

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Einzeldosisbehältnis**

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 PRESS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SAYANA PRESS beachten?
3. Wie ist SAYANA PRESS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SAYANA PRESS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SAYANA PRESS und wofür wird es angewendet?

SAYANA PRESS ist ein Empfängnisverhütungsmittel. Es kann angewendet werden:

- Zur langfristigen Empfängnisverhütung, wenn Sie und die Person, von der Sie das Mittel erhalten (z.B. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Gesundheitsversorger), festgestellt haben, dass diese Methode die beste für Sie ist. Wenn Sie SAYANA PRESS länger als 2 Jahre anwenden wollen, wird das medizinische Fachpersonal oder Ihr Arzt Risiko und Nutzen einer Anwendung von SAYANA PRESS gegebenenfalls neu beurteilen, um sicherzustellen, dass diese Methode weiterhin die geeignetste für Sie ist.
- Bei Adoleszenten, jedoch nur dann, wenn sonstige Empfängnisverhütungsmethoden mit der Person, von der Sie das Verhütungsmittel erhalten, besprochen und als ungeeignet erachtet wurden.

Der Wirkstoff von SAYANA PRESS, Medroxyprogesteronacetat (MPA), ist vergleichbar (jedoch nicht identisch) mit Progesteron, einem natürlichen Hormon, das in der zweiten Hälfte Ihres Monatszyklus in den Eierstöcken gebildet wird. SAYANA PRESS hemmt die Reifung einer Eizelle sowie den Eisprung während des Monatszyklus. Weil kein Eisprung stattfindet, kann keine Befruchtung durch Spermien erfolgen und keine Schwangerschaft eintreten.

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

SAYANA PRESS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat (MPA) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sein könnten.
- wenn unerklärliche Vaginalblutungen bei Ihnen auftreten.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Brustkrebs oder eine Krebserkrankung der Geschlechtsorgane hatten oder haben könnten.

- wenn bei Ihnen ein Meningeom vorliegt oder jemals ein Meningeom bei Ihnen festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt).
- wenn ein Blutgerinnsel in einer Beinvene (eine „tiefe Beinvenenthrombose“) bzw. ein Blutgerinnsel bei Ihnen besteht, das sich hin zu Ihrer Lunge bzw. einem anderen Teil Ihres Körpers (ein „Embolus“) verlagert hat.
- wenn Sie an Kreislaufstörungen leiden (z.B. Schmerzen in den Beinen oder in der Brust beim Gehen), oder wenn Ihr Blut sehr leicht gerinnt („Thrombose“ oder „Embolie“).
- wenn diagnostiziert wurde, dass Ihre Knochen dünner, weicher oder schwächer werden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Hirnblutgefäße leiden oder gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bevor Ihr Arzt Ihnen SAYANA PRESS verschreibt, müssen Sie sich eventuell einer körperlichen Untersuchung unterziehen. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall mit Ihnen entscheiden, ob SAYANA PRESS für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn folgende Erkrankungen für Sie zutreffen:

- Migräneartige Kopfschmerzen.
- Diabetes bzw. Diabetes in der Familienvorgeschichte.
- Schwere Schmerzen oder eine Schwellung im Bereich der Waden (Anzeichen für ein mögliches Gerinnsel im Bein, auch Phlebitis genannt).
- Ein Blutgerinnsel in den Lungen (Lungenembolie).
- Ein Blutgerinnsel im Auge, das Ihr Sehvermögen beeinträchtigt (Netzhautthrombose).
- Vorgeschichte von Herzerkrankungen oder Störungen des Cholesterinhaushalts, einschließlich in der Familienvorgeschichte.
- Depression in der Vorgeschichte.
- Unregelmäßige, leichte oder starke Monatsblutungen.
- Auffälligkeiten im Röntgenbild der Brust, eine fibrozystische Erkrankung der Brust, Knötchen oder Geschwulst in der Brust oder blutende Brustwarze.
- Wenn Sie einen Schlaganfall hatten.
- Brustkrebs in der Familienvorgeschichte.
- Eine Nierenerkrankung.
- Bluthochdruck.
- Asthma.
- Epilepsie.

Meningeom

Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom), in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere dann, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit SAYANA PRESS abbrechen (siehe Abschnitt „SAYANA PRESS darf nicht angewendet werden“). Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, sich im Laufe der Zeit verschlimmernde Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie SAYANA PRESS 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.

Auswirkung auf Ihre Monatsblutungen

Bei den meisten Frauen, die SAYANA PRESS anwenden, treten Veränderungen in den Monatsblutungen auf. Wenn die Frauen den Gebrauch von SAYANA PRESS fortsetzten, nahm die Zahl der Frauen mit unregelmäßigen Blutungen ab und nach 12-monatiger Anwendung hatten 60% dieser Frauen nur noch leichte oder keine Blutungen mehr.

Auswirkung auf Ihre Knochen

SAYANA PRESS setzt den Östrogenspiegel sowie den Spiegel sonstiger Hormone herab. Geringere Östrogenspiegel können jedoch zu einem Knochenabbau führen (aufgrund einer Verminderung der Knochenmineraldichte). Frauen, die SAYANA PRESS anwenden, neigen zu einer geringeren Knochenmineraldichte als Frauen im selben Alter, die das Mittel nie angewendet haben. Die Auswirkungen von SAYANA PRESS sind während der ersten 2-3 Anwendungsjahre am ausgeprägtesten. Anschließend stabilisiert sich die Knochenmineraldichte, und nach Absetzen von SAYANA PRESS scheint sich eine gewisse Erholung der Knochendichte einzustellen. Es ist noch nicht möglich, zu sagen, ob die Wirkung von SAYANA PRESS das Risiko von Osteoporose (schwache Knochen) und Knochenbrüche zu einem späteren Zeitpunkt des Lebens (nach der Menopause) erhöht.

Unterstehend finden Sie die Risikofaktoren für die Entwicklung von Osteoporose zu einem späteren Zeitpunkt des Lebens. Bevor Sie die Behandlung anfangen, müssen Sie mit Ihrem Arzt diskutieren, wenn eine der folgenden Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft, weil eine andere Empfängnisverhütungsmethode Ihren Bedürfnissen besser entgegenkommen kann:

- Chronischer Alkohol- und/oder Tabakgebrauch
- Chronische Anwendung von Arzneimitteln, die die Knochenmasse vermindern können, z.B. anti-epileptische Arzneimittel oder Steroide
- Niedriger Body-Mass-Index (BMI, Körpermasseindex) oder Nahrungsstörungen, z.B. Anorexia nervosa oder Bulimie
- Vorgeschichte von niedrig-traumatischer Fraktur, die nicht durch einen Sturz verursacht wurde
- Viele Fälle von Osteoporose in der familiären Vorgeschichte

Adoleszenten (bis 18 Jahre): Normalerweise entwickeln sich bei Adoleszenten Größe und Festigkeit der Knochen schnell. Je fester die Knochen bei Erreichen des Erwachsenenalters sind, desto größer ist der Schutz vor Osteoporose zu einem späteren Zeitpunkt des Lebens. Weil SAYANA PRESS möglicherweise zu einem Knochenabbau bei Adoleszenten im Moment der Wachstumsphase führt, könnte die Wirkung des Mittels in dieser Altersgruppe besonders ausgeprägt sein. Nach Absetzen von SAYANA PRESS beginnen die Knochen sich zu erholen, jedoch weiß man heute nicht, ob die Knochenmineraldichte dieselben Werte erreicht, die erreicht worden wären, wenn SAYANA PRESS niemals angewendet worden wäre.

Aus diesem Grund müssen Sie mit der Person, von der Sie Ihr Verhütungsmittel erhalten, überprüfen, ob eine andere Form der Empfängnisverhütung unter Umständen für Sie geeigneter ist, bevor Sie mit der Anwendung von SAYANA PRESS beginnen.

Wenn Sie SAYANA PRESS anwenden, können regelmäßige körperliche Betätigung und eine gesunde Ernährung, insbesondere eine ausreichende Zufuhr an Kalzium (z.B. in Milchprodukten) und Vitamin D (z.B. in fetten Fischen) sich als wohltuend für Ihre Knochen erweisen.

Mögliches Krebsrisiko

Studien, die bei Frauen durchgeführt wurden, welche unterschiedliche medikamentöse Verhütungsmittel verwendeten, haben gezeigt, dass für Frauen, die injizierbare Progestogene wie SAYANA PRESS zur Empfängnisverhütung erhielten, kein generell erhöhtes Risiko für eine Krebserkrankung der Eierstöcke, der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses oder der Leber bestand.

Brustkrebs tritt vor dem 40. Lebensjahr selten auf, das Risiko steigt jedoch mit zunehmendem Alter der Frau.

Für Frauen, die injizierbare Verhütungsmittel erhalten, scheint gegenüber Frauen derselben Altersgruppe, die keine hormonellen Verhütungsmittel anwenden, das Risiko für Brustkrebs leicht erhöht zu sein.

Dieses geringe zusätzliche Risiko einer Brustkrebserkrankung muss gegen den bekannten Nutzen von Arzneimitteln wie SAYANA PRESS abgewogen werden. Es ist nicht sicher nachgewiesen, dass die Injektionen das Brustkrebsrisiko tatsächlich erhöhen. Frauen, die Injektionen erhalten, sollten gegebenenfalls häufiger untersucht werden, damit eine Brustkrebserkrankung frühzeitig erkannt wird. Wird bei Frauen, die Arzneimittel wie SAYANA PRESS erhalten, Brustkrebs diagnostiziert, scheint die Erkrankung weniger fortgeschritten zu sein als bei Frauen, die diese Mittel nicht anwenden.

Das Risiko einer diagnostizierten Brustkrebserkrankung ist nicht von der Dauer der angewendeten Injektionen, jedoch vom Alter beeinflusst, in dem die Frau die Injektionen absetzt. Das liegt daran, dass mit zunehmendem Alter der Frau das Brustkrebsrisiko stark steigt. Zehn Jahre nach Absetzen von injizierbaren hormonellen Verhütungsmitteln ist das Risiko einer Brustkrebserkrankung dasselbe wie bei Frauen, die niemals hormonelle Verhütungsmittel angewendet haben.

Bei 10.000 Frauen, die Injektionen wie SAYANA PRESS über einen maximalen Zeitraum von 5 Jahren erhalten, jedoch diese vor dem 20. Lebensjahr absetzen, scheint weniger als 1 zusätzlicher Fall von Brustkrebs während der folgenden 10 Jahre im Vergleich zur diagnostizierten Anzahl bei 10.000 Frauen, die niemals Injektionen erhalten haben, aufzutreten.

Bei 10.000 Frauen, die Injektionen wie SAYANA 5 Jahre lang erhalten, jedoch vor dem 30. Lebensjahr absetzen, scheinen 2 bis 3 zusätzliche Fälle von Brustkrebs während der folgenden 10 Jahre aufzutreten (neben 44 Fällen von Brustkrebs, die bei 10.000 Frauen derselben Altersgruppe, die niemals Injektionen erhalten haben, diagnostiziert werden).

Bei 10.000 Frauen, die SAYANA PRESS 5 Jahre lang erhalten, jedoch vor dem 40. Lebensjahr absetzen, scheinen 10 zusätzliche Fälle von Brustkrebs während der folgenden 10 Jahre aufzutreten (neben 160 Fällen von Brustkrebs, die bei 10.000 Frauen derselben Altersgruppe, die niemals Injektionen erhalten haben, diagnostiziert werden).

Sonstige Risiken

Bei Auftreten von:

- plötzlichem teilweisen oder vollständigen Sehverlust, Doppelsehen, Störungen der Blutgerinnung wie z.B. Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge) oder Schlaganfall darf Ihnen SAYANA PRESS nicht weiter injiziert werden.
- Migräne fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie weitere Injektionen von SAYANA PRESS erhalten.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie weitere Injektionen von SAYANA PRESS erhalten.

SAYANA PRESS schützt nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) und sonstigen sexuell übertragbaren Infektionen.

Sicherere Sexualpraktiken, einschließlich der richtigen und ständigen Verwendung von Kondomen, können die Übertragung von sexuell übertragbaren Infektionen durch sexuellen Kontakt, einschließlich HIV, verringern.

Lassen Sie sich bitte vom medizinischen Fachpersonal beraten, wie Sie das Risiko einer Ansteckung mit sexuell übertragbaren Infektionen, einschließlich HIV, verringern können.

Anwendung von SAYANA PRESS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt bestimmte Arzneimittel, einschließlich Medikamente die das Blut verdünnen (Antikoagulantien), die die Wirkung von SAYANA PRESS beeinflussen könnten.

Arzneimittel können manchmal Wechselwirkungen haben. Bitte informieren Sie jeden anderen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, von dem Sie eine Behandlung erhalten, dass Sie SAYANA PRESS zur Empfängnisverhütung anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie SAYANA PRESS nicht anwenden. Sollten Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von SAYANA PRESS zur Empfängnisverhütung schwanger geworden zu sein, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie stillen, darf die Injektion frühestens 6 Wochen nach Geburt des Kindes verabreicht werden, wenn das Baby mehr entwickelt ist. Obwohl SAYANA PRESS mit der Muttermilch auf den Säugling übergehen kann, wurden bei den Kindern keine schädlichen Wirkungen beobachtet.

Fragen Sie vor der Anwendung eines jeden Arzneimittels stets Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wurde mit SAYANA PRESS nicht beobachtet.

SAYANA PRESS enthält Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Polysorbat 80 und Natrium.

Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen hervorrufen (manchmal mit Verzögerung).

Polysorbat 80:

SAYANA PRESS enthält 1,95 mg Polysorbat 80 in 0,65 ml entsprechend 1,95 mg polysorbat 80 pro dosis SAYANA PRESS.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 104 mg/0,65 ml, und ist fast ‚natriumfrei‘.

3. Wie ist SAYANA PRESS anzuwenden?

Die Verabreichung von SAYANA PRESS wird von medizinischem Fachpersonal in die Wege geleitet. Falls das medizinische Fachpersonal es für angebracht hält, können Sie sich die Injektionen unter Umständen auch selbst geben, nachdem Sie eine geeignete Anleitung und Schulung zum Injektionsverfahren und zum Verabreichungszeitplan erhalten haben.

Verabreichungsart und Verabreichungsweg

SAYANA PRESS wird subkutan in den oberen vorderen Teil des Oberschenkels oder in den Bauch injiziert. Die erste Injektion muss unter der Aufsicht Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals vorgenommen werden. Wenn Ihr Arzt dies für angebracht hält, können Sie sich die Injektionen auf Wunsch selbst geben. Bevor Sie sich die Injektion selbstständig zuhause geben, wird Ihnen unter Aufsicht gezeigt, wie Sie dabei vorgehen müssen. Die **detaillierten Anweisungen** für die Verabreichung der Injektion, sind am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt und müssen sehr sorgfältig eingehalten werden. SAYANA PRESS muss Ihnen so lange wie von Ihrem Arzt verschrieben verabreicht werden oder bis Sie ein Kind bekommen möchten oder Ihre Verhütungsmethode wechseln möchten.

Erste Injektion

SAYANA PRESS wird Ihnen in einer Dosis von 104 mg subkutan (in die Fettschicht direkt unter die Haut) in den oberen vorderen Teil des Oberschenkels oder in den Bauch im Abstand von 3 Monaten (12 bis 13 Wochen) injiziert. SAYANA PRESS ist nur dann wirksam, wenn Sie Ihre Injektion zum richtigen Zeitpunkt erhalten. Um eine Schwangerschaft zum Zeitpunkt der ersten Injektion auszuschließen, darf Ihnen Ihre erste

Injektion **AUSSCHLIESSLICH** während der ersten 5 Tage Ihres normalen Menstruationszyklus verabreicht werden.

Nach der Entbindung: Wenn Sie SAYANA PRESS anwenden, nachdem Sie ein Baby bekommen haben und Sie nicht stillen, **MUSS** die erste Injektion innerhalb von 5 Tagen verabreicht werden.

Es gibt Belege, dass Frauen, bei denen SAYANA PRESS sofort nach der Entbindung oder dem Schwangerschaftsabbruch vorgeschrieben wird, anhaltende und starke Blutungen können haben. Deswegen muss SAYANA PRESS während dieser Periode mit Vorsicht angewendet werden.

Folgeinjektionen

Die folgenden Dosen von SAYANA PRESS werden im Abstand von 12 bis 13 Wochen (jedoch spätestens 14 Wochen nach Ihrer letzten Injektion) unabhängig vom Zeitpunkt und der Stärke Ihrer Menstruationsblutung verabreicht.

Es ist wichtig, dass Ihre Folgeinjektionen zum richtigen Zeitpunkt erfolgen.

Planung Ihrer Injektionen

- Wenn Sie sich die Injektionen selbst geben, müssen Sie dafür sorgen, dass Sie eine Methode zur Erinnerung im Einsatz haben (wie einen Wand- oder Taschenkalender oder eine telefonische Erinnerungsfunktion), damit Sie wissen, wann Sie sich die nächste Injektion geben müssen.

Vorbereitung einer Injektion

1. Wählen Sie einen Injektionsort (am Bauch oder am oberen vorderen Teil des Oberschenkels), den Sie leicht sehen und leicht mit beiden Händen erreichen können und setzen Sie sich in eine bequeme Position. Versuchen Sie, bei jeder Injektion einen anderen Injektionsort zu benutzen, damit Sie nicht zu oft in die gleiche Stelle injizieren.
2. Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel Raumtemperatur besitzt. Reißen Sie vorsichtig das Beutelchen an der Einreißkerbe auf und nehmen Sie den Injektor heraus.
3. Halten Sie den Injektor gut fest und schütteln Sie ihn kräftig mindestens 30 Sekunden lang, damit das Arzneimittel gemischt wird.

Wie Sie sich selbst die Injektionen geben:

Befolgen Sie sorgfältig die am Ende dieser Packungsbeilage befindlichen **Schrittweisen Anweisungen**, die beschreiben, wie Sie sich selbst die Injektion geben müssen.

Wichtige Hinweise:

Wenn Sie sich die Injektion selbst geben, müssen Sie den Injektor für 5 bis 7 Sekunden langsam und gleichmäßig eindrücken, um das Arzneimittel herauszupressen. Wenn Sie versuchen, zu schnell zu drücken, spüren Sie unter Umständen einen Widerstand und können das Arzneimittel nicht injizieren. Falls dies geschieht, ändern Sie wenn nötig Ihren Griff und drücken Sie behutsamer, damit das Arzneimittel vollständig injiziert wird.

Es ist normal, dass eine sehr kleine Menge des Arzneimittels an den Innenrändern des Behälters übrig bleibt. Wenn Sie bei der Injektion Probleme hatten oder aus irgendeinem Grund glauben, dass Sie sich eventuell nicht die gesamte Dosis gegeben haben, geben Sie sich **KEINE** zusätzliche Injektion. **Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat fragen**, weil eine unvollständige Dosis unter Umständen eine Schwangerschaft nicht verhindern kann.

Falls Sie sich die Injektionen irgendwann aus irgendeinem Grund nicht mehr selbst geben wollen, sprechen Sie rechtzeitig vor Ihrem nächsten Injektionstermin mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, damit diese organisieren können, dass Sie die Injektion zum richtigen Zeitpunkt erhalten.

Es ist empfehlenswert, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal weiterhin regelmäßig wie vom medizinischen Fachpersonal empfohlen mindestens einmal jährlich besuchen, damit diese zum einen prüfen können, ob SAYANA PRESS immer noch die beste Wahl für Sie ist, und zum anderen die bei Empfängnisverhütung üblichen Gesundheitsuntersuchungen durchführen können.

Wenn Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, insbesondere, wenn es irgendwelche Probleme bei oder direkt nach der Injektion gab.

Wenn eine Injektion von SAYANA PRESS vergessen wurde

Wenn Ihre Injektion vergessen wurde oder mehr als 14 Wochen zwischen zwei Injektionen liegen, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zu überprüfen, wann Ihre nächste Injektion von SAYANA PRESS erfolgen muss und welche Art der Empfängnisverhütung Sie inzwischen anwenden sollen.

Wechsel von anderen Methoden der Empfängnisverhütung zu SAYANA PRESS

Wenn Sie von anderen Methoden der Empfängnisverhütung zu SAYANA PRESS wechseln, wird Ihr Arzt darauf achten, dass Sie nicht schwanger werden, indem er Ihnen Ihre erste Injektion zum richtigen Zeitpunkt verabreicht. Wenn Sie von einem oralen Verhütungsmittel zu SAYANA PRESS wechseln, müssen Sie Ihre erste Injektion von SAYANA PRESS innerhalb von 7 Tagen nach Einnahme der letzten Pille erhalten.

Was tun Sie, wenn Sie schwanger werden wollen

Ihre normale Fruchtbarkeit stellt sich wieder ein, sobald die Wirkung der letzten Injektion nachgelassen hat. Die Zeit bis zur Rückkehr der normalen Fruchtbarkeit variiert von Frau zu Frau und ist unabhängig davon, wie lange Sie SAYANA PRESS angewendet haben. Bei der Mehrzahl der Frauen lässt die Wirkung innerhalb eines Jahres nach der letzten Injektion nach.

Wenn Sie eine größere Menge von SAYANA PRESS angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Wenn Sie sich SAYANA PRESS selbst geben und Ihren Arzt nicht so regelmäßig sehen, ist es wichtig, dass Sie über mögliche Nebenwirkungen Bescheid wissen, diese erkennen können und wissen, wann Sie dringend einen Arzt aufsuchen müssen. **Bitte machen Sie sich mit diesem Abschnitt der Packungsbeilage vertraut und lesen Sie ihn regelmäßig wieder.**

Wenn Sie sich wegen irgendwelcher unüblicher Beschwerden oder Änderungen Ihres Gesundheitszustands Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Eine schwere allergische Reaktion (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)
Symptome sind plötzliche pfeifende Atmung, Atemnot oder Schwindel, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, Hautausschlag, Nesselsucht. Allergische Reaktionen können bald nach der Injektion auftreten, bei einigen Menschen entwickeln sie sich aber auch erst über eine längere Zeit hinweg. Wenn eines der folgenden Anzeichen auftritt, auch wenn Sie SAYANA PRESS bereits zuvor verwendet haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Ein Blutgerinnsel in den Lungen (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)

Symptome sind:

- ein ungewöhnlicher plötzlicher Husten (auch mit Auswurf von Blut)
- starke Schmerzen in der Brust, die bei tiefer Atmung zunehmen können
- plötzliche unerklärliche Atemnot oder plötzliches unerklärliches Schnellatmen
- starke Benommenheit oder Schwindel
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- starke Schmerzen im Bauchraum

- Ein Blutgerinnsel im Bein (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)

Symptome sind starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein oder Fuß, die mit Druckempfindlichkeit, Wärme oder Hautverfärbung einhergehen können

- Ein Blutgerinnsel im Auge (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)

Symptome sind Sehverlust, Schmerzen und Schwellung des Auges, besonders bei plötzlichem Auftreten

- Ein Schlaganfall (es ist nicht bekannt, wie häufig es auftritt)

Symptome sind:

- Schwäche oder Taubheit des Gesichts, Arms oder Beins, besonders auf einer Körperseite
- plötzliche Verwirrtheit, Störung des Sprechens oder Verstehens
- plötzliche Sehstörung in einem oder beiden Augen
- plötzliche Gehstörung, Schwindel, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörung
- plötzliche starke oder anhaltende Kopfschmerzen ohne erkennbare Ursache
- Bewusstlosigkeit oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.

Sonstige Nebenwirkungen sind:

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

- Gewichtszunahme
- Bauchschmerzen (Krämpfe)
- Übelkeit
- Akne
- Amenorrhoe (sehr leichte oder ausbleibende Monatsblutungen)
- Starke, häufige und/oder unerwartete Blutungen
- Unregelmäßige Monatsblutungen
- Schmerzhaftes Monatsblutungen
- Brustschmerzen / Empfindlichkeit der Brust
- Depression
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Reaktionen am Injektionsort (einschließlich Schmerzen, Empfindlichkeit, Knoten, anhaltende Eindellung/Grübchen in der Haut). Es kann sein, dass der Bereich rund um den Injektionsort direkt nach der Injektion etwas schmerzt oder gerötet ist. Leichte Reaktionen dieser Art kommen häufig vor. Wenn bei Ihnen eine Reaktion auftritt, die Ihnen auf irgendeine Art und Weise beunruhigend vorkommt oder die besonders schmerzhaft ist oder nicht nach kurzer Zeit besser wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Reizbarkeit
- Angst
- Schlafstörungen
- Vermindertem sexuellem Empfinden
- Reizungen oder Juckreiz im Scheidenbereich
- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Rückenschmerzen
- Gliederschmerzen
- Anormaler Gebärmutterhalsabstrich

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

- Arzneimittelallergie
- Hirsutismus (anormaler Haarwuchs)
- Gefühl des Aufgeblähtheits
- Wasserretention
- Scheidenausfluss
- Scheidentrockenheit
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- Eierstockzysten
- Beckenschmerzen
- Prämenstruelles Syndrom
- Veränderungen des Brustvolumens
- Milchfluss bei nicht stillenden Frauen
- Veränderungen im Appetit
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Schläfrigkeit
- Migräne
- Schwindel (Drehschwindel)
- Hitzewallungen
- Fieber
- Bluthochdruck
- Schnelle Herzfrequenz
- Krampfadern
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Haarausfall
- Hautreizung
- Hämatome
- Änderung der Gesichtsfarbe
- Venenentzündung (macht sich als Druckempfindlichkeit oder Rötung im betroffenen Bereich bemerkbar)
- Nervosität
- Verringerung der Knochenmineraldichte (ein Test zur Diagnose von Osteoporose oder schwachen Knochen)
- Verminderte Glucosetoleranz (erhöhter Blutzuckerspiegel)
- Emotionale Störungen
- Unfähigkeit, den sexuellen Höhepunkt zu erreichen
- Abnormale Leberfunktionstests (Bluttests zur Kontrolle der Leberfunktion)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Brustkrebs
- Schwäche
- Gewichtsverlust
- Hautveränderung an der Einstichstelle
- Verfärbung an der Einstichstelle

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

- In der Regel gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom). Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Osteoporose (schwache Knochen), einschließlich osteoporotischer Frakturen
- Krampfanfälle
- Abnormale Leberfunktion, wie z.B. Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Schwangerschaftsstreifen

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 anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5. Wie ist SAYANA PRESS aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Injektor, dem Beutelchen und der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

SAYANA PRESS muss nach Gebrauch sorgfältig und sachgerecht entsorgt werden. Der Injektor darf NIEMALS wieder verwendet werden. Entsorgen Sie benutzte Injektoren nicht im Haushaltsabfall. Der benutzte Injektor darf nach Gebrauch nicht wieder mit dem Nadelschutz versehen werden und muss ohne Risiko laut lokaler Vorschriften bezüglich der Entsorgung von Nadeln in einem speziellen Behälter entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SAYANA PRESS enthält

Der Wirkstoff ist Medroxyprogesteronacetat (MPA).

Der vorgefüllte Injektor enthält 104 mg Medroxyprogesteronacetat (MPA) in 0,65 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Natriumchlorid, Polysorbat 80, monobasisches Natriumphosphat-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Methionin, Povidon, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure zur Regulierung des pH-Wertes sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie SAYANA PRESS aussieht und Inhalt der Packung

SAYANA PRESS ist eine weiße bis gebrochen weiße Suspension für die subkutane Injektion (Injektion unter die Haut). Sie wird in einem Einzeldosisbehältnis in Form eines vorgefüllten Injektors geliefert.

SAYANA PRESS ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- ein Einzeldosisbehältnis
- 200 Einzeldosisbehältnisse

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer

BE 400075

Verkaufabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension

Niederlande SAYANA PRESS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 03/2026

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 03/2026

BEL 26B19

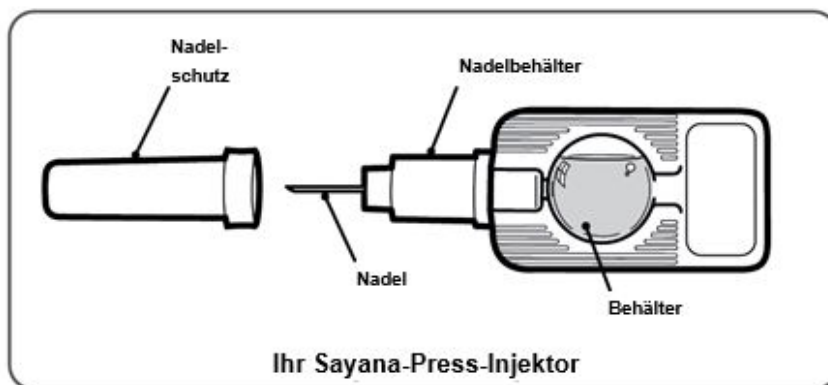
GEBRAUCHSANWEISUNG

SAYANA[®] PRESS 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension

Medroxyprogesteronacetat

Nur zur subkutanen Injektion

SAYANA[®] PRESS kann von medizinischem Fachpersonal oder vom Patienten selbst verabreicht werden.



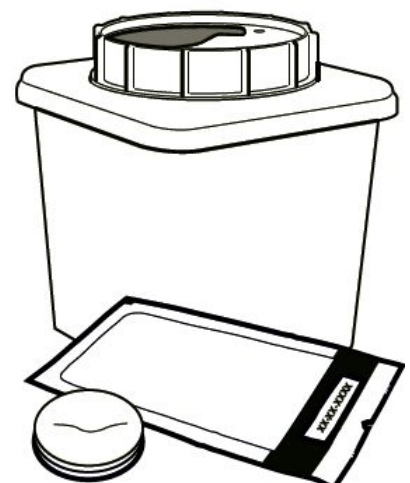
Einleitung

SAYANA PRESS ist ein Einweg-Injektor, der eine in einem Behälter versiegelte Einzeldosis des Arzneimittels enthält. Die folgenden Anweisungen zeigen Schritt für Schritt, wie eine Injektion vorbereitet und verabreicht wird.

Aufbewahrung

Bewahren Sie SAYANA PRESS bei **Raumtemperatur** (nicht über 25 °C) auf. SAYANA PRESS darf **nicht** gekühlt oder eingefroren werden. Sie dürfen SAYANA PRESS nach dem auf dem Injektor, dem Beutelchen und der Verpackung angegebenen Verfallsdatum **nicht mehr verwenden**. Bewahren Sie SAYANA PRESS stets für Kinder unzugänglich auf.

Materialien bereitlegen

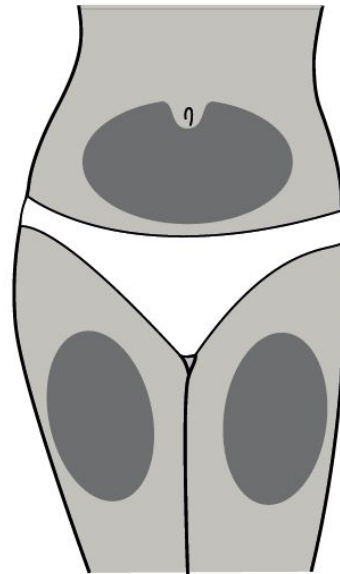


Legen Sie die folgenden Materialien auf einer sauberen, ebenen Oberfläche bereit:

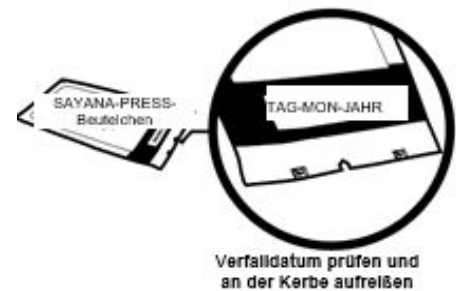
- einen SAYANA-PRESS-Injektor (in seinem versiegelten Beutelchen)
- einen geeigneten Behälter für den benutzten Injektor
- einen sauberen Wattebausch oder ein sauberes Papiertaschentuch

Schritt 1: Injektionsstelle auswählen und reinigen

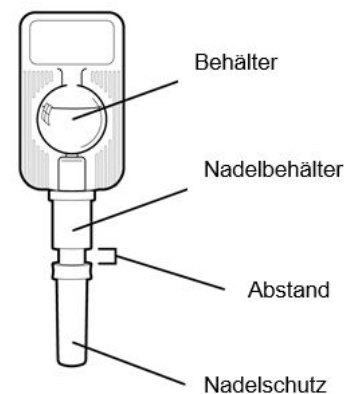
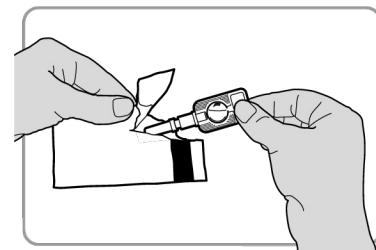
- Waschen und trocknen Sie sich vor Beginn gründlich die Hände.
- Wählen Sie eine für die Injektion geeignete Stelle, entweder das Abdomen (den Bauch) oder den oberen vorderen Teil des Oberschenkels.
 - **Injizieren Sie nicht** in knöcherne Bereiche oder in der Nähe des Bauchnabels.
 - **Injizieren Sie nicht** in Hautbereiche mit Narben oder Hautkrankheiten wie Ekzem oder Schuppenflechte.
- Wechseln Sie bei jeder neuen Injektion die Injektionsstelle.
- Reinigen Sie den Hautbereich so, wie Sie es vom medizinischen Fachpersonal gesagt bekommen haben.

**Schritt 2: Vorbereitung der Anwendung**

- Vergewissern Sie sich, dass das Beutelchen nicht geöffnet wurde und unbeschädigt aussieht.
- Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum nicht verstrichen ist.
- Achten Sie darauf, dass das Beutelchen Raumtemperatur hat (nicht über 25 °C).

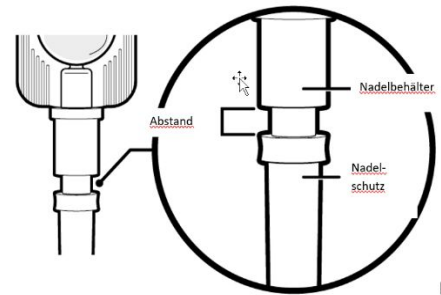
**Schritt 3: Entnehmen des Injektors aus dem Beutelchen**

- Reißen Sie vorsichtig das Beutelchen an der Aufreißkerbe auf.
- Nehmen Sie den Injektor heraus.
 - Nehmen Sie den Nadelschutz **noch nicht** vom Injektor ab.

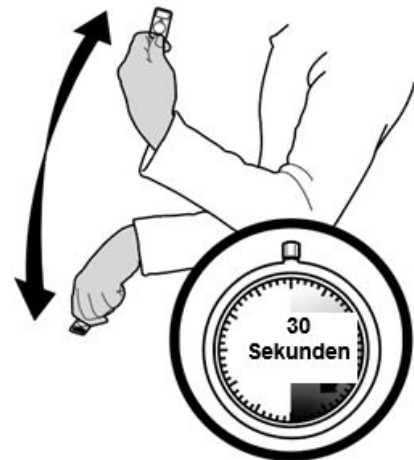


Schritt 4: Kontrollieren des Injektors

- Kontrollieren Sie den Injektor. Zwischen dem Nadelschutz und dem Nadelbehälter muss ein Abstand sein.
 - Entsorgen Sie den Injektor und verwenden Sie einen neuen Injektor, wenn:
 - es keinen Abstand gibt.
 - der Injektor beschädigt ist.
 - der Nadelschutz sich gelöst hat oder vollständig fehlt.

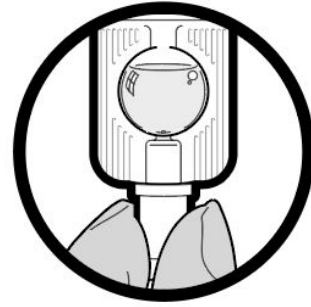
**Schritt 5: Mischen und Kontrollieren des Arzneimittels**

- Halten Sie den Injektor am Nadelbehälter fest.
- Schütteln Sie den Injektor kräftig mindestens **30 Sekunden** lang, damit das Arzneimittel gemischt wird.



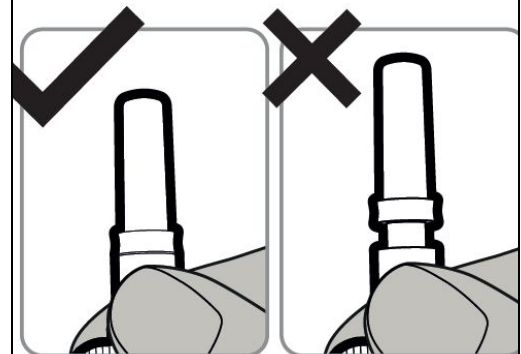
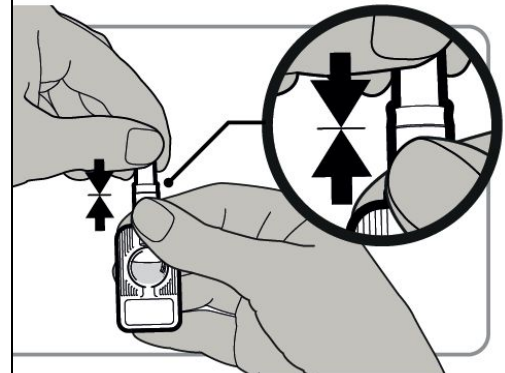
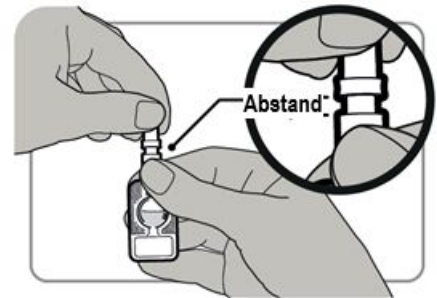
- Kontrollieren Sie nach Schütteln das Arzneimittel im Behälter. Es muss gleichmäßig weiß aussehen.
 - Entsorgen Sie den Injektor und verwenden Sie einen neuen, falls:
 - das Arzneimittel nicht weiß und gleichmäßig aussieht
 - Arzneimittel austritt

Wenn es eine Verzögerung vor der Injektion gibt, müssen Sie den Mischungsschritt wiederholen.

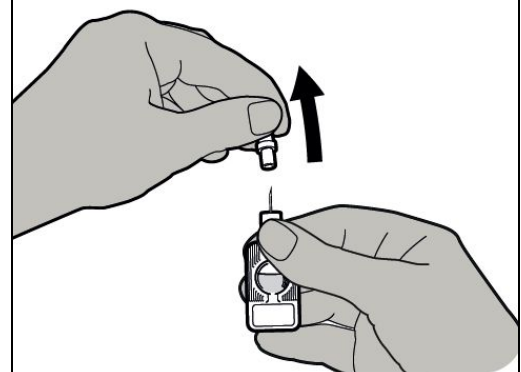


Schritt 6: Aktivierung des Injektors

- Halten Sie mit einer Hand den Injektor am Nadelbehälter fest.
- Achten Sie darauf, dass der Nadelschutz nach oben zeigt.
 - Drücken Sie den Behälter **nicht** zusammen.
- Halten Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand fest.
- Drücken Sie den Nadelschutz fest bis zum Anschlag in Richtung Nadelbehälter.
- Stellen Sie sicher, dass kein Abstand verbleibt. Dann ist der Injektor ordnungsgemäß aktiviert.

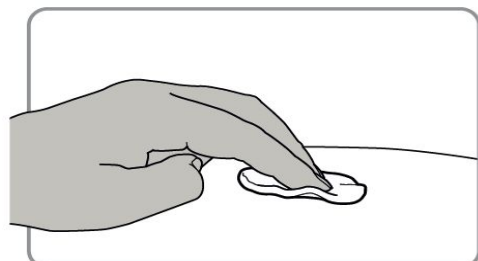
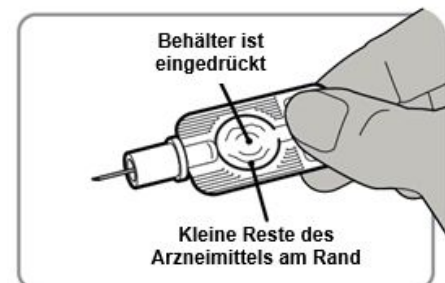
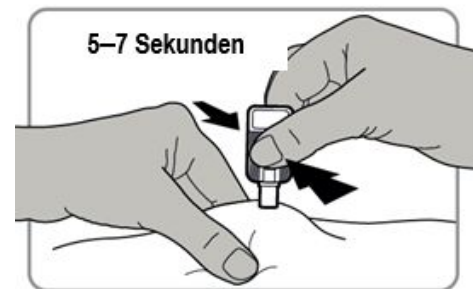
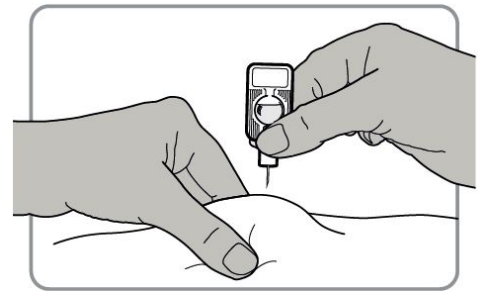
**Schritt 7: Abziehen des Nadelschutzes**

- Wenn Sie bereit sind, sich zu injizieren, ziehen Sie den Nadelschutz ab.



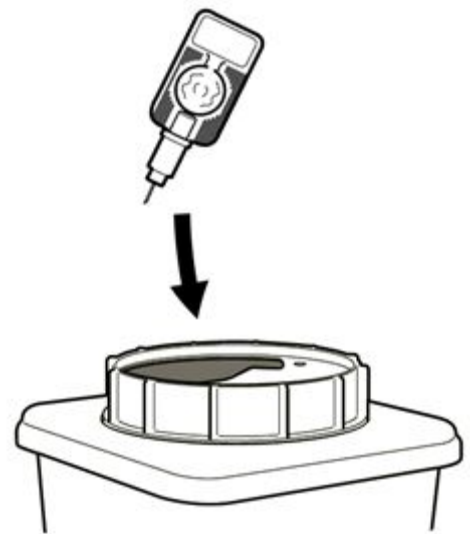
Schritt 8: Injektion der Dosis

- Drücken Sie mit einer Hand eine große Fläche Haut vorsichtig zu einer Hautfalte zusammen. Halten Sie die Hautfalte während dieses gesamten Schritts auf diese Weise fest.
- Halten Sie mit der anderen Hand den Injektor am Nadelbehälter mit der Nadel senkrecht nach unten.
- Stechen Sie die Nadel so tief in die Haut, bis der Nadelbehälter gerade die Haut berührt.
- Drücken Sie den Behälter **langsam** zusammen, um das Arzneimittel zu injizieren. Dies sollte etwa **5–7 Sekunden** dauern.
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut. Lassen Sie die Haut wieder los.
- Prüfen Sie, ob etwas vom Arzneimittel aus dem Injektor gesickert ist oder auf der Haut zu sehen ist. Wenn dies der Fall ist, ist ein Problem aufgetreten. (Siehe Informationen auf der Rückseite).
- Nach der Injektion bleibt eine kleine Menge des Arzneimittels an den Innenrändern des Behälters übrig. Das ist normal.
- Wenn Sie aus irgendeinem Grund glauben, dass nicht die volle Dosis verabreicht wurde, sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal über den Einsatz von alternativen Verhütungsmethoden bis zur nächsten planmäßigen Injektion.
- Injizieren Sie **keine** zweite Dosis.
- Drücken Sie einen sauberen Wattebausch einige Sekunden lang leicht auf den Injektionsbereich.
 - Den Injektionsbereich **nicht** reiben.



Schritt 9: Entsorgung des Injektors

- Entsorgen Sie den benutzten Injektor unverzüglich in einem geeigneten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände.
- Setzen Sie den Nadelschutz nicht wieder auf die Nadel auf, um sich nicht zu verletzen.
- Der Injektor ist nur zur einmaligen Injektion bestimmt.
 - Der Injektor darf **nicht** noch einmal verwendet werden.

**Versorgung nach der Injektion**

- Beobachten Sie die Injektionsstelle bis zur nächsten Injektion.
Wenn Sie Eindrückungen oder Grübchen in der Haut an der Injektionsstelle bemerken, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.
- Wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten (siehe Packungsbeilage Abschnitt 4 auf der Rückseite), suchen Sie sofort einen Arzt auf.

<p>Notieren des Datums</p> <p>Notieren Sie das Datum Ihrer Injektion und berechnen Sie, falls Sie fortfahren möchten, das Datum der nächsten planmäßigen Injektion von SAYANA PRESS.</p>	<p>Datum</p> <p>_____</p> <p>Datum der nächsten Injektion (3 Monate hinzurechnen)</p> <p>_____</p>
---	--