SAYANA® 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension

Medroxyprogesteronacetat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 2 Jahre anwenden möchten, wird Ihr Arzt nochmals eine Nutzen-Risiko-Bewertung 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. Progesteron wird während der 2. 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 wird.

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 sogenannte „tiefe Venenthrombose“) oder ein Blutgerinnsel, das zu Ihrer Lunge oder einem anderen Körperteil gewandert ist (ein sogenannter „Embolus“),
- wenn Sie Probleme mit dem Kreislauf (z. B. beim Laufen Schmerzen in den Beinen oder der Brust) 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 bitte 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
– Zustand nach 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.

SAYANA schützt nicht gegen HIV-Infektionen, z. B. AIDS, und andere sexuell übertragbare Infektionen.
Safer-Sex-Praktiken, einschließlich der korrekten und konsequenten Verwendung von Kondomen, verringern die Übertragung von sexuell übertragbaren Infektionen („STIs“ – Sexual Transmitted Infections) durch sexuellen Kontakt, einschließlich HIV.
Sie sollten den Rat ihres Arztes einholen, wie Sie das Risiko einer Ansteckung mit sexuell übertragbaren Infektionen, einschließlich HIV, vermindern können.

Anwendung von SAYANA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt einige Arzneimittel, die SAYANA beeinflussen können, einschließlich Medikamente, die das Blut verdünnen (Antikoagulanzien).
Medikamente können sich manchmal gegenseitig beeinflussen. Wenn Sie noch bei einem anderen Arzt, einer anderen Krankenschwester 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.
In der Stillzeit darf die Injektion erst 6 Wochen nach der Entbindung verabreicht werden, wenn der Stoffwechsel des Säuglings 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, die Krankenschwester oder das medizinische Personal 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), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) und Natrium
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 104 mg/0,65 ml, d. h. 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 sollte von Ihrem Arzt bzw. medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden. 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.

1. 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 1. Anwendung von SAYANA ausschließen zu können, dass Sie schwanger sind, darf die 1. 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 1. 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 2. 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 1. Injektion wird Ihr Arzt darauf achten, dass Sie nicht schwanger werden können, indem er Ihnen die 1. Injektion zum richtigen Zeitpunkt verabreicht. Wenn Sie von oralen Verhütungsmitteln („Pille“) zu SAYANA wechseln, sollte die 1. 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 1. 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. Wenn Sie aufgrund von Nebenwirkungen beunruhigt sein sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch:
- Eine schwere allergische Reaktion (es ist nicht bekannt, wie häufig diese auftritt):
  Symptome umfassen spontane Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, Hautausschlag, Nesselausschlag.
- Ein Blutgerinnsel in der Lunge (es ist nicht bekannt, wie häufig dieses auftritt):
  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 (es ist nicht bekannt, wie häufig dieses auftritt):
  Symptome umfassen starke Schmerzen oder Anschwellen eines oder beider Beine oder Füße, die mit Druckschmerz, Wärme oder Verfärbung der Haut einhergehen können.
- Ein Blutgerinnsel im Auge (es ist nicht bekannt, wie häufig dieses auftritt):
  Symptome umfassen Sehverlust, Schmerzen und Schwellung des Auges, insbesondere wenn dieses plötzlich auftritt.
- Ein Schlaganfall (es ist nicht bekannt, wie häufig dieser auftritt):
  Symptome umfassen
  - Schwäche oder Taubheit von Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Seite des Körpers,
  - plötzliche Verwirrtheit, Probleme beim Sprechen oder Verstehen,
  - plötzliche Probleme beim Sehen mit einem oder beiden Augen,

- plötzliche Probleme beim Gehen, 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 Behandelten betreffen)**:**
– Gewichtszunahme
– Unterleibsschmerzen (Krämpfe)
– Übelkeit
– Akne
– Ausbleiben der Monatsblutung bzw. sehr leichte Blutung
– starke, häufige und/ oder unerwartet auftretende Blutungen
– unregelmäßige Monatsblutungen
– Schmerzen während der Periode
– Schmerzen/ Spannungsgefühl in der Brust
– Depression
– Abgeschlagenheit
– Kopfschmerzen
– Reaktionen an der Einstichstelle (einschließlich Schmerzen, Druckschmerz, Knötchenbildung sowie 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 Behandelten betreffen)**:**
– Arzneimittelallergie
– übermäßige Körperbehaarung (Hirsutismus)
– Blähungen
– Wasseransammlung
– Ausfluss
– 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
– veränderter Appetit
– Muskelkrämpfe
– Gelenkschmerzen
– Schläfrigkeit
– Migräne
– Schwindel (Drehschwindel)
– Hitzewallungen
– Fieber
– hoher Blutdruck
– schneller Herzschlag
– Krampfadern
– Hautausschlag
– Juckreiz
– Nesselausschlag
– Haarausfall
– Hautreizungen
– Blutergüsse („blaue Flecken“)
– Veränderung der Gesichtsfarbe
– Entzündung der Venen (wahrgenommen als Druckschmerz oder Rötung im betreffenden Bereich)
– Nervosität
– Verringerung der Knochendichte (deren Messung dient zur Diagnose einer Osteoporose oder von schwachen Knochen)
– verminderte Glukosetoleranz (zu viel Zucker im Blut)
– emotionale Störungen
– Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen
– von der Norm abweichende Leberwerte (bei Blutuntersuchungen zur Messung der Leberschädigung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**:**
– Brustkrebs
– Schwächegefühl
– Gewichtsverlust
– Hautveränderung an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**:**
– Osteoporose (schwache Knochen) einschließlich dadurch bedingte Knochenbrüche
– Krämpfe
– Leberfunktionsstörung mit Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
– Hautdehnungsstreifen

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 Östrogen und anderen Hormonen im Körper. Ein niedriger Östrogenspiegel 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 davon welche auf Sie zutreffen, sollten Sie dies vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen, da dann eine andere Verhütungsmethode möglicherweise geeigneter für Sie 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. Anorexia nervosa oder Bulimie,
– Knochenbruch nach einer leichten Verletzung in der Vergangenheit, der nicht durch einen Sturz ausgelöst wurde,
– Osteoporose bei vielen 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 sind wegen Ihrer Knochen ein regelmäßiges Krafttraining (mit Gewichten) sowie eine gesunde Ernährung mit ausreichender Zufuhr von Calcium (z. B. durch Milchprodukte) und Vitamin D (z. B. über in Öl eingelegtem Fisch) empfehlenswert.

Mögliches Krebsrisiko
Studien an Frauen, die in der Vergangenheit bereits eine Reihe von Medikamenten 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 Medikation 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 1 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, Doppeltsehen, 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 (Gelbfärbung der Haut oder Augen) wenden Sie sich bitte vor der weiteren Behandlung mit SAYANA an Ihren behandelnden Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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.
Bewahren Sie das Arzneimittel nicht im Kühlschrank auf und frieren Sie es nicht ein.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Spritze und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 verwendete SAYANA-Suspension sorgfältig. Spritze und Nadel sind nur zur EINMALIGEN Anwendung bestimmt. Das verwendete Material sollte nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände beseitigt werden.

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 3350, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), 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 weißliche Suspension zur subkutanen Injektion (subkutan = unter die Haut).
Sie erhalten SAYANA als Fertigspritze, verschlossen mit einem Gummistopfen samt Schutzkappe. Eine 26G-3/8"-Injektionsnadel ist separat dazugepackt.

Packungsgrößen
Originalpackung mit 1 Fertigspritze zu 0,65 ml
Originalpackung mit 6 Fertigspritzen zu 0,65 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

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

SAYANA® 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension

Medroxyprogesteronacetat

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung und Verabreichung einer subkutanen SAYANA-Injektion

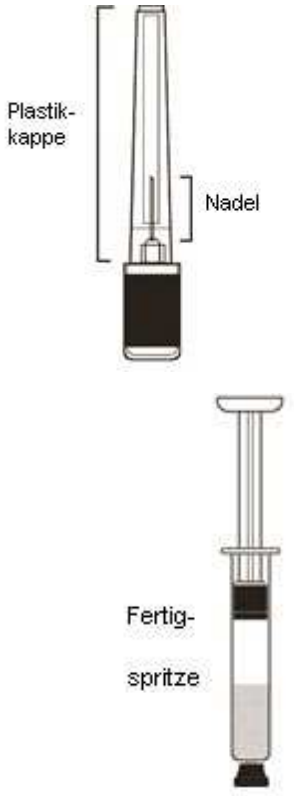
Einleitung
SAYANA darf nur von einer Person (z. B. einem Arzt, einer Krankenschwester oder von medizinischem Fachpersonal) verabreicht werden, die mit dem Umgang von subkutanen Injektionen vertraut ist.
Die folgenden Anweisungen erklären, wie SAYANA vorbereitet und anschließend injiziert wird. Bitte lesen Sie

sie aufmerksam durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt.
Die Suspension darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Anweisungen zur subkutanen Verabreichung von SAYANA

Vorbereitung
Frieren Sie das Arzneimittel nicht ein. Stellen Sie sicher, dass es vor der Injektion **Raumtemperatur** aufweist (um eine geeignete Viskosität der Suspension zu gewährleisten). Die folgenden Bestandteile müssen verfügbar sein (Abbildungen 1 und 2).

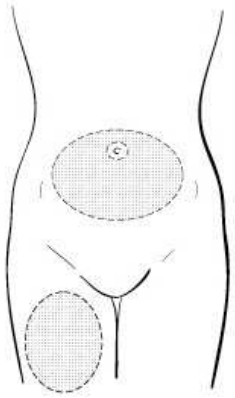
Abbildung 1 **Abbildung 2**



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

Schritt 1: Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle
Wählen Sie die Injektionsstelle entweder am vorderen Oberschenkel oder am Bauch (siehe schattierte Flächen in Abbildung 3). Vermeiden Sie knochige Bereiche und den Bauchnabel.

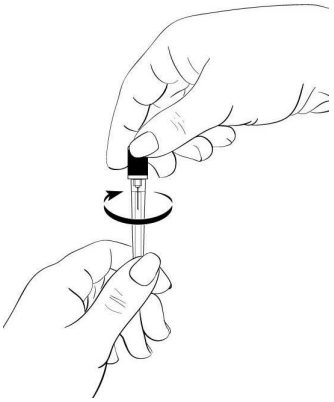
Abbildung 3



Vorderer Oberschenkel oder Bauch
Reinigen Sie die Haut der ausgewählten Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie anschließend trocknen.

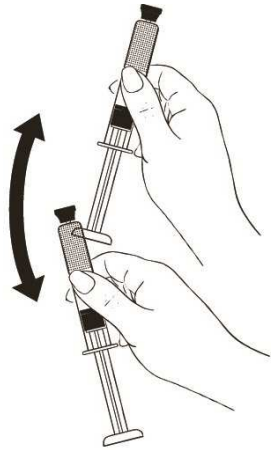
Schritt 2: Vorbereitung der Spritze
Drehen Sie das Ende der Schutzkappe vorsichtig von der Nadel, um die Versiegelung zu brechen (Abbildung 4). Legen Sie sie beiseite.

Abbildung 4



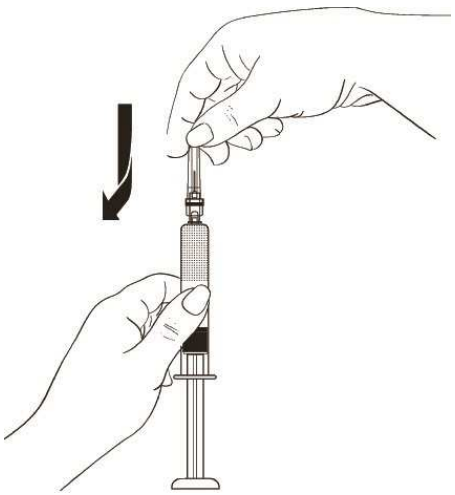
Halten Sie die Spritze nach oben gerichtet fest und schütteln Sie sie kräftig mindestens
1 Minute lang, damit die Suspension gut gemischt ist (Abbildung 5).

Abbildung 5



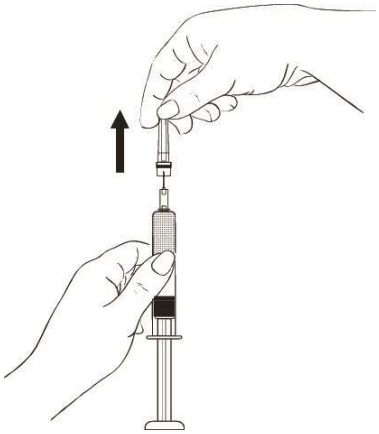
1 Minute kräftig schütteln!
Entfernen Sie dann die Schutzkappe von der Spitze des Spritzenkörpers.
Halten Sie den Spritzenkörper und drücken Sie zur sicheren Befestigung der Nadel die Plastiknadelkappe mit einer leichten Drehbewegung vollständig herunter (Abbildung 6).

Abbildung 6



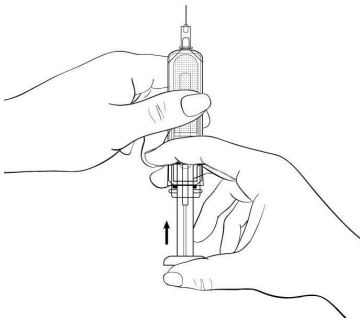
Halten Sie die Spritze weiterhin am Spritzenkörper fest und entfernen Sie die Plastikschutzkappe von der Nadel, ohne zu drehen. Stellen Sie dabei sicher, dass die Nadel weiterhin fest auf der Spritze aufsitzt (Abbildung 7).

Abbildung 7



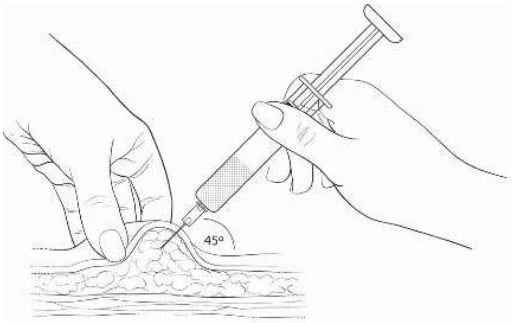
Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben zeigend und drücken Sie den Kolben vorsichtig so weit in den Spritzenkörper, bis dieser bis oben hin mit der Suspension gefüllt ist. Im Spritzenkörper darf sich keine Luft befinden (Abbildung 8).

Abbildung 8



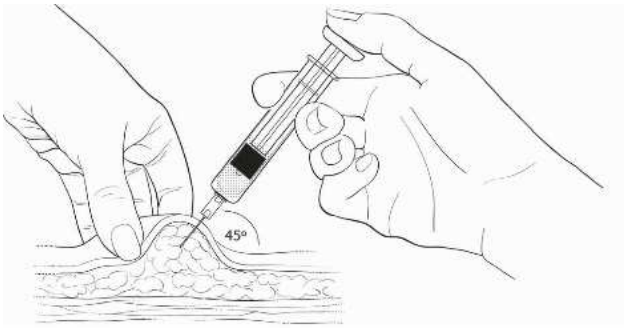
Schritt 3: Injektion
Ergreifen Sie vorsichtig eine große Fläche Haut innerhalb der gewählten Einstichfläche und bilden Sie zwischen Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte, die Sie weit weg vom Körper ziehen. Führen Sie die Nadel in einem 45-Grad-Winkel so ein, dass sie fast vollständig im Fettgewebe der Hautfalte verschwindet. Der Spritzenhals aus Plastik soll dabei wenn möglich die Haut berühren (Abbildung 9).

Abbildung 9



Injizieren Sie die Suspension langsam, bis sich keine Flüssigkeit mehr in der Spritze befindet (Abbildung 10).
– Dieser Vorgang soll ungefähr 5 bis 7 Sekunden in Anspruch nehmen.
– Es ist wichtig, dass die SAYANA-Dosis vollständig injiziert wird.

Abbildung 10



Langsam injizieren! (5 bis 7 Sekunden)
Nachdem die Gesamtdosis vollständig injiziert ist, ziehen Sie die Nadel 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.
Das verwendete Material sollte nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände beseitigt werden.
palde-9v16say-sui-104

PatientenInfo-Service /