

Notice : information de l'utilisateur

SAYANA 104 mg/0,65 ml Suspension injectable Acétate de médroxyprogestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SAYANA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SAYANA ?
3. COMMENT UTILISER SAYANA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SAYANA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SAYANA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

SAYANA est un contraceptif. Il peut être utilisé:

- pour la contraception à long terme lorsque vous-même et la personne qui vous fournit le contraceptif (p. ex. votre médecin, infirmier(ère) ou prestataire de soins) avez établi que cette méthode est celle qui vous convient le mieux. Si vous souhaitez utiliser SAYANA pendant plus de 2 ans, votre professionnel de la santé/médecin/infirmier(ère) voudra peut-être réévaluer les risques et les bénéfices de l'utilisation de SAYANA afin de s'assurer qu'il constitue toujours la meilleure option pour vous.
- chez les adolescentes seulement après que d'autres méthodes de contraception ont été discutées avec la personne qui vous fournit le contraceptif et jugées inappropriées ou inacceptables.

La substance active de SAYANA, l'acétate de médroxyprogestérone (AMP), est similaire (mais pas équivalente) à la progestérone, une hormone naturelle produite dans les ovaires au cours de la deuxième moitié de votre cycle menstruel. SAYANA agit en empêchant le développement complet d'un ovule et sa libération par les ovaires pendant le cycle menstruel. Dans la mesure où un ovule n'est pas libéré, il ne peut pas être fertilisé par du sperme et entraîner une grossesse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SAYANA ?

Ne prenez jamais SAYANA

- si vous êtes allergique à l'acétate de médroxyprogestérone (AMP) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous pensez être enceinte
- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous souffrez d'une maladie du foie
- si vous avez eu ou pensez avoir un cancer du sein ou des organes sexuels
- si vous êtes atteinte d'un méningiome ou avez déjà reçu un diagnostic de méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche tissulaire entourant le cerveau et la moelle épinière)
- si vous avez un caillot de sang dans une veine de la jambe (une « thrombose veineuse profonde ») ou un caillot de sang qui a migré vers votre poumon ou une autre partie de votre corps (un « embolie »)
- si vous avez des problèmes de circulation (p. ex. douleurs dans les jambes ou dans la poitrine lorsque vous marchez) ou si votre sang coagule trop facilement (« thrombose » ou « embolie »)
- si vous avez des problèmes liés au métabolisme de vos os
- si vous avez ou avez eu une maladie qui affecte les vaisseaux sanguins du cerveau

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser SAYANA.

Avant que votre médecin ne vous prescrive SAYANA, vous devrez éventuellement passer un examen physique. Si vous présentez ou avez présenté dans le passé l'une des affections suivantes, il est important d'en informer votre médecin. Votre médecin verra alors avec vous si SAYANA vous convient.

Prévenez votre médecin si vous présentez :

- Des céphalées migraineuses
- Un diabète ou des antécédents familiaux de diabète
- Des douleurs sévères ou un gonflement du mollet (signe de la présence éventuelle d'un caillot dans la jambe, appelé aussi phlébite)
- Un caillot de sang dans le poumon (embolie pulmonaire)
- Un caillot de sang dans l'œil qui compromet votre vision (thrombose rétinienne)
- Des antécédents de maladie cardiaque ou des problèmes de cholestérol, y compris des antécédents familiaux
- Des antécédents de dépression
- Des règles irrégulières, légères ou abondantes
- Une radiographie inhabituelle du sein, une maladie fibrokystique du sein, des nodules ou une grosseur au sein ou un saignement des mamelons
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral
- Des antécédents familiaux de cancer du sein
- Une maladie rénale
- Une hypertension artérielle
- De l'asthme
- De l'épilepsie

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont SAYANA ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Effet sur vos règles

La plupart des femmes qui utilisent SAYANA présentent un changement de leur profil de saignements. Parmi les femmes qui continuaient à utiliser SAYANA, moins de femmes présentaient des saignements irréguliers, et après 12 mois d'utilisation 60 % d'entre elles présentaient peu ou pas de saignements du tout.

Effet sur vos os

SAYANA agit en diminuant les taux d'œstrogènes et d'autres hormones. Toutefois, les taux plus faibles d'œstrogènes peuvent provoquer un amincissement des os (en réduisant la densité minérale osseuse). Les femmes qui utilisent SAYANA tendent à avoir une densité minérale osseuse moindre que les femmes du même âge qui ne l'ont jamais utilisé. Les effets de SAYANA sont les plus marqués durant les 2-3 premières années d'utilisation. Ensuite, la densité minérale osseuse tend à se stabiliser et il semble y avoir une certaine récupération de la densité osseuse après l'arrêt de SAYANA. Il n'est pas encore possible de dire si SAYANA augmente le risque d'ostéoporose (os fragiles) et de fracture à un stade ultérieur de la vie (après la ménopause).

Vous trouverez ci-dessous les facteurs de risque de développer l'ostéoporose à un stade ultérieur de la vie. Vous devez discuter avec votre médecin avant de démarrer le traitement si vous présentez un des facteurs suivants parce qu'une autre méthode de contraception peut mieux vous convenir :

- Consommation chronique d'alcool et/ou tabagisme chronique
- Utilisation chronique de médicaments qui peuvent réduire la masse osseuse, par ex. médicaments anti-épileptiques ou stéroïdes hormonaux
- Indice de masse corporelle bas ou troubles alimentaires, par ex. anorexie mentale ou boulimie
- Antécédents de fracture secondaire à un traumatisme mineur qui n'était pas causée par une chute
- Antécédents familiaux forts d'ostéoporose

Adolescentes (jusqu'à 18 ans) : Normalement, la taille et la solidité des os augmentent rapidement chez les adolescentes. Plus les os sont solides lorsqu'on atteint l'âge adulte, plus grande sera la protection contre l'ostéoporose à un stade ultérieur de la vie. Étant donné que SAYANA pourrait provoquer un amincissement des os chez les adolescentes au moment où ceux-ci doivent croître, son effet pourrait être particulièrement important dans ce groupe d'âge. Les os commencent à récupérer à l'arrêt de SAYANA, mais on ignore aujourd'hui si la densité minérale osseuse atteint les mêmes niveaux qu'elle aurait atteints si SAYANA n'avait jamais été utilisé.

C'est la raison pour laquelle vous devez voir avec la personne qui vous fournit votre contraception si une autre forme de contraception pourrait mieux vous convenir, avant de commencer à utiliser SAYANA.

Si vous utilisez SAYANA, la pratique régulière d'exercices physiques et un régime alimentaire sain, notamment une consommation adéquate de calcium (p. ex. dans les produits laitiers) et de vitamine D (p. ex. dans les poissons gras), peuvent être bénéfiques à vos os.

Risque possible de cancer

Des études menées chez des femmes qui ont eu recours à différents contraceptifs à base de médicaments ont montré que les femmes qui utilisaient des progestatifs injectables comme SAYANA pour leur contraception ne présentaient pas de risque global accru de cancer de l'ovaire, de l'utérus, du col de l'utérus ou du foie.

Le cancer du sein est rare en dessous de l'âge de 40 ans, mais le risque augmente à mesure que la femme vieillit.

Il semble y avoir un risque légèrement accru de cancer du sein chez les femmes qui reçoivent des contraceptifs injectables, par rapport aux femmes du même âge qui n'utilisent pas de contraceptifs hormonaux.

Ce faible risque supplémentaire de développement d'un cancer du sein doit être mis en balance avec les bénéfices connus de médicaments tels que SAYANA. On n'est pas certain que les injections soient responsables du risque accru de cancer du sein. Il se peut que les femmes qui reçoivent les injections soient examinées plus souvent, de sorte que le cancer du sein est dépisté plus tôt. Le cancer du sein semble moins susceptible de s'être propagé quand il est découvert chez des femmes qui reçoivent des médicaments tels que SAYANA que chez des femmes qui n'en reçoivent pas.

Le risque de détecter un cancer du sein n'est pas influencé par la durée d'utilisation des injections, mais par l'âge auquel la femme arrête les injections. Cela est dû au fait que le risque de cancer du sein augmente fortement lorsque la femme vieillit. Dix ans après l'arrêt des injections de contraceptifs hormonaux, le risque de détecter un cancer du sein est le même que chez les femmes qui n'ont jamais utilisé de contraceptifs hormonaux.

Chez 10.000 femmes qui reçoivent des injections telles que SAYANA pendant une durée maximale de 5 ans mais qui y mettent fin avant l'âge de 20 ans, on estime que moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein sera découvert au cours des 10 années suivantes, par rapport au nombre détecté chez 10.000 femmes qui n'ont jamais reçu d'injections.

Pour 10.000 femmes qui reçoivent des injections telles que SAYANA pendant 5 ans et y mettent fin avant l'âge de 30 ans, on détecterait 2 ou 3 cas supplémentaires de cancer du sein au cours des 10 années suivantes (en plus des 44 cas de cancer du sein détectés chez 10.000 femmes de ce groupe d'âge qui n'ont jamais reçu d'injections).

Pour 10.000 femmes qui reçoivent SAYANA pendant 5 ans et y mettent fin avant l'âge de 40 ans, on détecterait 10 cas supplémentaires au cours des 10 années suivantes (en plus des 160 cas de cancer du sein détectés chez 10.000 femmes de ce groupe d'âge qui n'ont jamais reçu d'injections).

Méningiome

L'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez sur une durée plus longue (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par SAYANA (voir rubrique «Ne prenez jamais SAYANA»). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Autres risques

Si vous développez :

- une perte soudaine, partielle ou complète, de la vision, une vision double, des troubles de la coagulation sanguine comme une embolie pulmonaire (caillot de sang dans le poumon) ou un accident vasculaire cérébral, vous ne pouvez pas recevoir d'autres injections de SAYANA.
- des migraines, vous devez consulter votre médecin avant de recevoir d'autres injections de SAYANA.
- une jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), vous devez consulter votre médecin avant de recevoir d'autres injections de SAYANA.

SAYANA ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) et d'autres infections sexuellement transmissibles.

Les pratiques sexuelles sûres, y compris l'utilisation correcte et systématique des préservatifs, réduisent la transmission des infections sexuellement transmissibles par contact sexuel, notamment le VIH.

Vous devez demander conseil à votre professionnel de la santé à propos de la façon de réduire votre risque de contracter des infections sexuellement transmissibles, notamment le VIH.

Autres médicaments et SAYANA

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Il y a quelques médicaments qui pourraient influencer sur la manière dont SAYANA agit, y compris les médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants).

Les médicaments peuvent parfois interagir entre eux. Informez tout autre médecin, infirmier(ère) ou professionnel de la santé qualifié vous traitant que vous utilisez SAYANA comme contraceptif.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas SAYANA si vous êtes enceinte. Si vous pensez être devenue enceinte durant l'utilisation de SAYANA, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous allaitez, l'injection doit être administrée au plus tôt six semaines après la naissance du bébé lorsque le bébé est plus développé. Bien que SAYANA puisse être transmis au nouveau-né via le lait maternel, on n'a pas observé d'effets néfastes chez les enfants.

Demandez toujours conseil à votre médecin, infirmier(ère) ou professionnel de la santé avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur la capacité à conduire et à utiliser des machines n'a été observé avec SAYANA.

SAYANA contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du sodium.

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216). Ils peuvent causer des réactions allergiques (parfois avec du retard).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 104 mg/0,65 ml, il est donc quasi 'exempt de sodium'.

3. COMMENT UTILISER SAYANA ?

Mode et voie d'administration

SAYANA est injecté sous la peau dans la partie supérieure et antérieure de la cuisse ou dans l'abdomen. L'injection doit être administrée par votre médecin, infirmier(ère) ou prestataire de soins. Les instructions détaillées sur la procédure d'injection fournies à la fin de cette notice doivent être respectées. Vous devrez continuer à recevoir SAYANA aussi longtemps que prescrit par votre médecin.

Première injection

Une dose de 104 mg de SAYANA est administrée par voie sous-cutanée (directement sous la peau) dans la partie supérieure et antérieure de la cuisse ou dans l'abdomen tous les 3 mois (12 à 13 semaines). SAYANA ne sera efficace que si vous recevez votre injection au moment adéquat. Afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte au moment de la première injection, il est essentiel que votre première injection soit administrée **UNIQUEMENT** au cours des 5 premiers jours de votre cycle menstruel normal.

Après l'accouchement : si vous utilisez SAYANA après avoir eu un bébé et que vous n'allaites pas, la première injection **DOIT** être administrée dans les 5 jours.

Il est démontré que les femmes auxquelles SAYANA a été prescrit immédiatement après l'accouchement ou l'interruption de grossesse, peuvent expérimenter des saignements prolongés et abondants. C'est pourquoi SAYANA doit être utilisé avec précaution pendant cette période.

Injections suivantes

Les doses suivantes de SAYANA seront administrées ensuite toutes les 12 à 13 semaines, (mais au plus tard 14 semaines après votre dernière injection), indépendamment du moment et de l'abondance de vos saignements menstruels.

Il est important que vous receviez vos injections suivantes au moment adéquat.

Si vous oubliez une injection de SAYANA

Si vous oubliez votre injection ou laissez passer plus de 14 semaines entre les injections, le risque que vous deveniez enceinte est augmenté. Dites-le à votre médecin, pharmacien ou professionnel de la santé pour qu'il voie quand vous devrez recevoir votre injection suivante de SAYANA et quel type de contraception vous devrez utiliser entre-temps.

Passage d'autres méthodes de contraception à SAYANA

Si vous passez d'autres méthodes contraceptives à SAYANA, votre médecin s'assurera que vous ne risquez pas de devenir enceinte en vous administrant votre première injection au moment approprié. Si vous passez d'un contraceptif oral à SAYANA, vous devrez recevoir votre première injection de SAYANA dans les 7 jours qui suivent la prise de votre dernière pilule.

Que faire si vous souhaitez devenir enceinte

Votre niveau de fécondité redeviendra normal quand l'effet de la dernière injection se sera estompé. Le temps que cela prend varie d'une femme à l'autre et ne dépend pas de la durée pendant laquelle vous avez utilisé SAYANA. Chez la plupart des femmes, l'effet s'estompera dans un délai d'un an après la dernière injection.

Si vous avez utilisé ou pris trop de SAYANA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, SAYANA peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, contactez immédiatement un médecin :

- Une réaction allergique sévère (de fréquence indéterminée)

Les symptômes comprennent respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer ou vertiges, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge, éruptions cutanées, urticaire.

- Un caillot de sang dans les poumons (de fréquence indéterminée)

Les symptômes comprennent :

- toux inhabituelle et soudaine (pouvant produire du sang)
- douleur sévère dans la poitrine qui peut s'aggraver lors d'une respiration profonde
- essoufflement ou respiration rapide soudain(e) inexplicé(e)
- étourdissement ou vertiges sévères
- battements de cœur rapides ou irréguliers
- douleur sévère dans l'abdomen
- Un caillot de sang dans la jambe (de fréquence indéterminée)

Les symptômes comprennent douleur ou gonflement sévère dans une jambe ou un pied ou les deux, pouvant s'accompagner d'une sensibilité, d'une sensation de chaleur ou d'une coloration anormale de la peau

- Un caillot de sang dans l'œil (de fréquence indéterminée)

Les symptômes comprennent perte de la vision, douleur et gonflement de l'œil, surtout si soudains

- Un accident vasculaire cérébral (de fréquence indéterminée)

Les symptômes comprennent :

- faiblesse ou engourdissement de la face, du bras ou de la jambe, en particulier d'un côté du corps
- confusion soudaine, difficulté à parler ou comprendre
- difficulté soudaine à voir de l'un ou des deux yeux
- difficulté soudaine à marcher, vertiges, perte d'équilibre ou de coordination
- maux de tête soudains, sévères ou prolongés de cause inconnue
- perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise épileptique

Les autres effets indésirables incluent :

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Augmentation de poids
- Douleurs abdominales (crampes)
- Nausées
- Acné
- Aménorrhée (règles très légères ou absentes)
- Saignements abondants, fréquents et/ou inattendus
- Règles irrégulières
- Douleurs lors des règles
- Douleur / sensibilité mammaire
- Dépression
- Fatigue

- Maux de tête
- Réactions au site d'injection (y compris douleur, sensibilité, bosse, aspect dentelé

/fossette persistante de la peau)

- Irritabilité
- Anxiété
- Trouble du sommeil
- Diminution des sensations sexuelles
- Irritations ou démangeaisons vaginales
- Changements d'humeur
- Vertiges
- Douleurs dorsales
- Douleur dans les membres
- Frottis cervical anormal

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Allergie au médicament
- Hirsutisme (pilosité anormale)
- Sensation de ballonnement
- Rétention aqueuse
- Pertes vaginales
- Sécheresse vaginale
- Douleurs pendant les rapports sexuels
- Kyste ovarien
- Douleurs pelviennes
- Syndrome prémenstruel
- Règles anormales (irrégulières, augmentation, diminution)
- Modification du volume des seins
- Écoulement laiteux des seins chez des femmes qui n'allaitent pas
- Modification de l'appétit
- Crampes musculaires
- Douleur aux articulations
- Somnolence
- Migraine
- Vertige (sensation de tête qui tourne)
- Bouffées de chaleur
- Fièvre
- Hypertension artérielle
- Rythme cardiaque rapide
- Veines variqueuses
- Éruptions cutanées
- Démangeaisons
- Urticaire
- Perte de cheveux
- Irritation de la peau

- Hématomes
- Changement de couleur du visage
- Inflammation des veines (sensibilité ou rougeur dans la région affectée)
- Nervosité
- Perte de la densité minérale osseuse (un test utilisé afin de diagnostiquer l'ostéoporose ou des os fragiles)
- Tolérance diminuée au glucose (taux de sucre excessifs dans le sang)
- Trouble émotionnel
- Incapacité d'atteindre un orgasme
- Anomalies aux tests de la fonction hépatique (tests sanguins afin de mesurer le fonctionnement du foie)

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Cancer du sein
- Faiblesse
- Diminution de poids
- Déformation de la peau au site d'injection
- Décoloration au site d'injection

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome). Voir rubrique 2 «Avertissements et précautions» .
- Ostéoporose (os fragiles), y compris fractures ostéoporotiques
- Crises d'épilepsie
- Fonction hépatique anormale telle que jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- Vergetures

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SAYANA ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la seringue préremplie et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après ouverture : utiliser immédiatement.

Toute suspension de SAYANA qui n'a pas été injectée doit être éliminée avec prudence. La seringue et l'aiguille ne doivent JAMAIS être réutilisées. Tout produit non utilisé doit être éliminé sans risque après utilisation, conformément à la réglementation locale en vigueur pour l'élimination d'aiguilles.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SAYANA

La substance active est l'acétate de médroxyprogestérone (AMP).

La seringue préremplie de SAYANA contient 104 mg d'acétate de médroxyprogestérone (AMP) dans 0,65 ml.

Les autres composants sont le macrogol, le parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), le parahydroxybenzoate de propyle (E 216), le chlorure de sodium, le polysorbate 80, le phosphate de sodium monobasique monohydraté, le phosphate disodique dodécahydraté, la méthionine, la povidone, l'hydroxyde de sodium et/ou l'acide chlorhydrique pour ajustement du pH et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de SAYANA et contenu de l'emballage extérieur

SAYANA est une suspension pour injection sous-cutanée (une injection administrée sous la peau) de couleur blanche à blanc cassé. Elle est fournie dans une seringue préremplie munie d'un capuchon en caoutchouc.

SAYANA est disponible en présentations de 1 seringue préremplie avec 1 aiguille 26G 3/8" et de 6 seringues préremplies avec 6 aiguilles 26G 3/8". Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE303913 ; LU 2022060146

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Belgique	SAYANA 104mg/0,65 ml Suspension injectable
République tchèque	SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspense
Allemagne	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Pays-Bas	Sayana
Luxembourg	SAYANA 104 mg/0,65 ml suspension injectable

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

SAYANA 104 mg/0,65 ml suspension injectable
Acétate de médroxyprogestérone

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION : PRÉPARATION ET ADMINISTRATION D'UNE INJECTION SOUS-CUTANÉE DE SAYANA

Introduction

SAYANA doit être administré par une personne (telle que votre médecin, infirmier(ère) ou professionnel de la santé) formée à l'administration d'injections sous-cutanées.

Les instructions suivantes expliquent la manière de préparer et d'injecter SAYANA. Les instructions doivent être lues attentivement et suivies étape par étape.

L'injection ne peut pas être mélangée avec un autre médicament.

Instructions d'administration de SAYANA pour usage sous-cutané

Préparation

Ne pas mettre au réfrigérateur. Assurez-vous que le médicament est à **température ambiante** avant l'injection (afin d'assurer une viscosité adéquate de la suspension). Veillez à ce que les éléments suivants (diagrammes 1 et 2) soient disponibles.

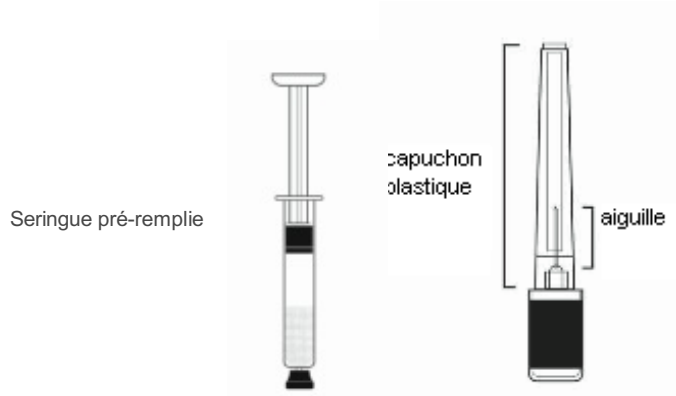


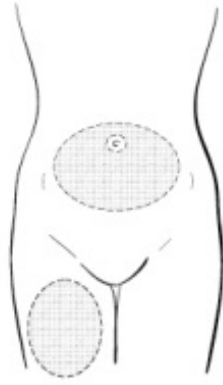
Diagramme 1

Diagramme 2

SAYANA, comme les autres médicaments à administration parentérale, doit être soumis à un examen visuel avant l'administration afin de détecter d'éventuelles particules et toute décoloration du produit.

Étape 1 : Choix et préparation du site d'injection.

Choisir le site d'injection dans la partie supérieure de la cuisse ou dans l'abdomen, voir les zones ombrées (diagramme 3). Éviter les zones osseuses et le nombril.



Partie supérieure de la cuisse ou abdomen

Diagramme 3

Utiliser un tampon imbibé d'alcool pour nettoyer la peau au site d'injection que vous avez choisi. Laisser sécher la peau.

Étape 2 : Préparation de la seringue

Dévisser doucement le capuchon protecteur de l'aiguille de manière à briser le sceau (diagramme 4). Laisser l'aiguille de côté.



Diagramme 4

En maintenant fermement la seringue avec le corps dirigé vers le haut, agiter vigoureusement la seringue pendant au moins 1 minute de manière à mélanger complètement le médicament (diagramme 5).



Agiter vigoureusement pendant 1 minute

Enlevez alors le capuchon protecteur du bout du corps de la seringue.

Diagramme 5

En maintenant le corps de la seringue, attachez fermement l'aiguille au corps de la seringue en poussant la protection en plastique de l'aiguille complètement vers le bas avec un mouvement légèrement tournant (diagramme 6).

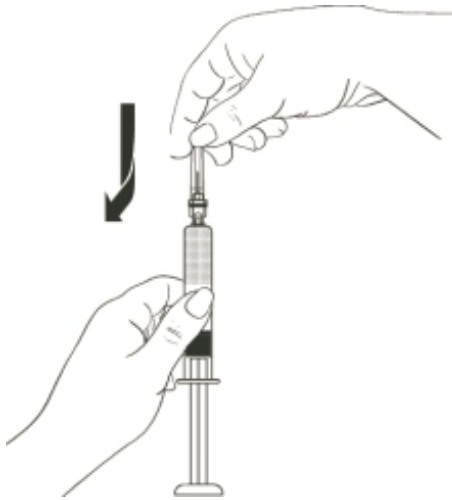


Diagramme 6

En continuant à maintenir fermement le corps de la seringue, retirer la protection en plastique de l'aiguille sans pivoter, en s'assurant que l'aiguille reste fermement fixée à la seringue (diagramme 7).

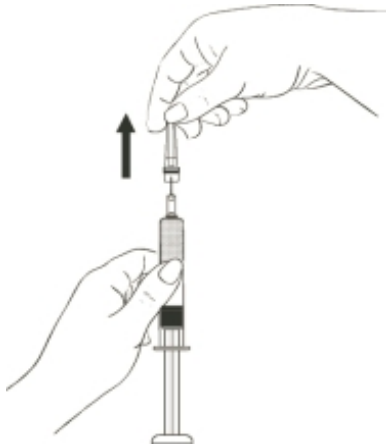


Diagramme 7

En maintenant la seringue avec l'aiguille pointant vers le haut, enfoncer doucement le piston jusqu'à ce que le médicament atteigne la partie supérieure de la seringue. Il ne devrait pas y avoir d'air dans le corps de la seringue (diagramme 8).



Diagramme 8

Étape 3 : Injection de la dose.

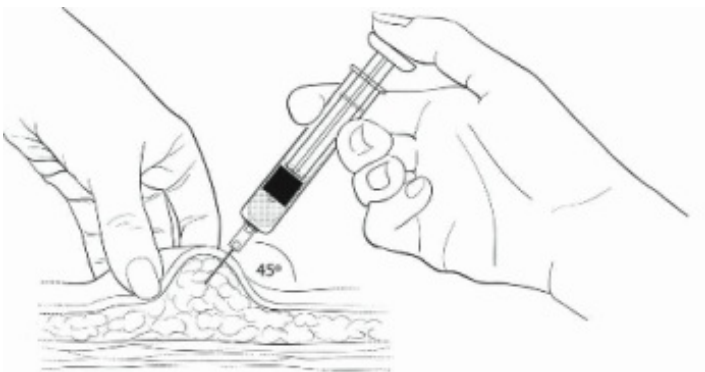
Saisir et presser doucement, entre le pouce et l'index, une large surface de peau au site d'injection choisi en l'écartant du corps. Insérer l'aiguille selon un angle de 45 degrés de manière à ce que la majeure partie de l'aiguille se retrouve dans le tissu adipeux. La garde en plastique de l'aiguille doit être proche ou presque toucher la peau (diagramme 9).



Diagramme 9

Injecter lentement le médicament jusqu'à ce que la seringue soit vide (diagramme 10).

- Cela doit prendre environ 5-7 secondes.
- Il est important que la dose complète de Sayana soit administrée.



Injecter lentement (5-7 secondes)

Diagramme 10

Lorsque la dose entière a été injectée complètement, retirer délicatement l'aiguille de la peau.

Presser légèrement le site d'injection pendant quelques secondes à l'aide d'un tampon d'ouate propre. **NE PAS frotter le site.**

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL

La seringue et l'aiguille ne doivent **JAMAIS** être réutilisées.

Tout produit non utilisé doit être éliminé sans risque après utilisation, conformément à la réglementation locale en vigueur pour l'élimination d'aiguilles.

BEL 24J17