

Prospect: Informații pentru utilizator**Sayana 104 mg suspensie injectabilă în seringă preumplută**
medroxiprogesteron acetat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sayana și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sayana
3. Cum să utilizați Sayana
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sayana
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sayana și pentru ce se utilizează

Sayana este un contraceptiv.

Substanța activă din Sayana, medroxiprogesteron acetat (MPA), este similar (dar nu identic) cu hormonul natural progesteron produs de ovare în timpul celei de-a doua jumătăți a ciclului dumneavoastră menstrual. Acest medicament acționează prin prevenirea dezvoltării complete a unui ovul și eliberării din ovare în timpul ciclului dumneavoastră menstrual. Dacă un ovul nu este eliberat, acesta nu poate fi fertilizat de spermă și nu poate duce la o sarcină.

Acesta se poate utiliza:

- Pentru contracepția pe termen lung, în cazul în care dumneavoastră și medicul dumneavoastră ați decis că această metodă este cea mai adecvată pentru dumneavoastră. Este important să fiți informată cu privire la efectele sale contraceptive cu acțiune îndelungată care durează cel puțin 12 săptămâni. Dacă doriți să utilizați acest medicament timp de mai mult de 2 ani, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să reevalueze riscurile și beneficiile utilizării acestui medicament pentru a se asigura că încă reprezintă cea mai bună opțiune pentru dumneavoastră.
- De către adolescente, dar numai după evaluarea altor metode contraceptive, împreună cu medicul care vă prescrie contracepția și dacă acestea sunt considerate nepotrivite sau inacceptabile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sayana

Nu utilizați Sayana

- Dacă sunteți alergică la medroxiprogesteron acetat (MPA) sau la oricare dintre celelalte componente ale Sayana (enumerare la pct. 6)
- Dacă credeți că este posibil să fiți gravidă
- Dacă ați avut sau credeți că aveți cancer de sân sau la nivelul organelor genitale
- Dacă prezentați sângerare vaginală inexplicabilă
- Dacă suferiți de boală a ficatului
- Dacă aveți probleme la nivelul oaselor din cauza metabolismului acestora
- Dacă aveți un cheag de sânge într-un vas de sânge la picior (o „tromboză venoasă profundă”) sau un cheag de sânge care s-a deplasat către plămâni sau o altă parte a corpului dumneavoastră (un „embolus”)
- Dacă aveți probleme cu circulația (de exemplu, dureri la nivelul picioarelor sau pieptului atunci când mergeți) sau dacă sângele vi se coagulează prea ușor („tromboză” sau „embolism”)
- Dacă aveți sau ați avut o boală care v-a afectat vasele de sânge ale creierului

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sayana adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Înainte ca medicul să vă prescrie Sayana, este posibil să fie necesar să efectuați un control medical. Este important să îi comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut oricare dintre următoarele afecțiuni. Apoi, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă Sayana este adecvat pentru dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Cicluri menstruale neregulate, cu flux redus sau abundent
- Istoric familial de cancer de sân
- O radiografie toracică anormală, boală fibrochistică mamară, noduli sau noduri mamare sau sângerare la nivelul sfârcurilor
- Un cheag de sânge la nivelul plămânilor (embolism pulmonar)
- Un cheag de sânge la nivelul ochilor care vă afectează vederea (tromboză retiniană)
- Ați avut un accident vascular cerebral
- Durere sau inflamație severă la nivelul gambei (care indică un posibil cheag la nivelul piciorului, care poate fi numit flebită)
- Durereri cauzate de migrenă
- Istoric de depresie
- Diabet zaharat sau istoric familial de diabet zaharat
- Istoric de boală cardiacă sau probleme cu colesterolul, inclusiv orice istoric familial
- Tensiune arterială crescută
- Boală a rinichilor
- Astm
- Epilepsie

Tulburări psihice

Unele femei care utilizează contraceptive hormonale, inclusiv Sayana, au raportat depresie sau stare depresivă. Depresia poate fi gravă și poate duce uneori la gânduri de sinucidere. Dacă aveți modificări ale dispoziției și simptome de depresie, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare cât mai curând posibil.

Efecte asupra ciclului dumneavoastră menstrual

Majoritatea femeilor care utilizează Sayana se vor confrunta cu o modificare a ritmului și tipurilor lor de sângerare. Este probabil ca mai puține femei să se confrunte cu sângerare neregulată, iar după 12 luni de utilizare, 60% dintre femei se vor confrunta cu o sângerare minimă sau nicio sângerare.

Efecte asupra oaselor dumneavoastră

Sayana funcționează prin reducerea nivelurilor de estrogen și de alți hormoni. Pe de altă parte, nivelurile mai scăzute de estrogen pot cauza fragilizarea oaselor (prin reducerea densității minerale osoase). Femeile care utilizează Sayana au tendința să prezinte o densitate minerală osoasă mai scăzută față de femeile care nu l-au utilizat niciodată.

Cele mai mari efecte ale Sayana sunt observate în primii 2-3 ani de utilizare. După această perioadă, densitatea minerală osoasă tinde să se stabilizeze și pare să existe o oarecare recuperare a densității osoase la întreruperea administrării Sayana. Încă nu se poate afirma dacă Sayana crește riscul de osteoporoză (oase fragile) și fracturi în perioada următoare a vieții (după menopauză).

Următoarele reprezintă factori de risc pentru dezvoltarea osteoporozei în perioada următoare a vieții. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul în cazul în care aveți oricare dintre următoarele, întrucât este posibil ca o altă metodă contraceptivă să fie adecvată necesităților dumneavoastră;

- Utilizare cronică de alcool și/sau tutun
- Utilizare cronică de medicamente care pot reduce masa osoasă, de exemplu, medicamente pentru epilepsie sau steroizi
- Index de masă corporală scăzut sau tulburare de alimentație, de exemplu, anorexie nervoasă sau bulimie
- Fracturi anterioare care nu au fost cauzate de o cădere
- Istoric familial puternic de osteoporoză

Adolescente (cu vârste până la 18 ani)

În mod normal, oasele adolescenților cresc rapid și se întăresc. Cu cât oasele sunt mai puternice la vârsta adultă, cu atât mai mare este protecția împotriva osteoporozei pe parcursul vieții. Având în vedere că Sayana poate cauza la adolescente fragilizarea oaselor într-o perioadă de creștere a acestora, efectul său este deosebit de important pentru această grupă de vârstă. Oasele încep să se recupereze la întreruperea administrării Sayana, dar nu se cunoaște încă dacă densitatea minerală osoasă atinge aceleași niveluri ca și în cazul în care nu s-ar fi utilizat niciodată Sayana.

Prin urmare, înainte să începeți să utilizați Sayana, trebuie să discutați cu medicul care vă prescrie contracepția, dacă o altă formă de contracepție vă este mai potrivită.

Dacă utilizați Sayana, oasele dumneavoastră pot fi ajutate, dacă practicați cu regularitate exerciții fizice cu greutate și adoptați un regim alimentar sănătos, inclusiv un aport adecvat de calciu (de exemplu, din produsele lactate) și vitamina D (de exemplu, din peștele gras).

Riscul posibil de cancer

În studiile la femeile care au utilizat o gamă metode contraceptive pe bază de medicamente s-a observat că femeile care au utilizat pentru contracepție progestogen injectabil, cum este Sayana, nu au prezentat un risc general crescut de dezvoltare a cancerului la nivelul ovarelor, al uterului, al colului uterin sau al ficatului.

Cancerul de sân este rar la vârste sub 40 de ani, dar riscul crește pe măsură ce femeia înaintează în vârstă.

Se pare că există un risc ușor crescut de cancer de sân la femeile care își administrează contraceptive injectabile în comparație cu femeile care nu utilizează contraceptive hormonale.

Acest mic risc suplimentar de dezvoltare a cancerului de sân trebuie comparat cu beneficiile cunoscute ale medicamentelor de tipul Sayana. Nu se știe cu siguranță dacă injecția cauzează riscul crescut de cancer de sân. Este posibil ca femeile cărora li se administrează injecția să fie examinate mai des, astfel încât cancerul de sân să fie detectat timpuriu. Cancerul de sân este mai puțin probabil să fie răspândit (avansat) atunci când este detectat la femeile care și-au administrat medicamente cum este Sayana față de femeile care nu l-au utilizat.

Riscul de detectare a cancerului de sân nu este afectat de durata administrării tratamentului injectabil, ci de vârsta la care aceasta întrerupe tratamentul. Acest lucru se datorează faptului că riscul de cancer

de sân crește pe măsură ce femeia înaintea în vârstă. La zece ani după întreruperea injecțiilor cu contraceptive hormonale, riscul de detectare a cancerului de sân este identic cu cel al femeilor care nu au utilizat niciodată contraceptive hormonale.

La 10000 de femei cărora li s-au administrat injecții cum este Sayana, timp de 5 ani, dar care au întrerupt administrarea până la vârsta de 20 de ani, se estimează că s-ar fi detectat mai puțin de 1 caz suplimentar de cancer de sân timp de până la 10 ani ulterior, în comparație cu numărul detectat la 10000 de femei care nu și-au administrat niciodată injecția.

Pentru 10000 de femei cărora li se administrează injecții cum este Sayana, timp de 5 ani și care au întrerupt administrarea până la vârsta de 30 de ani, ar exista 2 sau 3 cazuri suplimentare de cancer de sân detectate timp de până la 10 ani ulterior (în plus la cele 44 de cazuri de cancer de sân detectate la 10000 de femei din această grupă de vârstă care nu și-au administrat niciodată injecția).

Pentru 10000 de femei care și-au administrat Sayana timp de 5 ani și care au întrerupt administrarea până la vârsta de 40 de ani, ar exista aproximativ 10 cazuri suplimentare detectate timp de până la 10 ani ulterior (în plus la cele 160 de cazuri de cancer de sân detectate la 10000 de femei din această grupă de vârstă care nu și-au administrat niciodată injecția).

Alte riscuri:

Dacă dezvoltăți

- O pierdere parțială sau totală, bruscă a vederii, vedere dublă, tulburări de coagulare a sângelui, cum este embolia pulmonară (cheag de sânge în plămâni) sau un accident vascular cerebral, nu trebuie să vi se mai administreze injecții cu Sayana.
- Migrenă, trebuie să vă consultați medicul înainte de a vi se mai administra injecții cu Sayana.
- Icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor), trebuie să vă consultați medicul înainte de a vi se mai administra injecții cu Sayana.

Sayana nu protejează împotriva infecției HIV, de exemplu SIDA, și a altor infecții cu transmitere sexuală. Sayana este o injecție sterilă și, la utilizarea conformă cu instrucțiunile, nu vă va expune la infecții cu transmitere sexuală.

Practicile sexuale mai sigure, inclusiv utilizarea corectă și constantă a prezervativelor, reduc transmiterea infecțiilor cu transmitere sexuală, inclusiv HIV, prin contact sexual.

Trebuie să obțineți informații de la un profesionist din domeniul medical privind reducerea riscului de infecții cu transmitere sexuală, inclusiv HIV.

Sayana împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Există o serie de medicamente care pot interacționa cu Sayana, care includ medicamentele care vă subțiază sângele (anticoagulante).

Uneori medicamentele pot interacționa. Dacă vi se administrează tratament de către oricare alt medic, asistentă medicală sau profesionist din domeniul medical, asigurați-vă că acesta este informat privind faptul că utilizați Sayana în calitate de contraceptiv.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Sayana dacă sunteți gravidă. Dacă credeți că ați putea fi gravidă în timp ce utilizați Sayana, adresați-vă medicului imediat.

Dacă alăptați, injecția nu trebuie administrată mai devreme de 6 săptămâni după naștere, când copilul este mai dezvoltat. Sayana poate fi transmis nou-născutului prin laptele matern, deși la copii nu s-au observat efecte dăunătoare.

Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au observat efecte asupra capacității de conducere a vehiculelor sau de folosire a utilajelor la utilizarea Sayana.

Sayana conține metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216) și sodiu

Metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216):

Acestea pot cauza reacții alergice (posibil întârziate).

Sodiu:

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe injecție, adică practic, „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Sayana

Modul și calea de administrare

Sayana se injectează sub piele, în coapsa superioară frontală sau abdomen. Injecția trebuie administrată de către un medic sau o asistentă medicală. Trebuie respectate instrucțiunile detaliate furnizate la sfârșitul acestui prospect. Trebuie să continuați să vă administrați Sayana pe durata de timp prescrisă de medic.

Prima injecție

Se administrează subcutant (chiar sub piele) o doză de 104 mg de Sayana, în coapsa superioară frontală sau în abdomen, la fiecare 3 luni (12 până la 13 săptămâni). Sayana va fi eficace numai dacă prima injecție vi se administrează la momentul oportun. Pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă în momentul efectuării primei injecții, este esențial ca prima injecție să fie administrată **NUMAI** în timpul primelor 5 zile ale ciclului dumneavoastră menstrual normal.

După naștere: Dacă utilizați Sayana după ce ați născut un copil și nu alăptați, prima injecție **TREBUIE** administrată în decurs de 5 zile.

Există dovezi care susțin că femeile cărora li s-a prescris Sayana imediat după naștere sau la întreruperea sarcinii se pot confrunta cu sângerare prelungită sau abundentă. Din cauza acestui lucru, Sayana trebuie utilizat cu precauție în această perioadă.

Injecțiile următoare

Dozele următoare de Sayana se vor administra la fiecare 12 până la 13 săptămâni (dar nu mai târziu de 14 săptămâni de la ultima dumneavoastră injecție), indiferent de momentul ciclului menstrual și cantitatea de sânge menstrual pe care o aveți.

Este important ca următoarele injecții să vi se administreze la momentul oportun.

Dacă uitați să utilizați o injecție de Sayana

Dacă omiteți o doză de injecție sau așteptați mai mult de 14 săptămâni între injecții, există un risc mai mare să rămâneți gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau personalului medical pentru a afla când ar trebui să vi se administreze următoarea injecție de Sayana și ce tip de contraceptiv se poate utiliza între timp.

Trecerea de la alte metode contraceptive

Când treceți de la alte metode contraceptive, medicul dumneavoastră se va asigura că nu sunteți expusă riscului de a rămâne gravidă, prin administrarea primei injecții la momentul oportun. Dacă treceți de la contraceptivele administrate pe cale orală, prima injecție de Sayana trebuie să vi se administreze în decurs de 7 zile după administrarea ultimei pilule.

Ce se întâmplă dacă vă decideți să rămâneți gravidă

Nivelul dumneavoastră uzual de fertilitate va reveni atunci când dispăre efectul ultimei injecții. Durata revenirii variază în funcție de femeie și nu depinde de cât timp ați utilizat Sayana. La majoritatea femeilor, efectul va dispărea în 5 până la 6 luni de la ultima injecție. Peste 80% dintre femei vor rămâne gravide în decurs de un an de la întreruperea administrării Sayana. Este posibil să rămâneți gravidă în prima lună după omiterea unei injecții.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sayana poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă oricare dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre următoarele reacții adverse grave, solicitați imediat ajutor medical:

- O reacție alergică gravă (nu se cunoaște cât de frecvent survine aceasta).
Simptomele includ respirație șuierătoare bruscă, dificultăți de respirație sau amețală, inflamarea pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului, erupții pe piele, urticarie.
- Un cheag de sânge la nivelul plămânilor (nu se cunoaște cât de frecvent survine acesta)
Simptomele includ
 - o tuse bruscă, neobișnuită (care poate fi cu sânge)
 - durere severă în piept care poate crește la respirația profundă
 - imposibilitate bruscă de a respira sau respirație rapidă
 - vertij sau amețală severă
 - bătăi ale inimii rapide sau neregulate
 - durere severă în abdomen
- Un cheag de sânge la nivelul piciorului (nu se cunoaște cât de frecvent survine acesta)
Simptomele includ durere sau inflamare severă a picioarelor sau labelor piciorului care poate fi însoțită de sensibilitate, senzație de căldură sau piele decolorată
- Un cheag de sânge la nivelul ochilor (nu se cunoaște cât de frecvent survine acesta)
Simptomele includ pierderea vederii, durere și umflarea ochiului, în special dacă apare brusc
- Un accident vascular cerebral (nu se cunoaște cât de frecvent survine acesta)
Simptomele includ
 - slăbiciune sau senzația de amorțire a feței, brațului sau piciorului, în special pe o singură parte a corpului
 - confuzie bruscă, probleme de vorbire sau înțelegere
 - probleme bruște de vedere la unul sau la ambii ochi
 - probleme bruște de mers, amețală, pierdere a echilibrului sau a coordonării
 - durere de cap bruscă, severă sau prelungită fără cauză cunoscută
 - pierderea conștienței sau leșin, cu sau fără convulsii.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creștere în greutate
- Durere abdominală (crampe)
- Greață
- Acnee
- Amenoree (flux foarte redus sau lipsa ciclului menstrual)
- Sângerare abundentă, frecventă și/sau neașteptată
- Cicluri menstruale neregulate

- Dureri menstruale
- Durere în piept/sensibilitate
- Depresie
- Oboseală
- Durere de cap
- Reacții la locul de injectare (inclusiv durere, sensibilitate, noduli, adâncitură/gropiță persistentă în piele)
- Iritabilitate
- Anxietate
- Tulburări ale somnului
- Dorință sexuală scăzută
- Iritație sau mâncărime vaginală
- Dispoziție schimbătoare
- Ameteală
- Durere de spate
- Durere la nivelul membrelor
- Examen histopatologic al colului uterin anormal (lamă cervicală anormală)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Alergie la medicament
- Hirsutism (creștere anormală a părului)
- Senzație de balonare
- Retenție de lichid
- Secreție vaginală
- Uscăciune vaginală
- Durere în timpul actului sexual
- Chist ovarian
- Durere pelviană
- Sindrom premenstrual
- Modificarea mărimii sânilor
- Secreție de lapte din sâni la femeile care nu alăptează
- Modificarea apetitului alimentar
- Crampe musculare
- Durere articulară
- Somnolență
- Migrenă
- Vertij (o senzație de învârtire)
- Bufeuri
- Febră
- Tensiune arterială crescută
- Bătăi rapide ale inimii
- Vene varicoase
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărime
- Urticarie
- Căderea părului
- Iritație a pielii
- Învinețire
- Decolorare a feței
- Inflamarea venelor (resimțită ca sensibilitate sau înroșire a zonei afectate)
- Nervozitate
- Pierdere a densității minerale osoase (un test utilizat pentru diagnosticarea osteoporozei sau a oaselor fragile)
- Toleranță la glucoză redusă (nivel de zahăr în sânge în exces)

- Tulburări emoționale
- Incapacitatea de a avea orgasm
- Rezultate anormale ale testelor funcției ficatului (analize de sânge efectuate pentru a evalua afectarea ficatului)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Cancer de sân
- Slăbiciune
- Scădere în greutate
- Deformarea pielii la locul injectării

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Osteoporoză (oase fragile) inclusiv fracturi osteoporotice
- Convulsii
- Funcție anormală a ficatului, cum este îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter)
- Semne de întindere a pielii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sayana

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A nu se păstra la frigider sau a nu se congela.
- A nu se utiliza Sayana după data de expirare înscrisă pe seringă preumplută și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Nu utilizați acest medicament dacă observați orice scurgere sau colorare a suspensiei.
- A se utiliza imediat după deschidere.

Eliminați cu precauție orice cantitate de suspensie de Sayana care nu s-a injectat. Seringa și acul NU trebuie reutilizate NICIODATĂ. Orice medicament neutilizat trebuie eliminat în siguranță după utilizare, în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea obiectelor ascuțite. Nu aruncați niciun medicament pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sayana

Substanța activă este medroxiprogesteron acetat (MPA).

Seringa preumplută de Sayana conține medroxiprogesteron acetat 104 mg (MPA) în 0,65 ml.

Celelalte ingrediente sunt macrogol, metilparahidroxibenzoat (E 218), propilparahidroxibenzoat (E 216), clorură de sodiu, polisorbit 80, fosfat monosodic monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, metionină, povidonă, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sayana și conținutul ambalajului

Sayana este o suspensie de culoare albă până la aproape albă pentru injectarea subcutanată (injecție administrată sub piele). Este furnizată într-o seringă preumplută cu un capac din cauciuc pentru vârf.

Sayana este disponibilă în următoarele mărimi de ambalaje: cutie cu o seringă preumplută cu un ac 26G 3/8” și cutie cu șase seringi preumplute cu șase ace 26G 3/8”.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles,
Belgia

Fabricantul

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Sayana
România	Sayana 104 mg suspensie injectabilă în seringă preumplută
Spania	Sayana 104 mg suspensión inyectable en jeringa precargada
Marea Britanie	Elashine 104 mg suspension for injection in pre-filled syringe

Acest prospect a fost revizuit în luna iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale pentru Medicamente și Dispozitive Medicale din România, www.anm.ro

**Sayana 104 mg
medroxiprogesteron acetat
104 mg suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Sayana 104 mg suspensie injectabilă în seringă preumplută
medroxiprogesteron acetat**

**INSTRUCȚIUNI DE ADMINISTRARE: PREGĂTIREA ȘI ADMINISTRAREA INECȚIEI
SUBCUTANATE DE SAYANA**

Introducere

Sayana trebuie administrat de către o persoană (cum este medicul dumneavoastră sau asistenta medicală) calificată în administrarea inecțiilor subcutanate.

Următoarele instrucțiuni explică modul de pregătire și inecțare a Sayana. Instrucțiunile trebuie citite cu atenție și urmate pas cu pas.

Inecția nu trebuie amestecată cu niciun alt medicament.

Instrucțiuni de administrare a Sayana pentru utilizare subcutanată

Pregătirea

A nu se păstra la frigider. Asigurați-vă că medicamentul este **la temperatura camerei** înainte de inecțare (pentru a garanta vâscozitatea adecvată a suspensiei). Asigurați-vă că sunt disponibile următoarele componente (Figurile 1 și 2).

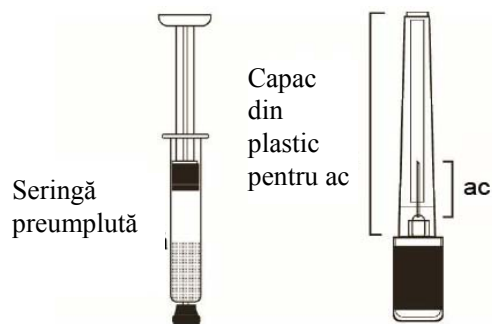


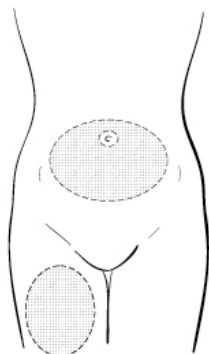
Figura 1

Figura 2

Sayana, în mod similar altor medicamente cu administrare parenterală, trebuie inspectată vizual, înainte de administrare, pentru particule și decolorare.

Pasul 1: Alegerea și pregătirea zonei de injectare.

Alegeți zona de injectare fie în coapsa superioară, fie în abdomen, vezi zonele hașurate (Figura 3). Evitați zonele osoase și ombilicul.



Coapsa superioară sau abdomen

Figura 3

Utilizați un tampon cu alcool pentru a șterge pielea în zona de injectare pe care ați ales-o. Lăsați pielea să se usuce.

Pasul 2: Pregătirea seringii

Răsuciți ușor capacul protector al acului pentru a rupe sigiliul (Figura 4). Puneți-l deoparte.

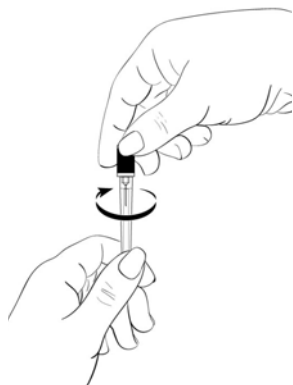
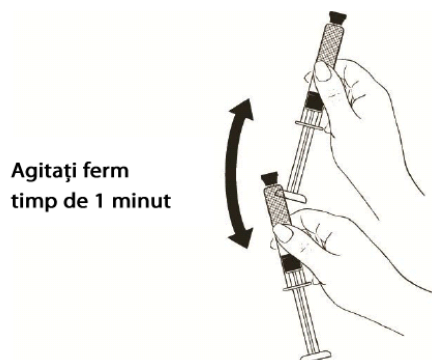


Figura 4

Ținând seringă fixă de rezervorul îndreptat în sus, agitați-o ferm timp de cel puțin 1 minut pentru a omogeniza bine medicamentul (Figura 5).



Agitați ferm timp de 1 minut

Apoi scoateți capacul protector de pe vârful rezervorului seringii.

Figura 5

Ținând rezervorul seringii, atașați acul la rezervorul seringii împingând ferm în jos tot capacul din plastic al acului, cu o ușoară mișcare de răsucire (Figura 6).

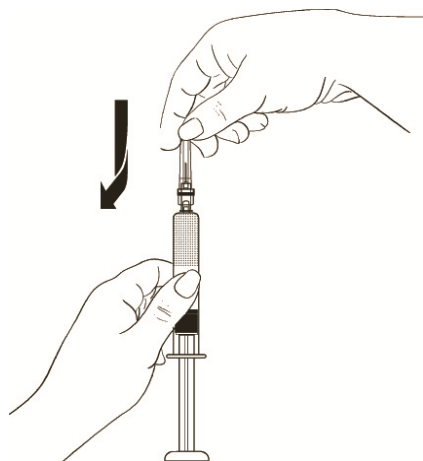


Figura 6

Ținând în continuare ferm rezervorul seringii, scoateți capacul protector din plastic al acului de pe ac, fără a răsuci, asigurându-vă că acul este încă ferm atașat la seringă (Figura 7).

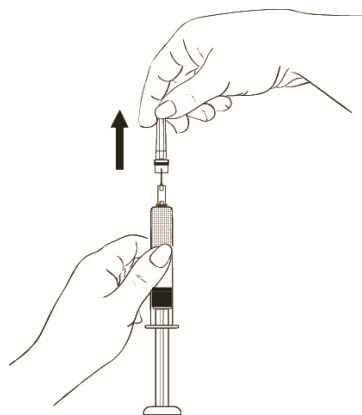


Figura 7

Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, apăsați ușor pistonul până când medicamentul ajunge în vârful seringii. Nu trebuie să existe aer în rezervor (Figura 8).

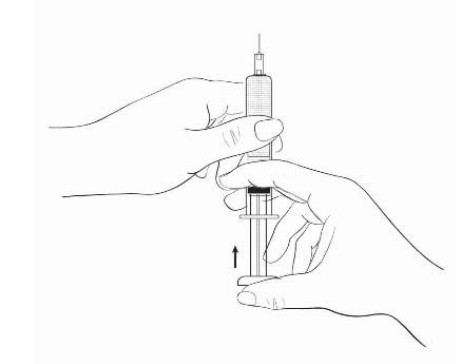


Figura 8

Pasul 3: Injectarea dozei.

Apucați ușor și strângeți o zonă generoasă de piele, din zona de injectare aleasă, între degetul mare și index, trăgând pielea departe de corp. Introduceți acul într-un unghi de 45 de grade, astfel încât aproape tot acul să intre în țesutul adipos. Conectorul acului trebuie să se situeze în apropierea sau aproape să atingă pielea (Figura 9).

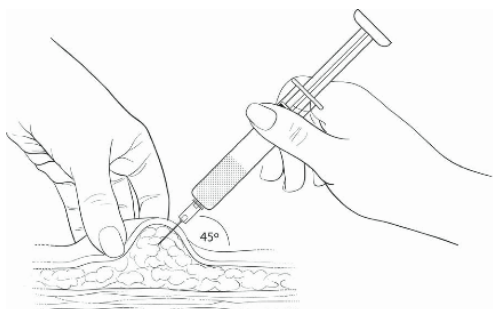
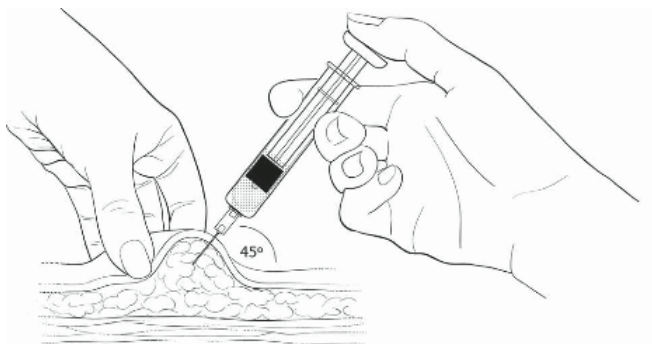


Figura 9

Injectați medicamentul încet până la golirea seringii (Figura 10).

- Acest lucru trebuie să dureze aproximativ 5-7 secunde.
- Este important să se administreze doza completă de Sayana.



Injectați încet (5-7 secunde)

Figura 10

După injectarea dozei complete, scoateți ușor acul din piele.

Utilizați un tampon de vată curat pentru a apăsa ușor pe zona de injectare timp de câteva secunde.
NU frecați zona.

ELIMINAREA MATERIALELOR

Seringa și acul **NU** trebuie reutilizate **NICIODATĂ**.

Orice medicament neutilizat trebuie eliminat în siguranță după utilizare, în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea obiectelor ascuțite.