

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SAYANA® 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension

Wirkstoff: Medroxyprogesteronacetat (MPA)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SAYANA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SAYANA beachten?
3. Wie ist SAYANA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SAYANA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 länger als zwei Jahre anwenden möchten, wird Ihr Arzt nochmals eine Nutzen-/Risikobewertung 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, jedoch nicht mit diesem ident. Progesteron wird während der zweiten 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 werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SAYANA beachten?

SAYANA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat (MPA) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 dem Brustkorb) 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SAYANA anwenden.

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 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
- Schlaganfall
- Brustkrebs in der Familiengeschichte
- Nierenerkrankung
- Bluthochdruck
- Asthma
- Epilepsie

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie SAYANA anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

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.

Auswirkungen auf Ihre Knochen

SAYANA bewirkt eine Erniedrigung der Spiegel von Estrogen und anderen Hormonen im Körper. Ein niedrigerer Estrogenspiegel 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 (nach der Menopause) erhöht.

Nachfolgend werden Risikofaktoren für die Entwicklung einer Osteoporose im späteren Leben genannt. Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, besprechen Sie dies vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, da dann eine andere Verhütungsmethode möglicherweise für Sie geeigneter 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. Anorexie (Magersucht) oder Bulimie (Ess-Brechsucht)
- Knochenbruch nach einer leichten Verletzung in der Vergangenheit, der nicht durch einen Sturz ausgelöst wurde
- Osteoporose bei 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 für Ihre Knochen ein regelmäßiges Krafttraining sowie eine gesunde Ernährung mit ausreichender Zufuhr von Calcium (z.B. in Milchprodukten) und Vitamin D (z.B. in Öl eingelegtem Fisch) empfehlenswert.

Mögliches Krebsrisiko

Studien an Frauen, die in der Vergangenheit bereits eine Reihe von Arzneimitteln 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 Anwendung 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 von Haut und Augen) sollten Sie mit Ihrem Arzt abklären, ob Sie noch weitere SAYANA Injektionen erhalten dürfen.

SAYANA schützt nicht gegen HIV-Infektionen, z.B. AIDS und andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Durch Safer-Sex-Praktiken (Maßnahmen für sichereren Sex), einschließlich der richtigen und ständigen Verwendung von Kondomen, kann die Ansteckungsgefahr mit sexuell übertragbaren Krankheiten durch sexuellen Kontakt, einschließlich HIV, verringert werden.

Lassen Sie sich bitte von Ihrem behandelnden Arzt beraten, wie Sie das Risiko einer Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten, einschließlich HIV, verringern können.

Anwendung von SAYANA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Es gibt einige Arzneimittel, die SAYANA beeinflussen können, einschließlich Arzneimittel, die das Blut verdünnen (Antikoaganzien).

Arzneimittel können sich manchmal gegenseitig beeinflussen. Wenn Sie noch bei einem anderen Arzt, 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.

Falls Sie Ihr Kind stillen, sollte die erste Injektion nicht früher als 6 Wochen nach der Geburt verabreicht werden wenn Ihr Baby bereits etwas 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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

SAYANA enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) sowie Natrium

Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 104 mg/0,65 ml, das heißt 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 ist von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal vorzunehmen. 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 Verhütungsmitteln in Tablettenform („Pille“) zu SAYANA wechseln, soll 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch:

- eine schwerwiegende allergische Reaktion (Häufigkeit unbekannt)
Symptome umfassen spontane Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Halses, Hautausschlag, Nesselausschlag.
- ein Blutgerinnsel in der Lunge (Häufigkeit nicht bekannt)
Symptome umfassen
 - einen ungewöhnlichen plötzlichen Husten (eventuell mit Blutauswurf)
 - starke Schmerzen in der Brust, die beim tiefen Einatmen zunehmen können
 - plötzliche unerklärliche Atemnot oder schnelles Atmen
 - starke Benommenheit oder Schwindel
 - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
 - starke Bauchschmerzen
- ein Blutgerinnsel im Bein (Häufigkeit unbekannt)
Symptome umfassen starke Schmerzen oder Anschwellen eines oder beider Beine oder Füße, die von Druckschmerz, Wärme oder bleicher Haut begleitet sein können.
- ein Blutgerinnsel im Auge (Häufigkeit unbekannt)
Symptome umfassen Sehverlust, Schmerzen, Anschwellen des Auges, insbesondere, wenn dieses plötzlich auftritt.
- ein Schlaganfall (Häufigkeit unbekannt)
Symptome umfassen
 - Schwäche oder Taubheit von Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Seite des Körpers
 - plötzliche Verwirrung, Probleme beim Sprechen oder Verstehen
 - plötzliche Probleme beim Sehen an einem oder beiden Augen
 - plötzliche Probleme beim Laufen, Schwindel, Gleichgewichts- oder Koordinationsverlust
 - plötzliche starke oder andauernde Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache
 - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Anfall.

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Patientinnen betreffen)

- Gewichtszunahme
- Unterleibsschmerzen (Krämpfe)
- Übelkeit
- Akne
- Ausbleiben der Monatsblutung bzw. sehr leichte Blutung
- Starke, häufige und/oder unerwartet auftretende Blutungen
- Unregelmäßige Blutungen
- Periodenschmerzen
- Schmerzen/Spannungsgefühl in der Brust
- Depression

- Abgeschlagenheit
- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle (einschließlich Schmerzen, Druckschmerz, Verhärtungen, bleibende Dellen/Vertiefungen im Hautgewebe)
- Reizbarkeit
- Angst
- Schlafstörungen
- Herabgesetztes sexuelles Empfinden
- Jucken und Reizungen in der Scheide
- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Rückenschmerzen
- Gliederschmerzen
- Veränderter Scheidenabstrich

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Patientinnen betreffen)

- Arzneimittelallergie
- Übermäßige Körperbehaarung (Hirsutismus)
- Blähungen
- Wasseransammlung
- Ausfluss aus der Scheide
- Trockene Scheide
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- Eierstockzysten
- Schmerzen im Beckenbereich
- Prämenstruelles Syndrom (PMS)
- Veränderungen in der Größe der Brust
- Milchfluss bei Frauen, die nicht stillen
- Geänderter Appetit
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Schläfrigkeit
- Migräne
- Schwindel (Drehschwindel)
- Hitzewallungen
- Fieber
- Hoher Blutdruck
- Schneller Herzschlag
- Krampfadern
- Hautausschlag
- Jucken
- Nesselausschlag
- Haarausfall
- Hautreizungen
- Blutergüsse („Blaue Flecken“)
- Veränderung der Gesichtsfarbe
- Entzündungen der Venen (als Druckschmerz oder Rötung im betreffenden Bereich festzustellen)
- Nervosität
- Verringerung der Knochendichte (ein Messwert zur Diagnose einer Osteoporose oder von schwachen Knochen)
- Verminderte Glukosetoleranz (erhöhte Blutzuckerwerte)
- Emotionale Störungen
- Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen

- Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (Blutuntersuchungen zur Kontrolle der Leberfunktion)

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Patientinnen betreffen)

- Brustkrebs
- Schwächegefühl
- Gewichtsabnahme
- Hautveränderung an der Einstichstelle

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Osteoporose (schwache Knochen) einschließlich dadurch bedingter Knochenbrüche
- Krampfanfälle
- Leberfunktionsstörungen wie Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hautdehnungsstreifen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SAYANA aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Spritze und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nach dem Öffnen sofort verwenden

Entsorgen Sie nicht injizierte SAYANA Suspension sorgsam. Spritze und Nadel sind nur ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten sicher zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und 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, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, 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 cremefarbige Suspension zur subkutanen Injektion (subkutan = unter die Haut). Sie erhalten SAYANA als Fertigspritze, verschlossen mit einem Gummistopfen samt Schutzkappe.

Es gibt Packungen mit jeweils einer Fertigspritze und einer 26G 3/8“ Nadel sowie Packungen mit jeweils sechs Fertigspritzen und sechs 26G 3/8“ Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgien

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

Zulassungsnummer: 1-27204

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

Belgien	SAYANA 104 mg/0,65 ml suspension for injection
Deutschland	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Niederlande	Sayana
Österreich	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Tschechische Republik	SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspense
Vereinigtes Königreich	Sayana

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

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

SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension

Wirkstoff: Medroxyprogesteronacetat (MPA)

GEBRAUCHSANWEISUNG: VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER SUBKUTANEN SAYANA-INJEKTION

Einleitung

SAYANA darf nur von einer Person (z.B. einem Arzt 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 sorgfältig durch und folgen Sie ihr Schritt für Schritt.

Die Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Anweisungen zur subkutanen Verabreichung von SAYANA

Vorbereitung

Nicht im Kühlschrank lagern. Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel vor der Injektion **Raumtemperatur** aufweist (um eine geeignete Viskosität der Suspension sicherzustellen). Die folgenden Bestandteile müssen verfügbar sein (Abbildungen 1 und 2).



Abbildung 1

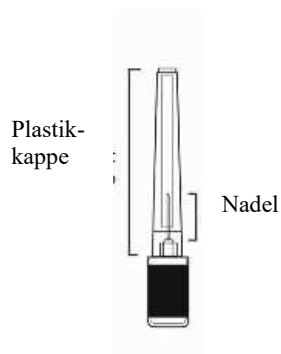
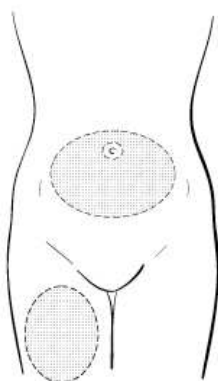


Abbildung 2

Bevor Sie die Injektion vornehmen, überprüfen Sie SAYANA, wie alle anderen injizierbaren Arzneimittel, bitte visuell auf eventuelle Verunreinigungen oder eine Verfärbung des Inhalts.

Schritt 1: Vorbereitung und Auswahl der Einstichfläche

Wählen Sie die Einstichstelle aus, entweder an der Vorderseite des Oberschenkels oder am Bauch, siehe schattierte Flächen (Abbildung 3). Vermeiden Sie Knochen-nahe Bereiche und den Bauchnabel.



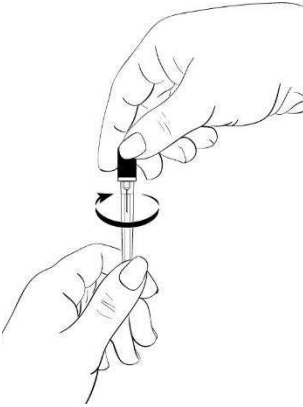
Vorderer Oberschenkel oder Bauch

Abbildung 3

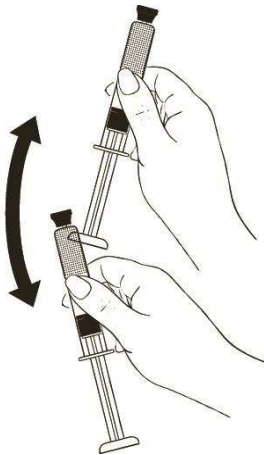
Reinigen Sie die Haut der ausgewählten Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie anschließend trocknen.

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 energisch mindestens 1 Minute lang, damit die Suspension gut gemischt ist (Abbildung 5).

**Schütteln Sie 1 Minute lang energisch**

Entfernen Sie dann die Schutzkappe von der Spritze.

Abbildung 5

Halten Sie den Spritzenkörper fest und setzen Sie die bereits vorbereitete Nadel auf (Abbildung 6), indem Sie sie fest auf die Zylinderspitze drücken und dabei leicht drehen.

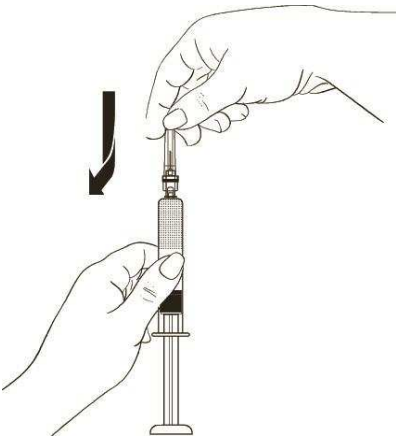


Abbildung 6

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

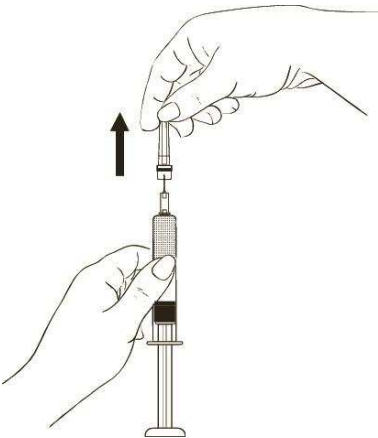


Abbildung 7

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. Es sollte sich keine Luft mehr innerhalb des Spritzenkörpers befinden (siehe Abbildung 8).



Abbildung 8

Schritt 3: Injektion der Dosis

Ergreifen Sie vorsichtig eine große Fläche Haut in der Umgebung der gewählten Einstichstelle und bilden Sie zwischen Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte, die Sie vom Körper wegziehen.

Führen Sie die Nadel in einem 45-Grad-Winkel so ein, dass sie fast vollständig im Fettgewebe der Hautfalte verschwindet. Der Plastikteil der Nadel soll dabei wenn möglich die Haut berühren (Abbildung 9).

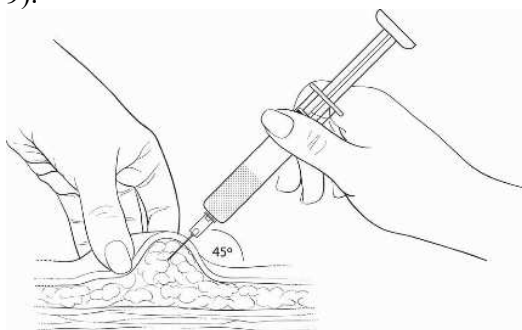
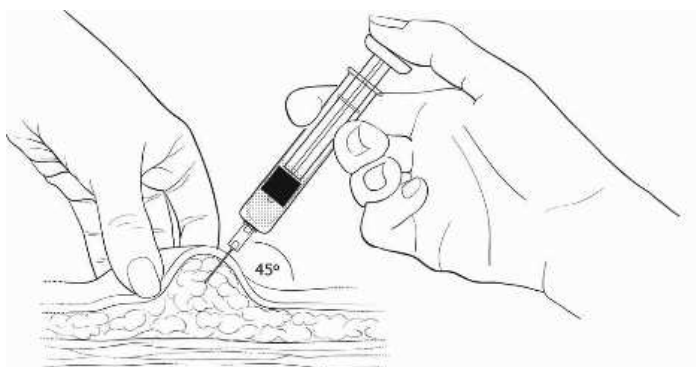


Abbildung 9

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

- Dieser Vorgang sollte ungefähr 5 bis 7 Sekunden dauern.
- Es ist wichtig, dass die vollständige Dosis von Sayana verabreicht wird.



Injizieren Sie die Lösung langsam (5 bis 7 Sekunden).

Abbildung 10

Nachdem die gesamte Dosis injiziert wurde, ziehen Sie die Nadel wieder 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 ist gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten sicher zu entsorgen.