needle and syringe assembly along with the swab in a safe manner. Return the SUPREFACT vial to its storage area.

**Overdose:**

If you have injected too much SUPREFACT, immediately see your doctor, go to your nearest hospital emergency department or contact a regional Poison Control Centre immediately. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

**Missed Dose:**

Should you forget to take a dose, inject it as soon as you can. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not double doses.

**SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

SUPREFACT treatment results in suppression of your sex hormones. Consequently, the side effects you may experience may be related to this hormone-suppressing action of the drug. Your side effects may include hot flushes and loss of sex drive.

In rare instances, you may experience an increase in your disease process such as pain, or increased pain, or increased difficulty in urinating. Should you experience events such as these, contact your doctor without delay.

Occasionally, reddening, itching or swelling may occur at the SUPREFACT injection site. These occurrences can be minimized by rotating the site of injection. In the event of persisting problems of this nature consult your doctor.

SERIOUS SIDE EFFECTS. HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
		Only if severe	In all cases	
<b>Common</b>	Hot flushes	✓		
	Loss of libido	✓		
	Impotence	✓		
	Gastrointestinal problems	✓		
	Skin itching	✓		
	Abnormal enlargement of the breasts	✓		
<b>Uncommon</b>	Increase in your disease signs and symptoms such as pain or increased difficulty in urinating		✓	
<b>Unknown frequency</b>	A change in heart rhythm (QT prolongation). QT prolongation symptoms include sensation of skipped heart beats or rapid or forceful beats, shortness of breath, chest discomfort, and feeling faint			✓

*This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking SUPREFACT, contact your doctor or pharmacist.*

**REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS**

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at: [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- Call toll-free at **1-866-234-2345**
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
  - Fax toll-free to **1-866-678-6789**, or
  - Mail to: **Canada Vigilance Program Health Canada Postal Locator 0701E Ottawa, ON K1A 0K9**

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect).

*NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

**HOW TO STORE IT**

SUPREFACT should be kept at controlled room temperature, between 15 and 25°C. Do not permit the product to freeze and do not expose it to sources of heat. Protect from light. Do not use SUPREFACT beyond the expiry date printed on the label.

The product can be kept up to 14 days after the first opening when stored at room temperature.

KEEP MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN.

**MORE INFORMATION**

Your physician, nurse and pharmacist are always your best source of information about your condition and treatment. If you have additional questions or concerns, be sure to ask them.

This document plus the full Product Monograph, prepared for health professionals can be found online at [www.xediton.com](http://www.xediton.com) or by contacting Xediton Pharmaceuticals Inc., at: **1-888-XEDITON**.

This leaflet was prepared by CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany. Last revised:

Manufacturer: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany

Importer / Distributor: Xediton Pharmaceuticals Inc., 2000 Argentia Road, Mississauga, Ontario L5N1W1

 **1-888-XEDITON**

**P** **Suprefact**®

*Acétate de buséreléline Solution injectable*

**1** mg / mL

**IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT****RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de SUPREFACT pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SUPREFACT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT****Raisons d'utiliser ce médicament :**

La solution injectable SUPREFACT est utilisée pour le traitement palliatif (pour soulager la douleur et les symptômes, mais non pour guérir la maladie) des patients atteints d'un cancer de la prostate à un stade avancé (stade D).

**Effets de ce médicament :**

L'objectif du traitement par SUPREFACT est de réduire le taux d'hormones sexuelles.

Les cellules du cancer de la prostate semblent avoir besoin de testostéro-ne pour se développer. Habituellement, lorsque les réserves de testosté-ronne de l'organisme sont faibles, les cellules cancéreuses rétrécissent ou cessent de grossir, ce qui peut réduire les symptômes liés à la maladie.

**Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'acétate de buséreléline ou si vous êtes allergique à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de SUPREFACT (voir ci-dessous la section *Ingrédients non médicinaux importants*) ou de son contenant.
- Si vous n'êtes pas atteint d'un cancer de la prostate hormono-dépendant ou si vous avez subi une castration médicale.
- La solution injectable ne doit pas être utilisée pendant la grossesse et chez les femmes qui allaitent.

**Ingrédient actif :**

Acétate de buséreléline

**Ingrédients non médicinaux importants :**

Alcool benzylique, phosphate monobasique de sodium comme tampon, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium.

**Formes posologiques :**

Chaque mL de solution aqueuse stérile pour injection contient 1 mg de buséreléline sous forme d'acétate de buséreléline.

SUPREFACT est offert en fioles multidoses de verre incolore de 10 mL contenant 5,5 mL de solution.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS****Mises en garde et précautions importantes**

Le traitement par SUPREFACT doit être prescrit et pris en charge par un médecin qui connaît bien ce type de médicaments.

SUPREFACT peut provoquer :

- une aggravation des symptômes du cancer de la prostate en début de traitement;
- un amincissement des os (ostéoporose).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser SUPREFACT si vous présentez un des états suivants :

- Nombre peu élevé de globules rouges (anémie);

- Antécédents familiaux d'ostéoporose grave, faible densité minérale osseuse (DMO) ou prise d'un médicament qui peut causer un amincissement des os;
- Maladie du cœur, ou trouble cardiaque appelé *syndrome du QT long*;
- Hypertension artérielle (haute pression);
- Diabète (taux de sucre élevé dans le sang) : SUPREFACT peut influencer sur votre glycémie, et vous pourriez devoir vérifier votre taux de sucre sanguin plus souvent au cours du traitement par SUPREFACT;
- Asthme ou antécédents de réactions allergiques graves;
- Dépression ou antécédents de dépression.

SUPREFACT peut causer des étourdissements. Vous ne devez pas conduire d'automobile ni faire fonctionner de machines jusqu'à ce que vous sachiez quel effet ce médicament a sur vous.

L'emploi prolongé de SUPREFACT peut causer de l'hypogonadisme (incapacité des testicules de produire de la testostéronne et/ou du sperme). On ne sait pas si ce trouble disparaît à l'arrêt du traitement.

**INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT**

- Les médicaments qui peuvent interagir avec SUPREFACT et causer des variations du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT) comprennent les agents suivants, mais sans s'y limiter :
  - les antiarythmiques (utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque), comme la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide, le dronédarone, la flecaïnide, la propafénone;
  - les antipsychotiques (utilisés pour traiter les troubles mentaux), comme la chlorpromazine
  - les antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression), comme l'amitriptyline, la nortriptyline;
  - les opiacés, comme la méthadone;
  - les antibiotiques, comme l'érythromycine, la clarithromycine, l'azithromycine, la moxifloxacine;

- les antipaludéens, comme la quinine;
- les médicaments de la classe des antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub>, comme l'ondansétron;
- les médicaments de la classe des agonistes des récepteurs β<sub>2</sub>-adrénergiques, comme le salbutamol.

Votre médecin pourra vous conseiller sur ce que vous devez faire si vous prenez l'un de ces médicaments. Il se peut aussi que votre médecin demande des tests sanguins.

- SUPREFACT peut réduire l'effet de certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension. Il est donc recommandé de surveiller régulièrement la tension artérielle des patients qui prennent ces médicaments.

- SUPREFACT peut réduire l'effet de certains médicaments utilisés pour le traitement du diabète. Il est recommandé de surveiller périodiquement la glycémie des patients souffrant de diabète.

- Si vous prenez d'autres médicaments, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Avant d'utiliser des médicaments vendus sans ordonnance ou des produits à base d'herbes médicinales, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien afin qu'il puisse évaluer le risque d'interaction entre ces produits et le médicament.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Il est important que vous suiviez attentivement les directives de votre médecin.

Si vous devez vous donner 3 injections de SUPREFACT par jour, essayez de le faire à intervalle de 8 heures. Si vous devez vous donner une seule injection par jour, essayez de le faire à la même heure chaque jour.

**Comment utiliser SUPREFACT**

L'emploi prolongé de SUPREFACT est offert avec un capuchon de plastique qui s'enlève en exerçant une pression vers le haut avec le pouce. Ce capuchon permet de s'assurer que le flacon n'a pas été manipulé. Son retrait (le capuchon est jetable) expose la membrane de caoutchouc du flacon. Voici le mode d'emploi :

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et asséchez-les avec une serviette propre.
- Nettoyez la membrane de caoutchouc du flacon de SUPREFACT avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher.
- Choisissez la seringue et l'aiguille stériles et jetables qui conviennent (votre médecin ou votre pharmacien vous aidera à choisir une seringue dont le calibre et les graduations sont appropriés) et retirez-les de l'emballage stérile.
- Tirez le piston jusqu'à ce que sa base soit au niveau du volume que vous désirez retirer du flacon (voyez les graduations sur le corps de pompe de la seringue).