Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Depo-Provera 500, suspensie voor injectie 500 mg/3,3 ml

medroxyprogesteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Depo-Provera 500 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Depo-Provera 500 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Depo-Provera 500 kan bij vrouwen in de overgang worden gebruikt bij de behandeling van hormoongevoelige gezwellen (tumoren) zoals uitgezaaide borstkanker en kanker uitgaande van het baarmoederslijmvlies die niet geopereerd kan worden.

Medroxyprogesteronacetaat, het werkzame bestanddeel van Depo-Provera 500, is een stof uit de groep van de hormonen en gerelateerde stoffen. Het behoort tot de progestagenen (stoffen die lijken op het vrouwelijke geslachtshormoon progesteron).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige hartzwakte.
- U heeft hoge bloeddruk en ziekten veroorzaakt door bloedstolsels (bijvoorbeeld trombose been, beroerte, hartinfarct).
- U heeft ernstige leverziekten.
- U heeft aandoeningen die door geslachtshormonen kunnen worden verergerd of door gebruik van vrouwelijke hormonen of door zwangerschap zijn veroorzaakt. Voorbeelden hiervan zijn: ernstige jeuk, geelzucht door verstopping van de galwegen, zwangerschapsherpes, porfyrie (dit is een aangeboren afwijking in de stofwisseling van de stof porfyrine) en otosclerose, (hierbij treedt er een verharding in het middenoor op, waardoor het gehoor achteruit gaat).
- U heeft vaginale bloeding door onbekende oorzaak.
- U heeft bloedingen bij het plassen door onbekende oorzaak.
- U bent zwanger.
- U heeft afwijkingen in uw borsten van onbekende oorsprong.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Wanneer u lijdt aan bepaalde aandoeningen zoals epilepsie, migraine, astma of wanneer uw hart of nieren niet goed werken. Middelen als Depo-Provera 500 kunnen er namelijk toe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt, waardoor deze aandoeningen kunnen verergeren.
- Wanneer u vroeger behandeld bent voor terneergeslagenheid (depressie). Stop met dit middel als dit terugkeert.
- Wanneer u suikerziekte heeft. Uw bloedsuikergehalte zal in dit geval goed gecontroleerd moeten worden.
- Wanneer u in het verleden last heeft gehad van aandoeningen als gevolg van bloedstolsels in de bloedvaten (trombose). U moet dit aan uw arts melden.

Wanneer u plotseling last van uw ogen of ernstige hoofdpijn krijgt, moeten uw ogen door een oogarts worden gecontroleerd voordat u doorgaat met de behandeling met Depo-Provera 500.

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 bekijken of uw behandeling met Depo-Provera 500 nog geschikt is voor u. 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.

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

De resultaten van bepaalde hormoon- en levertesten kunnen door Depo-Provera 500 worden beïnvloed. Dit houdt in dat de uitkomsten van deze testen niet betrouwbaar zijn. U moet daarom uw arts altijd vertellen dat u Depo-Provera 500 gebruikt.

Door het gebruik van Depo-Provera 500 kan uw lichaamsgewicht toenemen.

Door gebruik van een hoge dosering Depo-Provera 500, kan de functie van de bijnierschors (hormoonproductie) worden verminderd. Een vollemaansgezicht kan ontstaan. Na stoppen met de behandeling kan er daarom sprake zijn van een te lage hormoonproductie. Hormonen spelen een belangrijke rol in het reguleren van afweerreacties en het gevoel van ziek zijn en koorts hebben. Deze verschijnselen kunnen ten gevolge van een verminderde werking van de bijnierschors, versterkt optreden.

Botdichtheid
Er zijn geen studies gedaan naar de effecten van hoge doses van de actieve stof medroxyprogesteronacetaat, zoals voorkomend in Depo-Provera 500, op de botdichtheid. Een beoordeling van de botdichtheid kan echter zinvol zijn als u Depo-Provera 500 langdurig gebruikt. Depo-Provera verlaagt de oestrogeenspiegel en andere hormoonspiegels. Een lagere oestrogeenspiegel kan er toe leiden dat botten dunner worden (de botmineraaldichtheid neemt af). Studies bij lagere doses van Depo-Provera hebben een verlies van botmineraaldichtheid aangetoond. De effecten waren het grootst in de eerste twee tot drie jaar van het gebruik. Na deze periode stabiliseert de botmineraaldichtheid en wanneer het gebruik van Depo-Provera wordt gestaakt, treedt herstel van de botmineraaldichtheid op en de oestrogeenspiegels verhogen. Het is nog niet mogelijk om te zeggen of Depo-Provera 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.
- Chronisch alcohol- en/of tabaksgebruik;
- Chronisch gebruik van medicijnen die de botmassa kunnen verminderen, bijvoorbeeld medicijnen tegen epilepsie of medicijnen gebruikt bij bepaalde huidziekten, allergische aandoeningen of astma (steroïden);
- 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.

Als u Depo-Provera 500 gebruikt, kunnen uw botten sterker worden als u regelmatig aan lichaamsbeweging doet en een gezond eetpatroon heeft. Dat betekent: voldoende calcium innemen (bijvoorbeeld uit zuivelproducten) en vitamine D (bijvoorbeeld uit vette vis).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Depo-Provera 500 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen of stoffen kunnen de werking van Depo-Provera 500 beïnvloeden:
- Aminoglutethimide. Dit medicijn wordt voor de behandeling van borstkanker gebruikt en zou de werkzaamheid van Depo-Provera 500 kunnen verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Depo-Provera 500 mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Als u borstvoeding geeft, kunt u beter geen Depo-Provera 500 gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vermijd het besturen van voertuigen en het bedienen van machines wanneer u last krijgt van duizeligheid of slaperigheid.

Depo-Provera 500 bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat.
Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen bronchospasme.

Depo-Provera 500 bevat polysorbaat 80
Depo-Provera 500 bevat 8,0 mg polysorbaat 80 in elke 3,3 ml. Dit komt overeen met 8,0 mg polysorbaat 80 per dosis Depo-Provera 500. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Depo-Provera 500 bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Wijze van gebruik en toedieningsweg
Depo-Provera 500 wordt door uw arts bij u toegediend via een injectie in de bilspier of eventueel in de bovenarm. De dosering is afhankelijk van de toepassing. Er wordt meestal vanaf 500 mg per week toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is niet nodig bijzondere maatregelen te nemen wanneer u per ongeluk een te grote hoeveelheid Depo-Provera 500 toegediend heeft gekregen. Te verwachten symptomen zijn misselijkheid, buikpijn en braken. Indien nodig kunnen deze symptomen behandeld worden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent langs te gaan bij uw arts om een injectie te halen, ga dan zo spoedig mogelijk alsnog naar uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u stopt met het gebruik van Depo-Provera moet door de arts bepaald worden of u enige tijd corticosteroïden moet krijgen, omdat de aanmaak door het lichaam hiervan tijdelijk verminderd kan zijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Gewichtsschommelingen, toegenomen eetlust
- Slapeloosheid
- Hoofdpijn, duizeligheid, trillerigheid
- Braken, verstopping (obstipatie), misselijkheid
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Reactie op de injectieplaats, vochtophoping/vocht vasthouden, vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Vollemaansgezicht (cushingoïde verschijnselen)
- Verergering van suikerziekte, verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- (Ernstige) neerslachtigheid (depressie), overdreven opgewektheid (euforie), minder zin in seks (verminderd libido)
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- Aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis)
- Bloedstolsel in bloedvaten van de longen (longembolie)
- Diarree, droge mond
- (Jeugd)puistjes (acne), overmatige beharing (hirsutisme),
- Ongecontroleerde samentrekking van de spieren (spierspasmen)
- Menstruatiestoornis (onregelmatig, toename, afname, spotting), pijnlijke borsten

- Pijn/gevoeligheid op de injectieplaats

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Medicijnenovergevoeligheid
- Zenuwachtigheid
- Herseninfarct, slaperigheid
- Hartinfarct
- Verstopping van een bloedvat door een bloedprop (embolie en trombose)
- Geelzucht
- Geen haargroei of haaruitval (alopecia), huiduitslag
- Malaise, koorts
- Afgenomen tolerantie voor suiker, verhoogde bloeddruk

Niet bekend (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 medicijn?’)
- Ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie en anafylactoïde reacties)
- Verlenging onvruchtbaarheid (anovulatie), na stoppen met het gebruik van dit medicijn
- Verwardheid
- Nachtelijke kuitkrampen (adrenerg syndroom), concentratieverlies
- Ooglenstroebeling (grijze staar) door bloedsuikerveranderingen (diabetisch cataract), bloedstolselvorming in een netvliesbloedvat (retinale trombose), bloedstolselvorming in een netvliesbloedvat (retinale trombose), minder goed kunnen zien
- Versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties)
- Herverdeling van lichaamsvet (verworven lipodystrofie), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk (pruritus)
- Botontkalking (osteoporose)
- Aanwezigheid van glucose in de urine
- Uitblijven van de menstruatie (amenorroe), erosie van de baarmoederhals, verandering in de afscheiding van de baarmoederhals, melkafscheiding (galactorroe)
- Aanhoudende verschrompeling/indeuking/vorming van kuiltjes op de injectieplaats, knobbel op de injectieplaats
- Leverfunctiestoornissen, verhoogde aantallen witte bloedcellen en bloedplaatjes

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25ºC. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is medroxyprogesteronacetaat. 3,3 ml suspensie voor injectie bevat 500 mg medroxyprogesteronacetaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polysorbaat 80 (E433), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), macrogol 3350, natriumchloride, natriumhydroxide (E524) en zoutzuur (E507) en water voor injecties.

Hoe ziet Depo-Provera 500 eruit en wat zit er in een verpakking?

Depo-Provera 500 is een witte suspensie voor injectie.
Een verpakking bevat één glazen flacon met suspensie voor injectie.

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

Registratiehouder
Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

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

Depo-Provera 500 is in het register ingeschreven onder RVG 09049.

Voor vragen over dit medicijn, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (6334636)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

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

<u>Gebruiksaanwijzing:</u>
Depo-Provera 500 dient vlak voor gebruik krachtig te worden geschud om er zeker van te zijn dat de dosis die wordt toegediend een uniforme suspensie is.
Belangrijk: Zie rubriek 3 in deze bijsluiter voor het juiste gebruik van Depo-Provera 500. U kan ook de Samenvatting van de Productkenmerken raadplegen voor verdere details.

<u>Voorzorgen in geval van een laboratoriumtest:</u>
De patholoog-anatoom die preparaten (met endometrium- of endocervicaal weefsel) ter onderzoek krijgt aangeboden, dient van de behandeling met Depo-Provera 500 op de hoogte te worden gebracht.

De volgende laboratoriumonderzoeken kunnen door progestagenen worden beïnvloed: steroïdenconcentraties, gonadotrofineconcentraties en geslachtshormoonbindende globuline concentraties in plasma en urine kunnen verlaagd zijn; stollingstestwaarden op protrombine (factor II), factor VII, VIII, IX en X kunnen verhoogd zijn; leverenzymen kunnen verhoogd zijn. Bovendien kan het gebruik van medroxyprogesteronacetaat gedeeltelijke bijnierinsufficiëntie (verminderde hypofyse-bijnier as) veroorzaken tijdens de metyrapontest. Daarom dient te worden vastgesteld of de bijnierschors in staat is om op ACTH te reageren alvorens metyrapon wordt toegediend.