Depo-Provera

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Depo-Provera 150 mg suspensie voor injectie
medroxyprogesteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DEPO-PROVERA EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DEPO-PROVERA EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

- Depo-Provera bevat medroxyprogesteronacetaat, een krachtig progestativum met verlengde werking. Medroxyprogesteronacetaat behoort tot de groep van de vrouwelijke geslachtshormonen.
- Depo-Provera wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen (als prikpil).

Er kan verlies van botmineraaldichtheid optreden bij vrouwen van alle leeftijden die langdurig Depo-Provera gebruiken (zie ook rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"). Uw arts zal daarom de voor- en nadelen van de behandeling evalueren, en zal daarbij ook rekening houden met de vermindering van de botmineraaldichtheid tijdens de zwangerschap en/of borstvoeding.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor medroxyprogesteronacetaat of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van vaginale bloedingen van onbekende oorsprong.
- In geval van bloedingen van de urinewegen van onbekende oorsprong.
- In geval van bevestigde of vermoedelijke borstkanker.
- U lijdt aan actieve tromboflebitis (ontsteking van een ader met klontervorming) of u heeft in het verleden aan ziekten geleden waarbij de bloedvaten werden afgesloten door bloedklonters (trombo-embolische stoornissen, cerebrovasculaire aandoening).
- U bent zwanger of vermoedt zwanger te zijn.
- In geval van ernstige leverziekte of leverfunctiestoornis.
- Als u een meningeoom heeft of als ooit bij u een meningeoom is vastgesteld (een meestal goedaardige tumor van de weefsellaag rondom de hersenen en het ruggenmerg).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gelieve uw arts te verwittigen in de volgende gevallen:
- als u een trombose (klonter in de bloedvaten), flebitis (aderontsteking) of veneuze trombo-embolie heeft of heeft gehad.
- als u een aandoening heeft of heeft gehad die negatief kan worden beïnvloed door gewichtstoename of waterretentie.
- als u diabetes heeft of heeft gehad; het kan nodig zijn om de antidiabetische behandeling aan te passen tijdens en na de behandeling met Depo-Provera.
- als u een depressie heeft gehad.
- als onregelmatige of tussentijdse bloedingen optreden.
- als u familiale antecedenten van borstkanker heeft.
- als u een afwijkende mammografie, een fibrocysteuze borstaandoening, knobbeltjes of een gezwel in de borst of tepelbloedingen heeft.
- Wanneer de onderstaande aandoeningen optreden, dient men de behandeling te staken en onmiddellijk de behandelende arts te raadplegen:
- als u plots optredende gezichtsstoornissen, zoals gedeeltelijk of volledig gezichtsverlies, dubbelzien heeft.
- als u ernstige hoofdpijn heeft.
- in geval van geelzucht.
- in geval van onverwachte vaginale bloeding. De meeste vrouwen die Depo-Provera gebruiken hebben onregelmatige maandstonden die onregelmatige of onvoorziene bloedingen of "spotting" of zeldzamer overvloedige en aanhoudende bloedingen kunnen omvatten. Bij voortzetting van de behandeling neemt het aantal patiëntes met onregelmatige bloedingen af en dat met afwezigheid van maandstonden toe.
- psychische stoornissen. Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Depo-Provera gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- meningeoom: Het gebruik van medroxyprogesteronacetaat is in verband gebracht met de ontwikkeling van een meestal goedaardige tumor in het weefsel rondom de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom). Het risico neemt vooral toe als u het voor een langere tijd (meerdere jaren) gebruikt. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Depo-Provera stopzetten (zie de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’). Als u klachten krijgt zoals anders zien (zoals dubbelzien of wazig zien), slechter horen of oorsuizen, slechter ruiken, hoofdpijn die steeds erger wordt, slechter dingen onthouden, aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u uw arts meteen informeren.
- Depo-Provera beschermt niet tegen hiv-infectie (aids) en andere seksueel overdraagbare infecties.

Methoden voor veilig vrijen, waaronder correct en consequent gebruik van condooms, verminderen de overdracht van seksueel overdraagbare infecties door seksueel contact, waaronder hiv.
Vraag uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om advies over hoe u uw risico op het oplopen van seksueel overdraagbare infecties, waaronder hiv, vermindert.

- Dit geneesmiddel werd u voorgeschreven in het kader van een bepaalde medische behandeling. Het mag niet worden gebruikt door andere personen. Voor behandeling met Depo-Provera is een voorafgaand onderzoek door de arts noodzakelijk.
- Een voldoende aanvoer van calcium en vitamine D, hetzij via de voeding, hetzij via supplementen, is belangrijk voor de botgezondheid bij vrouwen, ongeacht hun leeftijd.
  Het gebruik van Depo-Provera verlaagt de oestrogeenconcentraties en gaat gepaard met een significant verlies van botmineraaldichtheid. Het botverlies neemt toe met de duur van het gebruik. De botmineraaldichtheid blijkt nochtans te verhogen na de stopzetting van Depo-Provera en de oestrogeenconcentraties verhogen. Dit verlies van botmineraaldichtheid is bijzonder verontrustend gedurende de adolescentie en de vroege volwassenheid, een belangrijke periode voor de botaangroei.

Als u Depo-Provera langdurig moet gebruiken, moet uw botmineraaldichtheid worden geëvalueerd door uw arts.
Informeer uw arts als u andere risicofactoren voor osteoporose (vermindering van de botmassa) heeft, zoals: antecedenten van laagenergetische

facturen, chronisch alcoholisme en/of roken, een lage BMI (body-mass index) of een eetstoornis zoals anorexia nervosa of boulimia, familiale antecedenten van osteoporose of chronisch gebruik van geneesmiddelen die de botmassa kunnen verminderen zoals geneesmiddelen tegen epilepsie of corticosteroïden (hormonen uit de cortison-groep), want het gebruik van Depo-Provera kan een bijkomend risico inhouden.

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Depo-Provera nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden, met name op het gebied van het werkingsmechanisme en/of bijwerkingen. Zo kan het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen die aminoglutethimide bevatten en Depo-Provera suspensie voor injectie, de werkzaamheid van Depo-Provera verminderen.

Verwittig uw arts in geval van bloedafname, want de resultaten van bepaalde tests kunnen verstoord zijn door het gebruik van Depo-Provera (zie de laatste rubriek van deze bijsluiter: "De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Depo-Provera mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Depo-Provera gaat over in de moedermelk. Niets wijst erop dat dit risico's inhoudt voor de pasgeboren zuigeling. Toch is het raadzaam Depo-Provera pas minimaal zes weken na de bevalling te gebruiken als u borstvoeding geeft.

De vruchtbaarheid (ovulatie) keert gemiddeld 13 maanden na stopzetting van de behandeling met Depo-Provera terug.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er werden geen effecten vastgesteld op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Depo-Provera bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)
Deze stoffen kunnen allergische reacties (soms uitgesteld) en in uitzonderlijke gevallen spastische verkrampingen van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen) veroorzaken.

Depo-Provera bevat polysorbaat 80 (E433)
Dit middel bevat 2,4 mg polysorbaat 80 (E433) per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml en is dus nagenoeg natriumvrij.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen ovulatieonderdrukkende dosering is 150 mg om de drie maanden. De dosis zal worden toegediend als een diepe intramusculaire injectie in de bil- of schouderspier.
Het is aanbevolen om deze injectie toe te dienen gedurende de eerste 5 dagen van de maandstonden; binnen 5 dagen na de bevalling als u geen borstvoeding geeft; vanaf zes weken na de bevalling als u borstvoeding geeft.
Indien de tijd tussen twee injecties langer is dan 13 weken, zal uw arts u een zwangerschapstest aanraden alvorens een nieuwe injectie toe te dienen.

Aan het begin van de behandeling kan uw menstruatiecyclus verstoord zijn: er kunnen onregelmatige en onvoorziene bloedingen of "spottings" optreden. Deze symptomen verminderen gewoonlijk bij voortzetting van de behandeling met Depo-Provera en leiden uiteindelijk tot afwezigheid van maandstonden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Depo-Provera mag niet worden toegediend voor de eerste regels.
Buiten de vrees voor verlies van botmineraaldichtheid, zouden de veiligheid en werkzaamheid van Depo-Provera dezelfde moeten zijn voor adolescenten (12-18 jaar) na de eerste regels en volwassen vrouwen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Medroxyprogesteronacetaat werd zeer goed verdragen. In geval van overdosering kunnen misselijkheid, braken en enkele dagen later een bloeding optreden.
Wanneer u te veel Depo-Provera heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Indien de tijd tussen twee injecties Depo-Provera langer is dan 13 weken, zal uw arts u een zwangerschapstest aanraden alvorens een nieuwe injectie toe te dienen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om te stoppen met Depo-Provera.
Depo-Provera heeft een verlengde contraceptieve werking.

Overschakeling van andere contraceptiemethoden naar Depo-Provera:
Indien u van andere contraceptiemethoden overschakelt naar Depo-Provera, zal uw arts ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt door uw eerste injectie op het geschikte tijdstip toe te dienen. Indien u van een oraal voorbehoedsmiddel overschakelt naar Depo-Provera, zult u uw eerste injectie Depo-Provera krijgen binnen 7 dagen na de inname van uw laatste pil.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben-.Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Gewichtstoename
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn
- Zenuwachtigheid
- Buikpijn
- Buikklachten

Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):

- Duizeligheid
- Verminderd libido
- Depressie
- Misselijkheid
- Opgeblazen gevoel ter hoogte van de buik
- Huiduitslag

- Acne
- Haaruitval
- Vaginale afscheiding (witte afscheiding)
- Gevoelige borsten
- Rugpijn
- Vochtophoping (oedeem)

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen):

- Allergische reactie op het geneesmiddel
- Slapeloosheid
- Slaperigheid
- Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- Warmteopwellingen
- Leverfunctiestoornissen
- Netelroos
- Jeuk
- Overmatige lichaamsbeharing
- Vaginaal bloedverlies buiten de maandstonden: onregelmatige of onverwachte bloedingen, toename of vermindering van het bloedverlies
- Bekkenpijn
- Melkafscheiding

Zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1000 personen):

- Trombo-embolische stoornissen (ziekten waarbij de bloedvaten verstopt zijn door bloedklonters)
- Tromboflebitis (ontsteking van een bloedvat met klontervorming)
- Geelzucht
- Koorts
- Pijn/gevoeligheid ter hoogte van de injectieplaats

Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Een meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom) met een frequentie die niet bekend is (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- Pijn in de borsten
- Mogelijk fatale, ernstige allergische reacties (anafylaxie)
- Plotse zwelling van de huid en de slijmvliezen (angio-oedeem)
- Langdurige anovulatie
- Geen orgasme
- Verworven lipodystrofie (afwijkingen in het onderhuids vetweefsel)
- Krampen in de gewrichten
- Spierspasmen
- Vaginale ontsteking
- Afwezigheid van de maandstonden
- Vermoeidheid
- Reactie ter hoogte van de injectieplaats
- Aanhoudende atrofie/inkeping/kuiltje ter hoogte van de injectieplaats
- Knobbel/verdikking ter hoogte van de injectieplaats
- Verminderde suikertolerantie (glucose)

- Verlies van botmineraaldichtheid
- Vollemaansgezicht (rood, opgeblazen rond gelaat)
- Longembolie (ziekte waarbij de bloedvaten in de longen verstopt zijn door bloedklonters)
- Osteoporose (vermindering van de botmassa)
- Osteoporotische fracturen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voorgevulde spuit van 1 ml: Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Injectieflacon van 1 ml:

- bewaren beneden 25°C;
- niet in de koelkast of de vriezer bewaren;
- bewaar de injectieflacon rechtop.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na gebruik mogen de spuit en de naald niet opnieuw worden gebruikt en moeten ze worden weggegooid overeenkomstig de plaatselijk geldende wettelijke voorschriften voor het verwijderen van naalden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is medroxyprogesteronacetaat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn macrogol 3350, polysorbaat 80 (E433), natriumchloride, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), water voor injectie, zoutzuur en/of natriumhydroxide voor aanpassing van de pH.
- Zie ook rubriek 2 “Depo-Provera bevat methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en polysorbaat 80 (E433)”

Hoe ziet Depo-Provera eruit en wat zit er in een verpakking?
Voorgevulde spuit: verpakking van 1 voorgevulde spuit van 1 ml.
Injectieflacon: verpakking van 1 of 25 injectieflacon(s) van 1 ml.

Deze suspensie voor injectie is bestemd voor intramusculaire toediening.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:
Depo-Provera 150 mg suspensie voor injectie in voorgevulde spuit: BE061896
Depo-Provera 150 mg suspensie voor injectie in injectieflacon (1 ml): BE061887

Afleveringswijze: uitsluitend op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing:

Injectieflacon: De injectieflacon onmiddellijk voor gebruik krachtig schudden om een uniforme suspensie te verkrijgen.
Voorgevulde spuit: De spuit onmiddellijk voor gebruik krachtig schudden om een uniforme suspensie te verkrijgen.

1. Verwijder het beschermdopje.
2. Bevestig de naald op de spuit.
3. Verwijder de beschermhuls van de naald.
De spuit is klaar voor gebruik.

Na gebruik mogen de spuit en de naald niet opnieuw worden gebruikt en moeten ze worden weggegooid overeenkomstig de plaatselijk geldende wettelijke voorschriften voor het verwijderen van naalden.



Voorzorgsmaatregel in geval van afname of laboratoriumtest:

Indien endocervicaal of endometriumweefsel wordt afgenomen voor onderzoek, dient de patholoog-anatoom te worden geïnformeerd over de behandeling met medroxyprogesteronacetaat.
De arts/het laboratorium moet ervan op de hoogte worden gebracht dat het gebruik van medroxyprogesteronacetaat de concentraties van de volgende endocriene biologische markers kan verminderen:

a. Steroïden in het plasma/de urine (bijv.: cortisol, oestrogeen, pregnandiol, progesteron, testosteron)

b. Gonadotropinen in het plasma/de urine (bijv.: luteïniserend hormoon en follikelstimulerend hormoon)

c. Globuline die het geslachtshormoon fixeert.

BEL 25A14