PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

DEPO-TESTOSTERONE
Cypionate de testostérone pour injection, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DEPO-TESTOSTERONE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Votre médecin vous a prescrit DEPO-TESTOSTERONE parce que votre corps ne produit pas assez de testostérone. En langage médical, on appelle cette affection de l'hypogonadisme.

Les effets de ce médicament :
Après une injection dans la fesse, DEPO-TESTOSTERONE libère de la testostérone dans le sang. DEPO-TESTOSTERONE aide à produire une quantité normale de testostérone dans votre organisme.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
- si vous êtes atteint d'un cancer de la prostate ou du sein (confirmé ou soupçonné par votre médecin);
- si vous avez de la difficulté à uriner parce que votre prostate a grossi;
- si vous avez une allergie connue ou une hypersensibilité à l'un des ingrédients de DEPO-TESTOSTERONE, y compris la testostérone USP qui est un dérivé chimique du soya (voir le nom de l'ingrédient médicinal et des ingrédients non médicinaux importants plus bas).

DEPO-TESTOSTERONE **NE DOIT PAS** être utilisé **chez les femmes**. Les femmes enceintes et celles qui allaitent sont tout particulièrement à risque. En effet, la testostérone peut être dommageable pour le bébé à naître.

L'ingrédient médicinal :
Cypionate de testostérone

Les ingrédients non médicinaux importants :
Alcool benzylique, benzoate de benzyle et huile de graine de coton

La présentation :
DEPO-TESTOSTERONE est offert en une seule teneur, soit 100 mg de cypionate de testostérone/mL.

DEPO-TESTOSTERONE se présente en fioles de 10 mL contenant chacune 100 mg de produit par mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

On dispose de très peu de renseignements issus d'études cliniques portant sur l'utilisation de testostérone chez des hommes âgés (> 65 ans) qui permettraient de prouver qu'un traitement de longue durée est sans danger.

L'emploi de DEPO-TESTOSTERONE n'est pas recommandé chez des personnes de moins de 18 ans.

DEPO-TESTOSTERONE peut affecter votre vision en entraînant une choriorétinopathie.

Il ne faut pas utiliser la testostérone pour essayer de perdre du poids et d'augmenter sa masse musculaire ni pour améliorer ses performances sportives, car il peut en résulter de graves problèmes de santé.

Il ne faut pas utiliser la testostérone pour traiter une dysfonction sexuelle ou l'infertilité masculine.

DEPO-TESTOSTERONE renferme de l'alcool benzylique. Utilisé comme agent de conservation, l'alcool benzylique a été associé à des effets indésirables graves, y compris le « syndrome de halètement » (difficulté à respirer, baisse de la tension artérielle, battements cardiaques lents) et la mort chez des enfants. Les nourrissons prématurés ou de faible poids à la naissance peuvent être plus sujets aux manifestations de toxicité.

Grossesse : L'alcool benzylique traverse la barrière placentaire.

Consultez votre médecin avant d'utiliser DEPO-TESTOSTERONE si :
- vous avez de la difficulté à uriner parce que votre prostate a grossi (le risque d'augmentation de volume de la prostate ou de cancer prostatique est plus élevé chez les patients âgés);
- vous savez ou croyez que vous avez un cancer de la prostate;
- vous avez une maladie du foie, des reins ou du cœur;
- votre pression est haute (hypertension);
- vous faites du diabète;
- vous avez de la difficulté à respirer pendant que vous dormez (apnée du sommeil);
- vous souffrez de troubles du cœur ou des vaisseaux sanguins ou avez des antécédents de tels troubles, comme une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou la formation de caillots sanguins dans les poumons ou les jambes.

Abus et dépendance : DEPO-TESTOSTERONE renferme de la testostérone. La testostérone est un médicament contrôlé du fait que certaines personnes en font un emploi abusif (doses trop élevées), même si leur corps en produit suffisamment. L'emploi abusif de testostérone peut causer de graves problèmes de santé, parfois même la mort (*voir* **Surdose**).

Les personnes qui ont fait un emploi abusif de testostérone peuvent présenter des symptômes de sevrage pendant des semaines ou des mois. Ces symptômes comprennent, mais sans s'y limiter : un changement de l'humeur ou de l'appétit ainsi

que la fatigue, l'insomnie, la baisse du désir sexuel et une détérioration du fonctionnement des testicules ou des ovaires.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament ou des herbes médicinales, même s'ils sont en vente libre, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec DEPO-TESTOSTERONE :

- insuline
- corticostéroïdes
- propranolol
- warfarine

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

L'administration de DEPO-TESTOSTERONE est strictement réservée à un professionnel de la santé.

Durant votre traitement par DEPO-TESTOSTERONE, votre taux de testostérone dans le sang doit être surveillé régulièrement.

Posologie habituelle :
On injecte 200 mg par voie intramusculaire (dans un muscle) toutes les 2 semaines.

Surdose :

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

L'emploi abusif (doses trop élevées) de testostérone pendant une longue période peut causer de graves problèmes de santé pouvant parfois entraîner la mort. Les effets indésirables peuvent toucher l'appareil cardiovasculaire, l'appareil reproducteur et le foie, ou se manifester par des effets psychiatriques graves.

Dose oubliée :
Si une dose de DEPO-TESTOSTERONE a été sautée, communiquez avec votre médecin pour planifier la prochaine injection.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, DEPO-TESTOSTERONE peut avoir des effets secondaires, y compris ceux-ci (qui concernent toutes les préparations de testostérone) :

- irritation, rougeur ou éruption cutanée au point d'injection;
- augmentation de la quantité d'antigène prostatique spécifique (PSA);
- augmentation de volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate);
- augmentation du nombre de globules rouges (hématocrite et quantité d'hémoglobine);
- acné;
- humeur changeante, dépression;
- érection prolongée ou douloureuse;
- sommeil perturbé par des difficultés respiratoires;
- agressivité ou comportement agressif;
- grossissement des seins et douleur aux seins;
- perte de cheveux et calvitie;
- hypertension;
- gain de poids;
- maux de tête, étourdissements;
- augmentation du rythme cardiaque ou battements cardiaques irréguliers, caillots sanguins dans les poumons ou les jambes.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de DEPO-TESTOSTERONE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

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	Symptômes urinaires (p. ex. : envie plus ou moins fréquente / couleur différente de l'urine, gouttes d'urine résiduelles, douleur ou effort au moment d'uriner, faible jet, faible volume)		√	
Fréquent (après une utilisation prolongée)	Grossissement des seins ou douleur aux seins		√	

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**	
Peu fréquent	Gonflement des chevilles et des jambes (en présence de maladies du cœur, des reins ou du foie)			√
Peu fréquent	Érections trop fréquentes, trop persistantes ou douloureuses		√	
Peu fréquent	Troubles du foie se manifestant par des nausées, des vomissements et une coloration plus foncée ou jaunâtre de la peau			√
Peu fréquent	**Crise cardiaque :** douleur thoracique en étau ou serrement, douleur aiguë dans la poitrine, toux avec crachement de sang ou essoufflement soudain			√

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**	
Peu fréquent	**AVC :** mal de tête intense soudain ou aggravation subite d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, évanouissement, trouble de la vue ou de l'élocution, ou faiblesse ou engourdissement dans le visage, un bras ou une jambe			√
Fréquence inconnue	**Choriorétinopathie :** vision trouble, tache aveugle, objets apparaissant plus petits ou déformation des lignes droites.		√	

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver DEPO-TESTOSTERONE à une température ambiante stable (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la lumière. Garder en lieu sûr, hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette.
Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants. Celui-ci peut leur être dommageable.

DÉCLARATION 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**
- **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 1908C
Ottawa (Ontario)
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 MedEffet[MC] Canada à 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :
http://www.pfizer.ca
ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au : 1-800-463-6001.

Ce dépliant a été rédigé par
Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 24 juillet 2025