

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruikster**

### **SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml, suspensie voor injectie Verpakking voor éénmalig gebruik Medroxyprogesteronacetaat**

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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 Sayana Press en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 Press en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sayana Press is een anticonceptiemiddel. Het kan worden gebruikt:

- als anticonceptie voor lange termijn waarbij uzelf en degene die u de anticonceptie voorschrijft (bijv. uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener) hebben besloten dat deze methode het meest geschikt is voor u. Als u Sayana Press langer dan twee jaar wilt gebruiken, kan uw zorgverlener/arts/verpleegkundige de voor- en nadelen van het gebruik van Sayana Press opnieuw willen beoordelen om er zeker van te zijn dat het nog steeds de beste keus is voor u.
- bij tieners, maar alleen wanneer andere vormen van anticonceptie zijn besproken met degene die de anticonceptie voorschrijft en als ongeschikt of onaanvaardbaar worden beschouwd.

Het werkzame bestanddeel in Sayana Press, medroxyprogesteronacetaat (MPA), is vergelijkbaar met (maar niet hetzelfde als) het natuurlijke hormoon progesteron dat in de tweede helft van uw menstruatiecyclus in de eierstokken wordt geproduceerd. Sayana Press voorkomt dat een eitje volledig tot ontwikkeling komt en tijdens de menstruatiecyclus uit de eierstokken vrijkomt. Als er geen eitje vrijkomt, kan dit niet door sperma worden bevrucht en niet tot een zwangerschap leiden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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.
- als u vermoedt dat u zwanger bent
- als u last hebt van onverklaarbare vaginale bloedingen
- als u een leveraandoening heeft
- als u borstkanker heeft gehad of vermoedt dat u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft
- als u een bloedstolsel heeft in een ader in uw been ('diep veneuze trombose') of een bloedstolsel dat zich naar uw long of een ander deel van uw lichaam heeft verplaatst ('embolus')
- als u problemen heeft met uw bloedcirculatie (bijv. pijn in uw benen of borst tijdens het lopen) of een te gemakkelijke vorming van bloedstolsel ('trombose' of 'embolie')
- als bij u dunne, zachte of verzwakte botten zijn vastgesteld.

- als u een aandoening heeft of heeft gehad die de bloedvaten van de hersenen beïnvloedt.

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

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

Voordat uw arts u Sayana Press voorschrijft, kan een lichamelijk onderzoek noodzakelijk zijn.

Als u een van onderstaande aandoeningen heeft of in het verleden heeft gehad, is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt. Uw arts zal dan met u bespreken of Sayana Press geschikt voor u is.

Vertel het uw arts als:

- u last heeft van migraine
- u diabetes heeft of diabetes in uw familie voorkomt
- u last heeft van ernstige pijn of zwelling in de kuit (dit kan wijzen op een stolsel in het been, bekend als flebitis)
- u een bloedstolsel in een long heeft (longembolie)
- u een bloedstolsel in uw oog heeft waardoor uw gezichtsvermogen is verminderd (retinale trombose)
- u een voorgeschiedenis van hartziekte of cholesterolproblemen heeft of als deze aandoeningen in uw familie voorkomen
- u last heeft van depressies
- u last heeft van onregelmatige, lichte of hevige menstruaties
- bij u een afwijkende mammografie is vastgesteld of als u last hebt van fibrocystische aandoeningen in de borst, knobbels of gezwellen in de borst of bloedverlies uit de tepels
- u een beroerte heeft gehad
- er borstkanker in uw familie voorkomt
- u een nierziekte heeft
- u een hoge bloeddruk heeft
- u astma heeft
- u epilepsie heeft.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Sayana Press 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.

### **Sayana Press biedt geen bescherming tegen besmetting met HIV (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 medische zorgverlener 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 Press nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Er zijn bepaalde geneesmiddelen die de werking van Sayana Press kunnen beïnvloeden, waaronder geneesmiddelen die uw bloed kunnen verdunnen (anticoagulantia).

Geneesmiddelen kunnen elkaars werking soms beïnvloeden. Als u door meerdere artsen, verpleegkundigen of gekwalificeerde medische zorgverleners wordt behandeld, zorg dan dat ze ervan op de hoogte zijn dat u Sayana Press als anticonceptiemiddel gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Sayana Press niet tijdens de zwangerschap. Als u vermoedt dat u zwanger bent geworden terwijl u Sayana Press heeft gebruikt, moet u dit onmiddellijk doorgeven aan uw arts.

Indien u borstvoeding geeft dient de injectie niet eerder dan zes weken na de bevalling gegeven te worden, wanneer het kind meer ontwikkeld is. Sayana Press kan via de moedermelk aan de zuigeling worden doorgegeven. Er zijn echter geen schadelijke effecten bij kinderen aangetoond.

Vraag uw arts, verpleegkundige of medisch zorgverlener om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen waargenomen bij het gebruik van Sayana Press.

### **Sayana Press bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) en natrium**

Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 104 mg/0,65 ml, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De eerste toediening van SAYANA PRESS wordt door een medisch zorgverlener uitgevoerd. Indien de medisch zorgverlener goedkeuring geeft, mag u overgaan op zelfinjectie na geschikte instructie en training van de injectietechniek en toedieningsschema.

#### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Sayana Press wordt onder de huid geïnjecteerd in het bovenste gedeelte van het dijbeen of (onder)buik. De eerste injectie moet worden uitgevoerd onder supervisie van uw arts, verpleegkundige of medisch zorgverlener. Bij toestemming van uw arts kunt u ervoor kiezen de injecties zelf te gaan toedienen. Onder toezicht wordt aan u uitgelegd hoe u zichzelf de injectie toedient voordat u dit zelf thuis gaat doen. De **gedetailleerde instructies** voor de injectieprocedure vindt u aan het eind van deze bijsluiters en moeten zeer zorgvuldig worden gevolgd. U moet net zolang doorgaan met het gebruik van Sayana Press als uw arts voorschrijft, of totdat u zwanger wilt raken of overschakelt naar een andere anticonceptiemethode.

#### **Eerste injectie**

Een dosis Sayana Press van 104 mg wordt subcutaan (in het vetweefsel vlak onder de huid) toegediend hoog aan de voorkant van het dijbeen of in de (onder)buik, om de drie maanden (12 tot 13 weken). Sayana Press werkt alleen als u de injectie op het juiste moment krijgt. Om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent wanneer u de eerste injectie krijgt, is het van essentieel belang dat u de eerste injectie **ALLEEN** krijgt toegediend tijdens de eerste vijf dagen van uw normale menstruele cyclus.

Na de bevalling: Als u Sayana Press gebruikt nadat u een baby heeft gekregen en u geeft geen borstvoeding, **MOET** de eerste injectie binnen vijf dagen worden gegeven.

Er zijn aanwijzingen dat vrouwen die Sayana Press direct na een bevalling of een zwangerschapsonderbreking (abortus) voorgeschreven krijgen, verlengde en hevige bloedingen kunnen hebben. Daarom moet Sayana Press tijdens deze periode met voorzichtigheid gebruikt worden.

#### **Volgende injecties**

De volgende Sayana Press doses worden om de 12 à 13 weken gegeven (maar niet later dan 14 weken na uw laatste injectie), ongeacht het tijdstip en de hevigheid van uw menstruatie.

**Het is belangrijk dat u de volgende injecties op het juiste moment krijgt.**

## Plannen van uw injecties

- Indien uzelf de injecties geeft, zorg ervoor dat u een manier heeft om uzelf te herinneren (bijvoorbeeld een kalender, dagboek of melding op uw telefoon) zodat u weet wanneer uzelf de volgende injectie moet geven.

## Vorbereiding op een injectie

1. Kies een injectieplaats (buik of de voorzijde van de bovenkant van het dijbeen) dat u makkelijk kunt zien en bij kunt met beide handen en ga in een comfortabele houding zitten. Probeer voor elke injectie een andere injectieplaats te kiezen zodat u niet te vaak op dezelfde plaats injecteert.
2. Zorg ervoor dat de medicatie op kamertemperatuur is. Open de folieverpakking voorzichtig bij de inkeping en haal de injector eruit.
3. Houd de injector stevig vast en schud krachtig gedurende ten minste 30 seconden om de medicatie goed te mengen.

## Zelf injecties toedienen:

Voer de **stap-voor-stap instructies** voor zelfinjectie aan het einde van de bijsluiter zorgvuldig uit.

## Belangrijke opmerkingen:

Wanneer uzelf de injectie geeft, dient u langzaam met gelijkmatige druk gedurende 5-7 seconden in de injector te knijpen om het medicijn eruit te drukken. Als u probeert te snel te knijpen, kunt u weerstand voelen en niet in staat zijn het medicijn te injecteren. Als dit gebeurt, pas uw greep aan indien nodig en knijp zachter om de medicatie helemaal naar buiten te drukken.

Het is normaal dat er een kleine hoeveelheid medicatie achterblijft op de rand van de blisterverpakking (reservoir). Als u problemen ondervond tijdens de injectie of als u denkt dat u niet de volledige dosis heeft geïnjecteerd, injecteer dan GEEN nieuwe dosis. **Het is belangrijk dat u advies krijgt bij uw arts, verpleegkundige of medisch zorgverlener** omdat een gedeeltelijke dosis niet afdoende beschermt tegen zwangerschap.

Als u op enig moment beslist dat u niet wilt doorgaan met zelfinjectie, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of medisch zorgverlener voordat de eerstvolgende injectie moet worden toegediend, zodat zij kunnen regelen dat u de volgende injectie op tijd krijgt toegediend.

Het wordt aanbevolen dat u uw arts of medisch zorgverlener periodiek blijft bezoeken ten minste minimaal éénmaal per jaar zoals wordt aangeraden door uw medisch zorgverlener zodat kan worden gecontroleerd of SAYANA PRESS nog steeds de beste optie is voor u, en voor routinematige anticonceptie gezondheidscontroles.

Indien u vragen heeft of twijfel, vraag uw arts, verpleegkundige of medisch zorgverlener om advies, met name in geval van problemen tijdens of direct na de injectie.

## Heeft u een injectie met Sayana Press gemist?

Als u een injectie mist of langer dan 14 weken wacht met de volgende injectie, wordt de kans op een zwangerschap groter. Overleg met uw arts, apotheker of medische zorgverlener wanneer u de volgende injectie met Sayana Press moet hebben en welke vorm van anticonceptie u in de tussentijd moet gebruiken.

## Overschakelen van andere anticonceptiemethoden

Wanneer u overschakelt van een andere anticonceptiemethode zal uw arts ervoor zorgen dat u de eerste injectie op het juiste moment krijgt en dus niet het risico loopt zwanger te worden. Als u overschakelt van

een orale anticonceptiemethode, moet de eerste injectie met Sayana Press binnen 7 dagen nadat u de laatste pil hebt ingenomen, worden toegediend.

#### **Wat als u besluit dat u zwanger wilt worden**

Uw normale vruchtbaarheidsniveau zal terugkeren wanneer het effect van de laatste injectie is uitgewerkt. Hoe lang dit duurt, verschilt per vrouw en wordt niet bepaald door hoe lang u Sayana Press heeft gebruikt. Bij de meeste vrouwen is Sayana Press vijf tot zes maanden na de laatste injectie uitgewerkt. Meer dan 80% van de vrouwen wordt zwanger binnen een jaar nadat ze gestopt zijn met Sayana Press. Het is mogelijk om zwanger te raken in de eerste maand na het missen van een injectie.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u SAYANA PRESS zelf injecteert en niet regelmatig op controle gaat bij uw arts, dan is het belangrijk dat u op de hoogte bent van de mogelijke bijwerkingen, hoe ze te herkennen en wanneer u dringend medische hulp moet inroepen. **Maak uzelf bekend met deze rubriek van de bijsluiter en lees de informatie regelmatig door.**

Als u zich zorgen maakt over ongewone symptomen of wijzigingen in uw gezondheid, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of medisch zorgverlener.

#### **Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, zoek dan onmiddellijk medische hulp:**

- Een hevige allergische reactie (het is onbekend hoe vaak dit voorkomt)  
Symptomen zijn onder meer plotselinge kortademigheid, moeite met ademen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel, huiduitslag, netelroos. Allergische reacties kunnen vlak na de injectie optreden of zich na enige tijd ontwikkelen bij sommige mensen. Indien een van deze symptomen optreedt op enig moment, zelfs als u Sayana Press eerder heeft gebruikt, zoek onmiddellijk medische hulp.
- Een bloedstolsel in de longen (het is onbekend hoe vaak dit voorkomt)  
Symptomen zijn onder meer
  - een ongebruikelijke plotselinge hoest (eventueel met bloed opgeven)
  - ernstige pijn in de borst die kan toenemen bij diep ademen
  - plotselinge onverklaarbare kortademigheid of snelle ademhaling
  - ernstige licht gevoel in het hoofd of duizeligheid
  - snelle of onregelmatige hartslag
  - ernstige pijn in uw buik
- Een bloedstolsel in het been (het is onbekend hoe vaak dit voorkomt)  
Symptomen zijn onder meer ernstige pijn of zwelling in één van uw benen of voeten die gepaard kan gaan met gevoeligheid, warmte of een verkleurde huid
- Een bloedstolsel in het oog (het is onbekend hoe vaak dit voorkomt)  
Symptomen zijn onder meer verlies van het gezichtsvermogen, pijn en zwelling van het oog, vooral als het plotseling optreedt
- Een beroerte (het is onbekend hoe vaak dit voorkomt)  
Symptomen zijn onder meer
  - zwakte of gevoelloosheid van het gezicht, arm of been, met name aan één kant van het lichaam

- plotselinge verwardheid, moeite met spreken of begrijpen
- plotselinge moeite om te zien met één of beide ogen
- plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie
- plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak
- verlies van bewustzijn of flauwvallen, met of zonder toeval

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

**Vaak:** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters)

- gewichtstoename
- buikpijn (krampen)
- misselijkheid
- (jeugd)puistjes (acne)
- Niet (meer) menstrueren (amenorroe)
- zwaar, frequent en/of onverwacht bloedverlies
- onregelmatige menstruatie
- menstratiepijn
- pijnlijke of gevoelige borsten
- depressie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- reacties op de injectieplaats (waaronder pijn, gevoeligheid, knobbeltje, blijvende kuiltjes in de huid). U kunt wat pijn voelen of roodheid zien rond de injectieplaats direct na de injectie. Dit soort lichte reacties komen vaak voor. Als u een reactie krijgt die u zorgen baart, erg pijnlijk is, of niet beter wordt na een korte tijd, neem dan contact op met uw arts.
- prikkelbaarheid
- angst
- slaapproblemen
- verminderde seksuele belangstelling
- irritatie of jeuk aan de vagina
- stemmingswisselingen
- duizeligheid
- rugpijn
- pijn in de ledematen
- afwijkend uitstrijkje

**Soms:** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters)

- geneesmiddelenallergie
- hirsutisme (abnormale (over)behaarings)
- opgeblazen gevoel
- vochtophoping
- vaginale afscheiding
- droge vagina
- pijn tijdens geslachtsgemeenschap
- ovariumcyste
- bekkenpijn
- premenstrueel syndroom
- verandering in borstgrootte
- melkachtige afscheiding uit de borsten bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- verandering in eetlust
- spierkrampen
- gewrichtspijn
- slaperigheid
- migraine

- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- opvliegers
- koorts
- hoge bloeddruk
- snelle hartslag
- spataderen
- uitslag
- jeuk
- netelroos
- haaruitval
- huidirritatie
- kneuzing
- verkleuring van het gezicht
- ontstekingen in de aders (voelende als gevoeligheid of roodheid in het aangedane gebied)
- nervositeit
- verlies van botmineraaldichtheid (een test gebruikt om osteoporose of broze botten vast te stellen)
- te hoog suikergehalte in het bloed (verminderde glucosetolerantie)
- emotionele stoornis
- onvermogen om een seksueel hoogtepunt te bereiken
- afwijkende leverfunctietestresultaten (bloedtesten om de leverschade te meten)

**Zelden:** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters)

- borstkanker
- zwakte
- gewichtsafname
- vervorming van de huid op de injectieplaats

**Niet bekend:** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- osteoporose (broze botten) inclusief osteoporotische breuken
- epileptische aanvallen
- afwijkende leverfunctie met geelkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- huidstriemen

### **Effect op uw menstruatie**

Bij de meeste vrouwen die Sayana Press gebruiken, verandert het bloedingspatroon. Het is waarschijnlijk dat minder vrouwen onregelmatig bloedverlies zullen ondervinden en na 12 maanden gebruik zal 60% weinig tot helemaal geen bloedverlies meer ondervinden.

### **Effect op uw botten**

De werking van Sayana Press berust op het verlagen van de oestrogeenspiegel en andere hormoonspiegels. Een lagere oestrogeenspiegel kan er echter ook toe leiden dat botten dunner worden (de botmineraaldichtheid neemt af). Bij vrouwen die Sayana Press gebruiken is de botmineraaldichtheid vaak lager dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die Sayana Press nooit hebben gebruikt. De effecten van Sayana Press zijn het grootst in de eerste twee tot drie jaar van het gebruik. Na deze periode stabiliseert de botmineraaldichtheid en wanneer het gebruik van Sayana Press wordt gestaakt, lijkt enig herstel van de botdichtheid op te treden. Het is nog niet mogelijk om te zeggen of Sayana Press het risico op osteoporose (zwakke botten) en botbreuken op latere leeftijd (na de menopauze) vergroot.

Hieronder vindt u risicofactoren voor het ontwikkelen van osteoporose op latere leeftijd. Als één van de volgende situaties op u van toepassing is, vertel dat dan aan uw arts of apotheker voordat u de behandeling begint. Een andere anticonceptiemethode kan dan wellicht geschikter voor u zijn.

- Chronisch alcohol- en/of tabaksgebruik
- Chronisch gebruik van geneesmiddelen die de botmassa kunnen verminderen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie of middelen gebruikt bij bepaalde huidziekten, allergische aandoeningen of astma (steroiden)
- Lage body mass index (BMI) of eetstoornis, bijvoorbeeld anorexia nervosa of boulimia

- Een eerdere breuk die met weinig kracht (niet door een val) is veroorzaakt
- Osteoporose komt veel in uw familie voor

### **Tieners (tot 18 jaar)**

Normaal gesproken groeien de botten van tieners snel en worden ze sterker. Hoe sterker de botten zijn wanneer de volwassen leeftijd wordt bereikt, hoe groter de bescherming tegen osteoporose op latere leeftijd is. Aangezien het gebruik van Sayana Press kan leiden tot dunnere botten bij tieners op het moment dat ze eigenlijk zouden moeten groeien, kan het effect vooral in deze leeftijdsgroep belangrijk zijn. De botten herstellen zich wanneer het gebruik van Sayana Press wordt gestaakt, maar het is nog niet bekend of de botmineraaldichtheid hetzelfde niveau bereikt als wanneer Sayana Press niet was gebruikt.

### **U dient daarom te overleggen met degene die u Sayana Press voorschrijft of een andere vorm van anticonceptie misschien beter geschikt voor u is, voordat u Sayana Press gaat gebruiken.**

Als u Sayana Press gebruikt, kunnen uw botten sterker worden als u regelmatig gewichtsdragende lichaamsbeweging neemt en een gezond eetpatroon heeft. Dat betekent: voldoende calcium innemen (bijvoorbeeld uit zuivelproducten) en vitamine D (bijvoorbeeld uit vette vis).

### **Mogelijk risico op kanker**

Onderzoek naar verschillende geneesmiddelen voor anticonceptie heeft aangetoond dat vrouwen die injecteerbaar progestageen zoals Sayana Press voor anticonceptie gebruikten, geen verhoogd risico hadden van het ontwikkelen van kanker aan de eierstokken, baarmoeder, baarmoederhals of lever.

Borstkanker komt weinig voor bij vrouwen onder de 40 jaar, maar het risico neemt toe naarmate men ouder wordt.

Er lijkt een licht verhoogd risico op borstkanker te bestaan bij vrouwen die injecteerbare anticonceptiemiddelen gebruiken vergeleken met vrouwen van dezelfde leeftijd die geen hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken.

Dit kleine extra risico op het ontwikkelen van borstkanker dient te worden afgewogen tegen de bekende voordelen van geneesmiddelen als Sayana Press. Het is niet zeker of de injectie de oorzaak is van het vergrote risico op borstkanker. Het is ook mogelijk dat vrouwen die de injectie krijgen vaker worden onderzocht, waardoor de borstkanker eerder wordt ontdekt. Het lijkt erop dat borstkanker minder vaak is uitgezaaid wanneer deze wordt geconstateerd bij vrouwen die geneesmiddelen zoals Sayana Press gebruiken dan bij vrouwen die deze geneesmiddelen niet gebruiken.

Het risico op het ontdekken van borstkanker wordt niet beïnvloed door hoe lang een vrouw de injecties gebruikt, maar door de leeftijd waarop ze ermee stopt. Dat komt doordat het risico op borstkanker fors toeneemt met de leeftijd. Tien jaar nadat het gebruik van hormonale anticonceptiemiddelen wordt gestopt, is het risico op borstkanker gelijk aan dat van vrouwen die nooit hormonale anticonceptie hebben gebruikt.

Voor 10.000 vrouwen die maximaal 5 jaar lang injecties vergelijkbaar met Sayana Press hebben gehad en die zijn gestopt rond de leeftijd van 20 jaar, wordt geschat dat tot 10 jaar daarna minder dan 1 extra geval van borstkanker zal worden aangetroffen, vergeleken met het aantal gevallen dat wordt aangetroffen bij 10.000 vrouwen die deze injecties nooit hebben gehad.

Voor 10.000 vrouwen die 5 jaar lang injecties met Sayana Press hebben gehad en op 30-jarige leeftijd zijn gestopt, zullen na 10 jaar 2 of 3 extra gevallen van borstkanker worden vastgesteld (naast de 44 gevallen van borstkanker op 10.000 vrouwen in deze leeftijdsgroep die de injecties nooit hebben gehad).

Voor 10.000 vrouwen die 5 jaar lang injecties met Sayana Press hebben gehad en op 40-jarige leeftijd zijn gestopt, zullen na 10 jaar 10 extra gevallen van borstkanker worden vastgesteld (naast de 160 gevallen van borstkanker op 10.000 vrouwen in deze leeftijdsgroep die de injecties nooit hebben gehad).

### **Overige risico's**



Als u last krijgt van:

- een plotseling optredend geheel of gedeeltelijk verlies van gezichtsvermogen, dubbelzien, bloedingstoringen zoals een longembolie (een bloedstolsel in de long) of een beroerte, mag u geen injecties met Sayana Press meer krijgen
- migraine, vraag dan uw arts om advies voordat u weer injecties met Sayana Press krijgt
- geelzucht (geel worden van de huid of de ogen), bespreek dit met uw arts voor u weer een injectie met Sayana Press krijgt

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de voorgevulde spuit en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zorg ervoor dat u Sayana Press zorgvuldig en op de juiste wijze weggooit na gebruik. De injector mag NOOIT opnieuw worden gebruikt. Gooi gebruikte injectoren niet in de vuilnisbak. Het naaldbeschermingskapje mag niet worden teruggeplaatst op de gebruikte injector en de injector dient zorgvuldig te worden weggegooid in een speciale container volgens plaatselijk geldende voorschriften voor het weggoien van scherpe voorwerpen en naalden. Vraag uw apotheker om advies over het weggoien van geneesmiddelen.

## **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 voorgevulde injector bevat 104 mg medroxyprogesteronacetaat (MPA) in 0,65 ml.

De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 3350, methylparahydroxybenzoesaat (E 218), propylparahydroxybenzoesaat (E 216), natriumchloride, polysorbaat 80, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, methionine, povidon, natriumhydroxide en/of zoutzuur voor pH-correctie en water voor injecties.

### **Hoe ziet Sayana Press eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sayana Press is een witte tot gebroken witte suspensie voor subcutane injectie (een injectie die wordt gegeven onder de huid). Het wordt geleverd in een verpakking voor éénmalig gebruik als een voorgevulde injector. Sayana Press is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- één verpakking voor éénmalig gebruik
- 200 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

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

#### **Vergunninghouder / ompakker**

Medcor pharmaceuticals BV

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

**Fabrikant**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
België

SAYANA PRESS is ingeschreven in het register onder RVG 125081//106064 L.v.h.: Verenigd Koninkrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))

---


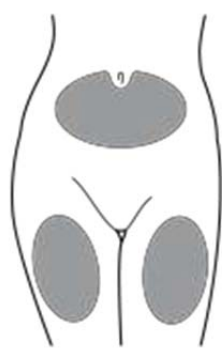
SAYANA PRESS kan worden toegediend door een medisch zorgverlener of de patiënt.

## INSTRUCTIES VOOR TOEDIENING

Vorbereiding en toediening van een injectie met Sayana Press

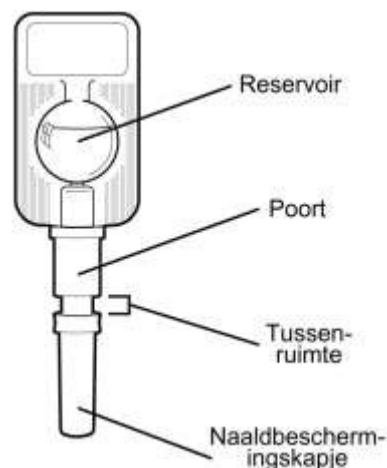
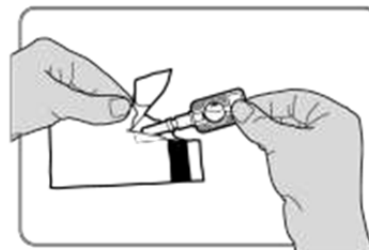
### Inleiding

Sayana Press is een injector voor éénmalig gebruik met één dosis medicatie verzegeld in een reservoir. In de volgende instructies wordt stap-voor-stap uitgelegd hoe een injectie moet worden voorbereid en toegediend.

<p><b>Stap 1: In gereedheid brengen</b></p> <p><b>U heeft nodig:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Eén Sayana Press injector (in verzegelde folieverpakking).</li><li>– Eén geschikte container voor de gebruikte injector.</li><li>– Eén schoon katoenen watje of papieren tissue.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Was en droog uw handen grondig voordat u begint.</li><li>• Controleer de verpakking op beschadigingen.</li><li>• Controleer of de vervaldatum niet is verstreken.</li><li>• Zorg ervoor dat de verpakking op kamertemperatuur is.</li></ul>	
<p><b>Stap 2: Het kiezen van de injectieplaats</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kies een geschikte plaats voor de injectie, de buik of de voorkant bovenkant dijbeen. Vermijd benige gebieden en de navel.</li><li>• De huid moet vrij zijn van littekens en huidaandoeningen zoals eczeem of psoriasis.</li><li>• Kies voor elke injectie een andere plaats.</li><li>• Reinig het gebied van de huid zoals uw medisch zorgverlener u heeft verteld.</li></ul>	

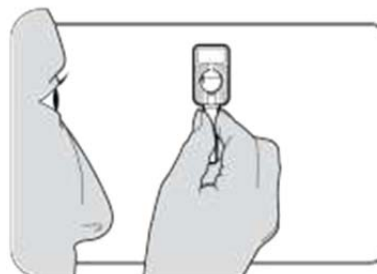
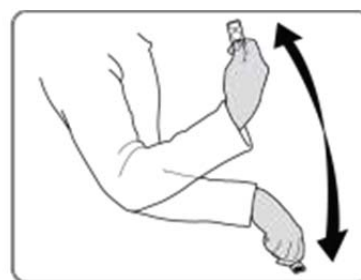
### Stap 3: Het klaarmaken van de injector

- Maak de folieverpakking voorzichtig open bij de scheurinkeping.
- Haal de injector eruit. Verwijder nog niet het naaldbeschermingskapje van de injector.
- Controleer de injector. Er dient een ruimte te zitten tussen het naaldbeschermingskapje en de inkeping.
- Gooi de injector weg en gebruik een nieuwe indien:
  - er geen tussenruimte is.
  - de injector beschadigd is.
  - het naaldbeschermingskapje is losgeraakt of ontbreekt.



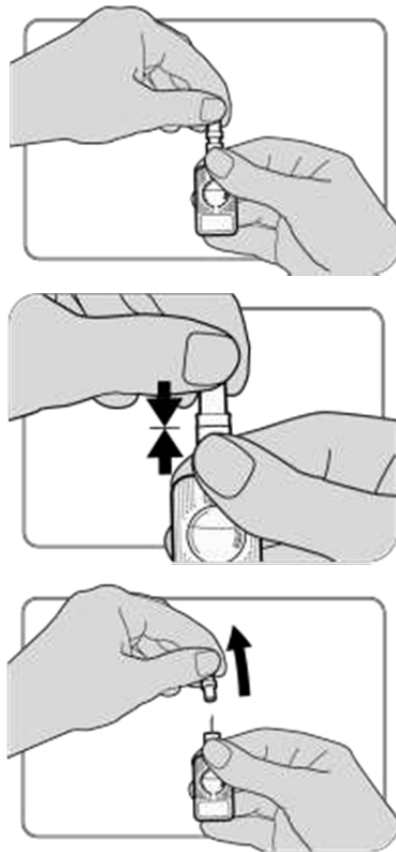
### Stap 4: Mengen van het geneesmiddel

- Houd de injector stevig vast bij de inkeping.
- Schud de injector krachtig gedurende ten minste 30 seconden om het geneesmiddel goed te mengen.
- Het geneesmiddel dient een gelijkmatige witte kleur te hebben. Indien dit niet zo is, gooi de injector dan weg en gebruik een nieuwe injector.
- Als u vloeistof ziet lekken of elk ander probleem, gooi de injector dan weg en gebruik een nieuwe injector.
- Indien er tijd tussen zit voordat wordt geïnjecteerd, moet u de mengstap herhalen.



### Stap 5: Activeren van de injector

- Houd de injector stevig vast bij de inkeping en zorg ervoor dat het naaldbeschermingskapje naar boven wijst. Wees voorzichtig niet in het reservoir te knijpen.
- Houd het naaldbeschermingskapje met de andere hand vast.
- Druk het naaldbeschermingskapje stevig richting de inkeping totdat het niet verder gaat. De injector is nu geactiveerd.
- Verwijder het naaldbeschermingskapje en gooi dit weg.

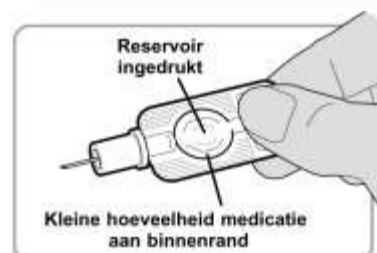
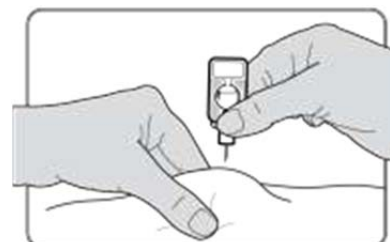


### Stap 6: Het injecteren van de dosis

- Knijp voorzichtig een groot stuk huid samen. Houd de huid gedurende deze hele stap ingeknepen.
- Houd de injector vast bij de inkeping met de naald recht naar beneden.
- Breng de naald in de huid zodat de inkeping net de huid raakt.
- Knijp zachtjes in het reservoir om het geneesmiddel te injecteren. Dit duurt ongeveer **5-7 seconden**.
- Haal de naald voorzichtig uit de huid. Laat de huid los.
- Controleer of er enig geneesmiddel uit de injector is gelekt of op de huid is terechtgekomen.
- **Plaats het naaldbeschermingskapje niet terug.**
- Druk een schoon katoenen watje enige seconden lichtjes op de injectieplaats. Wrijf niet op de plek.

#### **Belangrijk advies**

- Na de injectie blijft een kleine hoeveelheid geneesmiddel achter aan de binnenrand van het reservoir. Dit is normaal.
- Als er echter geneesmiddel uit de injector is gelekt of op de huid is terechtgekomen, kan er sprake zijn van een probleem.
- **Als u denkt dat niet de volledige dosis is toegediend, vraag uw medisch zorgverlener dan naar alternatieve anticonceptiemethoden tot aan de volgende geplande injectie.**
- **Injecteer geen extra dosis.**
- **Zorg na injectie:**
- Als u enige symptomen van een allergische reactie krijgt (zie rubriek 4 van de bijsluiters hierboven) zoek onmiddellijk medische hulp.
- Controleer de injectieplaats tot aan de volgende injectie. Als u kuiltjes in de huid waarneemt, vertel dat dan uw medisch zorgverlener.



**Stap 7: Verwijderen van de injector**

- Gooi de injector onmiddellijk weg in een geschikte container overeenkomstig plaatselijke voorschriften of zoals is aangegeven door uw medisch zorgverlener.
- De injector is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden.

**Stap 8: Registreer de datum van uw injectie en bereken, als u door wilt gaan met de injecties, de datum van de volgende Sayana Press injectie**

Bewaar deze bijsluiter.

Datum \_\_\_\_\_

Datum volgende injectie  
(plus 3 maanden)

\_\_\_\_\_