

Notice : information de l'utilisateur**SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml Suspension injectable**
Récipient unidose
Acétate de médroxyprogestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que SAYANA PRESS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SAYANA PRESS
3. Comment utiliser SAYANA PRESS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SAYANA PRESS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SAYANA PRESS et dans quel cas est-il utilisé ?

SAYANA PRESS est un contraceptif. Il peut être utilisé :

- pour la contraception à long terme lorsque vous-même et la personne qui vous fournit le contraceptif (p. ex. votre médecin, infirmier(ère) ou prestataire de soins) avez établi que cette méthode est celle qui vous convient le mieux. Si vous souhaitez utiliser SAYANA PRESS pendant plus de 2 ans, votre professionnel de la santé/médecin/infirmier(ère) voudra peut-être réévaluer les risques et les bénéfices de l'utilisation de SAYANA PRESS afin de s'assurer qu'il constitue toujours la meilleure option pour vous.
- chez les adolescentes seulement après que d'autres méthodes de contraception ont été discutées avec la personne qui vous fournit le contraceptif et jugées inappropriées ou inacceptables.

La substance active de SAYANA PRESS, l'acétate de médroxyprogestérone (AMP), est similaire (mais pas équivalente) à la progestérone, une hormone naturelle produite dans les ovaires au cours de la deuxième moitié de votre cycle menstruel. SAYANA PRESS agit en empêchant le développement complet d'un ovule et sa libération par les ovaires pendant le cycle menstruel. Dans la mesure où un ovule n'est pas libéré, il ne peut pas être fertilisé par du sperme et entraîner une grossesse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SAYANA PRESS ?**Ne prenez jamais SAYANA PRESS**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétate de médroxyprogestérone (AMP) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous pensez être enceinte
- si vous présentez des saignements vaginaux inexplicables
- si vous souffrez d'une maladie du foie
- si vous avez eu ou pensez avoir un cancer du sein ou des organes sexuels
- si vous êtes atteinte d'un méningiome ou avez déjà reçu un diagnostic de méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche tissulaire entourant le cerveau et la moelle épinière)

- si vous avez un caillot de sang dans une veine de la jambe (une « thrombose veineuse profonde ») ou un caillot de sang qui a migré vers votre poumon ou une autre partie de votre corps (un « embolie »)
- si vous avez des problèmes de circulation (p. ex. douleurs dans les jambes ou dans la poitrine lorsque vous marchez) ou si votre sang coagule trop facilement (« thrombose » ou « embolie »)
- si l'on vous a diagnostiqué un amincissement, un ramollissement ou un affaiblissement des os
- si vous avez ou avez eu une maladie qui affecte les vaisseaux sanguins du cerveau

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser SAYANA PRESS.

Avant que votre médecin ne vous prescrive SAYANA PRESS, vous devrez éventuellement passer un examen physique.

Si vous présentez ou avez présenté dans le passé l'une des affections suivantes, il est important d'en informer votre médecin.

Votre médecin verra alors avec vous si SAYANA PRESS vous convient.

Prévenez votre médecin si vous présentez :

- Des céphalées migraineuses
- Un diabète ou des antécédents familiaux de diabète
- Des douleurs sévères ou un gonflement du mollet (signe de la présence éventuelle d'un caillot dans la jambe, appelé aussi phlébite)
- Un caillot de sang dans le poumon (embolie pulmonaire)
- Un caillot de sang dans l'œil qui compromet votre vision (thrombose rétinienne)
- Des antécédents de maladie cardiaque ou des problèmes de cholestérol, y compris des antécédents familiaux
- Des antécédents de dépression
- Des règles irrégulières, légères ou abondantes
- Une radiographie inhabituelle du sein, une maladie fibrokystique du sein, des nodules ou une grosseur au sein ou un saignement des mamelons
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral
- Des antécédents familiaux de cancer du sein
- Une maladie rénale
- Une hypertension artérielle
- De l'asthme
- De l'épilepsie.

Méningiome

L'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez sur une durée plus longue (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par SAYANA PRESS (voir rubrique «Ne prenez jamais SAYANA PRESS»). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont SAYANA PRESS ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Effet sur vos règles

La plupart des femmes qui utilisent SAYANA PRESS présenteront un changement de leur profil de saignements. Il est probable que moins de femmes présenteront des saignements irréguliers, et après 12 mois d'utilisation 60 % d'entre elles présenteront peu ou pas de saignements du tout.

Effet sur vos os

SAYANA PRESS agit en diminuant les taux d'œstrogènes et d'autres hormones. Toutefois, les taux plus faibles d'œstrogènes peuvent provoquer un amincissement des os (en réduisant la densité minérale osseuse). Les femmes qui utilisent SAYANA PRESS tendent à avoir une densité minérale osseuse moindre que les femmes du même âge qui ne l'ont jamais utilisé. Les effets de SAYANA PRESS sont les plus marqués durant les 2-3 premières années d'utilisation. Ensuite, la densité minérale osseuse tend à se stabiliser et il semble y avoir une certaine récupération de la densité osseuse après l'arrêt de SAYANA PRESS. Il n'est pas encore possible de dire si SAYANA PRESS augmente le risque d'ostéoporose (os fragiles) et de fracture à un stade ultérieur de la vie (après la ménopause).

Vous trouverez ci-dessous les facteurs de risque de développer l'ostéoporose à un stade ultérieur de la vie. Vous devez discuter avec votre médecin avant de démarrer le traitement si vous présentez un des facteurs suivants parce qu'une autre méthode de contraception peut mieux vous convenir :

- Consommation chronique d'alcool et/ou tabagisme chronique
- Utilisation chronique de médicaments qui peuvent réduire la masse osseuse, par ex. médicaments anti-épileptiques ou stéroïdes hormonaux
- Indice de masse corporelle bas ou troubles alimentaires, par ex. anorexie mentale ou boulimie
- Antécédents de fracture secondaire à un traumatisme mineur qui n'était pas causée par une chute
- Antécédents familiaux forts d'ostéoporose

Adolescentes (jusqu'à 18 ans) : Normalement, la taille et la solidité des os augmentent rapidement chez les adolescentes. Plus les os sont solides lorsqu'on atteint l'âge adulte, plus grande sera la protection contre l'ostéoporose à un stade ultérieur de la vie. Étant donné que SAYANA PRESS pourrait provoquer un amincissement des os chez les adolescentes au moment où ceux-ci doivent croître, son effet pourrait être particulièrement important dans ce groupe d'âge. Les os commencent à récupérer à l'arrêt de SAYANA PRESS, mais on ignore aujourd'hui si la densité minérale osseuse atteint les mêmes niveaux qu'elle aurait atteints si SAYANA PRESS n'avait jamais été utilisé.

C'est la raison pour laquelle vous devez voir avec la personne qui vous fournit votre contraception si une autre forme de contraception pourrait mieux vous convenir, avant de commencer à utiliser SAYANA PRESS.

Si vous utilisez SAYANA PRESS, la pratique régulière d'exercices physiques et un régime alimentaire sain, notamment une consommation adéquate de calcium (p. ex. dans les produits laitiers) et de vitamine D (p. ex. dans les poissons gras), peuvent être bénéfiques à vos os.

Risque possible de cancer

Des études menées chez des femmes qui ont eu recours à différents contraceptifs à base de médicaments ont montré que les femmes qui utilisaient des progestatifs injectables comme SAYANA PRESS pour leur contraception ne présentaient pas de risque global accru de cancer de l'ovaire, de l'utérus, du col de l'utérus ou du foie.

Le cancer du sein est rare en dessous de l'âge de 40 ans, mais le risque augmente à mesure que la femme vieillit.

Il semble y avoir un risque légèrement accru de cancer du sein chez les femmes qui reçoivent des contraceptifs injectables, par rapport aux femmes du même âge qui n'utilisent pas de contraceptifs hormonaux.

Ce faible risque supplémentaire de développement d'un cancer du sein doit être mis en balance avec les bénéfices connus de médicaments tels que SAYANA PRESS. On n'est pas certain que les injections soient responsables du risque accru de cancer du sein. Il se peut que les femmes qui reçoivent les injections soient examinées plus souvent, de sorte que le cancer du sein est dépisté plus tôt. Le cancer du sein semble moins susceptible de s'être propagé quand il est découvert chez des femmes qui reçoivent des médicaments tels que SAYANA PRESS que chez des femmes qui n'en reçoivent pas.

Le risque de détecter un cancer du sein n'est pas influencé par la durée d'utilisation des injections, mais par l'âge auquel la femme arrête les injections. Cela est dû au fait que le risque de cancer du sein augmente fortement lorsque la femme vieillit. Dix ans après l'arrêt des injections de contraceptifs hormonaux, le risque de détecter un cancer du sein est le même que chez les femmes qui n'ont jamais utilisé de contraceptifs hormonaux.

Chez 10.000 femmes qui reçoivent des injections telles que SAYANA PRESS pendant une durée maximale de 5 ans mais qui y mettent fin avant l'âge de 20 ans, on estime que moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein sera découvert au cours des 10 années suivantes, par rapport au nombre détecté chez 10.000 femmes qui n'ont jamais reçu d'injections.

Pour 10.000 femmes qui reçoivent des injections telles que SAYANA PRESS pendant 5 ans et y mettent fin avant l'âge de 30 ans, on détecterait 2 ou 3 cas supplémentaires de cancer du sein au cours des 10 années suivantes (en plus des 44 cas de cancer du sein détectés chez 10.000 femmes de ce groupe d'âge qui n'ont jamais reçu d'injections).

Pour 10.000 femmes qui reçoivent SAYANA PRESS pendant 5 ans et y mettent fin avant l'âge de 40 ans, on détecterait 10 cas supplémentaires au cours des 10 années suivantes (en plus des 160 cas de cancer du sein détectés chez 10.000 femmes de ce groupe d'âge qui n'ont jamais reçu d'injections).

Autres risques

Si vous développez :

- une perte soudaine, partielle ou complète, de la vision, une vision double, des troubles de la coagulation sanguine comme une embolie pulmonaire (caillot de sang dans le poumon) ou un accident vasculaire cérébral, vous ne pouvez pas recevoir d'autres injections de SAYANA PRESS.
- des migraines, vous devez consulter votre médecin avant de recevoir d'autres injections de SAYANA PRESS
- une jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), vous devez consulter votre médecin avant de recevoir d'autres injections de SAYANA PRESS.

SAYANA PRESS ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) et d'autres infections sexuellement transmissibles.

Les pratiques sexuelles sûres, y compris l'utilisation correcte et systématique des préservatifs, réduisent la transmission des infections sexuellement transmissibles par contact sexuel, notamment le VIH.

Vous devez demander conseil à votre professionnel de la santé à propos de la façon de réduire votre risque de contracter des infections sexuellement transmissibles, notamment le VIH.

Autres médicaments et SAYANA PRESS

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Il y a quelques médicaments qui pourraient influencer sur la manière dont SAYANA PRESS agit, y compris les médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants).

Les médicaments peuvent parfois interagir entre eux. Informez tout autre médecin, infirmier(ère) ou professionnel de la santé qualifié vous traitant que vous utilisez SAYANA PRESS comme contraceptif.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas SAYANA PRESS si vous êtes enceinte. Si vous pensez être devenue enceinte durant l'utilisation de SAYANA PRESS, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous allaitez, l'injection doit être administrée au plus tôt six semaines après la naissance du bébé lorsque le bébé est plus développé. Bien que SAYANA PRESS puisse être transmis au nouveau-né via le lait maternel, on n'a pas observé d'effets néfastes chez les enfants.

Demandez toujours conseil à votre médecin, infirmier(ère) ou professionnel de la santé avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur la capacité à conduire et à utiliser des machines n'a été observé avec SAYANA PRESS.

SAYANA PRESS contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du sodium.

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent causer des réactions allergiques (parfois avec du retard).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 104 mg/0,65 ml, il est donc quasi 'exempt de sodium'.

3. Comment utiliser SAYANA PRESS ?

L'administration de SAYANA PRESS est réalisée au départ par un professionnel de la santé. Ensuite, si le professionnel de la santé l'estime possible, vous pourrez réaliser vos injections vous-même, après avoir reçu des instructions et une formation appropriées sur la technique d'injection et le schéma d'administration.

Mode et voie d'administration

SAYANA PRESS est injecté sous la peau dans la partie supérieure et antérieure de la cuisse ou dans l'abdomen. La première injection doit être réalisée sous la surveillance de votre médecin, infirmier(ère) ou prestataire de soins. Si votre médecin l'estime possible, vous pouvez choisir de procéder vous-même aux injections. Avant de pouvoir les réaliser seule à la maison, on vous montrera sous supervision comment procéder. Les **instructions détaillées** sur la procédure d'injection sont fournies à la fin de cette notice et doivent être respectées scrupuleusement. Vous devrez continuer à recevoir SAYANA PRESS aussi longtemps que prescrit par votre médecin ou jusqu'à ce que vous souhaitiez avoir un bébé ou changer de méthode de contraception.

Première injection

Une dose de 104 mg de SAYANA PRESS est administrée par voie sous-cutanée (dans la couche de graisse directement sous la peau) dans la partie supérieure et antérieure de la cuisse ou dans l'abdomen tous les 3 mois (12 à 13 semaines). SAYANA PRESS ne sera efficace que si vous recevez votre injection au moment adéquat. Afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte au moment de la première injection, il est essentiel que votre première injection soit administrée **UNIQUEMENT** au cours des 5 premiers jours de votre cycle menstruel normal.

Après l'accouchement : si vous utilisez SAYANA PRESS après avoir eu un bébé et que vous n'allaites pas, la première injection **DOIT** être administrée dans les 5 jours.

Il est démontré que les femmes auxquelles SAYANA PRESS a été prescrit immédiatement après l'accouchement ou l'interruption de grossesse peuvent expérimenter des saignements prolongés et abondants. C'est pourquoi SAYANA PRESS doit être utilisé avec précaution pendant cette période.

Injections suivantes

Les doses suivantes de SAYANA PRESS seront administrées ensuite toutes les 12 à 13 semaines (mais au plus tard 14 semaines après votre dernière injection), indépendamment du moment et de l'abondance de vos saignements menstruels.

Il est important que vous receviez vos injections suivantes au moment adéquat.

Planification de vos injections

- Si vous procédez vous-même à vos injections, veillez à trouver un moyen de vous en souvenir (par exemple, un calendrier, un agenda ou une alerte sur votre téléphone), afin de savoir quand vous devrez procéder à l'injection suivante.

Préparation pour l'injection

1. Choisissez un site d'injection (abdomen ou partie supérieure et antérieure de la cuisse) que vous voyez facilement et que vous pouvez atteindre aisément avec les deux mains, et trouvez une position assise confortable. Essayez d'utiliser des sites d'injection différents à chaque injection pour ne pas injecter trop souvent à la même place.
2. Assurez-vous que le médicament est à température ambiante. Déchirez délicatement le sachet en aluminium à l'encoche prévue et sortez l'injecteur.
3. Maintenez fermement l'injecteur et agitez-le vigoureusement pendant au moins 30 secondes de manière à mélanger le médicament.

Administration de vos injections :

Suivez minutieusement les **instructions étape par étape** mentionnées à la fin de cette notice qui vous expliquent comment vous administrer vos injections.

Remarques importantes :

Lorsque vous procédez vous-même à l'injection, vous devez presser lentement l'injecteur avec une pression constante pendant 5 à 7 secondes pour faire sortir le médicament. Si vous pressez trop rapidement, vous sentirez peut-être une résistance et ne pourrez pas injecter le médicament. Dans ce cas, ajustez votre prise si nécessaire et pressez plus doucement afin de faire sortir toute la quantité du médicament.

Il est normal que de très petites quantités de médicament restent visibles sur les bords du réservoir. Si vous avez rencontré un problème lors de l'injection ou si vous pensez, pour quelque raison que ce soit, que vous n'avez pas reçu la dose complète de médicament, ne vous administrez PAS une dose supplémentaire. **Il est important de demander conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre prestataire de soins**, car une dose partielle ne peut pas empêcher une grossesse.

Si, à un moment, vous ne souhaitez plus poursuivre les injections par vous-même, quelle qu'en soit la raison, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre prestataire de soins avant la date prévue de la prochaine injection, afin qu'ils puissent s'organiser pour vous administrer la dose au moment adéquat.

Il est recommandé de continuer à consulter votre médecin ou prestataire de soins régulièrement, tel que conseillé par votre professionnel de la santé, au moins une fois par an. Il pourra ainsi évaluer si SAYANA PRESS est toujours la meilleure option pour vous et vous pourrez bénéficier d'un contrôle de santé de routine relatif à votre contraception.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre professionnel de la santé, surtout si vous avez rencontré des problèmes lors de l'injection ou directement après.

Si vous oubliez une injection de SAYANA PRESS

Si vous oubliez votre injection ou laissez passer plus de 14 semaines entre les injections, le risque que vous deveniez enceinte est augmenté. Dites-le à votre médecin, pharmacien ou professionnel de la santé pour qu'il voie quand vous devrez avoir votre injection suivante de SAYANA PRESS et quel type de contraception vous devrez utiliser entre-temps.

Passage d'autres méthodes de contraception à SAYANA PRESS

Si vous passez d'autres méthodes contraceptives à SAYANA PRESS, votre médecin s'assurera que vous ne risquez pas de devenir enceinte en vous administrant votre première injection au moment approprié. Si vous passez d'un contraceptif oral à SAYANA PRESS, vous devrez recevoir votre première injection de SAYANA PRESS dans les 7 jours qui suivent la prise de votre dernière pilule.

Que faire si vous souhaitez devenir enceinte

Votre niveau de fécondité redeviendra normal quand l'effet de la dernière injection se sera estompé. Le temps que cela prend varie d'une femme à l'autre et ne dépend pas de la durée pendant laquelle vous avez utilisé SAYANA PRESS. Chez la plupart des femmes, l'effet s'estompera dans un délai d'un an après la dernière injection.

Si vous avez utilisé ou pris trop de SAYANA PRESS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous procédez vous-même aux injections de SAYANA PRESS et que vous ne consultez pas régulièrement votre médecin, il est important de connaître les effets indésirables possibles, de savoir comment les reconnaître et quand demander une aide médicale urgente. **Veuillez prendre connaissance de cette rubrique de la notice et la relire régulièrement.**

Si vous vous inquiétez de symptômes inhabituels ou de changements de votre état de santé, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, contactez immédiatement un médecin :

- Une réaction allergique sévère (de fréquence indéterminée)
Les symptômes comprennent respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer ou vertiges, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge, éruptions cutanées, urticaire. Des réactions allergiques peuvent apparaître rapidement après l'injection ou, chez certaines personnes, se développer après quelque temps. Si l'un de ces symptômes apparaît à tout moment, même si vous avez déjà utilisé SAYANA PRESS auparavant, consultez immédiatement un médecin.
- Un caillot de sang dans les poumons (de fréquence indéterminée)
Les symptômes comprennent :
 - toux inhabituelle et soudaine (pouvant produire du sang)
 - douleur sévère dans la poitrine qui peut s'aggraver lors d'une respiration profonde
 - essoufflement ou respiration rapide soudain(e) inexplicé(e)
 - étourdissement ou vertiges sévères
 - battements de cœur rapides ou irréguliers
 - douleur sévère dans l'abdomen
- Un caillot de sang dans la jambe (de fréquence indéterminée)
Les symptômes comprennent douleur ou gonflement sévère dans une jambe ou un pied ou les deux, pouvant s'accompagner d'une sensibilité, d'une sensation de chaleur ou d'une coloration anormale de la peau
- Un caillot de sang dans l'œil (de fréquence indéterminée)
Les symptômes comprennent perte de la vision, douleur et gonflement de l'œil, surtout si soudains
- Un accident vasculaire cérébral (de fréquence indéterminée)
Les symptômes comprennent :
 - faiblesse ou engourdissement de la face, du bras ou de la jambe, en particulier d'un côté du corps
 - confusion soudaine, difficulté à parler ou comprendre
 - difficulté soudaine à voir de l'un ou des deux yeux
 - difficulté soudaine à marcher, vertiges, perte d'équilibre ou de coordination

- maux de tête soudains, sévères ou prolongés de cause inconnue
- perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise épileptique

Les autres effets indésirables incluent :

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Augmentation de poids
- Douleurs abdominales (crampes)
- Nausées
- Acné
- Aménorrhée (règles très légères ou absentes)
- Saignements abondants, fréquents et/ou inattendus
- Règles irrégulières
- Douleurs lors des règles
- Douleur / sensibilité mammaire
- Dépression
- Fatigue
- Maux de tête
- Réactions au site d'injection (y compris douleur, sensibilité, bosse, aspect dentelé/fossette persistante de la peau). Vous pouvez ressentir une petite douleur ou constater une rougeur au site d'injection immédiatement après une injection. Des réactions légères de ce type sont fréquentes. Si vous présentez une réaction qui vous inquiète d'une façon ou d'une autre, est particulièrement douloureuse ou ne s'améliore pas après quelque temps, parlez-en à votre médecin.
- Irritabilité
- Anxiété
- Trouble du sommeil
- Diminution des sensations sexuelles
- Irritations ou démangeaisons vaginales
- Changements d'humeur
- Vertiges
- Douleurs dorsales
- Douleur dans les membres
- Frottis cervical anormal

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Allergie au médicament
- Hirsutisme (pilosité anormale)
- Sensation de ballonnement
- Rétention aqueuse
- Pertes vaginales
- Sécheresse vaginale
- Douleurs pendant les rapports sexuels
- Kyste ovarien
- Douleurs pelviennes
- Syndrome prémenstruel
- Modification du volume des seins
- Écoulement laiteux des seins chez des femmes qui n'allaitent pas
- Modification de l'appétit
- Crampes musculaires
- Douleur aux articulations
- Somnolence
- Migraine
- Vertige (sensation de tête qui tourne)
- Bouffées de chaleur

- Fièvre
- Hypertension artérielle
- Rythme cardiaque rapide
- Veines variqueuses
- Éruptions cutanées
- Démangeaisons
- Urticaire
- Perte de cheveux
- Irritation de la peau
- Hématomes
- Changement de couleur du visage
- Inflammation des veines (sensibilité ou rougeur dans la région affectée)
- Nervosité
- Perte de la densité minérale osseuse (un test utilisé afin de diagnostiquer l'ostéoporose ou des os fragiles)
- Tolérance diminuée au glucose (taux de sucre excessifs dans le sang)
- Trouble émotionnel
- Incapacité d'atteindre un orgasme
- Anomalies aux tests de la fonction hépatique (tests sanguins afin de mesurer le fonctionnement du foie)

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Cancer du sein
- Faiblesse
- Diminution de poids
- Déformation de la peau au site d'injection
- Décoloration au site d'injection

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome). Voir rubrique 2 «Avertissements et précautions».
- Ostéoporose (os fragiles), y compris fractures ostéoporotiques
- Crises d'épilepsie
- Fonction hépatique anormale telle que jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- Vergetures

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver SAYANA PRESS ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'injecteur, le sachet en aluminium et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après utilisation, éliminez prudemment et correctement SAYANA PRESS. L'injecteur ne doit JAMAIS être réutilisé. Ne jetez pas les injecteurs utilisés avec les ordures ménagères. Le capuchon ne doit pas être replacé sur l'injecteur utilisé après utilisation et l'injecteur doit être éliminé dans un conteneur spécial, conformément à la réglementation locale en vigueur pour l'élimination d'aiguilles. Demandez à votre pharmacien des conseils sur l'élimination des médicaments.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SAYANA PRESS

La substance active est l'acétate de médroxyprogestérone (AMP).

L'injecteur prérempli contient 104 mg d'acétate de médroxyprogestérone (AMP) dans 0,65 ml.

Les autres composants sont le macrogol, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216), le chlorure de sodium, le polysorbate 80, le phosphate de sodium monobasique monohydraté, le phosphate disodique dodécahydraté, la méthionine, la povidone, l'hydroxyde de sodium et/ou l'acide chlorhydrique pour ajustement du pH et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de SAYANA PRESS et contenu de l'emballage extérieur

SAYANA PRESS est une suspension pour injection sous-cutanée (une injection administrée sous la peau) de couleur blanche à blanc cassé. Elle est fournie dans un récipient unidose sous forme d'un injecteur prérempli. SAYANA PRESS est disponible dans les présentations suivantes :

- un récipient unidose
- 200 récipients unidose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE400075

Mode de délivrance : Médicament soumis à une prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgique.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche	SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Belgique	SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml suspension injectable
Pays-Bas	SAYANA PRESS

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2025.



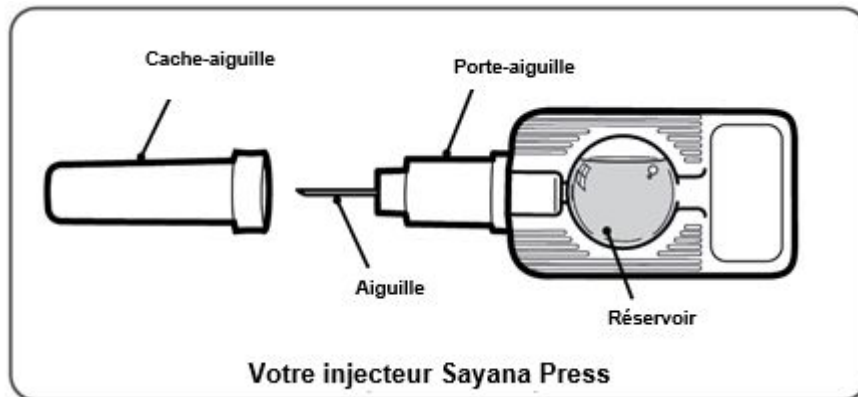
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Acétate de médroxyprogestérone

Injection sous-cutanée uniquement

SAYANA[®] PRESS peut être administré par un prestataire de soins ou par le patient.



Introduction

SAYANA PRESS est un injecteur jetable qui contient une dose unique de médicament scellée dans un réservoir. Ces instructions illustrent étape après étape la manière de préparer et d'administrer l'injection.

Conservation

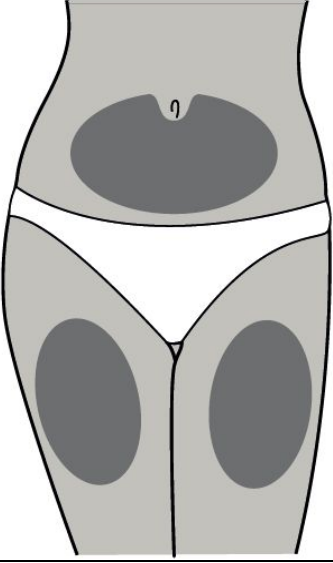
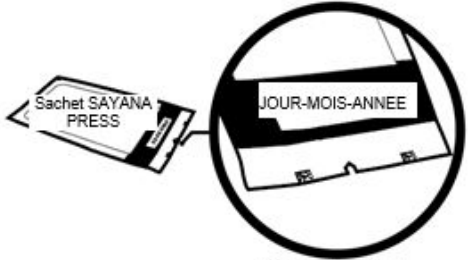
Conservez votre injecteur SAYANA PRESS à **température ambiante** (ne dépassant pas 25 °C). **Ne pas** mettre au réfrigérateur et **ne pas** congeler SAYANA PRESS. **Ne pas** utiliser SAYANA PRESS après la date de péremption indiquée sur l'injecteur, le sachet en aluminium et la boîte. Toujours tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Rassemblez vos fournitures

Rassemblez les fournitures suivantes sur une surface plane et propre :

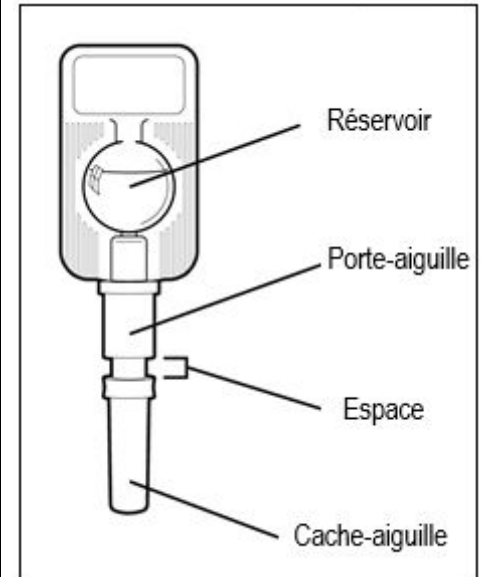
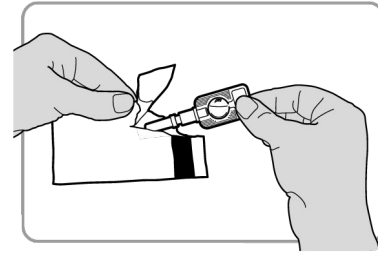
- Un injecteur SAYANA PRESS (dans son sachet en aluminium scellé).
- Un conteneur adéquat pour jeter l'injecteur usagé.
- Un tampon de coton propre ou un mouchoir en papier propre.



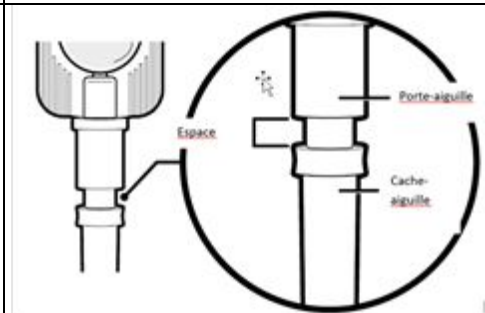
<p>Etape 1 : Choisir et nettoyer la zone d'injection</p> <ul style="list-style-type: none">• Lavez et séchez-vous minutieusement les mains avant de commencer.• Choisissez une zone appropriée pour l'injection, soit l'abdomen (le ventre), soit la partie supérieure et antérieure de la cuisse.<ul style="list-style-type: none">○ N'effectuez pas d'injection dans les zones osseuses ou près du nombril.○ N'effectuez pas d'injection dans une peau cicatrisée ou présentant des affections cutanées telles que l'eczéma ou le psoriasis.• Changez le site d'injection à chaque nouvelle injection.• Nettoyez la zone de la peau selon les instructions fournies par votre prestataire de soins.	
<p>Etape 2 : Se préparer à l'utilisation</p> <ul style="list-style-type: none">• Vérifiez que le sachet n'est ni ouvert ni abîmé.• Vérifiez que la date de péremption n'est pas dépassée.• Assurez-vous que le sachet est à température ambiante (ne dépassant pas 25 °C).	 <p>Vérifiez la date de péremption et l'encoche d'ouverture</p>

Etape 3 : Sortir l'injecteur de son sachet

- Ouvrez soigneusement le sachet en aluminium en le déchirant au niveau de l'encoche prévue à cet effet.
- Sortez l'injecteur.
 - **Ne retirez pas** encore le cache-aiguille à cette étape.

**Etape 4 : Vérifiez l'injecteur**

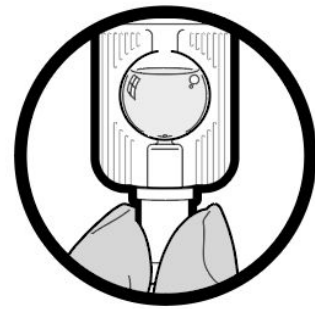
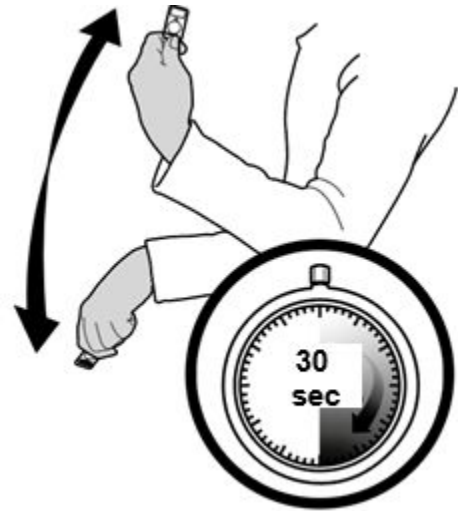
- Vérifiez l'injecteur. Il doit y avoir un espace entre le cache-aiguille et le porte-aiguille.
 - Jetez l'injecteur et prenez-en un nouveau dans les cas suivants :
 - il n'y a pas d'espace ;
 - l'injecteur est endommagé ;
 - le cache-aiguille s'est détaché de l'aiguille ou est absent.



Étape 5 : Mélanger et vérifier le médicament

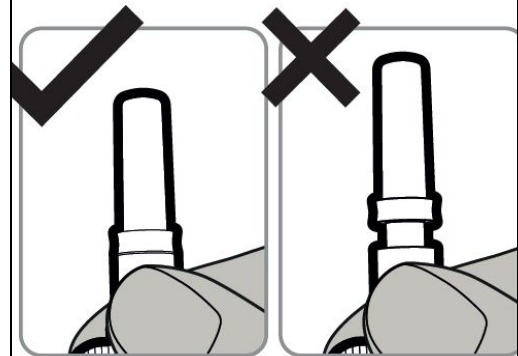
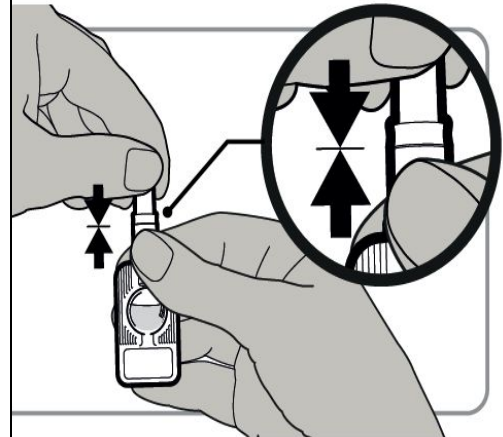
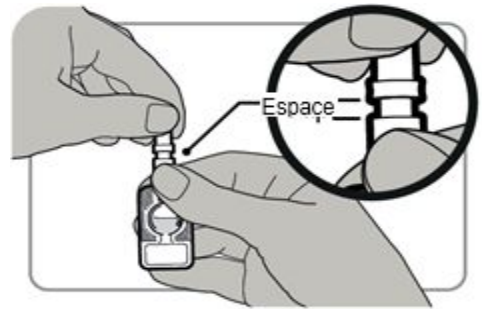
- Maintenez fermement l'injecteur par le porte-aiguille.
 - Agitez vigoureusement l'injecteur pendant au moins **30 secondes** de manière à mélanger le médicament.
-
- Après avoir agité, vérifiez le médicament dans le réservoir. Il doit être uniformément blanc.
 - Jetez l'injecteur et prenez-en un autre dans les cas suivants :
 - le médicament n'est pas blanc et uniforme ;
 - le médicament s'écoule.

En cas de délai entre le mélange du médicament et l'injection, vous devez répéter la procédure de mélange.

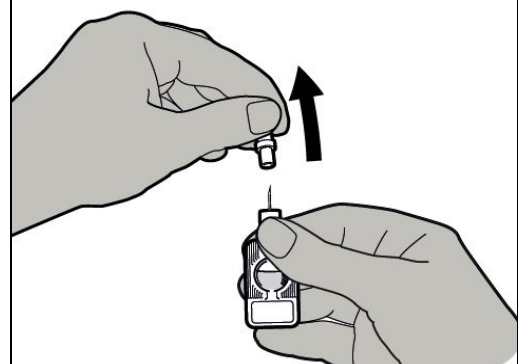


Etape 6 : Activation de l'injecteur

- Maintenez fermement d'une seule main l'injecteur par le porte-aiguille.
- Veillez à ce que le cache-aiguille pointe vers le haut.
 - Veillez à **ne pas** presser le réservoir.
- Maintenez le cache-aiguille de l'autre main.
- Poussez au maximum le cache-aiguille fermement vers le porte-aiguille
- Assurez-vous qu'il n'y reste plus d'espace. Cela signifie que vous avez correctement activé l'injecteur.

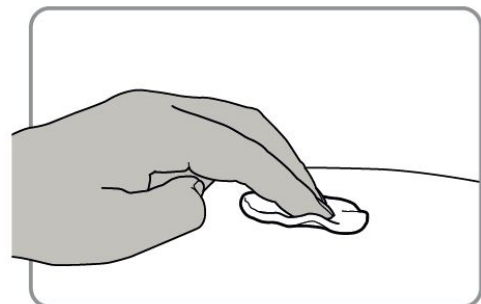
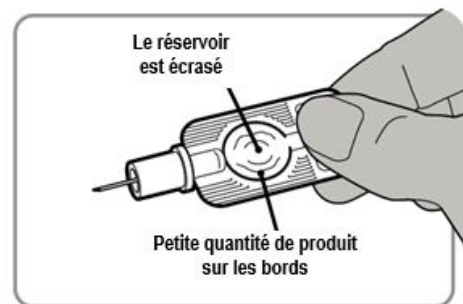
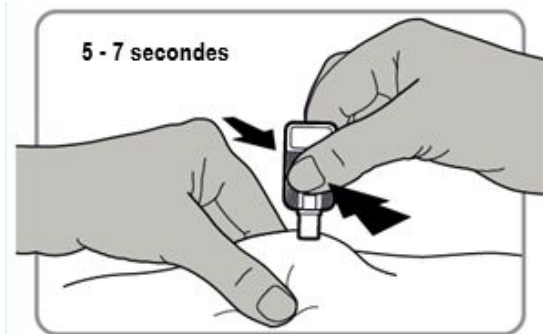
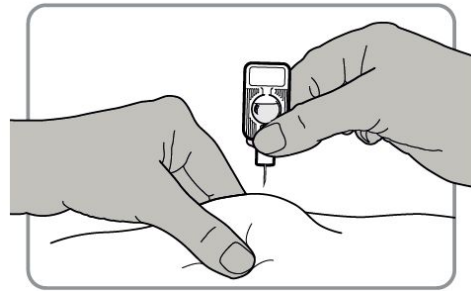
**Etape 7 : Retrait du cache-aiguille**

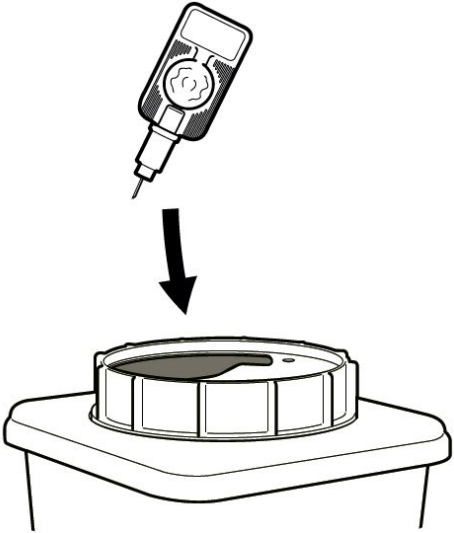
- Lorsque vous êtes prêt à vous injecter, retirez le cache-aiguille.



Etape 8 : Injection de la dose

- Pincez doucement d'une main une vaste surface de peau. Gardez la peau pincée pendant toute cette étape.
 - Tenez de l'autre main l'injecteur par le porte-aiguille avec l'aiguille pointée vers le bas.
-
- Insérez l'aiguille dans la peau. Le porte-aiguille doit seulement effleurer la peau.
 - Pressez **lentement** le réservoir afin d'injecter le médicament. Ceci doit prendre environ **5 à 7 secondes**.
 - Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Relâchez la peau.
 - Vérifiez que le médicament ne s'est pas écoulé hors de l'injecteur ou qu'il n'a pas coulé sur la peau. Si oui, c'est qu'il y a un problème. (Veuillez vous référer aux informations contenues au verso).
-
- Après l'injection, de petites traces de médicament restent visibles sur les bords internes du réservoir. Ceci est normal.
 - Si vous pensez, pour quelque raison que ce soit, que la dose complète n'a pas été administrée, discutez avec votre prestataire de soins de méthodes alternatives de contraception jusqu'à l'injection suivante prévue.
 - **N'**injectez **pas** de dose supplémentaire.
-
- Utilisez un tampon de coton propre pour appuyer légèrement sur le site d'injection pendant quelques secondes.
 - **Ne** frottez **pas** la zone.



<p>Etape 9 : Elimination de l'injecteur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jetez immédiatement l'injecteur utilisé dans un conteneur pour objets tranchants adéquat. • Ne remettez pas le cache-aiguille sur l'aiguille afin d'éviter toute blessure. • L'injecteur est à usage unique. <ul style="list-style-type: none"> ○ Ne réutilisez pas l'injecteur <p>Soins après l'injection</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surveillez l'apparence du site d'injection jusqu'à l'injection suivante. Si vous constatez un enfoncement ou un creux au site d'injection, parlez-en à votre prestataire de soins. • Si vous ressentez des symptômes de réaction allergique (voir rubrique 4 de la notice au verso), consultez immédiatement un médecin. 	 <p>The illustration shows a syringe with a needle pointing downwards, positioned above a sharps container. A large black arrow points from the syringe to the container, indicating the disposal process. The sharps container is a cylindrical container with a lid, sitting on a small table with four legs.</p>
<p>Noter la date</p> <p>Notez la date de votre injection, et si vous souhaitez poursuivre, calculez la date de votre prochaine injection de SAYANA PRESS.</p>	<p>Date</p> <p>Date de la prochaine injection (ajoutez 3 mois)</p>