

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension Medroxyprogesteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SAYANA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SAYANA BEACHTEN?
3. WIE IST SAYANA ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SAYANA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SAYANA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- SAYANA ist ein Empfängnisverhütungsmittel. Es kann angewendet werden: Zur langfristigen Empfängnisverhütung, wenn Sie und die Person, von der Sie das Mittel erhalten (z.B. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Gesundheitsversorger), festgestellt haben, dass diese Methode die beste für Sie ist. Wenn Sie SAYANA länger als 2 Jahre anwenden wollen, wird das medizinische Fachpersonal oder Ihr Arzt Risiko und Nutzen einer Anwendung von SAYANA gegebenenfalls neu beurteilen, um sicherzustellen, dass diese Methode weiterhin die geeignetste für Sie ist.
- Bei Adoleszenten, jedoch nur dann, wenn sonstige Empfängnisverhütungsmethoden mit der Person, von der Sie das Verhütungsmittel erhalten, besprochen und als ungeeignet erachtet wurden.

Der Wirkstoff von SAYANA, Medroxyprogesteronacetat (MPA), ist vergleichbar (jedoch nicht identisch) mit Progesteron, einem natürlichen Hormon, das in der zweiten Hälfte Ihres Monatszyklus in den Eierstöcken gebildet wird. SAYANA hemmt die Reifung einer Eizelle sowie den Eisprung während des Monatszyklus. Weil kein Eisprung stattfindet, kann keine Befruchtung durch Spermien erfolgen und keine Schwangerschaft eintreten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SAYANA BEACHTEN?

SAYANA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat (MPA) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sein könnten.
- wenn unerklärliche Vaginalblutungen bei Ihnen auftreten.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Brustkrebs oder eine Krebserkrankung der Geschlechtsorgane hatten oder haben könnten.
- wenn bei Ihnen ein Meningeom vorliegt oder jemals ein Meningeom bei Ihnen festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt).
- wenn ein Blutgerinnsel in einer Beinvene (eine „tiefe Beinvenenthrombose“) bzw. ein Blutgerinnsel bei Ihnen besteht, das sich hin zu Ihrer Lunge bzw. einem anderen Teil Ihres Körpers (ein „Embolus“) verlagert hat.
- wenn Sie an Kreislaufstörungen leiden (z.B. Schmerzen in den Beinen oder in der Brust beim Gehen), oder wenn Ihr Blut sehr leicht gerinnt („Thrombose“ oder „Embolie“).
- wenn Störungen des Knochenstoffwechsels bei Ihnen bekannt sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Hirnblutgefäße leiden oder gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie SAYANA anwenden.

Bevor Ihr Arzt Ihnen SAYANA verschreibt, müssen Sie sich eventuell einer körperlichen Untersuchung unterziehen. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall mit Ihnen entscheiden, ob SAYANA für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn folgende Erkrankungen für Sie zutreffen:

- Migräneartige Kopfschmerzen.
- Diabetes bzw. Diabetes in der Familienvorgeschichte.
- Schwere Schmerzen oder eine Schwellung im Bereich der Waden (Anzeichen für ein mögliches Gerinnsel im Bein, auch Phlebitis genannt).
- Ein Blutgerinnsel in den Lungen (Lungenembolie).
- Ein Blutgerinnsel im Auge, das Ihr Sehvermögen beeinträchtigt (Netzhautthrombose).
- Vorgeschichte von Herzerkrankungen oder Störungen des Cholesterinhaushalts, einschließlich in der Familienvorgeschichte.
- Depression in der Vorgeschichte.
- Unregelmäßige, leichte oder starke Monatsblutungen.
- Auffälligkeiten im Röntgenbild der Brust, eine fibrozystische Erkrankung der Brust, Knötchen oder Geschwulst in der Brust oder blutende Brustwarze.
- Wenn Sie einen Schlaganfall hatten.
- Brustkrebs in der Familienvorgeschichte.
- Eine Nierenerkrankung.
- Bluthochdruck.
- Asthma.
- Epilepsie.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie SAYANA anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Auswirkung auf Ihre Monatsblutungen

Bei den meisten Frauen, die SAYANA anwenden, treten Veränderungen in den Monatsblutungen auf. Wenn die Frauen den Gebrauch von SAYANA fortsetzten, nahm die Zahl der Frauen mit unregelmäßigen Blutungen ab und nach 12-monatiger Anwendung hatten 60% dieser Frauen nur noch leichte oder keine Blutungen mehr.

Auswirkung auf Ihre Knochen

SAYANA setzt den Östrogenspiegel sowie den Spiegel sonstiger Hormone herab. Geringere Östrogenspiegel können jedoch zu einem Knochenabbau führen (aufgrund einer Verminderung der Knochenmineraldichte). Frauen, die SAYANA anwenden, neigen zu einer geringeren Knochenmineraldichte als Frauen im selben Alter, die das Mittel nie angewendet haben. Die Auswirkungen von SAYANA sind während der ersten 2-3 Anwendungsjahre am ausgeprägtesten. Anschließend stabilisiert sich die Knochenmineraldichte, und nach Absetzen von SAYANA scheint sich eine gewisse Erholung der Knochendichte einzustellen. Es ist noch nicht bekannt, ob die Wirkung von SAYANA das Risiko von Osteoporose (schwache

Knochen) und Knochenbrüche zu einem späteren Zeitpunkt des Lebens (nach der Menopause) erhöht.

Unterstehend finden Sie die Risikofaktoren für die Entwicklung von Osteoporose zu einem späteren Zeitpunkt des Lebens. Bevor Sie die Behandlung anfangen, müssen Sie mit Ihrem Arzt diskutieren, wenn eine der folgenden Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft, weil eine andere Empfängnisverhütungsmethode Ihren Bedürfnissen besser entgegenkommen kann:

- Chronische Alkohol- und/oder Tabakgebrauch
- Chronische Anwendung von Arzneimitteln, die die Knochenmasse mindern können, z.B. anti-epileptische Arzneimittel oder Steroiden
- Niedriger Body-Mass-Index oder Nahrungsstörungen, z.B. Anorexia nervosa oder Bulimie
- Vorgeschichte von niedrig-traumatischer Fraktur, die nicht durch einen Sturz verursacht wird
- Viele Fälle von Osteoporose in der familiären Vorgeschichte

Adoleszenten (bis 18 Jahre): Normalerweise entwickeln sich bei Adoleszenten Größe und Festigkeit der Knochen schnell. Je fester die Knochen bei Erreichen des Erwachsenenalters sind, desto größer ist der Schutz vor Osteoporose zu einem späteren Zeitpunkt des Lebens. Weil SAYANA möglicherweise zu einem Knochenabbau bei Adoleszenten im Moment der Wachstumsphase führt, könnte die Wirkung des Mittels in dieser Altersgruppe besonders ausgeprägt sein. Nach Absetzen von SAYANA beginnen die Knochen sich zu erholen, jedoch weiß man heute nicht, ob die Knochenmineraldichte dieselben Werte erreicht, die erreicht worden wären, wenn SAYANA niemals angewendet worden wäre.

Aus diesem Grund müssen Sie mit der Person, von der Sie Ihr Verhütungsmittel erhalten, überprüfen, ob eine andere Form der Empfängnisverhütung unter Umständen für Sie geeigneter ist, bevor Sie mit der Anwendung von SAYANA beginnen.

Wenn Sie SAYANA anwenden, können eine regelmäßige körperliche Betätigung und eine gesunde Ernährung, insbesondere eine ausreichende Zufuhr an Kalzium (z.B. in Milchprodukten) und Vitamin D (z.B. in fetten Fischen) sich als wohltuend für Ihre Knochen erweisen.

Mögliches Krebsrisiko

Studien, die bei Frauen durchgeführt wurden, welche unterschiedliche medikamentöse Verhütungsmittel verwendeten, haben gezeigt, dass für Frauen, die injizierbare Progestativa wie SAYANA zur Empfängnisverhütung erhielten, kein generell erhöhtes Risiko für eine Krebserkrankung der Eierstöcke, der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses oder der Leber bestand.

Brustkrebs tritt vor dem 40. Lebensjahr selten auf, das Risiko steigt jedoch mit zunehmendem Alter der Frau.

Für Frauen, die injizierbare Verhütungsmittel erhalten, scheint gegenüber Frauen derselben Altersgruppe, die keine hormonellen Verhütungsmittel anwenden, das Risiko für Brustkrebs leicht erhöht zu sein. Dieses geringe zusätzliche Risiko einer Brustkrebserkrankung muss gegen den bekannten Nutzen von Arzneimitteln wie SAYANA abgewogen werden. Es ist nicht sicher nachgewiesen, dass die Injektionen das Brustkrebsrisiko tatsächlich erhöhen. Frauen, die Injektionen erhalten, sollten gegebenenfalls häufiger untersucht werden, damit eine Brustkrebserkrankung frühzeitig erkannt wird. Wird bei Frauen, die Arzneimittel wie SAYANA erhalten, Brustkrebs diagnostiziert, scheint die Erkrankung weniger fortgeschritten zu sein als bei Frauen, die diese Mittel nicht anwenden.

Das Risiko einer diagnostizierten Brustkrebserkrankung ist nicht von der Dauer der angewendeten Injektionen, jedoch vom Alter beeinflusst, in dem die Frau die Injektionen absetzt. Das liegt daran, dass mit zunehmendem Alter der Frau das Brustkrebsrisiko stark steigt. Zehn Jahre nach Absetzen von injizierbaren hormonellen Verhütungsmitteln ist das Risiko einer Brustkrebserkrankung dasselbe wie bei Frauen, die niemals hormonelle Verhütungsmittel angewendet haben.

Bei 10.000 Frauen, die Injektionen wie SAYANA über einen maximalen Zeitraum von 5 Jahren erhalten, jedoch diese vor dem 20. Lebensjahr absetzen, scheint weniger als 1 zusätzlicher Fall von Brustkrebs während der folgenden 10 Jahre im Vergleich zur diagnostizierten Anzahl bei 10.000 Frauen, die niemals Injektionen erhalten haben, aufzutreten.

Bei 10.000 Frauen, die Injektionen wie SAYANA 5 Jahre lang erhalten, jedoch vor dem 30. Lebensjahr absetzen, scheinen 2 bis 3 zusätzliche Fälle von Brustkrebs während der folgenden 10 Jahre aufzutreten (neben 44 Fällen von Brustkrebs, die bei 10.000 Frauen derselben Altersgruppe, die niemals Injektionen erhalten haben, diagnostiziert werden).

Bei 10.000 Frauen, die SAYANA 5 Jahre lang erhalten, jedoch vor dem 40. Lebensjahr absetzen, scheinen 10 zusätzliche Fälle von Brustkrebs während der folgenden 10 Jahre aufzutreten (neben 160 Fällen von Brustkrebs, die bei 10.000 Frauen derselben Altersgruppe, die niemals Injektionen erhalten haben, diagnostiziert werden).

Meningeom

Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom), in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere dann, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit SAYANA abbrechen (siehe Abschnitt „SAYANA darf nicht angewendet werden“). Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, sich im Laufe der Zeit verschlimmernde Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Sonstige Risiken

Bei Auftreten von:

- plötzlichem teilweisen oder vollständigen Sehverlust, Doppeltsehen, Störungen der Blutgerinnung wie z.B. Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge) oder Schlaganfall darf Ihnen SAYANA nicht weiter injiziert werden.
- Migräne, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie weitere Injektionen von SAYANA erhalten.
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie weitere Injektionen von SAYANA erhalten.

SAYANA schützt nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) und sonstigen sexuell übertragbaren Infektionen.

Sicherere Sexualpraktiken, einschließlich der richtigen und ständigen Verwendung von Kondomen, können die Übertragung von sexuell übertragbaren Infektionen durch sexuellen Kontakt, einschließlich HIV, verringern.

Lassen Sie sich bitte vom medizinischen Fachpersonal beraten, wie Sie das Risiko einer Ansteckung mit sexuell übertragbaren Infektionen,

einschließlich HIV, verringern können.

Anwendung von SAYANA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt bestimmte Arzneimittel, einschließlich Medikamente die das Blut verdünnen (Antikoagulantien), die die Wirkung von SAYANA beeinflussen könnten.

Arzneimittel können manchmal Wechselwirkungen haben. Bitte informieren Sie jeden anderen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, von dem Sie eine Behandlung erhalten, dass Sie SAYANA zur Empfängnisverhütung anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie Schwanger sind, sollen Sie SAYANA nicht anwenden. Sollten Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von SAYANA zur Empfängnisverhütung schwanger geworden zu sein, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie stillen, darf die Injektion frühestens 6 Wochen nach Geburt des Kindes verabreicht werden, wenn das Baby mehr entwickelt ist. Obwohl SAYANA mit der Muttermilch auf den Säugling übergehen kann, wurden bei den Kindern keine schädlichen Wirkungen beobachtet.

Fragen Sie vor der Anwendung eines jeden Arzneimittels stets Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wurde mit SAYANA nicht beobachtet.

SAYANA enthält Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216). Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216). Beide Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen (manchmal mit Verzögerung).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 104 mg/0,65 ml, und ist fast ‚natriumfrei‘.

3. WIE IST SAYANA ANZUWENDEN?

Verabreichungsart und Verabreichungsweg

SAYANA wird subkutan in den oberen vorderen Teil des Oberschenkels oder in den Bauch injiziert. Die Injektion muss von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vorgenommen werden. Die detaillierten Anweisungen für die Verabreichung der Injektion, die am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, müssen exakt eingehalten werden. SAYANA muss Ihnen so lange wie von Ihrem Arzt verschrieben verabreicht werden.

Erste Injektion

SAYANA wird Ihnen in einer Dosis von 104 mg subkutan (direkt unter die Haut) in den oberen vorderen Teil des Oberschenkels oder in den Bauch im Abstand von 3 Monaten (12 bis 13 Wochen) injiziert. SAYANA ist nur dann wirksam, wenn Sie Ihre Injektion zum richtigen Zeitpunkt erhalten. Um eine Schwangerschaft zum Zeitpunkt der ersten Injektion auszuschließen, darf Ihnen Ihre erste Injektion **AUSSCHLIESSLICH** während der ersten 5 Tage Ihres normalen Menstruationszyklus verabreicht werden.

Nach der Entbindung: Wenn Sie SAYANA anwenden, nachdem Sie ein Baby bekommen haben und Sie nicht stillen, **MUSS** die erste Injektion innerhalb von 5 Tagen verabreicht werden.

Es gibt Belege, dass Frauen, bei denen SAYANA sofort nach der Entbindung oder dem Schwangerschaftsabbruch vorgeschrieben wird, anhaltende und starke Blutungen können haben. Deswegen muss SAYANA während dieser Periode mit Vorsicht angewendet werden.

Folgeinjektionen

Die folgenden Dosen von SAYANA werden im Abstand von 12 bis 13 Wochen (jedoch spätestens 14 Wochen nach Ihrer letzten Injektion) unabhängig vom Zeitpunkt und der Stärke Ihrer Menstruationsblutung verabreicht.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Folgeinjektionen zum richtigen Zeitpunkt erhalten.

Wenn eine Injektion von SAYANA vergessen wurde

Wenn Ihre Injektion vergessen wurde oder mehr als 14 Wochen zwischen zwei Injektionen liegen, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zu überprüfen, wann Sie Ihre nächste Injektion von SAYANA erhalten müssen und welche Art der Empfängnisverhütung Sie inzwischen anwenden sollen.

Wechsel von anderen Methoden der Empfängnisverhütung zu SAYANA

Wenn Sie von anderen Methoden der Empfängnisverhütung zu SAYANA wechseln, wird Ihr Arzt darauf achten, dass Sie nicht schwanger werden, indem er Ihnen Ihre erste Injektion zum richtigen Zeitpunkt verabreicht. Wenn Sie von einem oralen Verhütungsmittel zu SAYANA wechseln, müssen Sie Ihre erste Injektion von SAYANA innerhalb von 7 Tagen nach Einnahme der letzten Pille erhalten.

Was tun Sie, wenn Sie schwanger werden wollen

Ihre normale Fruchtbarkeit stellt sich wieder ein, sobald die Wirkung der letzten Injektion nachgelassen hat. Die Zeit bis zur Rückkehr der normalen Fruchtbarkeit variiert von Frau zu Frau und ist unabhängig davon, wie lange Sie SAYANA angewendet haben. Bei der Mehrzahl der Frauen lässt die Wirkung innerhalb eines Jahres nach der letzten Injektion nach.

Wenn Sie eine größere Menge von SAYANA angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch SAYANA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Eine schwere allergische Reaktion (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)

Symptome sind plötzliche pfeifende Atmung, Atemnot oder Schwindel, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, Hautausschlag, Nesselsucht.

- Ein Blutgerinnsel in den Lungen (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)

Symptome sind:

- ein ungewöhnlicher plötzlicher Husten (auch mit Auswurf von Blut)
- starke Schmerzen in der Brust, die bei tiefer Atmung zunehmen können
- plötzliche unerklärliche Atemnot oder plötzliches unerklärliches Schnellatmen
- starke Benommenheit oder Schwindel
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- starke Schmerzen im Bauchraum
- Ein Blutgerinnsel im Bein (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)

Symptome sind starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein oder Fuß, die mit Druckempfindlichkeit, Wärme oder Hautverfärbung einhergehen können

- Ein Blutgerinnsel im Auge (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)

Symptome sind Sehverlust, Schmerzen und Schwellung des Auges, besonders bei plötzlichem Auftreten

- Ein Schlaganfall (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)

Symptome sind:

- Schwäche oder Taubheit des Gesichts, Arms oder Beins, besonders auf einer Körperseite
- plötzliche Verwirrtheit, Störung des Sprechens oder Verstehens
- plötzliche Sehstörung in einem oder beiden Augen
- plötzliche Gehstörung, Schwindel, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörung
- plötzliche starke oder anhaltende Kopfschmerzen ohne erkennbare Ursache
- Bewusstlosigkeit oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.

Sonstige Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Gewichtszunahme
- Bauchschmerzen (Krämpfe)
- Übelkeit
- Akne
- Amenorrhoe (sehr leichte oder ausbleibende Monatsblutungen)
- Starke, häufige und/oder unerwartete Blutungen
- Unregelmäßige Monatsblutungen
- Schmerzhaftes Monatsblutungen
- Brustschmerzen / Empfindlichkeit der Brust
- Depression
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Reaktionen am Injektionsort (einschliesslich Schmerzen, Empfindlichkeit, Knoten, anhaltende Eindellung/ Grübchen in der Haut)

- Reizbarkeit
- Angst
- Schlafstörungen
- Vermindertes sexuelles Empfinden
- Reizungen oder Juckreiz im Scheidenbereich
- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Rückenschmerzen
- Gliederschmerzen
- Anormaler Gebärmutterhalsabstrich

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Arzneimittelallergie
- Hirsutismus (anormaler Haarwuchs)
 - Gefühl des Aufgeblähtseins
- Wasserretention
 - Scheidenausfluss
 - Scheidentrockenheit
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- Eierstockzysten
- Beckenschmerzen
- Prämenstruelles Syndrom
- Abnormale Monatsblutungen (unregelmäßige, erhöhte, verminderte)
- Veränderungen des Brustvolumens
- Milchfluss bei nicht stillenden Frauen
- Veränderungen im Appetit
 - Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Schläfrigkeit
- Migräne
- Schwindel (Dehschwindel)
- Hitzewallungen
- Fieber
- Bluthochdruck
- Schnelle Herzfrequenz
- Krampfadern
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Haarausfall
- Hautreizung
 - Hämatome
- Änderung der Gesichtsfarbe
- Venenentzündung (macht sich als Druckempfindlichkeit oder Rötung im betroffenen Bereich bemerkbar)

- Nervosität
- Verringerung der Knochenmineraldichte (ein Test zur Diagnose von Osteoporose oder schwachen Knochen)
- Verminderte Glucosetoleranz (erhöhter Blutzuckerspiegel)
- Emotionale Störungen
- Unfähigkeit, den sexuellen Höhepunkt zu erreichen
- Abnormale Leberfunktionstests (Bluttests zur Kontrolle der Leberfunktion)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Brustkrebs
- Schwäche
- Gewichtsabnahme
- Hautveränderung an der Einstichstelle
- Verfärbung an der Einstichstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- In der Regel gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom). Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Osteoporose (schwache Knochen), einschließlich osteoporotischer Frakturen
- Krampfanfälle
- Abnormale Leberfunktion, wie z.B. Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Schwangerschaftstreifen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SAYANA AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Fertigspritze und auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nach Öffnen: sofort anwenden.

Jede SAYANA Suspension, die nicht verabreicht wurde, muss sorgfältig entsorgt werden. Spritze und Nadel dürfen NIEMALS wieder verwendet werden. Jedes nicht verabreichte Produkt muss, nach Anwendung, ohne Risiko laut lokaler Regelung bezüglich der Entsorgung von Nadeln entsorgt werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was SAYANA enthält

Der Wirkstoff ist Medroxyprogesteronacetat (MPA).

Die SAYANA Fertigspritze enthält 104 mg Medroxyprogesteronacetat (MPA) pro 0,65 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol, Methylparahydroxybenzoat (E 218), Propylparahydroxybenzoat (E 216), Natriumchlorid, Polysorbat 80, monobasisches Natriumphosphat-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Methionin, Povidon, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure zur Regulierung des pH-Werts sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie SAYANA aussieht und Inhalt der Packung

SAYANA ist eine weiße bis gebrochen weiße Suspension für die subkutane Injektion (Injektion unter die Haut). Sie wird in einer Fertigspritze mit Kautschukkappe geliefert.

SAYANA ist erhältlich in Packungsgrößen von, einerseits, einer Fertigspritze und einer 26G 3/8" Nadel und, andererseits, sechs Fertigspritzen und sechs 26G 3/8" Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer

BE303913 ; LU 2022060146

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Belgien	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Tschechische Republik	SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspence
Deutschland	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Niederlande	Sayana
Luxemburg	SAYANA 104 mg/0,65 ml suspension injectable

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Medroxyprogesteronacetat**

ANWEISUNGEN FÜR DIE VERABREICHUNG: VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER SUBKUTANEN INJEKTION VON SAYANA

Einleitung

SAYANA muss von einer Person (z.B. Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal) die für die Gabe von subkutanen Injektionen ausgebildet ist, verabreicht werden.

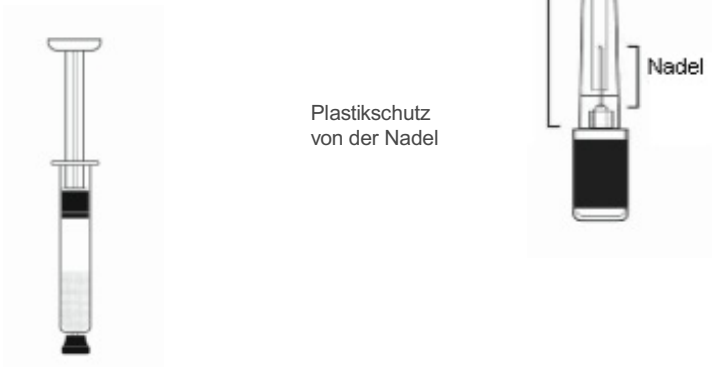
Folgende Anweisungen erklären, wie SAYANA vorbereitet und verabreicht wird. Lesen Sie die Anweisungen aufmerksam durch, und halten Sie sie schrittweise ein.

Die Injektion darf mit keinem anderen Arzneimittel vermischt werden.

Anweisungen für die Verabreichung von SAYANA als subkutane Injektion.

Vorbereitung

Nicht in Kühlschrank lagern. Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel vor Injektion **Raumtemperatur** hat (um die entsprechende Viskosität der Suspension zu gewährleisten). Achten Sie darauf, dass folgende zugehörige Teile (Abbildung 1 und 2) vorliegen.



Fertig-spritze

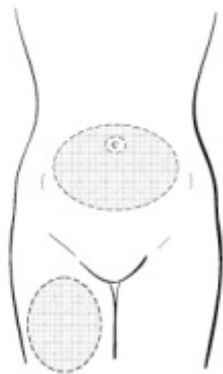
Abbildung 1

Abbildung 2

Wie alle Arzneimittel für die parenterale Verabreichung muss SAYANA vor der Gabe einer Sichtprüfung unterzogen werden, um eventuelle Partikel oder Verfärbungen des Produkts festzustellen.

Schritt 1: Wahl und Vorbereitung des Injektionsorts.

Den Injektionsort im Oberschenkel oder Bauch wählen, siehe markierte Zonen (Abbildung 3). Knöchelbereiche und den Nabel meiden.



Oberschenkel oder Bauch

Abbildung 3

Für die Reinigung der Haut am gewählten Injektionsort einen in Alkohol getränkten Wattebausch verwenden. Die Haut trocknen lassen.

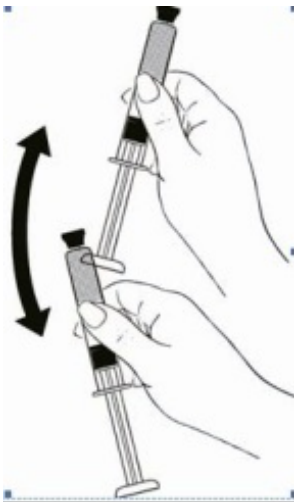
Schritt 2: Vorbereitung der Spritze

Die Schutzkappe von der Nadel vorsichtig abschrauben, so dass die Versiegelung bricht (Abbildung 4). Die Nadel zur Seite legen.



Abbildung 4

Die Spritze fest halten, wobei der Spritzenkörper nach oben zeigt. Die Spritze mindestens 1 Minute lang kräftig schütteln, damit das Arzneimittel vollständig vermischt wird (Abbildung 5).



1 Minute lang kräftig schütteln

Dann die Schutzkappe von der Spitze des Spritzenkörpers entfernen.

Abbildung 5

Den Spritzenkörper fest halten, die Nadel auf den Spritzenkörper fest befestigen durch die Plastikschutz von der Nadel mit einer leicht drehenden Bewegung ganz nach unten zu drücken (Abbildung 6).

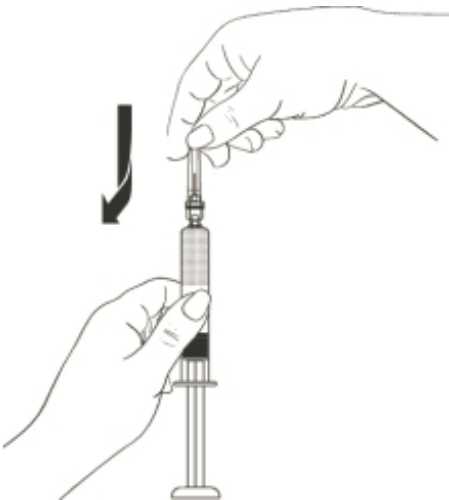


Abbildung 6

Den Spritzenkörper weiterhin fest halten, den Plastikschutz von der Nadel ohne Drehen entfernen und sicher stellen, dass die Nadel fest auf der Spritze sitzt (Abbildung 7).

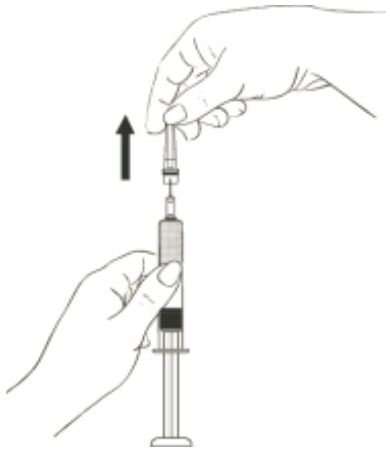


Abbildung 7

Die Spritze so halten, dass die Nadel nach oben zeigt. Den Spritzenkolben vorsichtig eindrücken, bis das Arzneimittel den oberen Teil der Spritze erreicht. Es darf keine Luft im Körper sein (Abbildung 8).



Abbildung 8

Schritt 3: Injektion der Dosis.

Ein großes Stück Haut am gewählten Injektionsort sanft zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und pressen und vom Körper abheben. Die Nadel im 45°-Winkel so einstechen, dass der größte Teil der Nadel sich im Fettgewebe befindet. Die Plastikhalterung der Nadel sollte die Haut fast berühren (Abbildung 9).

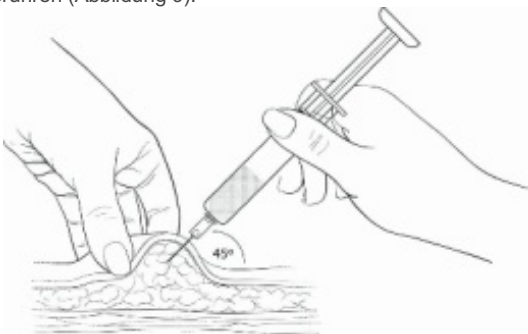


Abbildung 9

Das Arzneimittel langsam injizieren, bis die Spritze leer ist (Abbildung 10).

Das dauert ca. 5-7 Sekunden.

Es ist wichtig, dass die vollständige Dosis von Sayana angewendet wird.



Langsam injizieren (5-7 Sekunden)

Abbildung 10

Die Nadel vorsichtig aus der Haut ziehen, sobald die gesamte Dosis vollständig injiziert ist.

Einen sauberen Wattebausch einige Sekunden lang leicht auf den Injektionsort drücken. **Den Injektionsort NICHT reiben.**

ENTSORGUNG DES MATERIALS

Spritze und Nadel dürfen **NIEMALS** wiederverwendet werden.

Jedes nicht verabreichte Produkt muss, nach Anwendung, ohne Risiko laut lokaler Regelung bezüglich der Entsorgung von Nadeln entsorgt werden.

BEL 24J17