

Prospect: Informații pentru utilizator**Sayanaject 104 mg suspensie injectabilă**
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 Sayanaject și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sayanaject
3. Cum să utilizați Sayanaject
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sayanaject
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sayanaject și pentru ce se utilizează

Sayanaject este un contraceptiv.

Substanța activă din Sayanaject, 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 Sayanaject

Nu utilizați Sayanaject:

- Dacă sunteți alergică la medroxiprogesteron acetat (MPA) sau la oricare dintre celelalte componente ale Sayanaject (enumerare la pct. 6)
- Dacă credeți că este posibil să fiți gravidă
- Dacă ați avut sau aveți cancer de sân sau la nivelul organelor genitale
- Dacă prezentați sângerare vaginală inexplicabilă
- Dacă suferiți de boală a ficatului
- Dacă v-au fost diagnosticate subțierea, înmuierea sau slăbirea oaselor
- 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 Sayanaject adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte ca medicul să vă prescrie Sayanaject, 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 Sayanaject 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)
- Dureri 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 Sayanaject, 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 Sayanaject 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

Sayanaject 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 Sayanaject au tendința să prezinte o densitate minerală osoasă mai scăzută față de femeile care nu l-au utilizat niciodată.

Cele mai mari efecte ale Sayanaject 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 Sayanaject. Încă nu se poate afirma dacă Sayanaject 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, anorexia 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 Sayanaject 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 Sayanaject, dar nu se cunoaște încă dacă densitatea minerală osoasă atinge aceleași niveluri ca și în cazul în care nu s-ar fi utilizat niciodată Sayanaject.

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

Dacă utilizați Sayanaject, 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 de metode contraceptive pe bază de medicamente au observat că femeile care au utilizat pentru contracepție progestogen injectabil, cum este Sayanaject, nu au prezentat un risc general crescut de dezvoltare a cancerului la nivelul ovarelor, al uterului, colului uterin sau al ficatului.

Cancerul de sân este rar la vârste sub 40 de ani, dar riscul crește pe măsură ce femeia înaintea 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 Sayanaject. 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 Sayanaject 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 Sayanaject, 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 Sayanaject, 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 Sayanaject 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 Sayanaject.
- Migrenă, trebuie să vă consultați medicul înainte de a vi se mai administra injecții cu Sayanaject.
- Icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor), trebuie să vă consultați medicul înainte de a vi se mai administra injecții cu Sayanaject.

Sayanaject nu protejează împotriva infecției HIV, de exemplu SIDA, și a altor 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.

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

Sayanaject 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 Sayanaject. Acestea 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 Sayanaject în calitate de contraceptiv.

Sarcina și alăptarea

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

Dacă alăptați, injecția nu trebuie administrată mai devreme de 6 săptămâni după naștere, când copilul este mai dezvoltat. Sayanaject 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 Sayanaject.

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

Metilparahidroxibenzoat de metil (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 Sayanaject

Administrarea Sayanaject este inițiată de un profesionist în domeniul sănătății (HCP). Dacă HCP consideră adecvat, este posibil să vă puteți autoinjecta medicamentul, după o instruire corespunzătoare și instruire privind tehnica de injectare și programul de administrare.

Modul și calea de administrare

Sayanaject se injectează sub piele, în coapsa superioară frontală sau abdomen. Prima injecție trebuie administrată sub supravegherea medicului dumneavoastră, a asistentei medicale sau furnizorului de servicii medicale. Dacă medicul dumneavoastră consideră adecvat, puteți alege să vă autoinjectați medicamentul. Vi se va arăta cum să vă autoinjectați medicamentul sub supraveghere medicală, înainte de a vi-l autoinjecta singură acasă. **Instrucțiunile detaliate** sunt furnizate la sfârșitul acestui prospect și trebuie respectate cu mare atenție. Trebuie să continuați să vă administrați Sayanaject pe durata de timp prescrisă de medic sau până când doriți să aveți un copil sau să treceți la o altă metodă de contracepție.

Prima injecție

Se administrează subcutanat (în stratul de grăsime aflat chiar sub piele) o doză de 104 mg de Sayanaject, în coapsa superioară frontală sau în abdomen la fiecare 3 luni (12 până la 13 săptămâni). Sayanaject 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 Sayanaject 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 Sayanaject imediat după naștere sau la întreruperea sarcinii se pot confrunta cu sângerare prelungită sau abundentă. Din cauza acestui lucru, Sayanaject trebuie utilizat cu precauție în această perioadă.

Injecțiile următoare

Dozele următoare de Sayanaject 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 se administreze la momentul oportun.

Planificarea injecțiilor

- Dacă vă autoinjectați medicamentul, asigurați-vă că vă veți reaminti printr-o modalitate (de exemplu un calendar, jurnal sau alarmă pe telefon) astfel încât să știți când să vă administrați următoarea injecție

Pregătirea pentru injectare

1. Pentru injecția subcutanată, alegeți o zonă adecvată (fie în abdomen, fie la nivelul superior al coapsei, în partea din față) pe care să o puteți vedea ușor și așezați-vă într-o poziție confortabilă pentru dumneavoastră. Încercați să utilizați o zonă pentru injectare diferită pentru fiecare injecție, astfel încât să nu vă injectați prea des în același loc.
2. Asigurați-vă că medicamentul este la temperatura camerei. Rupeți cu grijă folia sigilată la nivelul zonei crestate și scoateți afară injectorul.
3. Țineți injectorul ferm și agitați-l viguros timp de cel puțin 30 de secunde pentru a omogeniza medicamentul.

Autoinjectarea dozelor:

Urmați cu strictețe **instrucțiunile pas cu pas** de la sfârșitul prospectului despre cum să vă administrați singure injecțiile.

Aspecte importante de notat:

Când vă administrați singură injecția, trebuie să strângeți injectorul cu presiune lentă timp de 5-7 secunde pentru a injecta medicamentul. Dacă încercați să strângeți prea repede puteți simți rezistență și astfel să nu puteți injecta medicamentul. Dacă acest lucru se întâmplă, ajustați modul în care țineți în mână injectorul dacă este necesar și strângeți mai ușor pentru a împinge complet medicamentul afară.

Este normal ca o cantitate foarte mică de medicament să rămână pe marginile blisterului (rezervorului). Dacă ați avut o problemă în timpul injectării sau dacă credeți din orice motive că s-ar putea să nu vă fi administrat întreaga doză, **NU** vă administrați o altă injecție. **Este important să cereți sfatul medicului dumneavoastră, al asistentei medicale sau al furnizorului de servicii medicale** pentru că administrarea unei doze parțiale nu poate preveni o sarcină.

Dacă, în orice moment, nu doriți să continuați autoinjectarea din diverse motive, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau furnizorului de servicii medicale înainte de momentul următoarei injecții, astfel încât să poată aranja să vi se administreze la timp.

Este recomandat să continuați să vă adresați periodic medicului sau furnizorului de asistență medicală, așa cum recomandă HCP, cel puțin o dată pe an, astfel încât aceștia să poată verifica dacă Sayanaject este încă cea mai bună opțiune pentru dumneavoastră și dumneavoastră să aveți astfel controale de sănătate contraceptivă de rutină.

Dacă aveți întrebări sau vă faceți griji, adresați-vă medicului, asistentei sau personalului medical pentru recomandări, în special dacă au existat probleme în timpul sau imediat după injectare.

Dacă uitați să utilizați o injecție de Sayanaject

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 Sayanaject 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 Sayanaject trebuie să vi se administreze în decurs de 7 zile după administrarea ultimului comprimat contraceptiv.

Ce se întâmplă dacă vă decideți să rămâneți gravidă

Nivelul dumneavoastră uzual de fertilitate va reveni atunci când dispare efectul ultimei injecții. Durata revenirii variază în funcție de femeie și nu depinde de cât timp ați utilizat Sayanaject. La majoritatea femeilor, efectul va dispărea în decurs de un an de la ultima injecție.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sayanaject 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 autoinjectați Sayanaject și nu vă vedeți medicul în mod regulat, este important să știți despre posibilele reacții adverse, cum să le recunoașteți și când este necesar să primiți asistență medicală urgentă. **Vă rugăm să vă familiarizați cu acest punct al prospectului și să îl recitiți în mod regulat.**

Dacă sunteți îngrijorată de orice simptome neobișnuite sau de modificări ale stării de sănătate, discutați cu medicul, asistenta medicală sau furnizorul de servicii medicale.

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. Reacțiile alergice se pot produce imediat după injecție sau la unele persoane pot apărea în timp. Dacă oricare dintre aceste simptome apar în orice moment, chiar dacă ați utilizat Sayanaject înainte, solicitați imediat asistență medicală.
- 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 picioarelor 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). Puteți să simțiți o durere sau să vedeți roșeață în jurul locului de injectare imediat după o injecție. Reacțiile ușoare ca aceasta sunt frecvente. Dacă aveți o reacție care vă îngrijorează în vreun fel, este deosebit de dureroasă sau nu se îmbunătățește după un timp scurt, vă rugăm să discutați cu medicul.
- Iritabilitate
- Anxietate
- Tulburări ale somnului
- Dorință sexuală scăzută
- Iritație sau mâncărime vaginală
- Dispoziție schimbătoare
- Amețeală
- 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
- Modificări de culoare ale feței
- Inflamarea venelor (resimțită ca sensibilitate sau înroșire a zonei afectate)
- Nervozitate
- Pierderea 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
- Deformare a pielii la locul injectării
- Modificări de culoare 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Sayanaject

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A nu se păstra la frigider sau a nu se congela.
- A nu se utiliza Sayanaject după data de expirare înscrisă pe injector, folie 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.

Eliminați cu precauție și în mod corespunzător cantitatea de suspensie de Sayanaject care nu s-a injectat. Injectorul NU trebuie reutilizat NICIODATĂ. Nu aruncați injectoarele folosite în deșeurile

menajere. Injectorul utilizat nu trebuie recuperat după utilizare și trebuie eliminat în siguranță într-un container special, în conformitate cu cerințele autorităților 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. Adresați-vă farmacistului pentru recomandări privind eliminarea medicamentelor.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sayanaject

Substanța activă este medroxiprogesteron acetat (MPA).

Injectorul preumplut de Sayanaject conține 104 mg de medroxiprogesteron acetat (MPA) în 0,65 ml.

Celelalte ingrediente sunt macrogol, metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), 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 Sayanaject și conținutul ambalajului

Sayanaject este o suspensie de culoare până la albă pentru injectarea subcutanată (injecție administrată sub piele). Este furnizată într-un recipient cu doză unică sub forma unui injector preumplut. Sayanaject este disponibil în ambalaj cu un recipient cu doză unică.

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	Sayanaject
România	Sayanaject 104 mg suspensie injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.

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

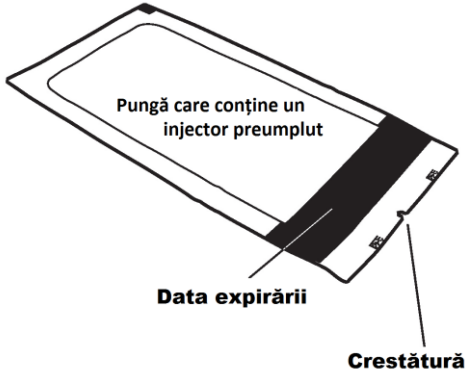
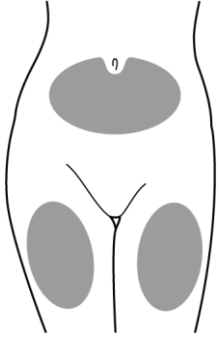
Sayanaject poate fi administrat de către un furnizor de servicii medicale sau de către pacientă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Prepararea și administrarea injecției de Sayanaject

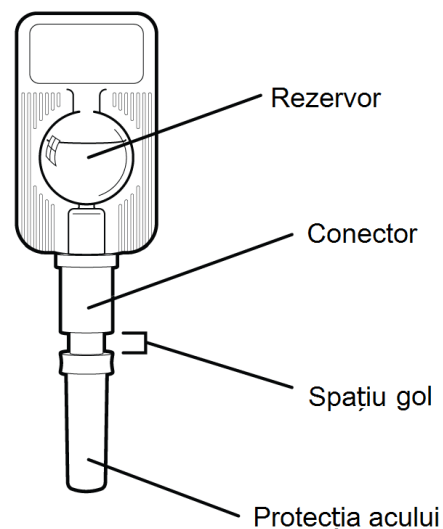
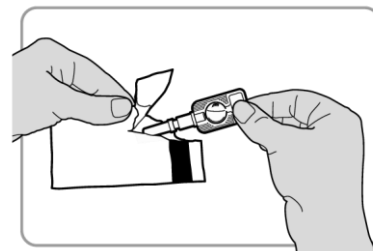
Introducere

Sayanaject este un injector de unică folosință, care conține o singură doză de medicament, sigilat într-un rezervor. Aceste instrucțiuni arată pas cu pas cum se prepară și se administrează injecția.

<p>Pasul 1: Pregătirea</p> <p>Veți avea nevoie de:</p> <ul style="list-style-type: none">– Un injector preumplut Sayanaject (într-o folie sigilată).– Un container potrivit pentru eliminarea injectorului folosit.– Un tampon curat de vată sau un șervețel de hârtie curat. <ul style="list-style-type: none">• Spălați-vă și uscați bine mâinile înainte de a începe.• Verificați dacă ambalajul nu pare a fi deteriorat.• Verificați dacă data expirării a trecut.• Asigurați-vă că folia în care este ambalat medicamentul este la temperatura camerei.	
<p>Pasul 2: Alegerea și pregătirea zonei de injecție</p> <ul style="list-style-type: none">• Alegeți o zonă adecvată pentru injecția subcutanată, fie în abdomen, fie la nivelul superior al coapsei, în partea din față. Evitați zonele osoase și ombilicul (buricul).• Zona de piele aleasă trebuie să fie lipsită de cicatrici și probleme ale pielii, cum ar fi eczeme sau psoriazis.• Schimbați zona de injecție pentru fiecare injecție• Curățați zona de piele aleasă pentru injecție așa cum v-a spus profesionistul în domeniul sănătății.	

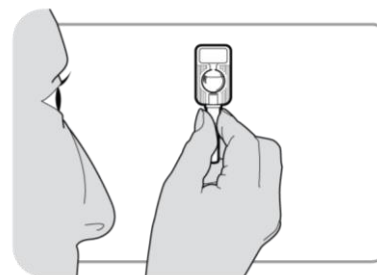
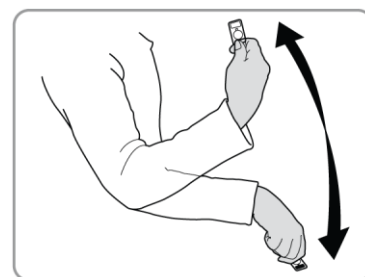
Pasul 3: Pregătirea injectorului

- Rupeți cu grijă folia sigilată la nivelul zonei crestate.
- Scoateți afară injectorul. Nu scoateți încă protecția acului de pe injector.
- Verificați injectorul. Trebuie să existe un spațiu gol între capătul protecției acului și conector.
- Aruncați injectorul și utilizați unul nou dacă:
 - Nu există un spațiu liber.
 - Injectorul este deteriorat.
 - Protecția acului a ieșit de pe ac sau lipsește.



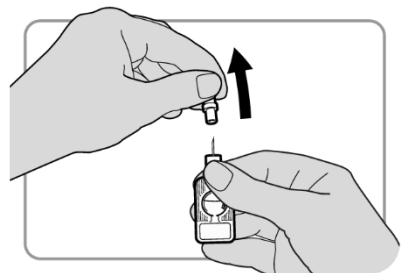
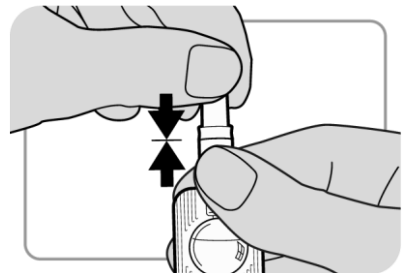
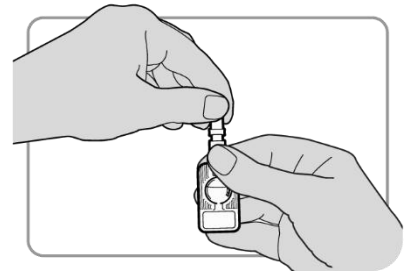
Pasul 4: Amestecarea medicamentului

- Țineți ferm injectorul de conector.
- Agitați ferm injectorul timp de cel puțin 30 de secunde pentru a omogeniza medicamentul.
- Medicamentul trebuie să fie de culoare albă și uniform. Dacă nu este, aruncați injectorul și utilizați unul nou.
- Dacă vedeți scurgeri de lichid sau orice altă problemă, aruncați injectorul și utilizați unul nou.
- Dacă există o întârziere înainte de injectare, trebuie să repetați procedura de amestecare a medicamentului.



Pasul 5: Activarea injectorului

- Cu o mână țineți injectorul ferm de conector, asigurându-vă că protecția acului este orientată în sus. Aveți grijă să nu strângeți rezervorul.
- Țineți protecția acului cu cealaltă mână.
- Împingeți protecția acului spre conector. Continuați să împingeți ferm până când închideți spațiul dintre protecția acului și conector. Injectorul este acum activat.
- Scoateți protecția acului și aruncați-o.

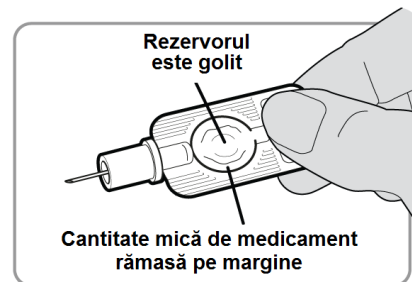
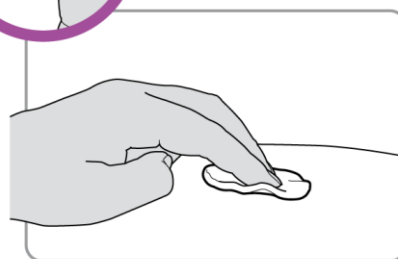
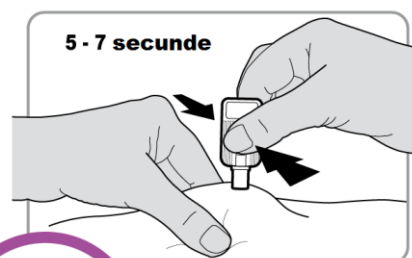
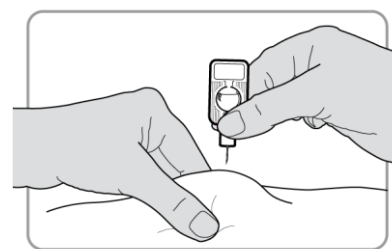


Pasul 6: Injectarea dozei

- Apucați ușor și strângeți o zonă generoasă de piele. Păstrați zona de piele strânsă pe întreaga durată a acestui pas.
- Țineți injectorul de conector cu acul orientat în jos.
- Introduceți acul în piele astfel încât vârful acului să fie în țesutul subcutanat și conectorul să atingă pielea.
- Strângeți ușor rezervorul pentru a injecta medicamentul. Această manevră ar trebui să dureze aproximativ **5-7 secunde**.
- Retrageți ușor acul din piele. Dați drumul la piele.
- Verificați dacă vreo cantitate de medicament s-a scurs din rezervor sau a apărut pe piele.
- **Nu înlocuiți protecția acului.**
- Utilizați un tampon curat de vată pentru a apăsa ușor zona de injectare timp de câteva secunde. Nu frecați zona.

Sfat important

- După injectare, urme reduse de lichid alb pot rămâne vizibile pe marginea rezervorului. Acest lucru este normal.
- Totuși, dacă medicamentul s-a scurs în afara injectorului sau a apărut pe piele, atunci a intervenit o problemă.
- **Dacă credeți din orice motiv că nu v-ați administrat întreaga doză, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări despre metode alternative de contracepție, până la următoarea injecție programată.**
- **Nu injectați o doză suplimentară.**
- **După administrarea injecției:**
- Dacă prezentați orice simptome de reacție alergică (vezi secțiunea 4 de mai sus) solicitați imediat asistență medicală.
- Monitorizați aspectul zonei de injectare până la următoarea injecție. Dacă observați orice iritare a pielii sau încrețire în zona de injectare, spuneți furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.



Pasul 7: Eliminarea injectorului

- Eliminați imediat injectorul folosit într-un container special, în acord cu reglementările locale sau după cum ați fost instruit de către furnizorul dumneavoastră de servicii medicale.
- Injectorul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat.

Pasul 8: Notați data la care ați utilizat injecția și, dacă doriți să continuați tratamentul, calculați data următoarei injecții cu Sayanaject programate

Păstrați acest prospect pentru notițele dumneavoastră.

Data _____

Data următoarei injecții
(*adăugați 3 luni*)
