

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml suspensie voor injectie
Verpakking voor éénmalig gebruik
Medroxyprogesteronacetaat**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SAYANA PRESS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SAYANA PRESS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

SAYANA PRESS is een voorbehoedsmiddel. Het kan gebruikt worden:

- Voor de contraceptie op lange termijn, wanneer uzelf en de persoon die u het voorbehoedsmiddel verstrekt (bijv. uw arts, verpleegkundige of zorgverstreker) uitgemaakt hebben dat deze methode de meest geschikte is voor u. Indien u SAYANA PRESS langer dan 2 jaar wil gebruiken, zal uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg /arts/verpleegkundige de risico's en de voordelen van het gebruik van SAYANA PRESS misschien willen herevalueren, om na te gaan of het nog steeds de beste keuze is voor u.
- Bij adolescenten, maar pas nadat andere contraceptiemethoden besproken werden met de persoon die u het voorbehoedsmiddel levert en deze methoden ongeschikt of onaanvaardbaar werden bevonden.

De werkzame stof van SAYANA PRESS, medroxyprogesteronacetaat (MPA), is vergelijkbaar (maar niet equivalent) met progesteron, een natuurlijk hormoon dat geproduceerd wordt in de eierstokken tijdens de tweede helft van uw menstruatiecyclus. SAYANA PRESS werkt door de volledige ontwikkeling van een eikel en de eisprong gedurende de menstruatiecyclus te beletten. Indien er geen eisprong plaatsvindt, kan de eikel niet bevrucht worden door sperma en kan ze geen aanleiding geven tot een zwangerschap.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U denkt zwanger te zijn
- U vertoont onverklaarbare vaginale bloedingen
- U lijdt aan een leverziekte
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen gehad of u denkt deze aandoeningen te hebben

- Als u een meningeoom heeft of als ooit bij u een meningeoom is vastgesteld (een meestal goedaardige tumor van de weefsellaag rondom de hersenen en het ruggenmerg)
- U heeft een bloedklonter in een beenader (een “diepe veneuze trombose”) of een bloedklonter die zich verplaatst heeft naar uw long of een ander deel van uw lichaam (een “embolus”)
- U heeft bloedsomloopproblemen (bijv. pijn in de benen of in de borst terwijl u stapt) of uw bloed stolt te gemakkelijk (“trombose” of “embolie”)
- U bent gediagnosticeerd met dunner, zachter of zwakker wordende beenderen
- U heeft een ziekte die de bloedvaten van uw hersenen aantast of u heeft deze ziekte gehad

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vooraleer uw arts u SAYANA PRESS voorschrijft, zult u mogelijk een lichamelijk onderzoek moeten ondergaan.

Als u één van de volgende aandoeningen heeft of in het verleden gehad heeft, is het belangrijk uw arts hierover in het lichten.

Uw arts zal dan samen met u nagaan of SAYANA PRESS geschikt is voor u.

Breng uw arts op de hoogte in geval van:

- Migraineachtige hoofdpijn
- Suikerziekte of familiale antecedenten van suikerziekte
- Ernstige pijn in of zwelling van de kuit (wijst op de eventuele aanwezigheid van een klonter in het been, ook flebitis genaamd)
- Een bloedklonter in de longen (longembolie)
- Een bloedklonter in het oog die uw gezichtsvermogen aantast (retinale trombose)
- Antecedenten van hartaandoening of cholesterolproblemen, met inbegrip van familiale antecedenten
- Antecedenten van depressie
- Onregelmatige, lichte of overvloedige menstruaties
- Een abnormale radiografie van de borst, een fibrocystische borstaandoening, knobbeltjes of een gezwel in de borst of bloedende tepels
- Als u een beroerte heeft gehad
- Familiale antecedenten van borstkanker
- Een nierziekte
- Hoge bloeddruk
- Astma
- Epilepsie

Meningeoom

Het gebruik van medroxyprogesteronacetaat is in verband gebracht met de ontwikkeling van een meestal goedaardige tumor in het weefsel rondom de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom). Het risico neemt vooral toe als u het voor een langere tijd (meerdere jaren) gebruikt. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met SAYANA PRESS stopzetten (zie de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’). Als u klachten krijgt zoals anders zien (zoals dubbelzien of wazig zien), slechter horen of oorsuizen, slechter ruiken, hoofdpijn die steeds erger wordt, slechter dingen onthouden, aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u uw arts meteen informeren.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder SAYANA PRESS gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Effect op uw menstruaties

De meeste vrouwen die SAYANA PRESS gebruiken, vertonen een verandering van hun bloedingsprofiel. Het is waarschijnlijk dat minder vrouwen onregelmatige bloedingen zullen hebben, en na 12 maanden gebruik zal 60% van de vrouwen lichte of helemaal geen bloedingen meer hebben.

Effect op uw botten

SAYANA PRESS werkt door het gehalte aan oestrogeen en andere hormonen te verminderen. Lagere oestrogeenconcentraties kunnen echter aanleiding geven tot een verdunning van de botten (door de botmineraaldichtheid te verminderen). Vrouwen die SAYANA PRESS gebruiken hebben de neiging om een geringere botmineraaldichtheid te hebben dan vrouwen van dezelfde leeftijd die het nooit gebruikten. De effecten van SAYANA PRESS zijn meer uitgesproken gedurende de eerste 2-3 jaar van zijn gebruik. Daarna heeft de botmineraaldichtheid de neiging om te stabiliseren en er schijnt een zekere recuperatie van de botdichtheid te bestaan na de stopzetting van SAYANA PRESS. Het is nu nog niet mogelijk te zeggen of SAYANA PRESS het risico op osteoporose (broze botten) en breuken op latere leeftijd (na de menopauze) verhoogt.

Hieronder vindt u de risicofactoren om op latere leeftijd osteoporose te ontwikkelen. Voordat u de behandeling begint, moet u met uw arts spreken als één van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing is daar een andere contraceptiemethode meer aan uw behoeften tegemoet kan komen:

- Chronisch alcohol- en/of tabaksgebruik
- Chronisch gebruik van geneesmiddelen die de botmassa kunnen verminderen, bijv. anti-epileptische geneesmiddelen of steroïden
- Lage body mass index of eetstoornis, bijv. anorexia nervosa of boulimie
- Antecedenten van laagenergetische fractuur die niet door een val is veroorzaakt
- Veel familiale antecedenten van osteoporose

Adolescenten (tot 18 jaar): Normaal nemen de omvang en de stevigheid van de botten snel toe bij adolescenten. Hoe sterker de botten wanneer men de volwassen leeftijd bereikt, hoe groter de bescherming tegen osteoporose in een later levensstadium. Aangezien SAYANA PRESS bij adolescenten aanleiding zou kunnen geven tot een verdunning van de botten op het moment dat deze moeten groeien, zou zijn effect bijzonder belangrijk kunnen zijn in deze leeftijdsgroep. De botten beginnen te recupereren bij de stopzetting van SAYANA PRESS, maar momenteel is nog niet geweten of de botmineraaldichtheid dezelfde niveaus bereikt als wanneer SAYANA PRESS nooit zou zijn gebruikt.

Dat is de reden waarom u met de persoon die uw voorbehoedsmiddel voorschrijft moet nagaan of een andere vorm van contraceptie u niet beter zou liggen, alvorens SAYANA PRESS te beginnen gebruiken.

Als u SAYANA PRESS gebruikt, kunnen regelmatige lichaamsbeweging en een gezonde voeding, met name een voldoende inname van calcium (bijv. in melkproducten) en vitamine D (bijv. in vette vis), gunstig zijn voor uw botten.

Mogelijk risico op kanker

Studies uitgevoerd bij vrouwen die verschillende voorbehoedsmiddelen op basis van geneesmiddelen gebruikten, toonden aan dat vrouwen die inspuibare progestativa zoals SAYANA PRESS gebruikten als voorbehoedsmiddel, geen verhoogd globaal risico vertoonden op kanker van de eierstokken, de baarmoeder, de baarmoederhals of de lever.

Borstkanker is zeldzaam onder de leeftijd van 40 jaar, maar het risico neemt toe naarmate de vrouw ouder wordt.

Er blijkt een licht verhoogd risico op borstkanker te bestaan bij vrouwen die inspuibare voorbehoedsmiddelen toegediend krijgen, in vergelijking met vrouwen van dezelfde leeftijd die geen hormonale voorbehoedsmiddelen gebruiken.

Dit gering bijkomend risico op de ontwikkeling van borstkanker moet afgewogen worden tegenover de bekende voordelen van geneesmiddelen zoals SAYANA PRESS. Het is niet zeker dat de insputingen

verantwoordelijk zijn voor het verhoogd risico op borstkanker. Het is mogelijk dat de vrouwen die inspuitingen toegediend krijgen, vaker onderzocht worden, zodat de borstkanker vroeger vastgesteld wordt. Wanneer borstkanker wordt vastgesteld bij vrouwen die geneesmiddelen zoals SAYANA PRESS toegediend krijgen, blijkt deze minder vaak uitgezaaid te zijn dan bij vrouwen die deze geneesmiddelen niet krijgen.

Het risico op het waarnemen van borstkanker is niet beïnvloed door de gebruiksduur van de inspuitingen, maar wel door de leeftijd waarop de vrouw de inspuitingen stopt. Dit is te wijten aan het feit dat het risico op borstkanker sterk toeneemt naarmate de vrouw ouder wordt. Tien jaar na het stoppen van de inspuitingen van hormonale voorbehoedsmiddelen is het risico op het waarnemen van borstkanker hetzelfde als bij vrouwen die nooit hormonale voorbehoedsmiddelen hebben gebruikt.

Bij 10.000 vrouwen die inspuitingen zoals SAYANA PRESS krijgen gedurende maximum 5 jaar, maar die daarmee stoppen vóór de leeftijd van 20 jaar, schat men dat minder dan 1 bijkomend geval van borstkanker zal ontdekt worden tijdens de 10 volgende jaren, in vergelijking met het aantal gevallen waargenomen bij 10.000 vrouwen die nooit inspuitingen hebben gekregen.

Bij 10.000 vrouwen die inspuitingen zoals SAYANA PRESS krijgen gedurende 5 jaar en daarmee stoppen vóór de leeftijd van 30 jaar, zou men 2 of 3 bijkomende gevallen van borstkanker ontdekken tijdens de 10 volgende jaren (naast de 44 gevallen van borstkanker die waargenomen worden bij 10.000 vrouwen van deze leeftijdsgroep die nooit inspuitingen hebben gehad).

Bij 10.000 vrouwen die SAYANA PRESS toegediend krijgen gedurende 5 jaar en daarmee stoppen vóór de leeftijd van 40 jaar, zou men 10 bijkomende gevallen ontdekken tijdens de 10 volgende jaren (naast de 160 gevallen van borstkanker die waargenomen worden bij 10.000 vrouwen van deze leeftijdsgroep die nooit inspuitingen hebben gehad).

Andere risico's

In geval van:

- een plots, gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen, dubbelzien, bloedstollingsstoornissen zoals een longembolie (bloedklonter in de long) of een beroerte, mag u geen andere inspuitingen van SAYANA PRESS toegediend krijgen.
- migraines moet u uw arts raadplegen alvorens andere inspuitingen van SAYANA PRESS te krijgen.
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) moet u uw arts raadplegen voordat u nieuwe injecties met SAYANA PRESS toegediend krijgt.

SAYANA PRESS beschermt niet tegen hiv-infectie (AIDS) en andere seksueel overdraagbare infecties.

Methoden voor veilig vrijen, waaronder correct en consequent gebruik van condooms, verminderen de overdracht van seksueel overdraagbare infecties door seksueel contact, waaronder hiv.

Vraag uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om advies over hoe u uw risico op het oplopen van seksueel overdraagbare infecties, waaronder hiv, vermindert.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SAYANA PRESS nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Er bestaan enkele geneesmiddelen die de werking van SAYANA PRESS zouden kunnen beïnvloeden, waaronder geneesmiddelen die het bloed verdunnen (antistollingsmiddelen).

Geneesmiddelen kunnen elkaar soms beïnvloeden. Vertel elke andere arts, verpleegkundige of bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die u behandelt, dat u SAYANA PRESS als voorbehoedsmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik SAYANA PRESS niet indien u zwanger bent. Als u denkt zwanger te zijn geworden gedurende het gebruik van SAYANA PRESS, breng dan onmiddellijk uw arts op de hoogte.

Indien u borstvoeding geeft, mag de injectie niet vroeger dan zes weken na de geboorte van de baby toegediend worden, wanneer de baby meer ontwikkeld is. Ofschoon SAYANA PRESS via de moedermelk kan doorgegeven worden aan de zuigeling, heeft men geen nadelige effecten waargenomen bij kinderen.

Vraag uw arts, verpleegkundige of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg steeds om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken waargenomen met SAYANA PRESS.

SAYANA PRESS bevat methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), polysorbaat 80 en natrium

Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Deze stoffen kunnen allergische reacties teweegbrengen (soms met vertraging).

Polysorbaat 80:

SAYANA PRESS bevat 1,95 mg polysorbaat 80 in elke 0,65 ml . Dit komt overeen met 1,95 polysorbaat 80 per dosis SAYANA PRESS. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergiën? Vertel dit aan uw arts

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 104 mg/0,65 ml, en is dus bijna 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De toediening van SAYANA PRESS wordt gestart door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Indien de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dit passend acht, kunt u de injecties mogelijk zelf toedienen nadat u de geschikte instructies en training over de injectietechniek en het toedieningsschema hebt gekregen.

Toedieningswijze en toedieningsweg

SAYANA PRESS wordt onder de huid geïnjecteerd in het bovenste en voorste deel van de dij of in de buik. De eerste injectie moet worden uitgevoerd onder toezicht van uw arts, verpleegkundige of zorgverstreker. Indien uw arts dit passend acht, kunt u de injecties mogelijk zelf toedienen. Er wordt u onder toezicht getoond hoe u de injectie zelf moet toedienen voordat u dit thuis alleen doet. De **gedetailleerde instructies** over de injectieprocedure worden op het einde van deze bijsluiter vermeld en moeten zeer zorgvuldig nageleefd worden. U moet SAYANA PRESS blijven gebruiken zolang uw arts het voorschrijft of tot u zwanger wilt worden of op een andere anticonceptiemethode wilt omschakelen.

Eerste injectie

Een dosis van 104 mg SAYANA PRESS wordt om de 3 maanden (12 tot 13 weken) subcutaan (in de vetlaag net onder de huid) toegediend in het bovenste en voorste deel van de dij of in de buik. SAYANA PRESS zal slechts doeltreffend zijn als u uw injectie op het geschikte moment krijgt. Om zeker te zijn dat u niet zwanger bent op het ogenblik van de eerste injectie, is het essentieel dat uw eerste injectie SLECHTS wordt toegediend tijdens de eerste 5 dagen van uw normale menstruatiecyclus.

Na de bevalling: als u SAYANA PRESS gebruikt na een baby te hebben gekregen en u geeft uw baby geen borstvoeding, MOET de eerste injectie toegediend worden binnen de 5 dagen.

Het is bewezen dat vrouwen aan wie onmiddellijk na de bevalling of de zwangerschapsonderbreking SAYANA PRESS voorgeschreven werd, langdurige en hevige bloedingen kunnen hebben. Daarom moet SAYANA PRESS tijdens deze periode met voorzichtigheid gebruikt worden.

Volgende injecties

De volgende dosissen van SAYANA PRESS dienen om de 12 tot 13 weken toegediend te worden (maar ten laatste 14 weken na uw laatste injectie), ongeacht het ogenblik en de hoeveelheid van uw menstruatiesbloeding.

Het is belangrijk dat u uw volgende inspuitingen op het juiste ogenblik hebt.

Uw injecties plannen

- Als u zelf injecties toedient, zorg er dan voor dat u over een specifieke herinnering (bijvoorbeeld een kalender, agenda of waarschuwing op uw telefoon) beschikt, zodat u weet wanneer u zichzelf de volgende injectie moet toedienen.

Vorbereiding van een injectie

1. Kies een injectieplaats (buik of het voorste en bovenste deel van uw dij) die u gemakkelijk kunt zien en met beide handen kunt aanraken, en ga comfortabel zitten. Probeer voor elke injectie een andere injectieplaats te kiezen, zodat u niet te vaak op dezelfde plaats injecteert.
2. Zorg ervoor dat het geneesmiddel op kamertemperatuur is. Scheur voorzichtig de folieverpakking open aan de scheurinkeping en neem de injector er uit.
3. Houd de injector stevig vast en schud krachtig gedurende minstens 30 seconden om het geneesmiddel te mengen.

Zichzelf injecties toedienen:

Volg zorgvuldig de **stapsgewijze instructies** aan het einde van deze bijsluiter over hoe u zichzelf de injectie moet toedienen.

Belangrijke punten om te onthouden:

Wanneer u zichzelf de injectie toedient, moet u gedurende 5-7 seconden met een trage gelijkmatige druk op de injector drukken om het geneesmiddel eruit te duwen. Als u te snel drukt, kunt u weerstand ondervinden en bestaat de kans dat u niet al het geneesmiddel injecteert. Als dit gebeurt, neem dan de injector indien nodig wat steviger vast en druk voorzichtiger op de injector om het geneesmiddel er volledig uit te duwen.

Het is normaal dat er een erg kleine hoeveelheid geneesmiddel rond de rand van het reservoir blijft. Als u tijdens de injectie problemen ondervond of als u om welke reden dan ook het gevoel hebt dat u zichzelf niet de volledige dosis hebt toegediend, geef uzelf dan GEEN bijkomende injectie. **Het is belangrijk dat u advies inwint van uw arts, verpleegkundige of medische zorgverlener**, omdat een gedeeltelijke dosis een zwangerschap mogelijk niet verhindert.

Als u op eender welk moment en om eender welke reden zichzelf niet langer injecties wilt toedienen, praat dan met uw arts, verpleegkundige of medische zorgverlener voorafgaand aan uw volgende injectie, zodat zij de nodige regelingen kunnen treffen om u de injectie op het juiste moment toe te dienen.

Het is aanbevolen dat u regelmatig (minstens eenmaal per jaar) blijft langsgaan bij uw arts of medische zorgverlener zoals aanbevolen door uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zodat ze kunnen nagaan of SAYANA PRESS nog steeds de beste optie is voor u en zodat uw gezondheid en anticonceptiemethode kunnen worden gecontroleerd.

Als u vragen hebt of zich zorgen maakt, praat dan met uw arts, verpleegkundige of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor advies, voornamelijk als u problemen hebt ondervonden tijdens of onmiddellijk na de injectie.

Wat u moet doen wanneer u een inspuiting van SAYANA PRESS vergeten bent

Wanneer u uw inspuiting vergeet of wanneer u meer dan 14 weken tussen de inspuitingen laat verlopen, is het risico op zwangerschap verhoogd. Vraag uw arts, apotheker of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg

om na te gaan wanneer u uw volgende inspuiting van SAYANA PRESS moet hebben en welk type van voorbehoedsmiddel u intussen moet gebruiken.

Omschakeling van andere voorbehoedsmiddelen naar SAYANA PRESS

Als u omschakelt van andere voorbehoedsmiddelen naar SAYANA PRESS, zal uw arts ervoor zorgen dat u niet kunt zwanger worden door uw eerste inspuiting op het juiste ogenblik toe te dienen. Als u omschakelt van een oraal voorbehoedsmiddel naar SAYANA PRESS, moet u uw eerste inspuiting van SAYANA PRESS krijgen binnen de 7 dagen die volgen op de inname van uw laatste pil.

Wat u moet doen als u zwanger wil worden

Uw normale vruchtbaarheidsniveau zal terugkomen wanneer het effect van de laatste inspuiting uitgewerkt zal zijn. De tijd dat dit duurt, verschilt van vrouw tot vrouw en hangt niet af van de duur dat u SAYANA PRESS heeft gebruikt. Bij de meeste vrouwen zal het effect uitgewerkt zijn binnen een jaar na de laatste injectie.

Wanneer u te veel van SAYANA PRESS heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan SAYANA PRESS bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u zichzelf met SAYANA PRESS injecteert en niet regelmatig langsgaat bij uw arts, is het belangrijk dat u zich bewust bent van de mogelijke bijwerkingen, hoe u ze kunt herkennen en wanneer u dringend een arts moet raadplegen. **Maak uzelf vertrouwd met deze rubriek van de bijsluiter en neem deze regelmatig opnieuw door.**

Als u zich zorgen maakt over om het even welke ongebruikelijke symptomen of veranderingen in uw gezondheid, praat dan met uw arts, verpleegkundige of medische zorgverlener.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen:

- Een ernstige allergische reactie (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)
Symptomen zijn onder andere onverwachtse piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of keel, huiduitslag, netelroos. Allergische reacties kunnen kort na de injectie optreden of bij sommige mensen kan het enige tijd duren vooraleer allergische reacties optreden. Als een van deze symptomen op eender welk moment optreedt, zelfs wanneer u SAYANA PRESS eerder hebt gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
- Een bloedklonter in de longen (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)
Symptomen zijn onder andere:
 - een ongebruikelijke plotselinge hoest (mogelijk met bloed ophoesten)
 - hevige pijn in de borst die kan toenemen bij diep ademen
 - plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling
 - ernstige lichthoofdigheid of duizeligheid
 - snelle of onregelmatige hartslag
 - hevige pijn in uw buik
- Een bloedklonter in het been (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)
Symptomen zijn onder andere hevige pijn of zwelling in een van uw benen of voeten die gepaard kan gaan met gevoeligheid, warmte of verkleuring van de huid
- Een bloedklonter in het oog (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)

Symptomen zijn onder andere zichtverlies, pijn en zwelling van het oog vooral indien plotseling

- Een beroerte (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)
Symptomen zijn onder andere:
 - zwakte of gevoelloosheid van het gezicht, een arm of been, vooral aan één kant van het lichaam
 - plotselinge verwardheid, problemen met de spraak of het begrip
 - plotselinge problemen met het zien in één of beide ogen
 - plotselinge problemen met het wandelen, duizeligheid, verminderd evenwicht of verminderde coördinatie
 - plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak
 - bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder stuipen.

De andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):

- Gewichtstoename
- Buikpijn (krampen)
- Misselijkheid
- Acne
- Amenorroe (zeer lichte of geen menstruaties)
- Sterke, frequente en/of onverwachte bloeding
- Onregelmatige menstruatie
- Menstratiepijn
- Pijn/gevoeligheid van de borst
- Depressie
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats (met inbegrip van pijn, gevoeligheid, knobbeltje, blijvende inkeping/kuiltje in de huid).
Onmiddellijk na een injectie kan het gebied rond de injectieplaats pijnlijk zijn of er kan roodheid optreden. Milde reacties zoals deze komen vaak voor. Als u een reactie krijgt waarover u zich zorgen maakt, die bijzonder pijnlijk is of die na enige tijd niet beter wordt, praat dan met uw arts.
- Prikkelbaarheid
- Slaapproblemen
- Angst
- Vermindering van de seksuele gewaarwordingen
- Vaginale irritatie of jeuk
- Stemningswijzigingen
- Duizeligheid
- Rugpijn
- Pijn in de ledematen
- Afwijkingen van het uitstrijkje

Soms (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 personen):

- Geneesmiddelenallergie
- Hirsutisme (abnormale haargroei)
- Opgeblazen gevoel
- Waterretentie
- Vaginaal verlies
- Vaginale droogheid
- Pijn gedurende seksuele betrekkingen
- Ovariële cyste

- Bekkenpijn
- Premenstrueel syndroom
- Wijziging van het volume van de borsten
- Melkachtige afscheiding uit de borsten bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- Eetlustwijziging
- Spierkrampen
- Gewrichtspijn
- Slaperigheid
- Migraine
- Vertigo (een draaierig gevoel)
- Opvliegers
- Koorts
- Hoge bloeddruk
- Snelle hartslag
- Spataders
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos
- Haarverlies
- Irritatie van de huid
- Blauwe plekken
- Wijziging van gelaatskleur
- Ontsteking van de aders (ervaren als gevoeligheid of roodheid in het betreffende gebied)
- Zenuwachtigheid
- Afnomen botmineraaldichtheid (een test die wordt gebruikt om osteoporose of zwakke botten te diagnosticeren)
- Verminderde glucosetolerantie (verhoogde suikerspiegel in het bloed)
- Emotionele stoornis
- Onvermogen om een seksueel hoogtepunt te bereiken
- Abnormale resultaten van leverfunctietests (bloedtests om leverwerking te meten)

Zelden (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen):

- Borstkanker
- Zwakte
- Gewichtsafname
- Vervorming van de huid op de injectieplaats
- Verkleuring op de injectieplaats

Niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Een meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom).
Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit?'
- Osteoporose (broze botten) met inbegrip van osteoporotische fractures
- Epileptische aanvallen
- Abnormale leverfunctie zoals geelkleuring van de huid of de ogen (geelzucht)
- Striemen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u SAYANA PRESS?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injector, de folieverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi SAYANA PRESS na gebruik zorgvuldig en op de correcte manier weg. De injector mag NOOIT opnieuw gebruikt worden. Gooi gebruikte injectors niet in de vuilnisbak. De naaldbeschermer mag niet meer op de gebruikte injector worden geplaatst na gebruik en de injector moet veilig worden gegooid in een speciale container, volgens de plaatselijke van kracht zijnde regelgeving voor het verwijderen van naalden. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen moet weggooien.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is medroxyprogesteronacetaat (MPA). De voorgevulde injector van SAYANA PRESS bevat 104 mg medroxyprogesteronacetaat (MPA) in 0,65 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), natriumchloride, polysorbaat 80, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaaddodecahydraat, methionine, povidone, natriumhydroxide en/of zoutzuur voor aanpassing van de pH en water voor injecties.

Hoe ziet SAYANA PRESS eruit en wat zit er in een verpakking?

SAYANA PRESS is een witte tot gebroken witte suspensie voor subcutane injectie (een inspuiting toegediend onder de huid). Ze wordt geleverd in een verpakking voor éénmalig gebruik in de vorm van een voorgevulde injector.

SAYANA PRESS is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- één verpakking voor éénmalig gebruik
- 200 verpakkingen voor éénmalig gebruik

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht .

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE400075

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml suspensie voor injectie

Nederland SAYANA PRESS

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026

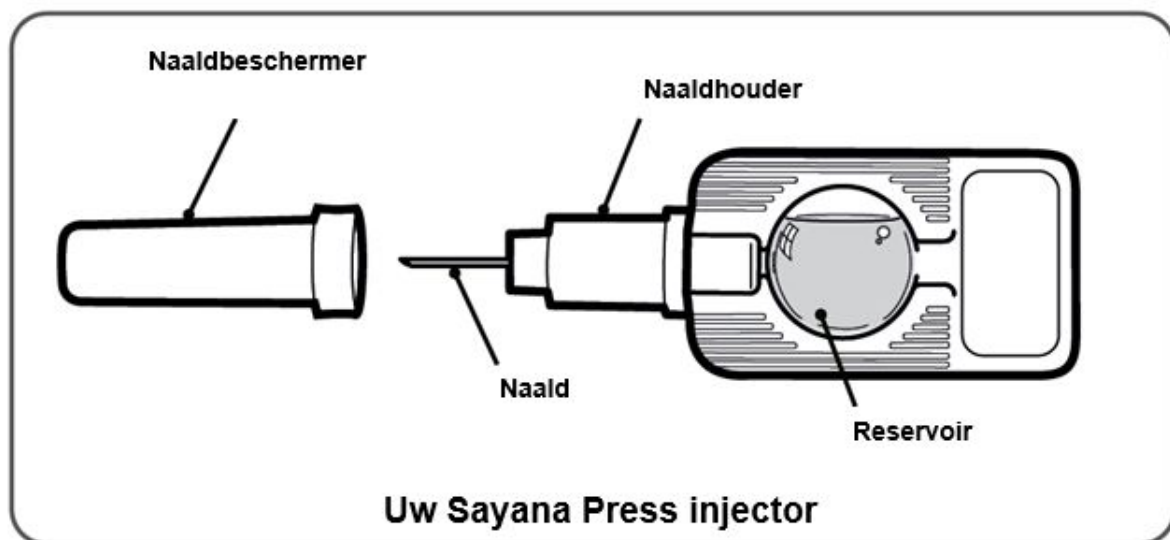
BEL 26B19

GEBRUIKSINSTRUCTIES

SAYANA[®] PRESS 104 mg/0,65 ml suspensie voor injectie
Medroxyprogesteronacetaat

Alleen voor subcutane injectie

SAYANA[®] PRESS kan door een medische zorgverlener of door de patiënt worden toegediend.



Inleiding

SAYANA PRESS is een wegwerpinjector met een enkelvoudige dosis medicijn verzegeld in een reservoir. Deze instructies tonen stapsgewijs hoe u de injectie moet voorbereiden en toedienen.

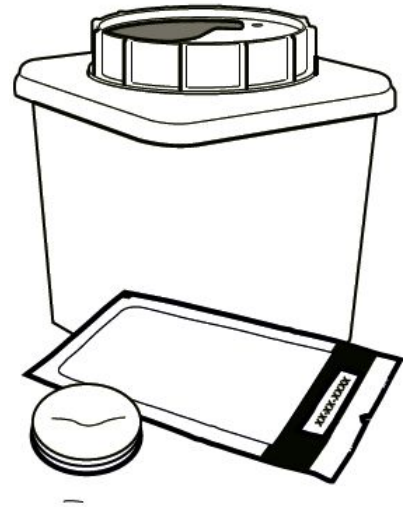
Bewaring

Bewaar SAYANA PRESS op **kamertemperatuur** (beneden 25°C). SAYANA PRESS **niet** in de koelkast of de vriezer bewaren. SAYANA PRESS **niet** meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injector, de folieverpakking en de doos. Altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Verzamel uw benodigheden

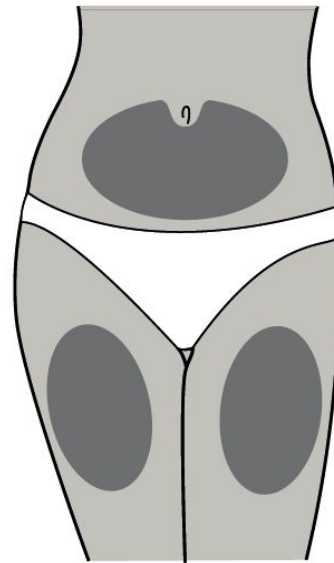
Verzamel de volgende benodigheden op een proper, plat oppervlak:

- Een SAYANA PRESS injector (in de verzegelde folieverpakking).
- Een passende container voor de gebruikte injector.
- Een proper wattenschijfje of proper papieren zakdoekje.

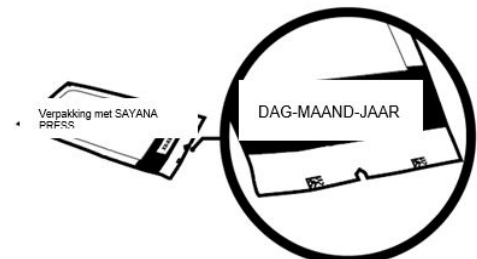


Stap 1: Een injectieplaats kiezen en reinigen

- Was en droog uw handen goed voordat u begint.
- Kies een geschikte zone voor de injectie, hetzij het abdomen (de buik) of het bovenste en voorste deel van de dij.
 - **Niet** injecteren in benige zones of dicht bij de navel.
 - **Niet** injecteren in huid met littekens of met huidaandoeningen zoals eczeem of psoriasis.
- Kies voor elke nieuwe injectie een andere injectieplaats.
- Reinig de huidzone volgens de instructies van uw medische zorgverlener.

**Stap 2: Klaarmaken voor gebruik**

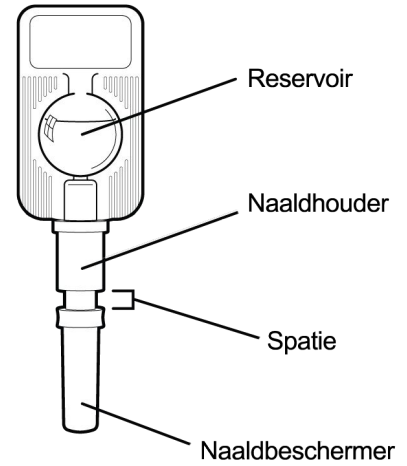
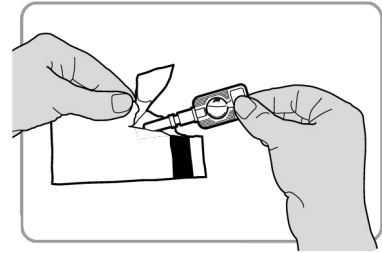
- Controleer of de verpakking niet open is of geen tekenen van beschadiging vertoont.
- Controleer of de uiterste houdbaarheidsdatum niet verstreken is.
- Zorg ervoor dat de verpakking op kamertemperatuur (beneden 25°C) is.



Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum en de scheurinkeping

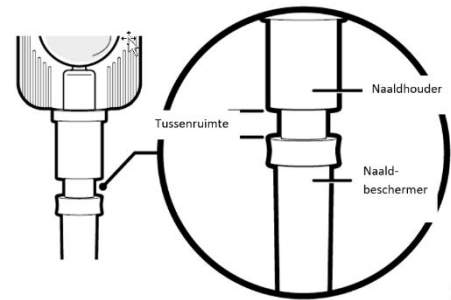
Stap 3: De injector uit de verpakking halen

- Scheur zorgvuldig de folieverpakking open aan de scheurinkeping.
- Neem de injector eruit.
 - Verwijder de naaldbeschermer nog **niet** van de injector.



Stap 4: De injector controleren

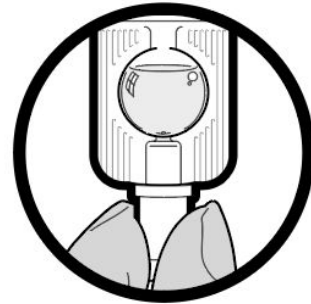
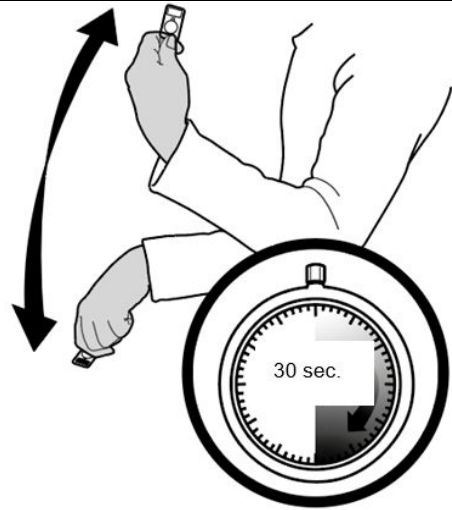
- Controleer de injector. Er moet een tussenruimte zijn tussen de naaldbeschermer en de naaldhouder.
 - Werp de injector weg en gebruik een nieuwe als:
 - er geen tussenruimte is
 - de injector beschadigd is
 - de naaldbeschermer van de naald is gevallen of ontbreekt.



Stap 5: Het medicijn mengen en controleren

- Houd de injector stevig vast bij de naaldhouder.
 - Schud de injector krachtig gedurende minstens **30 seconden** om het medicijn te mengen.
-
- Controleer na het schudden het medicijn in het reservoir.
 - Gooi de injector weg en gebruik een nieuwe als:
 - het medicijn er niet wit en uniform uit ziet
 - er medicijn weg lekt

U moet de mengprocedure herhalen als er tijd is verlopen tussen het mengen van het medicijn en het injecteren.

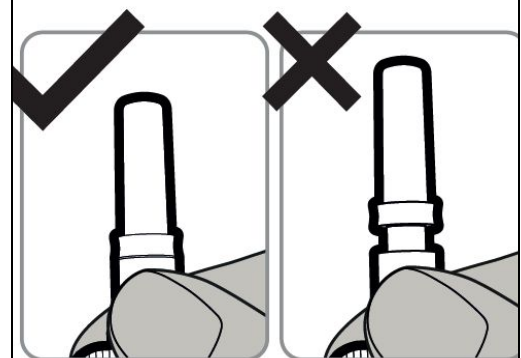
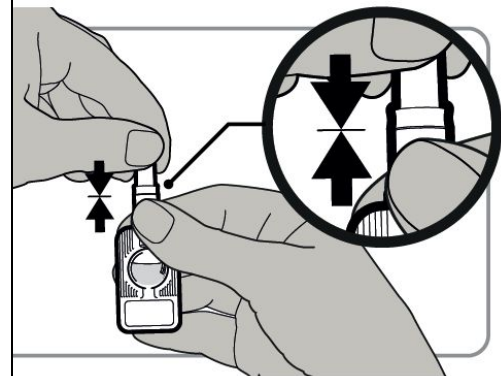
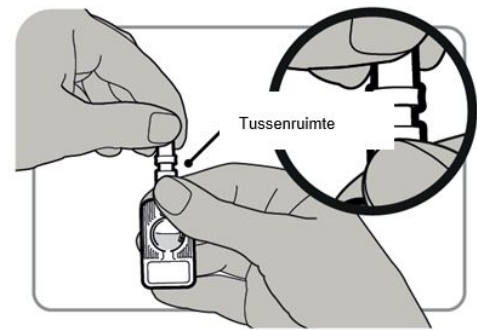


Stap 6: De injector activeren

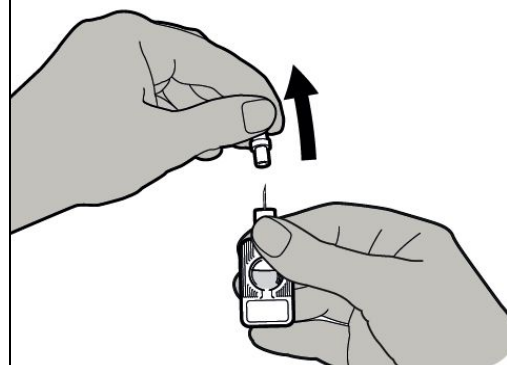
- Houd de injector met één hand stevig vast bij de naaldhouder.
- Zorg ervoor dat de naald naar boven is gericht.
 - Druk **niet** op het reservoir.

- Houd de naaldbeschermer met de andere hand vast.
- Duw de naaldbeschermer krachtig naar de naaldhouder tot u niet meer verder kan.

- Controleer of er geen tussenruimte is. Dit betekent dat u de injector correct heeft geactiveerd.

**Stap 7: De naaldbeschermer verwijderen**

- Als u klaar bent om uzelf te injecteren, trekt u de naaldbeschermer eraf.



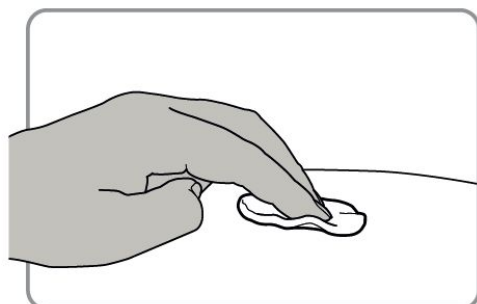
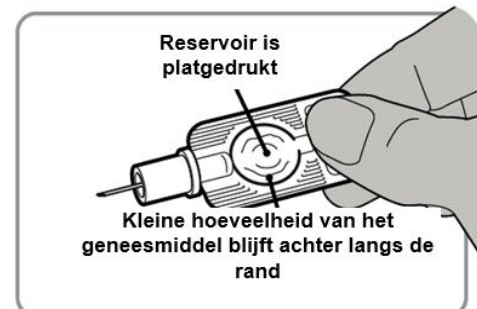
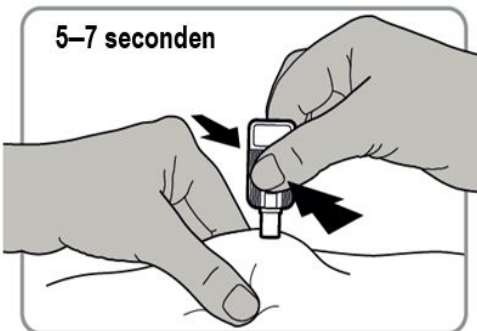
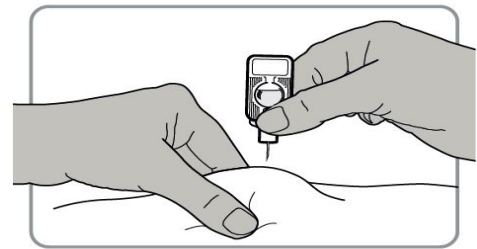
Stap 8: De dosis injecteren

- Knijp voorzichtig met één hand in een grote oppervlakte van de huid. Blijf tijdens deze volledige stap in de huid knijpen.
- Houd de injector met de andere hand vast bij de naaldhouder met de naald recht naar beneden gericht.

- Breng de naald in de huid tot de naaldhouder de huid raakt.
- Duw **langzaam** op het reservoir om het medicijn te injecteren. Dit moet ongeveer **5-7 seconden** duren.
- Trek de naald voorzichtig uit de huid. Laat de huid los.
- Controleer of er medicijn uit de injector is gelekt of op de huid zichtbaar is. Indien dit het geval is, is er een probleem opgetreden. (Raadpleeg de informatie op de keerzijde).

- Na de injectie zal er een kleine hoeveelheid medicijn rond de binnenrand van het reservoir blijven. Dit is normaal.
- Als u om welke reden ook van mening bent dat u niet de volledige dosis heeft gekregen, praat dan met uw medische zorgverlener over alternatieve anticonceptiemethoden tot de volgende geplande injectie.
- Injecteer **geen** tweede dosis.

- Gebruik een proper wattenschijfje en druk gedurende enkele seconden zacht op de injectieplaats.
 - Wrijf **niet** over deze plaats.

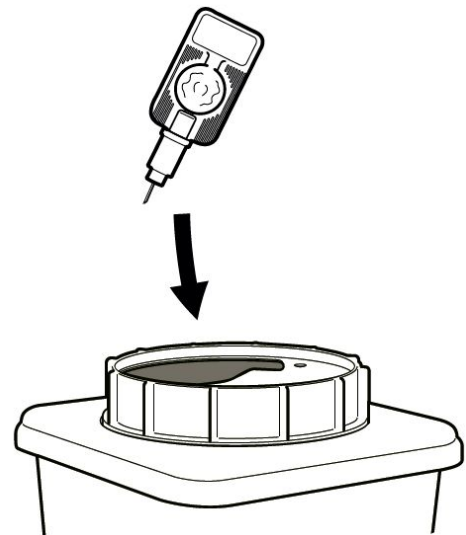


Stap 9: De injector weggoien

- Gooi de gebruikte injector onmiddellijk weg in een daarvoor geschikte naaldencontainer.
- Plaats de naaldbeschermer niet terug om te voorkomen dat u zichzelf letsel toebrengt.
- De injector is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
 - Gebruik de injector **niet** opnieuw.

Nazorg bij de injectie

- Blijf het uitzicht van de injectieplaats controleren tot de volgende injectie.
Als u een indeuking of kuiltje op de injectieplaats opmerkt, vertel dit dan aan uw medische zorgverlener.
- Als u symptomen van een allergische reactie krijgt (zie rubriek 4 van de bijsluiter op de keerzijde), raadpleeg dan onmiddellijk een arts.



De datum noteren

Noteer de datum van uw injectie. Indien u wilt doorgaan, bereken dan de datum van uw volgende geplande injectie met SAYANA PRESS.

Datum

Datum volgende injectie (voeg 3 maanden toe)
