

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### SAYANA 104 mg/0,65 ml 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.
- 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 SAYANA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

## 1. WAT IS SAYANA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

SAYANA is een voorbehoedsmiddel. Het kan gebruikt worden:

- Voor de contraceptie op lange termijn, wanneer uzelf en de persoon die u het voorbehoedsmiddel verstrekt (bijv. uw arts, verpleegkundige of zorgverstreker) uitgemaakt hebben dat deze methode de meest geschikte is voor u. Indien u SAYANA langer dan 2 jaar wil gebruiken, zal uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg /arts/verpleegkundige de risico's en de voordelen van het gebruik van SAYANA misschien willen herevalueren, om na te gaan of het nog steeds de beste keuze is voor u.
- Bij adolescenten, maar pas nadat andere contraceptiemethoden besproken werden met de persoon die u het voorbehoedsmiddel levert en deze methoden ongeschikt of onaanvaardbaar werden bevonden.

De werkzame stof van SAYANA, medroxyprogesteronacetaat (MPA), is vergelijkbaar (maar niet equivalent) met progesteron, een natuurlijk hormoon dat geproduceerd wordt in de eierstokken tijdens de tweede helft van uw menstruatiecyclus. SAYANA werkt door de volledige ontwikkeling van een eicel en de eisprong gedurende de menstruatiecyclus te beletten. Indien er geen eisprong plaatsvindt, kan de eicel niet bevrucht worden door sperma en kan ze geen aanleiding geven tot een zwangerschap.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U denkt zwanger te zijn
- U vertoont onverklaarbare vaginale bloedingen
- U lijdt aan een leverziekte
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen gehad of u denkt deze aandoeningen te hebben
- 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)
- U heeft een bloedklonter in een beenader (een «diepe veneuze trombose») of een bloedklonter die zich verplaatst heeft naar uw long of een ander deel van uw lichaam (een «embolus»)
- U heeft bloedsomloopproblemen (bijv. pijn in de benen of in de borst terwijl u stapt) of uw bloed stolt te gemakkelijk («trombose» of «embolie»)
- U heeft problemen met de stofwisseling in uw beenderen
- U heeft een ziekte die de bloedvaten van uw hersenen aantast of u heeft deze ziekte gehad

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vooraleer uw arts u SAYANA voorschrijft, zult u mogelijk een lichamelijk onderzoek moeten ondergaan.

Als u één van de volgende aandoeningen heeft of in het verleden gehad heeft, is het belangrijk uw arts hierover in het lichten.

Uw arts zal dan samen met u nagaan of SAYANA geschikt is voor u.

Breng uw arts op de hoogte in geval van:

- Migraineachtige hoofdpijn
- Suikerziekte of familiale antecedenten van suikerziekte
- Ernstige pijn in of zwelling van de kuit (wijst op de eventuele aanwezigheid van een klonter in het been, ook flebitis genaamd)
- Een bloedklonter in de longen (longembolie)
- Een bloedklonter in het oog die uw gezichtsvermogen aantast (retinale trombose)
- Antecedenten van hartaandoening of cholesterolproblemen, met inbegrip van familiale antecedenten
- Antecedenten van depressie
- Onregelmatige, lichte of overvloedige menstruaties
- Een abnormale radiografie van de borst, een fibrocystische borstaandoening, knobbeltjes of een gezwel in de borst of bloedende tepels
- Als u een beroerte heeft gehad
- Familiale antecedenten van borstkanker
- Een nierziekte
- Hoge bloeddruk
- Astma
- Epilepsie

### Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder SAYANA 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.

### Effect op uw menstruaties

De meeste vrouwen die SAYANA gebruiken, vertonen een verandering van hun bloedingsprofiel. Bij vrouwen die het gebruik van SAYANA voortzetten, hadden minder vrouwen onregelmatige bloedingen, en na 12 maanden gebruik hadden 60% van de vrouwen lichte of helemaal geen bloedingen.

### Effect op uw botten

SAYANA werkt door het gehalte aan oestrogeen en andere hormonen te verminderen. Lagere oestrogeenconcentraties kunnen echter aanleiding geven tot een verdunning van de botten (door de botmineraaldichtheid te verminderen). Vrouwen die SAYANA gebruiken hebben de neiging om een geringere botmineraaldichtheid te hebben dan vrouwen van dezelfde leeftijd die het nooit gebruikten. De effecten van SAYANA zijn meer uitgesproken gedurende de eerste 2-3 jaar van zijn gebruik. Daarna heeft de botmineraaldichtheid de neiging om te stabiliseren en er schijnt een zekere recuperatie van de botdichtheid te bestaan na de stopzetting van SAYANA. Het is nu nog niet mogelijk te zeggen of het effect van SAYANA

het risico op osteoporose (broze botten) en breuken op latere leeftijd (na de menopauze) verhoogt.

Hieronder vindt u de risicofactoren om op latere leeftijd osteoporose te ontwikkelen. Voordat u de behandeling begint, moet u met uw arts spreken als één van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing is daar een andere contraceptiemethode meer aan uw behoeften tegemoet kan komen:

- Chronisch alcohol- en/of tabaksgebruik
- Chronisch gebruik van geneesmiddelen die de botmassa kunnen verminderen, bijv. anti-epileptische geneesmiddelen of steroïden
- Lage body mass index of eetstoornis, bijv. anorexia nervosa of boulimie
- Antecedenten van laagenergetische fractuur die niet door een val is veroorzaakt
- Veel familiale antecedenten van osteoporose

**Adolescenten (tot 18 jaar):** Normaal nemen de omvang en de stevigheid van de botten snel toe bij adolescenten. Hoe sterker de botten wanneer men de volwassen leeftijd bereikt, hoe groter de bescherming tegen osteoporose in een later levensstadium. Aangezien SAYANA bij adolescenten aanleiding zou kunnen geven tot een verdunning van de botten op het moment dat deze moeten groeien, zou zijn effect bijzonder belangrijk kunnen zijn in deze leeftijdsgroep. De botten beginnen te recupereren bij de stopzetting van SAYANA, maar momenteel is nog niet geweten of de botmineraaldichtheid dezelfde niveaus bereikt als wanneer SAYANA nooit zou zijn gebruikt.

Dat is de reden waarom u met de persoon die uw voorbehoedsmiddel voorschrijft moet nagaan of een andere vorm van contraceptie u niet beter zou liggen, alvorens SAYANA te beginnen gebruiken.

Als u SAYANA gebruikt, kunnen regelmatige lichaamsbeweging en een gezonde voeding, met name een voldoende inname van calcium (bijv. in melkproducten) en vitamine D (bijv. in vette vis), gunstig zijn voor uw botten.

### **Mogelijk risico op kanker**

Studies uitgevoerd bij vrouwen die verschillende voorbehoedsmiddelen op basis van geneesmiddelen gebruikten, toonden aan dat vrouwen die inspuibare progestativa zoals SAYANA gebruikten als voorbehoedsmiddel, geen verhoogd globaal risico vertoonden op kanker van de eierstokken, de baarmoeder, de baarmoederhals of de lever.

Borstkanker is zeldzaam onder de leeftijd van 40 jaar, maar het risico neemt toe naarmate de vrouw ouder wordt.

Er blijkt een licht verhoogd risico op borstkanker te bestaan bij vrouwen die inspuibare voorbehoedsmiddelen toegediend krijgen, in vergelijking met vrouwen van dezelfde leeftijd die geen hormonale voorbehoedsmiddelen gebruiken. Dit gering bijkomend risico op de ontwikkeling van borstkanker moet afgewogen worden tegenover de bekende voordelen van geneesmiddelen zoals SAYANA. Het is niet zeker dat de inspuitingen verantwoordelijk zijn voor het verhoogd risico op borstkanker. Het is mogelijk dat de vrouwen die inspuitingen toegediend krijgen, vaker onderzocht worden, zodat de borstkanker vroeger vastgesteld wordt. Wanneer borstkanker wordt vastgesteld bij vrouwen die geneesmiddelen zoals SAYANA toegediend krijgen, blijkt deze minder vaak uitgezaaid te zijn dan bij vrouwen die deze geneesmiddelen niet krijgen.

Het risico op het waarnemen van borstkanker is niet beïnvloed door de gebruiksduur van de inspuitingen, maar wel door de leeftijd waarop de vrouw de inspuitingen stopt. Dit is te wijten aan het feit dat het risico op borstkanker sterk toeneemt naarmate de vrouw ouder wordt. Tien jaar na het stoppen van de inspuitingen van hormonale voorbehoedsmiddelen is het risico op het waarnemen van borstkanker hetzelfde als bij vrouwen die nooit hormonale voorbehoedsmiddelen hebben gebruikt.

Bij 10.000 vrouwen die inspuitingen zoals SAYANA krijgen gedurende maximum 5 jaar, maar die daarmee stoppen vóór de leeftijd van 20 jaar, schat men dat minstens 1 bijkomend geval van borstkanker zal ontdekt worden tijdens de 10 volgende jaren, in vergelijking met het aantal gevallen waargenomen bij 10.000 vrouwen die nooit inspuitingen hebben gekregen.

Bij 10.000 vrouwen die inspuitingen zoals SAYANA krijgen gedurende 5 jaar en daarmee stoppen vóór de leeftijd van 30 jaar, zou men 2 of 3 bijkomende gevallen van borstkanker ontdekken tijdens de 10 volgende jaren (naast de 44 gevallen van borstkanker die waargenomen worden bij 10.000 vrouwen van deze leeftijdsgroep die nooit inspuitingen hebben gehad).

Bij 10.000 vrouwen die SAYANA toegediend krijgen gedurende 5 jaar en daarmee stoppen vóór de leeftijd van 40 jaar, zou men 10 bijkomende gevallen ontdekken tijdens de 10 volgende jaren (naast de 160 gevallen van borstkanker die waargenomen worden bij 10.000 vrouwen van deze leeftijdsgroep die nooit inspuitingen hebben gehad).

### **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 SAYANA 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.

### **Andere risico's**

In geval van:

- een plots, gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen, dubbelzien, bloedstollingsstoornissen zoals een bloedembolie (bloedklonter in de long) of een beroerte, mag u geen andere inspuitingen van SAYANA toegediend krijgen.
- migraines moet u uw arts raadplegen alvorens andere inspuitingen van SAYANA te krijgen.
- geelzucht (geel kleuren van huid en ogen) moet u uw arts raadplegen alvorens andere inspuitingen van SAYANA te krijgen

**SAYANA 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.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast SAYANA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Er bestaan enkele geneesmiddelen die de werking van SAYANA zouden kunnen beïnvloeden, waaronder geneesmiddelen die het bloed verdunnen (antistollingsmiddelen).

Geneesmiddelen kunnen elkaar soms beïnvloeden. Vertel elke andere arts, verpleegkundige of bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, die u behandelt, dat u SAYANA als voorbehoedsmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik SAYANA niet indien u zwanger bent. Als u denkt zwanger te zijn geworden gedurende het gebruik van SAYANA, breng dan onmiddellijk uw arts op de hoogte.

Indien u borstvoeding geeft, dient de injectie niet vroeger dan zes weken na de geboorte van de baby toegediend te worden wanneer de baby meer ontwikkeld is. Ofschoon SAYANA via de moedermelk kan doorgegeven worden aan de zuigeling, heeft men geen nadelige effecten waargenomen bij kinderen.

Vraag uw arts, verpleegkundige of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg steeds om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er werden geen effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken waargenomen met SAYANA.

#### **SAYANA bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) en natrium**

Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Deze stoffen kunnen allergische reacties teweegbrengen (soms met vertraging).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 104 mg/0,65 ml, en is dus bijna 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

#### **Toedieningswijze en toedieningsweg**

SAYANA wordt onder de huid geïnjecteerd in het bovenste en voorste deel van de dij of in de buik. De injectie moet worden toegediend door uw arts, verpleegkundige of zorgverstreker. De gedetailleerde instructies over de injectieprocedure die op het einde van deze bijsluiter worden vermeld, moeten nageleefd worden. U moet SAYANA blijven gebruiken zolang uw arts het voorschrijft.

#### **Eerste injectie**

Een dosis van 104 mg SAYANA wordt om de 3 maanden (12 tot 13 weken) subcutaan (rechtstreeks onder de huid) toegediend in het bovenste en voorste deel van de dij of in de buik. SAYANA zal slechts doeltreffend zijn als u uw injectie op het geschikte moment krijgt. Om zeker te zijn dat u niet zwanger bent op het ogenblik van de eerste injectie, is het essentieel dat uw eerste injectie **SLECHTS** wordt toegediend tijdens de eerste 5 dagen van uw normale menstruatiecyclus.

Na de bevalling: Als u SAYANA gebruikt na een baby te hebben gekregen en u geeft uw baby geen borstvoeding, **MOET** de eerste injectie toegediend worden binnen de 5 dagen.

Het is bewezen dat vrouwen aan wie onmiddellijk na de bevalling of de zwangerschapsonderbreking SAYANA voorgeschreven werd, langdurige en hevige bloedingen kunnen hebben. Daarom moet SAYANA met voorzichtigheid tijdens deze periode gebruikt worden.

#### **Volgende injecties**

De volgende dosissen van SAYANA dienen om de 12 tot 13 weken toegediend te worden (maar ten laatste 14 weken na uw laatste injectie), ongeacht het ogenblik en de hoeveelheid van uw menstruatiebloeding.

**Het is belangrijk dat u uw volgende inspuitingen op het juiste ogenblik krijgt.**

#### **Wat u moet doen wanneer u een inspuiting van SAYANA vergeten bent**

Wanneer u uw inspuiting vergeet of wanneer u meer dan 14 weken tussen de inspuitingen laat verlopen, is het risico op zwangerschap verhoogd. Vraag uw arts, apotheker of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om na te gaan wanneer u uw volgende inspuiting van SAYANA moet krijgen en welk type van voorbehoedsmiddel u intussen moet gebruiken.

#### **Omschakeling van andere voorbehoedsmiddelen naar SAYANA**

Als u omschakelt van andere voorbehoedsmiddelen naar SAYANA, zal uw arts ervoor zorgen dat u niet kunt zwanger worden door uw eerste inspuiting op het juiste ogenblik toe te dienen. Als u omschakelt van een oraal voorbehoedsmiddel naar SAYANA, moet u uw eerste inspuiting van SAYANA krijgen binnen de 7 dagen die volgen op de inname van uw laatste pil.

#### **Wat u moet doen als u zwanger wil worden**

Uw normale vruchtbaarheidsniveau zal terugkomen wanneer het effect van de laatste inspuiting uitgewerkt zal zijn. De tijd dat dit duurt, verschilt van vrouw tot vrouw en hangt niet af van de duur dat u SAYANA heeft gebruikt. Bij de meeste vrouwen zal het effect uitgewerkt zijn binnen een jaar na de laatste injectie.

Wanneer u te veel van SAYANA heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan SAYANA bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen:**

- Een ernstige allergische reactie (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)

Symptomen zijn onder andere onverwachtse piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of keel, huiduitslag, netelroos.

- Een bloedklonter in de longen (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)

Symptomen zijn onder andere:

- een ongebruikelijke plotselinge hoest (mogelijk met bloed ophoesten)
- hevige pijn in de borst die kan toenemen bij diep ademen
- plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling
- ernstige lichthoofdigheid of duizeligheid
- snelle of onregelmatige hartslag
- hevige pijn in uw buik
- Een bloedklonter in het been (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)

Symptomen zijn onder andere hevige pijn of zwelling in een van uw benen of voeten die gepaard kan gaan met gevoeligheid, warmte of verkleuring van de huid

- Een bloedklonter in het oog (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)

Symptomen zijn onder andere zichtverlies, pijn en zwelling van het oog vooral indien plotseling

- Een beroerte (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)

Symptomen zijn onder andere:

- zwakte of gevoelloosheid van het gezicht, een arm of been, vooral aan één kant van het lichaam
- plotselinge verwardheid, problemen met de spraak of het begrip
- plotselinge problemen met het zien in één of beide ogen
- plotselinge problemen met het wandelen, duizeligheid, verminderd evenwicht of verminderde coördinatie
- plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak
- bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder stuipen.

De andere bijwerkingen zijn onder andere:

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

- Gewichtstoename
- Buikpijn (krampen)
- Misselijkheid
- Acne
- Amenorrhoe (zeer lichte of geen menstruaties)
- Sterke, frequente en/of onverwachte bloeding
- Onregelmatige menstruaties
- Menstratiepijn
- Pijn/gevoeligheid van de borst
- Depressie
- Vermoeidheid

- Hoofdpijn
- Reacties op de plaats van de inspuiting (met inbegrip van pijn, gevoeligheid, knobbeltje, blijvende inkeping/kuiltje in de huid)
- Prikkelbaarheid
- Angst
- Slaapproblemen
- Vermindering van de seksuele gewaarwordingen
- Vaginale irritatie of jeuk
- Stemningswijzigingen
- Duizeligheid
- Rugpijn
- Pijn in de ledematen
- Afwijkingen van het uitstrijkje

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

- Geneesmiddelenallergie
- Hirsutisme (abnormale haargroei)
- Opgeblazen gevoel
- Waterretentie
- Vaginaal verlies
- Vaginale droogheid
- Pijn gedurende seksuele betrekkingen
- Ovariële cyste
- Bekkenpijn
- Premenstrueel syndroom
- Abnormale menstruaties (onregelmatige, verhoogde, verminderde)
- Wijziging van het volume van de borsten
- Melkachtige afscheiding uit de borsten bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- Eetlustwijziging
- Spierkrampen
- Gewrichtspijn
- Slaperigheid
- Migraine
- Vertigo (een draaierig gevoel)
- Opvliegers
- Koorts
- Hoge bloeddruk
- Snelle hartslag
- Spataders
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos
- Haarverlies
- Irritatie van de huid

- Blauwe plekken
- Wijziging van gelaatskleur
- Ontsteking van de aders (ervaren als gevoeligheid of roodheid in het betreffende gebied)
- Zenuwachtigheid
- Afgenomen botmineraaldichtheid (een test die wordt gebruikt om osteoporose of zwakke botten te diagnosticeren)
- Verminderde glucosetolerantie (verhoogde suikerspiegel in het bloed)
- Emotionele stoornis
- Onvermogen om een seksueel hoogtepunt te bereiken
- Abnormale resultaten van leverfunctietests (bloedtests om leverwerking te meten)

**Zelden** (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen):

- Borstkanker
- Zwakte
- Gewichtsafname
- Vervorming van de huid op de injectieplaats
- Verkleuring op de injectieplaats

**Niet bekend** (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Een meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom). Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- Osteoporose (broze botten) met inbegrip van osteoporotische fracturen
- Epileptische aanvallen
- Abnormale leverfunctie zoals geelkleuring van de huid of de ogen (geelzucht)
- Striemen

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de voorgevulde injectiespuit en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na openen: onmiddellijk gebruiken.

Elke suspensie van SAYANA die niet geïnjecteerd werd, moet met voorzichtigheid verwijderd worden. De spuit en de naald mogen NOOIT opnieuw gebruikt worden. Elk niet gebruikt product moet veilig verwijderd worden na gebruik en volgens de plaatselijke van kracht zijnde regelgeving voor het verwijderen van naalden.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is medroxyprogesteronacetaat (MPA).  
De gevulde injectiespuit van SAYANA bevat 104 mg medroxyprogesteronacetaat (MPA) per 0,65 ml.

De andere stoffen in dit middel zijn macrogol, methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), natriumchloride, polysorbaat 80, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, methionine, povidone, natriumhydroxide en/of zoutzuur voor aanpassing van de pH en water voor inspuitable bereidingen.

### Hoe ziet SAYANA eruit en wat zit er in een verpakking?

SAYANA is een witte tot gebroken witte suspensie voor subcutane injectie (een inspuiting toegediend onder de huid). Ze wordt geleverd in een gevulde injectiespuit, voorzien van een rubberen dop.  
SAYANA is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van, enerzijds, één gevulde injectiespuit met één 26G 3/8" naald en, anderzijds, zes gevulde spuiten met zes 26G 3/8" naalden.  
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**  
BE303913

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

### 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/SA, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
België	SAYANA 104 mg/0,65 ml suspensie voor injectie
Tsjechische Republiek	SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspence
Duitsland	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Nederland	Sayana
Luxemburg	SAYANA 104 mg/0,65 ml suspension injectable

### Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025

---

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

**SAYANA 104 mg/0,65 ml suspensie voor injectie**  
**Medroxyprogesteronacetaat**

### INSTRUCTIES VOOR DE TOEDIENING: BEREIDING EN TOEDIENING VAN EEN SUBCUTANE INSPUITING VAN SAYANA

Inleiding  
SAYANA moet toegediend worden door een persoon (zoals uw arts, verpleegkundige of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) die opgeleid is in het toedienen van subcutane inspuitingen.

De volgende instructies verklaren hoe SAYANA moet bereid en geïnjecteerd worden. De instructies moeten aandachtig gelezen en stapsgewijs opgevolgd worden.

De injectie mag niet gemengd worden met een ander geneesmiddel.

### Instructies voor de subcutane toediening van SAYANA

### Bereiding

Niet in de koelkast bewaren. Zorg ervoor dat het medicijn zich op **kamertemperatuur** bevindt om de gepaste viscositeit van de suspensie te verzekeren). De volgende elementen (diagram 1 en 2) moeten beschikbaar zijn.



Voor-gevulde  
injectie-spuit

plastieken  
bescherming  
van de naald

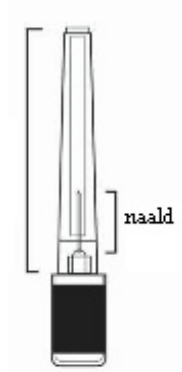


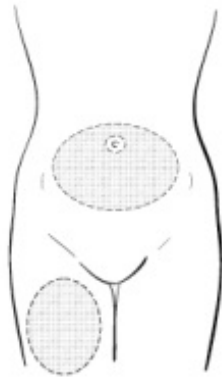
Diagram 1

Diagram 2

**SAYANA moet, evenals de andere medicijnen voor parenterale toediening, onderworpen worden aan een visueel onderzoek vóór de toediening teneinde eventuele partikels en elke verkleuring van het product vast te stellen.**

#### Stap 1: Keuze en voorbereiding van de injectieplaats.

Kies de injectieplaats op het bovenste deel van de dij of de buik, zie de gearceerde zones (diagram 3). Vermijd de benige zones en de navel.



Bovenste deel van de dij of buik

Diagram 3

Gebruik een met alcohol doordrenkte tampon om de huid te reinigen op de gekozen injectieplaats. Laat de huid drogen.

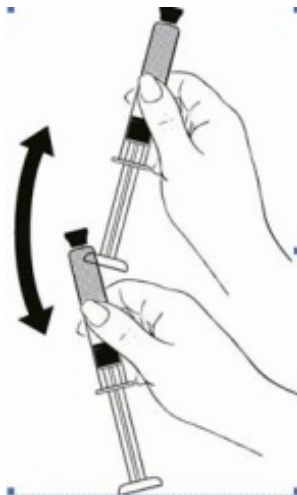
#### Stap 2: Bereiding van de injectiespuit

Draai de beschermdop zachtjes los van de naald om het zegel te verbreken (diagram 4). Leg de naald opzij.



**Diagram 4**

De injectiespuit stevig vasthouden met het lichaam naar boven gericht, gedurende minstens 1 minuut de injectiespuit krachtig schudden om het medicijn volledig te mengen (diagram 5).

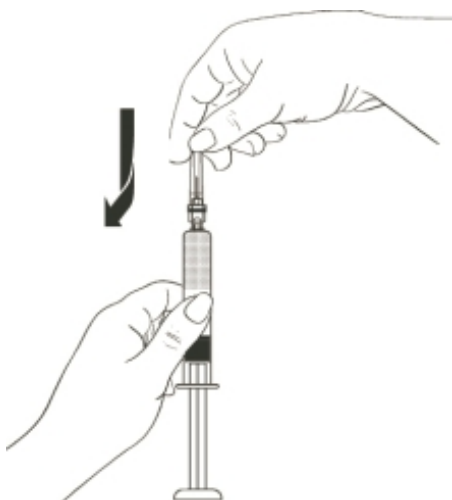


**Krachtig schudden gedurende 1 minuut**

Verwijder dan de bescherm dop van de top van het lichaam van de injectiespuit.

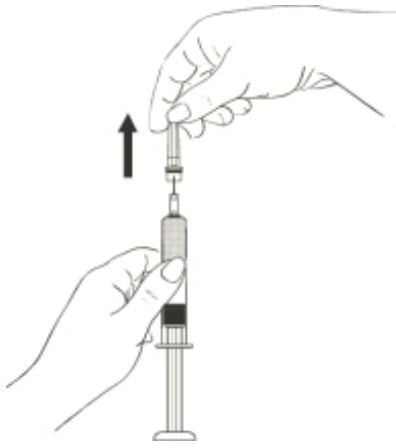
**Diagram 5**

Het lichaam van de injectiespuit stevig vasthouden, de naald stevig op het lichaam van de injectiespuit vastmaken door de plastic bescherming van de naald met een licht draaiende beweging volledig naar beneden te duwen (diagram 6).



**Diagram 6**

Het lichaam van de spuit steeds stevig vasthouden, de plastic bescherming van de naald verwijderen zonder wringen, en er tegelijkertijd voor zorgen dat de naald stevig vastgeankerd blijft aan de injectiespuit (diagram 7).



**Diagram 7**

De injectiespuit vasthouden met de naald naar boven gericht, de plunjer zachtjes indrukken tot wanneer het medicijn de bovenkant van de injectiespuit bereikt. Er mag zich geen lucht in het lichaam bevinden (diagram 8).



**Diagram 8**

**Stap 3: Injectie van de dosis.**

Tussen duim en wijsvinger een grote oppervlakte van de huid vastnemen en zachtjes samendrukken op de gekozen injectieplaats terwijl u de huid naar voren trekt. De naald inbrengen volgens een hoek van 45 graden, zodat het grootste deel van de naald zich in het vetweefsel bevindt. De plastic naaldhouder van de naald moet de huid bijna raken (diagram 9).



**Diagram 9**

Het medicijn traag inspuiten tot wanneer de injectiespuit leeg is (diagram 10).

- Dit duurt ongeveer 5-7 seconden.
- Het is belangrijk dat de volledige dosis Sayana wordt gegeven.



**Traag inspuiten (5-7 seconden)**

**Diagram 10**

Wanneer de gehele dosis volledig werd geïnjecteerd, de naald voorzichtig uit de huid trekken.

Druk gedurende enkele seconden met een propere prop watten op de injectieplaats. **NIET op deze plaats wrijven.**

**VERWIJDERING VAN HET MATERIAAL**

De injectiespuit en de naald mogen **NOOIT** opnieuw gebruikt worden.

Elk niet gebruikt product moet veilig verwijderd worden na gebruik en volgens de plaatselijke van kracht zijnde regelgeving voor het verwijderen van naalden.

BEL 24J17