

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

SAYANA® 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension

Medroxyprogesteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SAYANA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SAYANA beachten?
3. Wie ist SAYANA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SAYANA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SAYANA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SAYANA ist ein Verhütungsmittel. Es ist vorgesehen:

- zur Langzeit-Empfängnisverhütung, nachdem Sie zusammen mit Ihrem Arzt entschieden haben, dass diese Methode für Sie am besten geeignet ist. Wenn Sie SAYANA jedoch länger als 2 Jahre anwenden möchten, wird Ihr Arzt nochmals eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen, um sicherzustellen, dass SAYANA auch weiterhin für Sie das Mittel der Wahl ist.
- zur Anwendung bei Heranwachsenden, jedoch nur nachdem Sie und Ihr behandelnder Arzt zu dem Schluss gekommen sind, dass andere Verhütungsmethoden für Sie ungeeignet oder inakzeptabel sind.

Der Wirkstoff von SAYANA, Medroxyprogesteronacetat (MPA), ist dem natürlich vorkommenden Hormon Progesteron ähnlich. Progesteron wird während der 2. Hälfte Ihres Monatszyklus in den Eierstöcken gebildet. SAYANA bewirkt, dass keine vollständige Eireifung stattfindet. In der Folge wird kein Ei von den Eierstöcken während des Monatszyklus freigesetzt, wodurch eine Befruchtung und eine damit verbundene Schwangerschaft verhindert wird.

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

SAYANA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Medroxyprogesteronacetat (MPA) oder einen der sonstigen Bestandteile von SAYANA sind,
- wenn Sie glauben, schwanger zu sein,
- wenn Sie Scheidenblutungen ungeklärter Ursache haben,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits an Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane erkrankt waren oder bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht,
- wenn bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Beinvene aufgetreten ist (eine so genannte „tiefe Venenthrombose“) oder ein Blutgerinnsel, das zu Ihrer Lunge oder einem anderen Körperteil gewandert ist (ein so genannter „Embolus“),
- wenn Sie Probleme mit dem Kreislauf (z. B. beim Laufen Schmerzen in den Beinen oder der Brust) oder mit einer zu schnellen Blutgerinnung (Thrombose oder Embolie) haben,
- wenn Sie Probleme mit dem Stoffwechsel in Ihren Knochen haben,
- wenn Sie an einer Krankheit leiden oder gelitten haben, die die Blutgefäße in Ihrem Gehirn beeinträchtigt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SAYANA ist erforderlich

Ihr Arzt wird vor dem erstmaligen Verschreiben von SAYANA eine eingehende Untersuchung vornehmen. Es ist wichtig, dass Sie ihn über folgende Krankheiten, auch wenn Sie daran in der Vergangenheit litten, informieren. Danach wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob SAYANA für Sie als Verhütungsmethode geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte über folgende Erkrankungen:

- Migräne,
- Diabetes oder Diabetes in der Familiengeschichte,
- starke Schmerzen oder starkes Anschwellen der Waden (welches auf ein Blutgerinnsel im Bein, Phlebitis genannt, hinweisen könnte),
- ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie),
- ein die Sicht beeinträchtigendes Blutgerinnsel im Auge (Netzhautthrombose),
- Herzerkrankungen oder erhöhter Cholesterinspiegel, auch in der Familiengeschichte,
- Blasenmole (Störung der Embryonalentwicklung in der Schwangerschaft) in der jüngeren Vergangenheit,
- Depressionen in der Vergangenheit,
- unregelmäßige, schwache oder starke Monatsblutungen,
- verändertes Röntgenbild der Brust, fibrozystische Erkrankung der Brustdrüse, Knoten oder Verhärtungen in der Brust, Blutungen aus der Brustwarze,
- Zustand nach Schlaganfall,
- Brustkrebs in der Familiengeschichte,
- Nierenerkrankung,
- Bluthochdruck,
- Asthma,
- Epilepsie.

Schutz gegen sexuell übertragbare Krankheiten

SAYANA schützt nicht gegen HIV-Infektionen (Aids) und andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Bei Anwendung von SAYANA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt einige Arzneimittel, die SAYANA beeinflussen können, einschließlich Medikamenten, die das Blut verdünnen (Antikoagulantien).

Medikamente können sich manchmal gegenseitig beeinflussen. Wenn Sie noch bei einem anderen Arzt, einer anderen Krankenschwester oder anderem medizinischen Fachpersonal in Behandlung sind, sorgen Sie bitte dafür, dass diese wissen, dass Sie SAYANA als Verhütungsmittel erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie SAYANA nicht an, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie glauben, während der Anwendung von SAYANA schwanger geworden zu sein, nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

In der Stillzeit darf die Injektion erst 6 Wochen nach der Entbindung verabreicht werden, wenn der Stoffwechsel des Säuglings weiter entwickelt ist. Obwohl SAYANA über die Muttermilch auf den Säugling übergehen kann, wurden keine schädigenden Auswirkungen auf das Kind beobachtet.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln immer Ihren Arzt, die Krankenschwester oder das medizinische Personal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SAYANA

SAYANA enthält auch die zwei folgenden sonstigen Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 104 mg/0,65 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SAYANA ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

SAYANA wird unter die Haut in die Vorderseite des Oberschenkels oder in den Bauch gespritzt. Die Injektion sollte von Ihrem Arzt bzw. medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden. Dabei sind die am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Anweisungen genau zu befolgen. Sie sollten die Anwendung von SAYANA so lange fortsetzen, wie von Ihrem behandelnden Arzt vorgeschrieben.

Erste Injektion

Die Dosis von 104 mg SAYANA wird alle 3 Monate (12 bis 13 Wochen) unmittelbar unter die Haut (subkutan) in die Vorderseite des Oberschenkels oder in den Bauch gespritzt. SAYANA kann nur zuverlässig wirken, wenn die Injektion zum richtigen Zeitpunkt erfolgt. Um bei der ersten Anwendung von SAYANA ausschließen zu können, dass Sie schwanger sind, darf die erste Injektion **NUR** während der ersten 5 Tage Ihres normalen Monatszyklus erfolgen.

Nach einer Geburt: Wenn Sie SAYANA nach der Geburt eines Kindes anwenden möchten und nicht stillen, **MUSS** die erste Injektion während der ersten 5 Tage verabreicht werden.

Vieles deutet darauf hin, dass es bei Frauen, denen SAYANA unmittelbar nach einer Geburt oder einem Schwangerschaftsabbruch verordnet wird, zu verlängerten und starken Blutungen kommen kann. Daher sollte SAYANA in diesem Zeitraum mit Vorsicht eingesetzt werden.

Weitere Injektionen

Die zweite und jede weitere Injektion erfolgen dann alle 12 bis 13 Wochen (jedoch keinesfalls später als 14 Wochen nach Ihrer letzten Injektion), unabhängig davon, wann und wie viele Blutungen Sie zwischenzeitlich hatten.

Es ist wichtig, dass Sie alle Injektionen zum richtigen Zeitpunkt erhalten.

Wenn Sie eine Injektion von SAYANA vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumen oder mit der Injektion länger als 14 Wochen seit der letzten Injektion warten, besteht ein höheres Risiko, dass Sie schwanger werden können. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal den nächstmöglichen Injektionszeitpunkt und welche alternative Verhütungsmethode zwischenzeitlich für Sie sinnvoll ist.

Wenn Sie von anderen empfängnisverhütenden Methoden zu SAYANA wechseln

Zum Zeitpunkt der ersten Injektion wird Ihr Arzt darauf achten, dass Sie nicht schwanger werden können, indem er Ihnen die erste Injektion zum richtigen Zeitpunkt verabreicht. Wenn Sie von oralen Verhütungsmitteln („Pille“) zu SAYANA wechseln, sollte die erste Injektion innerhalb der ersten 7 Tage nach der letzten Pilleneinnahme erfolgen.

Wenn Sie schwanger werden möchten

Ihre normale Fruchtbarkeit wird sich nach Abklingen der Wirkung der letzten Injektion wieder einstellen. Die Zeit, die dazu nötig ist, schwankt von Frau zu Frau und ist nicht davon abhängig, wie lange Sie SAYANA angewendet haben. Bei den meisten Frauen ist jedoch 5 bis 6 Monate nach der letzten Injektion keine Wirkung mehr nachweisbar. Mehr als 80 % der Frauen werden innerhalb eines Jahres nach Absetzen von SAYANA schwanger. Die Möglichkeit, schwanger zu werden, besteht bereits im ersten Monat nach Weglassen der Injektion.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SAYANA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie aufgrund von Nebenwirkungen beunruhigt sein sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Es besteht ein geringes Risiko einer schweren allergischen Reaktion auf SAYANA. Diese Art von Reaktion erfordert eine sofortige medizinische Notfallbehandlung.

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 10 von 100 Patientinnen auf)

- Gewichtsabnahme
- Gewichtszunahme

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Patientinnen auf)

- Unterleibsschmerzen (Krämpfe)
- Akne
- Ausbleiben der Monatsblutung bzw. sehr leichte Blutung
- Schmerzen/Spannungsgefühl in der Brust
- Depression
- Schwäche oder Abgeschlagenheit
- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle (einschließlich Schmerzen, Druckschmerz, Knötchenbildung sowie bleibende Dellen/Vertiefungen im Hautgewebe)
- Unregelmäßige Blutungen
- Reizbarkeit
- Herabgesetztes sexuelles Empfinden
- Starke, häufige und/oder unerwartet auftretende Blutungen
- Stimmungsschwankungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Patientinnen auf)

- Schwindel
- Übermäßige Körperbehaarung (Hirsutismus)
- Übelkeit
- Blähungen
- Wasseransammlung
- Jucken und Reizungen in der Scheide
- Ausfluss
- Trockene Scheide
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- Eierstockzysten
- Schmerzen im Beckenbereich
- Prämenstruelles Syndrom (PMS)
- Veränderungen in der Größe der Brust
- Geänderter Appetit
- Rückenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Gliederschmerzen
- Angst
- Schlaflosigkeit
- Migräne

- Hitzewallungen
- Hoher Blutdruck
- Krampfadern
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Hautreizungen
- Veränderter Scheidenabstrich
- Leberfunktionsstörung
- Schmerzen während der Periode
- Blutergüsse („blaue Flecken“)
- Veränderung der Gesichtsfarbe
- Blutgerinnsel im Bein
- Blutgerinnsel in der Lunge

Nebenwirkungen, bei denen die Häufigkeit nicht bekannt ist

- Gelenkschmerzen
- Osteoporose (schwache Knochen) einschließlich dadurch bedingte Knochenbrüche
- Krämpfe
- Schläfrigkeit
- Veränderte Regelblutung (unregelmäßig, verstärkt, verringert)
- Galaktorrhö
- Verstopfung eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel, wie tiefe Beinvenenthrombose (ein Blutgerinnsel im Bein) oder Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge)
- Beschleunigter Herzschlag
- Ausgeprägte allergische Reaktionen (z. B. Anaphylaxie, starker Nesselausschlag)
- Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Juckreiz
- Nesselausschlag
- Hautdehnungsstreifen
- Schwächegefühl
- Fieber
- Verminderte Glukosetoleranz (zu viel Zucker im Blut)
- Erhöhte Leberfunktionstests (Blutuntersuchungen zur Kontrolle der Leberfunktion)
- Verringerung der Knochendichte (ein Messwert zur Diagnose einer Osteoporose oder von schwachen Knochen)
- Nervosität
- Brustkrebs

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.

Mögliche Auswirkungen auf Ihren Menstruationszyklus

Die meisten Frauen haben unter der Anwendung von SAYANA veränderte Blutungen. Wahrscheinlich treten unregelmäßige Blutungen seltener auf, und nach einem Zeitraum von 12 Monaten haben 60 % der Frauen nur noch leichte bzw. gar keine Blutungen mehr.

Mögliche Auswirkungen auf Ihre Knochen

SAYANA bewirkt eine Erniedrigung der Spiegel von Östrogen und anderen Hormonen im Körper. Ein niedriger Östrogenspiegel kann jedoch zu einem Abbau der Knochenmasse führen (durch die damit verbundene Verringerung der Knochendichte). Frauen, die SAYANA anwenden, neigen dazu, eine geringere Knochendichte aufzuweisen als gleichaltrige Frauen, die SAYANA niemals angewendet haben. Die größten Auswirkungen zeigt SAYANA während der ersten 2 bis 3 Behandlungsjahre. Danach stabilisiert sich der Wert der Knochendichte, und nach dem Behandlungsende mit SAYANA scheint eine gewisse Erholung der Knochendichte einzutreten. Derzeit kann noch nicht gesagt werden, ob SAYANA das Risiko für Osteoporose (schwache Knochen) und Knochenbrüche im späteren Leben erhöht.

Nachfolgend werden Risikofaktoren für die Entwicklung einer Osteoporose im späteren Leben genannt. Wenn davon welche auf Sie zutreffen, sollten Sie dies vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen, da dann eine andere Verhütungsmethode möglicherweise geeigneter für Sie sein könnte:

- Anhaltender Alkoholmissbrauch und/oder Rauchen
- Dauerbehandlung mit Arzneimitteln, die die Knochendichte vermindern können, z. B. mit solchen gegen Epilepsie oder mit Steroiden
- Niedriger Body-Mass-Index oder Essstörungen, z. B. Anorexia nervosa oder Bulimie
- Knochenbruch nach einer leichten Verletzung in der Vergangenheit, der nicht durch einen Sturz ausgelöst wurde
- Osteoporose bei vielen Familienmitgliedern

Heranwachsende (bis 18 Jahre): Die Knochen von Heranwachsenden weisen im Allgemeinen ein schnelles Knochenwachstum bzw. eine rasche Zunahme an Knochendichte auf. Je stärker die Knochen bei Erreichen des Erwachsenenalters sind, umso größer ist der Schutz vor Osteoporose im späteren Leben. Da SAYANA eine Abnahme der Knochendichte bei Heranwachsenden gerade in einem für das Knochenwachstum wichtigen Alter bewirken kann, sind die Auswirkungen auf Frauen dieser Altersgruppe besonders wichtig. Die Knochen beginnen sich grundsätzlich nach dem Absetzen von SAYANA zu erholen. Jedoch ist zurzeit noch nicht geklärt, ob die danach erreichte Knochendichte den gleichen Wert aufweist, der ohne die Anwendung von SAYANA erreicht worden wäre.

Aus diesem Grund sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt zusammen abwägen, ob eine andere Verhütungsmethode in Ihrem Fall nicht geeigneter wäre, bevor Sie mit der Anwendung von SAYANA beginnen.

Unter der Anwendung von SAYANA ist wegen Ihrer Knochen ein regelmäßiges Krafttraining (mit Gewichten) sowie eine gesunde Ernährung mit ausreichender Zufuhr von Calcium (z. B. in Milchprodukten) und Vitamin D (z. B. in in Öl eingelegtem Fisch) empfehlenswert.

Mögliches Krebsrisiko

Studien an Frauen, die in der Vergangenheit bereits eine Reihe von Medikamenten zur Verhütung eingenommen haben, zeigen, dass das Gesamtrisiko, an Eierstock-, Gebärmutter-, Gebärmutterhals- bzw. Leberkrebs zu erkranken, unter der Anwendung von injiziertem Progesteron wie SAYANA nicht erhöht ist.

Brustkrebs tritt bei Frauen unter 40 Jahren selten auf. Das Risiko erhöht sich aber mit zunehmendem Alter.

Für Frauen, die mit injiziertem Progesteron verhüten, scheint ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko zu bestehen im Vergleich mit gleichaltrigen Frauen, die keine hormonellen Verhütungsmittel anwenden.

Dieses geringe Zusatzrisiko, an Brustkrebs zu erkranken, muss gegen die nachgewiesenen Vorteile abgewogen werden, die ein Arzneimittel wie SAYANA bietet. Es ist nicht geklärt, ob die Injektion das erhöhte Brustkrebsrisiko verursacht. Es könnte auch sein, dass Frauen, denen Progesteron injiziert wird, öfter untersucht werden, wodurch Brustkrebs wiederum früher erkannt wird. Im Allgemeinen wird Brustkrebs bei Frauen, die Arzneimittel wie SAYANA anwenden, in einem früheren Stadium entdeckt als bei Frauen, die keine hormonellen Verhütungsmittel benutzen.

Das Brustkrebsrisiko wird nicht davon beeinflusst, wie lange eine Frau injiziertes Progesteron angewendet hat, sondern vom jeweiligen Alter, wenn die Medikation beendet wird. Generell steigt das Brustkrebsrisiko mit zunehmendem Alter. Das Risiko, Brustkrebs 10 Jahre nach Absetzen der Injektionen zur hormonellen Verhütung zu bekommen, ist gleich hoch wie bei Frauen, die nie hormonelle Verhütungsmittel angewendet haben.

Bei 10.000 Frauen, die bis zu 5 Jahre mit Injektionen wie SAYANA verhüteten, aber im Alter von 20 Jahren aufgehört haben, lassen die Daten auf weniger als einen zusätzlichen Fall von Brustkrebs schließen, der innerhalb von 10 Jahren nach dem Absetzen diagnostiziert wurde (verglichen mit der Zahl, die bei 10.000 Frauen gefunden wurde, die nie solche Injektionen erhielten).

Bei 10.000 Frauen, die 5 Jahre mit Injektionen wie SAYANA verhüteten und im Alter von 30 Jahren aufgehört haben, werden zusätzlich 2 bis 3 Brustkrebsfälle innerhalb von 10 Jahren nach dem Absetzen angenommen (zusätzlich zu jenen 44 Fällen pro 10.000 Frauen in dieser Altersgruppe, die nie solche Injektionen erhielten).

Bei 10.000 Frauen, die die Therapie mit SAYANA im Alter von 40 Jahren nach 5-jähriger Anwendung beendet haben, werden 10 zusätzliche Brustkrebsfälle innerhalb von 10 Jahren nach dem Absetzen angenommen (zusätzlich zu jenen 160 Fällen pro 10.000 Frauen in dieser Altersgruppe, die nie solche Injektionen erhielten).

Andere Risiken

- Nach Eintreten folgender Ereignisse dürfen keine weiteren Injektionen mit SAYANA erfolgen: plötzlich auftretender, teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens, Doppelsehen, Störungen der Blutgerinnung wie z. B. das Auftreten einer Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge), Schlaganfall.
- Wenn Sie Migräne bekommen haben, wenden Sie sich bitte vor der weiteren Behandlung mit SAYANA an Ihren behandelnden Arzt.
- Bei Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut oder Augen) wenden Sie sich bitte vor der weiteren Behandlung mit SAYANA an Ihren behandelnden Arzt.

5. WIE IST SAYANA AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Bewahren Sie das Arzneimittel nicht im Kühlschrank auf und frieren Sie es nicht ein.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Spritze und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Nach dem Öffnen sofort verwenden.

Spritze und Nadel sind nur zur EINMALIGEN ANWENDUNG bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SAYANA enthält

Der Wirkstoff ist Medroxyprogesteronacetat (MPA).

Eine SAYANA Fertigspritze enthält als Einzeldosis 104 mg Medroxyprogesteronacetat (MPA) in 0,65 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol 3350, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Phosphorsäure, Mononatriumsalz 1 H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Methionin, Povidon, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

Wie SAYANA aussieht und Inhalt der Packung

SAYANA ist eine weiße bis weißliche Suspension zur subkutanen Injektion (subkutan = unter die Haut). Sie erhalten SAYANA als Fertigspritze, verschlossen mit einem Gummistopfen samt Schutzkappe. Eine 26G-3/8"-Injektionsnadel ist separat dazugepackt.

Packungsgrößen

Originalpackung mit 1 Fertigspritze zu 0,65 ml
Originalpackung mit 6 Fertigspritzen zu 0,65 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien



Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

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

Österreich, Deutschland:	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektions- suspension
Belgien:	SAYANA 104 mg/0,65 ml suspension for injection
Tschechische Republik:	SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspense
Ungarn:	SAYANA 104 mg/0,65 ml szuszpenziós injekció
Irland, Niederlande, Norwegen, Polen, Vereinigtes Königreich:	Sayana

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

SAYANA® 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension

Medroxyprogesteronacetat

GEBRAUCHSANWEISUNG: VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER SUBKUTANEN SAYANA-INJEKTION

Einleitung

SAYANA darf nur von einer Person (z. B. einem Arzt, einer Krankenschwester oder von medizinischem Fachpersonal) verabreicht werden, die mit dem Umgang von subkutanen Injektionen vertraut ist.

Die folgenden Anweisungen erklären, wie SAYANA vorbereitet und anschließend injiziert wird. Bitte lesen Sie sie aufmerksam durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt.

Die Suspension darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Anweisungen zur subkutanen Verabreichung von SAYANA

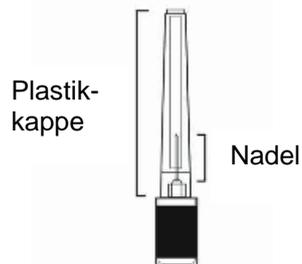
Vorbereitung

Frieren Sie das Arzneimittel nicht ein. Stellen Sie sicher, dass es vor der Injektion **Raumtemperatur** aufweist (um eine geeignete Viskosität der Suspension zu gewährleisten). Die folgenden Bestandteile müssen verfügbar sein (Abbildungen 1 und 2).

Abbildung 1



Abbildung 2

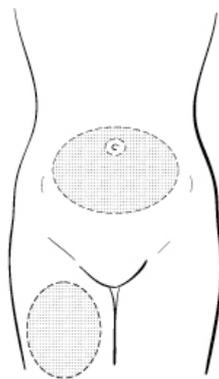


**Bevor Sie die Injektion vornehmen, überprüfen Sie SAYANA, wie alle anderen par-
enteral zu verabreichenden Arzneimittel, bitte visuell auf eventuelle Verunreinigungen
oder eine Verfärbung des Inhalts.**

Schritt 1: Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

Wählen Sie die Injektionsstelle entweder am vorderen Oberschenkel oder am Bauch (siehe
schattierte Flächen in Abbildung 3). Vermeiden Sie knochige Bereiche und den Bauchnabel.

Abbildung 3



Vorderer Oberschenkel oder Bauch

Reinigen Sie die Haut der ausgewählten Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen
Sie sie anschließend trocknen.

Schritt 2: Vorbereitung der Spritze

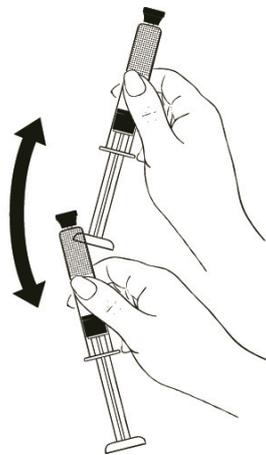
Drehen Sie das Ende der Schutzkappe vorsichtig von der Nadel, um die Versiegelung zu
brechen (Abbildung 4). Legen Sie sie beiseite.

Abbildung 4



Halten Sie die Spritze nach oben gerichtet fest und schütteln Sie sie kräftig mindestens 1 Minute lang, damit die Suspension gut gemischt ist (Abbildung 5).

Abbildung 5

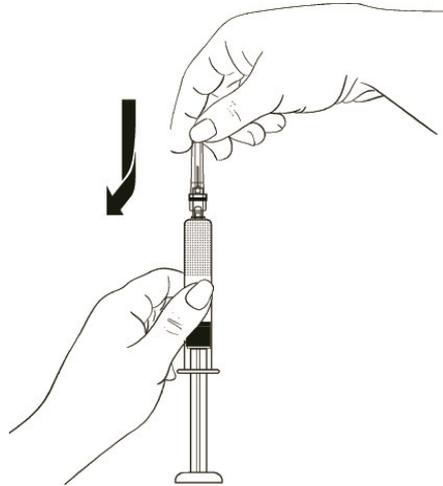


1 Minute kräftig schütteln!

Entfernen Sie dann die Schutzkappe von der Spitze des Spritzenkörpers.

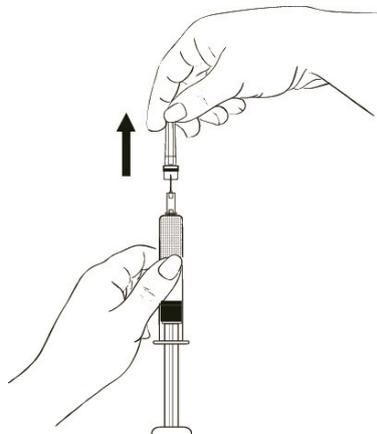
Halten Sie den Spritzenkörper und drücken Sie zur sicheren Befestigung der Nadel die Plastik-Nadelkappe mit einer leichten Drehbewegung vollständig herunter (Abbildung 6).

Abbildung 6



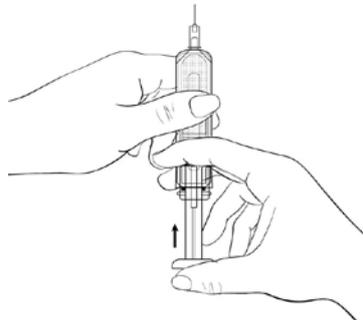
Halten Sie die Spritze weiterhin am Spritzenkörper fest und entfernen Sie die Plastikschutzkappe von der Nadel, ohne zu drehen. Stellen Sie dabei sicher, dass die Nadel weiterhin fest auf der Spritze aufsitzt (Abbildung 7).

Abbildung 7



Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben zeigend und drücken Sie den Kolben vorsichtig so weit in den Spritzenkörper, bis dieser bis oben hin mit der Suspension gefüllt ist (Abbildung 8). Im Spritzenkörper darf sich keine Luft befinden.

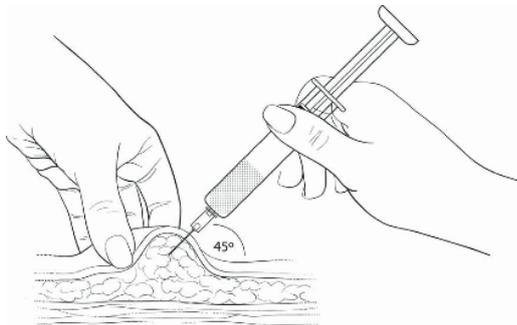
Abbildung 8



Schritt 3: Injektion

Ergreifen Sie vorsichtig eine große Fläche Haut innerhalb der gewählten Einstichfläche und bilden Sie zwischen Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte, die Sie weit weg vom Körper ziehen. Führen Sie die Nadel in einem 45-Grad-Winkel so ein, dass sie fast vollständig im Fettgewebe der Hautfalte verschwindet. Der Spritzenhals aus Plastik soll dabei wenn möglich die Haut berühren (Abbildung 9).

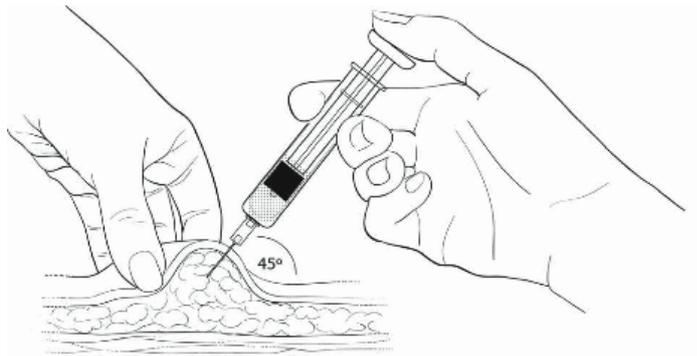
Abbildung 9



Injizieren Sie die Suspension langsam, bis sich keine Flüssigkeit mehr in der Spritze befindet (Abbildung 10).

- Dieser Vorgang soll ungefähr 5 bis 7 Sekunden in Anspruch nehmen.
- Es ist wichtig, dass die SAYANA-Dosis vollständig injiziert wird.

Abbildung 10



Langsam injizieren! (5 bis 7 Sekunden)

Nachdem die Gesamtdosis vollständig injiziert ist, ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut.

Drücken Sie mit einem sauberen Mulltupfer für ein paar Sekunden auf die Einstichstelle.

Reiben Sie die Einstichstelle NICHT.

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG

Spritze und Nadel sind nur zur EINMALIGEN ANWENDUNG bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

palde-2v9say-sui-104