

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEPO-PROVERA, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań
Medroxyprogesteroni acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DEPO-PROVERA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DEPO-PROVERA
3. Jak stosować lek DEPO-PROVERA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DEPO-PROVERA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DEPO-PROVERA i w jakim celu się go stosuje

Lek DEPO-PROVERA stosuje się jako hormonalny lek antykoncepcyjny. Medroksyprogesteronu octan, substancja czynna leku, jest progestagenem i związkiem chemicznym, podobnym do naturalnego hormonu - progesteronu.

Lek DEPO-PROVERA:

- hamuje wydzielanie gonadotropin, a tym samym kontroluje czynność jajników,
- uniemożliwia dojrzewanie pęcherzyków Graafa i pełny rozwój komórek jajowych, zapobiegając ich uwalnianiu z jajników (owulacja, jajczkowanie) w czasie cyklu miesięczkowego,
- prowadzi również do zmniejszenia grubości błony śluzowej macicy. Komórka jajowa, która nie zostanie uwolniona z jajników nie może ulec zapłodnieniu przez plemniki i w związku z tym nie może dojść do ciąży,
- powoduje zwiększenie gęstości śluzu szyjkowego, co uniemożliwia przedostanie się plemników do macicy.

U kobiet w każdym wieku, stosujących produkt leczniczy DEPO-PROVERA przez długi okres może dojść do zmniejszenia gęstości mineralnej kości (ang. *Bone Mineral Density*, BMD), dlatego lekarz powinien wziąć pod uwagę ocenę stosunku korzyści do ryzyka, związanego ze stosowaniem tego leku, uwzględniając również zmniejszenie BMD występujące w okresie ciąży i (lub) laktacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DEPO-PROVERA

Kiedy nie stosować leku DEPO-PROVERA

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet w ciąży lub podejrzewających ciążę;

- u kobiet, u których wystąpiły niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych do chwili ostatecznego rozpoznania oraz wykluczenia nowotworu złośliwego narządów rodnych;
- u kobiet z rozpoznaniem lub podejrzeniem hormonozależnego nowotworu złośliwego piersi lub układu rozrodczego;
- u kobiet z ciężką niewydolnością wątroby;
- u kobiet z czynnym zakrzepowym zapaleniem żył, bądź, u których występowały lub występują zaburzenia zakrzepowo-zatorowe lub choroba naczyń mózgowych.

Stosowanie leku DEPO-PROVERA nie jest wskazane przed wystąpieniem pierwszej miesiączki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przepisaniem leku DEPO-PROVERA lekarz powinien zbadać pacjentkę. Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić to z lekarzem. Należy poinformować lekarza czy u pacjentki występują lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek z wymienionych poniżej sytuacji. Lekarz powinien przedyskutować z pacjentką, czy lek DEPO-PROVERA jest dla niej odpowiedni.

Lek DEPO-PROVERA można stosować u kobiet w wieku młodzieńczym, ale dopiero po omówieniu z pacjentkami innych metod antykoncepcji i uznaniu ich za nieodpowiednie lub niedopuszczalne.

Należy poinformować lekarza o:

- nadwrażliwości na steroidy, inne niż medroksyprogesteronu octan;
- krwawieniach z dróg rodnych;
- współistniejących chorobach, takich jak padaczka, migrena, astma, zaburzenia czynności serca lub nerek, w których zwiększenie masy ciała lub zatrzymanie płynów może spowodować pogorszenie stanu zdrowia, (medroksyprogesteronu octan może powodować zatrzymanie płynów w organizmie);
- przebytej depresji;
- wystąpieniu objawów odpowiadających depresji przedmiesiączkowej w trakcie stosowania leku DEPO-PROVERA;
- cukrzycy, ponieważ u osób przyjmujących lek DEPO-PROVERA może dojść do zmniejszenia tolerancji glukozy;
- przekazywaniu wycinka błony śluzowej macicy lub kanału szyjki macicy do badania histopatologicznego;
- lek DEPO-PROVERA może zmniejszać stężenie biomarkerów hormonalnych;
- wystąpieniu nagłej, częściowej lub całkowitej utraty wzroku, wytrzeszczu, podwójnego widzenia, migreny (konieczne jest wykonanie badań okulistycznych, a w przypadku zdiagnozowania obrzęku tarczy nerwu wzrokowego lub stwierdzenia zmian w naczyniach siatkówki przerwanie stosowania leku);
- zaburzeniach zakrzepowych występujących w przeszłości lub w czasie stosowania leku DEPO-PROVERA; lekarz rozważy wówczas zaprzestanie stosowania leku;
- czynnikach ryzyka wystąpienia osteoporozy, takich jak: nadużywanie alkoholu i/lub używanie tytoniu, przewlekłe stosowanie leków, które mogą zmniejszać masę kostną (np. leki przeciwdrgawkowe lub kortykosteroidy), niski wskaźnik masy ciała lub zaburzenia odżywiania (np. jadłowstręt psychiczny lub bulimia), wcześniejsze złamaniaiskoenergetyczne, osteoporoza w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leku DEPO-PROVERA we wstrzyknięciach prowadzi do zmniejszenia gęstości mineralnej kości;
- nieregularnych, skąpych, obfitych lub przedłużających się miesiączkach;
- zwiększeniu masy ciała;
- pojawieniu się żółtaczki; lekarz rozważy wówczas przerwanie stosowania leku.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek DEPO-PROVERA, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić

do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Stosowanie leku DEPO-PROVERA wiąże się ze znacznym zmniejszeniem gęstości mineralnej kości, ze względu na znany wpływ niedoboru estrogenów na proces przebudowy kości. Utrata tkanki kostnej jest tym większa, im dłużej stosowany jest lek DEPO-PROVERA, natomiast po zaprzestaniu jego stosowania gęstość mineralna kości ulega zwiększeniu.

Zmniejszenie gęstości mineralnej kości ma szczególne znaczenie w wieku młodzieńczym i wczesnej dorosłości, czyli w okresach życia o istotnym znaczeniu dla przyrostu masy kostnej.

Nie wiadomo, czy stosowanie leku DEPO-PROVERA u młodych kobiet powoduje zmniejszenie maksymalnej masy kostnej i zwiększenie ryzyka złamań w późniejszym okresie życia, tj. po menopauzie.

Lekarz może zalecić przyjmowanie wapnia i witaminy D oraz wykonywanie okresowej oceny gęstości mineralnej kości.

Lek DEPO-PROVERA nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV, w tym przed AIDS, ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Bezpieczne sposoby współżycia płciowego, w tym prawidłowe i konsekwentne stosowanie prezerwatyw, zmniejszają możliwość zarażenia się chorobami przenoszonymi drogą płciową, w tym zakażeniem wirusem HIV.

Pacjentka powinna zwrócić się do fachowego pracownika ochrony zdrowia w celu uzyskania informacji na temat sposobów zmniejszania ryzyka zarażenia się chorobami przenoszonymi drogą płciową, w tym zakażeniem wirusem HIV.

Lek DEPO-PROVERA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed zastosowaniem nowego leku wraz z lekiem DEPO-PROVERA, należy poinformować o tym lekarza.

Jednoczesne podawanie aminoglutetymidu może zmniejszyć stężenie medroksyprogesteronu octanu w osoczu, a tym samym zmniejszyć skuteczność działania antykoncepcyjnego leku DEPO-PROVERA.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie tego leku w ciąży jest przeciwwskazane.

U noworodków urodzonych z nieplanowanych ciąż rozpoczętych między pierwszym a drugim miesiącem od wstrzyknięcia leku antykoncepcyjnego DEPO-PROVERA może wystąpić niska urodzeniowa masa ciała, co z kolei wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zgonu w okresie noworodkowym. Ryzyko to jest bardzo małe, gdyż takie ciążę zdarzają się bardzo rzadko.

Istnieją jednak dane wskazujące na istnienie związku pomiędzy stosowaniem leków z grupy progestagenów w pierwszym trymestrze ciąży a występowaniem zaburzeń rozwojowych w obrębie układu płciowego u płodów obu płci.

Należy poinformować pacjentkę o możliwym zagrożeniu dla płodu, jeżeli lek DEPO-PROVERA będzie stosowany podczas ciąży lub jeśli kobieta zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku.

Karmienie piersią

Medroksyprogesteronu octan i jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Brak wystarczających danych sugerujących, że ich obecność może stanowić zagrożenie dla dziecka, jednakże nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku DEPO-PROVERA na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek DEPO-PROVERA zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216).

Mogą one powodować reakcje alergiczne (może mieć charakter reakcji opóźnionej).

3. Jak stosować lek DEPO-PROVERA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Droga i sposób podania:

Zalecana dawka to 150 mg co 3 miesiące.

Lek DEPO-PROVERA podaje się w głębokich, domięśniowych wstrzyknięciach do mięśnia pośladkowego wielkiego lub naramiennego. Wstrzyknięcia należy przyjmować tak długo jak zalecił lekarz. Lek podaje się po energicznym wstrząśnięciu fiolki do uzyskania jednolitej zawiesiny.

Podanie pierwszej dawki leku DEPO-PROVERA:

Aby mieć pewność, że pacjentka nie jest w ciąży w chwili przyjmowania pierwszej dawki leku DEPO-PROVERA, wstrzyknięcie może być podane **WYŁĄCZNIE** w ciągu pierwszych pięciu dni prawidłowego cyklu miesięczkowego.

Jeśli lek DEPO-PROVERA ma być zastosowany po urodzeniu dziecka, pierwsza dawka **MUSI** być podana w ciągu pięciu dni od porodu, pod warunkiem, że pacjentka nie karmi piersią.

Lek DEPO-PROVERA podaje się w szóstym tygodniu od porodu, jeżeli matka karmi piersią.

Lek DEPO-PROVERA jest skuteczny tylko wtedy, gdy wstrzyknięcia wykonywane są regularnie, dokładnie w wyznaczonym czasie.

Kolejne dawki

Kolejne dawki leku DEPO-PROVERA podaje się, co 12 tygodni. Jeżeli czas między kolejnymi wstrzyknięciami jest dłuższy niż 89 dni, należy przed podaniem wykluczyć ciążę, a pacjentka powinna stosować dodatkowe (np. mechaniczne) środki antykoncepcyjne przez 14 dni po podaniu kolejnego wstrzyknięcia.

Zastąpienie innych metod antykoncepcyjnych lekiem DEPO-PROVERA

W przypadku zmiany innych metod antykoncepcyjnych na lek DEPO-PROVERA, lek DEPO-PROVERA powinien być podany w sposób zapewniający ciągłą ochronę antykoncepcyjną, biorąc pod uwagę mechanizm działania obu metod (np. u pacjentek, które dotychczas stosowały doustne leki antykoncepcyjne, pierwsze wstrzyknięcie leku DEPO-PROVERA powinno być podane w ciągu 7 dni od przyjęcia ostatniej tabletki antykoncepcyjnej). **Bardzo ważne jest, by kolejne wstrzyknięcia przyjmować dokładnie w wyznaczonym czasie.**

Nie zaleca się stosowania leku przed wystąpieniem pierwszej miesiączki. Stosowanie leku DEPO-PROVERA w okresie młodzieńczym pomiędzy 12. a 18. rokiem życia wiąże się z istotnym statystycznie zmniejszeniem wskaźnika gęstości mineralnej kości.

Dostępne są dane dotyczące stosowania leku DEPO-PROVERA u kobiet w wieku młodzieńczym (od 12 do 18 lat). Oprócz obaw związanych ze zmniejszeniem gęstości mineralnej kości, przewiduje się,

że bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność produktu DEPO-PROVERA u kobiet w wieku młodzieńczym, u których wystąpiła już pierwsza miesiączka oraz u kobiet dorosłych, są takie same.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DEPO-PROVERA

Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. W razie przyjęcia większej dawki leku DEPO-PROVERA niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku DEPO-PROVERA

W przypadku pominięcia dawki leku DEPO-PROVERA lub, gdy okres pomiędzy dwoma kolejnymi wstrzyknięciami wyniesie więcej niż 12 tygodni istnieje ryzyko zajścia w ciążę. Dlatego należy skonsultować się z lekarzem w celu podjęcia decyzji, czy można przyjąć kolejną dawkę leku DEPO-PROVERA.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- nerwowość
- ból głowy
- zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- depresja, zmniejszenie popędu płciowego
- zawroty głowy
- żylaki
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu, nudności, wzdęcia brzucha
- trądzik, łysienie, wysypka
- ból pleców
- upławy, tkliwość piersi, bolesne miesiączki
- zmęczenie, zatrzymanie płynów

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenia w obrębie układu moczowo-płciowego
- nadwrażliwość na lek
- zwiększenie apetytu, zmniejszenie apetytu
- bezsenność
- drgawki, senność
- przyspieszona akcja serca (tachykardia)
- uderzenia gorąca
- duszność
- zaburzenia czynności wątroby
- nadmierne owłosienie, świąd, przebarwienia skórne na twarzy (ostuda), pokrzywka
- nieprawidłowe krwawienie z macicy (nieregularne, nadmiernie obfite, zbyt skąpe, plamienie miesiączkowe), bolesność podczas stosunku, bóle w okolicy miednicy, mlekotok, brak laktacji
- ból w klatce piersiowej

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- zapalenie śluzówki macicy, ropień w miejscu wstrzyknięcia
- rak piersi
- niedokrwistość, zaburzenia krwi
- nagła, ciężka reakcja alergiczna lub niealergiczna, która może być przyczyną zgonu

- wydłużony okres braku owulacji
- niemożność osiągnięcia orgazmu mimo przeżywanego przez kobietę podniecenia seksualnego, zaburzenia emocjonalne, zaburzenia psychiczne, nadpobudliwość, niepokój
- migrena, porażenia, omdlenia, parestezje
- zawroty głowy
- nadciśnienie tętnicze, zakrzepowe zapalenie żył, zator i zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna
- chrypka
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- żółtaczk
- choroba skóry i błon śluzowych charakteryzująca się występowaniem ograniczonych obrzęków (obrzęk naczyńnioruchowy), zapalenie skóry, wybroczyny, rozstępy skórne, zanik lub upośledzenie budowy tkanki tłuszczowej (lipodystrofia nabyta)
- kurcze mięśni, bóle stawów, bóle w kończynach, osteoporoza, złamania osteoporotyczne, obrzęk okolicy pachy, nadmierne i patologiczne włóknienie skóry (twardzina skóry)
- brak miesiączki, bolesność piersi, krwotok maciczny, obfite nieregularne miesiączkowanie, krwotok miesiączkowy, suchość sromu i pochwy, zmiany wielkości gruczołów sutkowych, torbiele jajnika, zespół napięcia przedmiesiączkowego, rozrost błony śluzowej macicy, guzki w obrębie gruczołów sutkowych, krwawienia z gruczołów brodawek sutkowych, torbiele pochwy, subiektywne objawy ciąży, zapalenia pochwy
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, utrzymująca się atrofia i wgłębienie w miejscu wstrzyknięcia, guzek w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, uczucie zmęczenia, obrzęk, wzmożone pragnienie
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zmniejszona tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, nieprawidłowy rozmaz z szyjki macicy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DEPO-PROVERA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady należy wyrzucić. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DEPO-PROVERA

- Substancją czynną leku jest medroksyprogesteronu octan.
Każda fiolka zawiera 150 mg medroksyprogesteronu octanu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań.
Ampułko-strzykawka zawiera 150 mg medroksyprogesteronu octanu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, polisorbat 80, makrogol 3350, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek DEPO-PROVERA i co zawiera opakowanie

Zawiesina koloru białego.

Opakowanie zawiera:

1 fiolka po 1 ml

10 fiolek po 1 ml

1 ampułko-strzykawka po 1 ml

Fiolka z bezbarwnego szkła zamknięta gumowym korkiem w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka wraz ze sterylną igłą w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2019