

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster**SAYANA 104 mg/0,65 ml suspensie voor injectie**

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SAYANA 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 SAYANA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

SAYANA 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 langer dan twee jaar wilt gebruiken, kan uw zorgverlener/arts/verpleegkundige de voor- en nadelen van het gebruik van SAYANA 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, 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 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 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 vermoedt dat u zwanger bent.
- U heeft last van onverklaarbare vaginale bloedingen.
- U heeft een leveraandoening.
- U heeft borstkanker gehad of vermoedt dat u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft.
- 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 bloedstolsel 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').

- U heeft 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').
- U heeft problemen heeft vanwege de stofwisseling in uw botten.
- U heeft een aandoening heeft of heeft gehad die de bloedvaten van de hersenen beïnvloedt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Voordat uw arts u SAYANA 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 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.

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.

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 menstruatie

Bij de meeste vrouwen die SAYANA 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 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 gebruiken is de botmineraaldichtheid vaak lager dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die SAYANA nooit hebben gebruikt.

De effecten van SAYANA 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 wordt gestaakt, lijkt enig herstel van de botdichtheid op te treden. Het is nog niet mogelijk om te zeggen of SAYANA 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 medicijnen die de botmassa kunnen verminderen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie of middelen 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

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 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 wordt gestaakt, maar het is nog niet bekend of de botmineraaldichtheid hetzelfde niveau bereikt als wanneer SAYANA niet was gebruikt.

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

Als u SAYANA 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 medicijnen voor anticonceptie heeft aangetoond dat vrouwen die injecteerbaar progestoëen zoals SAYANA 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 medicijnen als SAYANA. 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 medicijnen zoals SAYANA gebruiken dan bij vrouwen die deze medicijnen 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 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 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 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, bloedstollingsstoornissen zoals een longembolie (een bloedstolsel in de long) of een beroerte, mag u geen injecties met SAYANA meer krijgen
- migraine, vraag dan uw arts om advies voordat u weer injecties met SAYANA krijgt
- geelzucht (geel worden van de huid of de ogen), bespreek dit met uw arts voor u weer een injectie met SAYANA krijgt

SAYANA 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 medicijnen?

Gebruikt u naast SAYANA nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Er zijn bepaalde medicijnen die de werking van SAYANA kunnen beïnvloeden, waaronder medicijnen die uw bloed kunnen verdunnen (anticoagulantia).

Medicijnen 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 als anticonceptiemiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik SAYANA niet tijdens de zwangerschap. Als u vermoedt dat u zwanger bent geworden terwijl u SAYANA 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 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 medicijn 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.

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

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

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

Hoe gebruikt u dit medicijn?**Wijze van gebruik en toedieningsweg**

SAYANA wordt onder de huid geïnjecteerd in het bovenste gedeelte van het dijbeen of (onder)buik. De injectie moet worden toegediend door uw arts, verpleegkundige of medisch zorgverlener. Daarbij moeten de gedetailleerde instructies voor de injectieprocedure, die u aan het eind van deze bijsluiter vindt, worden gevolgd. U moet net zolang doorgaan met het gebruik van SAYANA als uw arts voorschrijft.

Eerste injectie

Een dosis SAYANA van 104 mg wordt subcutaan (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 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 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 direct na een bevalling of een zwangerschapsonderbreking (abortus) voorgeschreven krijgen, verlengde en hevige bloedingen kunnen hebben. Daarom moet SAYANA tijdens deze periode met voorzichtigheid gebruikt worden.

Volgende injecties

De volgende SAYANA 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 toegediend.

Heeft u een injectie met SAYANA 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 moet krijgen 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 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 heeft gebruikt. Bij de meeste vrouwen is SAYANA binnen een jaar na de laatste injectie uitgewerkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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.
- Een bloedstolsel in de longen (het is onbekend hoe vaak dit voorkomt)
Symptomen zijn onder meer:
 - o een ongebruikelijke plotselinge hoest (eventueel met bloed opgeven)
 - o ernstige pijn in de borst die kan toenemen bij diep ademen
 - o plotselinge onverklaarbare kortademigheid of snelle ademhaling
 - o ernstige licht gevoel in het hoofd of duizeligheid
 - o snelle of onregelmatige hartslag
 - o 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:
 - o zwakte of gevoelloosheid van het gezicht, arm of been, met name aan één kant van het lichaam
 - o plotselinge verwardheid, moeite met spreken of begrijpen
 - o plotselinge moeite om te zien met één of beide ogen
 - o plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie
 - o plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak
 - o verlies van bewustzijn of flauwvallen, met of zonder toeval

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

- 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)
- 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)

- medicijnenallergie
- hirsutisme (abnormale (over)behairing)
- 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 1.000 gebruiksters)

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

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

- 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) inclusief osteoporotische breuken
- epileptische aanvallen

- afwijkende leverfunctie met geelkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- huidstriemen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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?

- 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 vindt u 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.
- Na opening: onmiddellijk gebruiken.

Voer eventuele niet-geïnjecteerde SAYANA-suspensie zorgvuldig af. De spuit en de naald mogen NOOIT opnieuw worden gebruikt. Het ongebruikte product dient zorgvuldig te worden weggegooid volgens lokale richtlijnen voor het afvoeren van scherpe voorwerpen en naalden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit middel is medroxyprogesteronacetaat (MPA).

De voorgevulde spuit met SAYANA 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, dinatriumfosfaaddodecahydraat, methionine, povidon, natriumhydroxide en/of zoutzuur voor pH-correctie en water voor injecties.

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

SAYANA is een witte tot gebroken witte suspensie voor subcutane injectie (een injectie die wordt gegeven onder de huid). Het wordt geleverd in een voorgevulde spuit met een rubberen beschermdop. SAYANA wordt geleverd als één voorgevulde spuit met een 26G, 3/8" naald en 6 zes voorgevulde spuiten met 6 26G, 3/8" naalden .

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Fabrikant

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

België

Voor vragen over dit medicijn, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

SAYANA is ingeschreven in het register onder RVG 35305.

Dit medicijn 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 suspension for injection
Tsjechië	SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspense
Duitsland	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Luxemburg	SAYANA 104 mg/0,65ml suspension injectable
Nederland	Sayana

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

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

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

INSTRUCTIES VOOR TOEDIENING: VOORBEREIDING EN TOEDIENING VAN EEN SUBCUTANE INJECTIE MET SAYANA

Inleiding

SAYANA dient te worden toegediend door iemand (bijvoorbeeld uw arts, verpleegkundige of medische zorgverlener) die is geschoold in het toedienen van subcutane injecties.

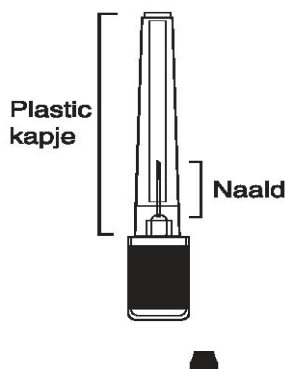
In de volgende instructies wordt uitgelegd hoe een injectie met SAYANA moet worden voorbereid en toegediend. De instructies dienen zorgvuldig te worden gelezen en stap voor stap te worden gevolgd.

De injectie mag niet met een ander medicijn worden vermengd.

Instructies voor het toedienen van SAYANA voor subcutaan gebruik

Vorbereiding

Niet in de koelkast bewaren. Zorg ervoor dat het medicijn op **kamertemperatuur** is voorafgaand aan de injectie (om ervoor te zorgen dat de suspensie de juiste dikte heeft). De volgende onderdelen moeten beschikbaar zijn (afbeeldingen 1 en 2).



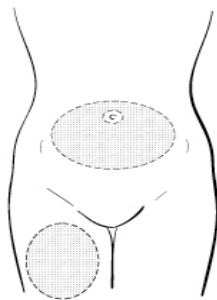
Afbeelding 1

Afbeelding 2

Net als andere medicijnen voor parenteraal gebruik, moet SAYANA voorafgaand aan de toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en op verkleuring.

Stap 1: Het injectiegebied kiezen en voorbereiden.

Kies het injectiegebied, in het bovenste gedeelte van het dijbeen of in de (onder)buik. Zie de gearceerde gebieden (afbeelding 3). Vermijd benige gebieden en de navel.



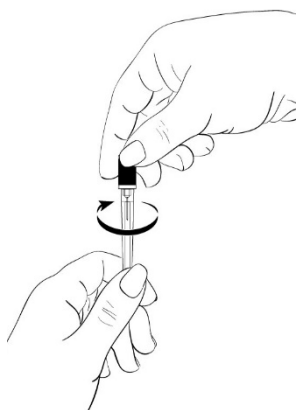
Bovenste gedeelte van het dijbeen of (onder)buik

Afbeelding 3

Reinig de huid van het gekozen injectiegebied met een alcoholdoekje. Laat de huid opdrogen.

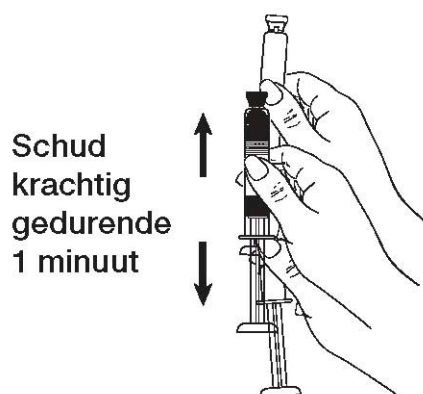
Stap 2: De spuit voorbereiden

Draai voorzichtig de beschermdop van de naald om het zegel te verbreken (afbeelding 4). Leg het opzij.



Afbeelding 4

Houd de spuit stevig vast bij de naar boven wijzende cilinder en schud deze ten minste 1 minuut krachtig om het medicijn grondig te mengen (afbeelding 5).

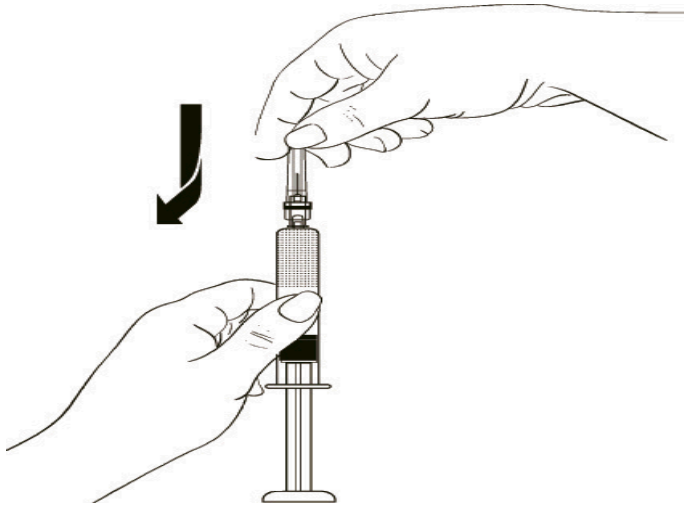


Schud krachtig gedurende 1 minuut

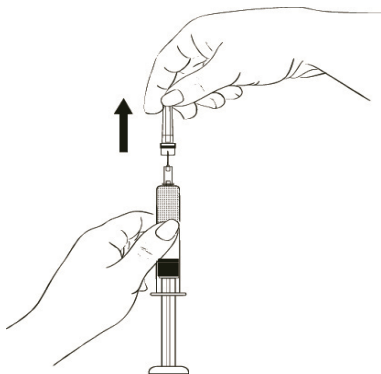
Verwijder vervolgens de beschermdop van de punt van de cilinder van de spuit.

Afbeelding 5

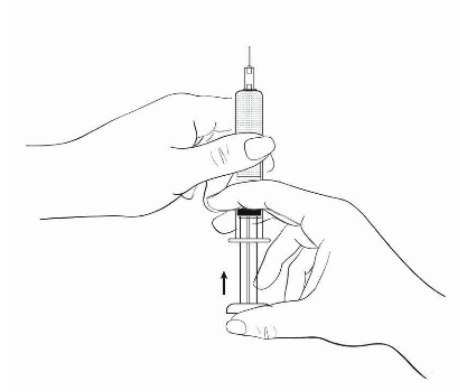
Bevestig, terwijl u de cilinder van de spuit vasthoudt, de naald stevig aan de cilinder van de spuit door de plastic naaldbeschermer geheel naar beneden te duwen met een licht draaiende beweging (afbeelding 6).

**Afbeelding 6**

Houd de cilinder van de injectiespuit stevig vast en verwijder de beschermdop van de spuit, zonder de dop te draaien. Controleer of de naald na het verwijderen van de beschermdop nog stevig aan de spuit bevestigd is (afbeelding 7).

**Afbeelding 7**

Houd de spuit vast met de naald naar boven gericht en duw vervolgens voorzichtig de zuiger omhoog tot het medicijn zich boven in de spuit bevindt. In de cilinder mag geen lucht meer zitten (afbeelding 8).

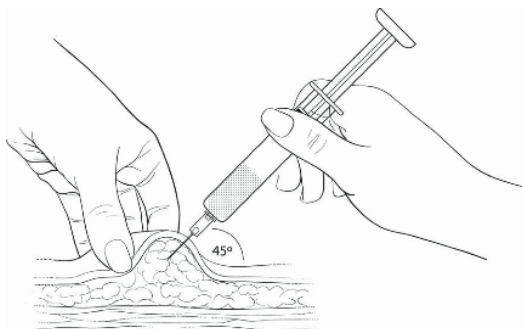


Afbeelding 8

Stap 3: Het injecteren van de dosis

Pak in het gekozen injectiegebied voorzichtig een groot stuk huid tussen duim en wijsvinger, knijp dit samen en trek het van het lichaam vandaan .

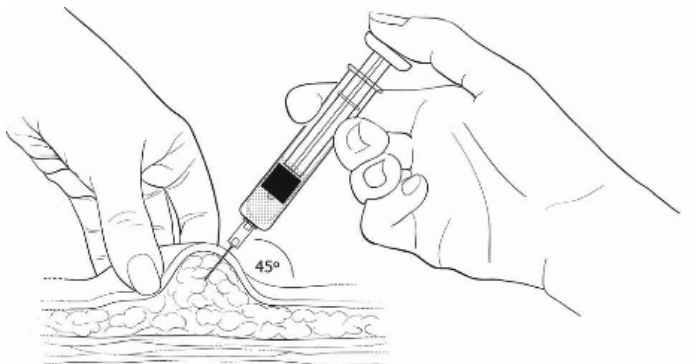
Breng de naald in onder een hoek van 45 graden zodat het grootste gedeelte van de naald in het vetweefsel zit. Het plastic tuitje van de naald moet de huid bijna raken (afbeelding 9).



Afbeelding 9

Injecteer het medicijn langzaam, totdat de spuit leeg is (afbeelding 10).

- Het injecteren van het medicijn zou ongeveer 5-7 seconden moeten duren.
- Het is belangrijk dat de volledige SAYANA dosis wordt toegediend.



Injecteer het medicijn langzaam (gedurende 5-7 seconden)

Afbeelding 10

Haal de naald voorzichtig uit de huid wanneer de gehele dosis is geïnjecteerd.

Druk een paar seconden lichtjes een schoon wattenschijfje op het injectiegebied. **NIET WRIJVEN over het injectiegebied.**

WEGGOOIEN VAN ARTIKELEN

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

Het ongebruikte product dient zorgvuldig te worden weggegooid volgens lokale richtlijnen voor het afvoeren van scherpe voorwerpen en naalden.