

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt****DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspensie voor injectie**

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, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspensie voor injectie en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspensie voor injectie en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

- DEPO-PROVERA bevat medroxyprogesteronacetaat, een progestativum met verlengde werking. Medroxyprogesteronacetaat behoort tot de groep van vrouwelijke geslachtshormonen.
- DEPO-PROVERA wordt gebruikt bij endometriose (aanwezigheid van endometriumweefsel buiten de baarmoeder).

**2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van bloedingen van onbekende oorsprong
- In geval van bevestigde of vermoede borstkanker
- U heeft een actieve tromboflebitis (ontsteking van een ader met vorming van een bloedstolsel) of u heeft in het verleden aandoeningen gehad waarbij de bloedvaten werden afgesloten door bloedstolsels (trombo-embolische aandoeningen, cerebrovasculaire aandoening).
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.
- In geval van ernstige leverziekte en leverfunctiestoornis.
- 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).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

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

- Dit geneesmiddel is u voorgeschreven in het kader van een welbepaalde medische behandeling. Het kan niet gebruikt worden door andere personen. Een voorafgaand onderzoek door de arts is vereist alvorens een behandeling met DEPO-PROVERA te beginnen.

- Een voldoende aanvoer van calcium en vitamine D, hetzij via de voeding, hetzij via supplementen, is belangrijk voor de botgezondheid van vrouwen, ongeacht hun leeftijd. Het gebruik van DEPO-PROVERA verlaagt de oestrogeenconcentraties en gaat gepaard met een significant verlies van botmineraaldensiteit. Het botverlies neemt toe met de duur van het gebruik. De botmineraaldensiteit blijkt nochtans te verhogen na de stopzetting van DEPO-PROVERA en de oestrogeenconcentraties verhogen. Dit verlies van botmineraaldensiteit is bijzonder verontrustend gedurende de vroege volwassenheid, een belangrijke periode voor de botaangroei. Als u DEPO-PROVERA langdurig moet gebruiken, moet uw botmineraaldensiteit worden geëvalueerd door uw arts.  
Informeer uw arts als u andere risicofactoren voor osteoporose (vermindering van de botmassa) heeft, zoals: eerdere laagenergetische fracturen, chronisch alcoholisme en/of roken, een lage BMI (body mass index) of een eetstoornis zoals anorexia nervosa of boulimia, familiale antecedenten van osteoporose of chronisch gebruik van geneesmiddelen die de botmassa kunnen verminderen zoals geneesmiddelen tegen epilepsie of corticosteroiden (hormonen uit de cortison-groep), want het gebruik van DEPO-PROVERA kan een bijkomend risico inhouden.
- Waarschuw uw arts in de volgende gevallen:
  - als u trombose (bloedstolsel in de bloedvaten), flebitis (ontsteking van de aderen) of veneuze trombo-embolie heeft of heeft gehad;
  - als u een ziekte heeft of gehad heeft die negatief beïnvloed kan worden door vochtretentie (epilepsie, migraine, astma, verminderde hart- of nierwerking);
  - als u diabetes heeft of heeft gehad: de diabetesbehandeling moet mogelijk worden aangepast. DEPO-PROVERA kan bij sommige patiënten namelijk de glucosetolerantie verlagen;
  - als u porfyrie heeft (het onvermogen om porfyrienen af te breken, een aandoening die van ouders op kinderen kan worden overgedragen);
  - als u een depressie heeft of heeft gehad;
  - als u onregelmatige vaginale bloedingen heeft of heeft gehad;
  - als u borstkanker in de familie heeft;
  - als u een afwijkende mammografie, een fibrocysteuze borstaandoening, knobbeltjes of een gezwel in de borst of tepelbloedingen heeft.
- Als de volgende problemen zich voordoen, moet men de behandeling stopzetten en onmiddellijk de behandelende arts raadplegen: plotse gezichtsstoornissen, zoals gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen, uitpuilende ogen, dubbel zien of ernstige hoofdpijn.
- 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 DEPO-PROVERA 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.
- Na een enkelvoudige injectie of herhaalde injecties is het mogelijk dat u gedurende lange tijd geen of een onregelmatige menstruatie heeft.
- Als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt. Lees ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast DEPO-PROVERA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verscheidende geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden, met name op het gebied van het werkingsmechanisme en/of bijwerkingen. Wanneer tegelijkertijd met DEPO-PROVERA suspensie voor injectie bijvoorbeeld geneesmiddelen die aminoglutethimide bevatten worden gebruikt, kan de werkzaamheid van DEPO-PROVERA afnemen.

Als er bloed bij u wordt afgenomen, moet u uw arts vertellen dat u DEPO-PROVERA gebruikt, aangezien de resultaten van sommige onderzoeken verstoord kunnen worden door gebruik van DEPO-PROVERA (zie de laatste rubriek van deze bijsluiter: “Informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Raadpleeg uw arts of apotheker in verband met alcoholgebruik.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Vruchtbaarheid:*

DEPO-PROVERA onderdrukt de ovulatie (verlies van vruchtbaarheid). Herstel van de vruchtbaarheid (ovulatie) treedt gemiddeld 13 maanden na stopzetting van de behandeling met DEPO-PROVERA op.

#### *Zwangerschap:*

DEPO-PROVERA mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

#### *Borstvoeding:*

DEPO-PROVERA wordt uitgescheiden in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, mag de injectie met DEPO-PROVERA op zijn vroegst zes weken na de geboorte van de baby worden gegeven om de blootstelling van de baby te beperken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen effect vastgesteld op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

### **Depo-Provera bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)**

Deze twee stoffen kunnen allergische reacties (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen bronchospasmen veroorzaken.

### **Depo-Provera bevat polysorbaat (E433)**

Dit middel bevat 1,9 mg polysorbaat 80 (E433) in elk ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

DEPO-PROVERA wordt aan u toegediend via een intramusculaire injectie.

De aanbevolen dosering is 1 intramusculaire injectie van 50 mg per week of 2 injecties (= 100 mg) om de 2 weken gedurende ten minste 6 maanden.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Medroxyprogesteronacetaat werd zeer goed verdragen. In geval van overdosering kunnen zich misselijkheid, braken en enkele dagen later bloedingen voordoen.

Wanneer u teveel van DEPO-PROVERA heeft gebruikt of ingenomen, neem dan in elk geval onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Informeer uw arts als u denkt dat een injectie vergeten werd.

### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Raadpleeg altijd uw arts als u wilt stoppen met DEPO-PROVERA.

Na deze behandeling kan de ovulatie geïnhibeerd zijn wegens het langdurig effect van DEPO-PROVERA.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### ***Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van de volgende ernstige bijwerkingen:***

- Oedeem: zwelling van een deel van het lichaam (vaak de benen, voeten of enkels) vanwege vochtretentie.
- Quincke-oedeem (allergische reactie)  
Dat wil zeggen plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (van de keel of tong), die gepaard gaat met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak in de vorm van een allergische reactie.
- Embolie en trombose (aanwezigheid van bloedstolsels die de bloedvaten kunnen afsluiten)
- Longembolie  
Aanwezigheid van bloedstolsels die de bloedvaten ter hoogte van de longen afsluiten.  
De symptomen omvatten
  - ongebruikelijke en plotselinge hoest (waarbij bloed kan worden opgegeven)
  - ernstige pijn in de borst die kan verergeren bij diepe ademhaling
  - plotselinge, onverklaarbare benauwdheid of snelle ademhaling
  - ernstige duizelingen of duizeligheid
  - snelle of onregelmatige hartkloppingen
  - ernstige buikpijn
- Mogelijk levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie, anafylactoïde reactie)  
De symptomen omvatten een plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel, huiduitslag, netelroos.

### ***bijwerkingen zijn:***

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Vaginaal bloedverlies buiten de menstruatie om: onregelmatige, onverwachte, toegenomen of afgenomen bloedingen

**Vaak** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen)

- Allergische reactie op het geneesmiddel
- Depressie
- Slapeloosheid
- Nervositeit
- Duizeligheid
- Netelroos
- Ernstige haaruitval
- Acne
- Jeuk
- Pijnlijke of overgevoelige borsten
- Vermoeidheid
- Reactie op de injectieplaats, persistente atrofie (volumeafname)/inkeping/kuiltje op de injectieplaats
- Gewichtstoename
- Verandering van de uitscheiding uit de baarmoederhals
- Koorts

**Soms** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- Hirsutisme (overmatige haargroei)
- Galactorroe (afscheiding van melk uit de borsten bij vrouwen die geen borstvoeding geven)
- Knobbeltje/verdikking op de injectieplaats, pijn op de plek van de injectie/gevoeligheid ter hoogte van de injectieplaats

**Niet bekende frequentie** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Een meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom) met een frequentie die niet bekend is (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)
- Huiduitslag
- Afname van de glucosetolerantie
- Slaperigheid
- Geelzucht
- Osteoporose (kwetsbare botten), waaronder fracturen als gevolg van osteoporose
- Baarmoederhalserosie
- Langdurige afwezigheid van ovulatie
- Afwezigheid van menstruatie
- Zeer hoge koorts
- Verworven lipodystrofie (afwijking van het onderhuids vetweefsel)
- Gewichtsverlies

**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](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

**5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is medroxyprogesteronacetaat.
  - De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn polysorbaat 80 (E433), macrogol 3350, natriumchloride, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumhydroxide, chloorwaterstofzuur, water voor injecties.
- Zie ook rubriek 2 "Depo-Provera bevat methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en polysorbaat 80 (E433)"

### **Hoe ziet DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspensie voor injectie eruit en wat zit er in een verpakking?**

DEPO-PROVERA 50 mg/ml is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie in een multidosisflacon van 5 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**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.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspensie voor injectie: BE061293

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2025**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Gebruiksaanwijzing:**

De flacon krachtig schudden onmiddellijk voor het gebruik om een gelijkmatige suspensie te verkrijgen.

### **Voorzorg in geval van staalafname of laboratoriumtest:**

Indien endocervicaal of endometriaal weefsel wordt afgenomen voor onderzoek, dient de patholoog-anatoom te worden geïnformeerd over de behandeling met medroxyprogesteronacetaat.

De arts/het laboratorium moet ervan op de hoogte gebracht worden dat het gebruik van medroxyprogesteronacetaat de concentraties van de volgende endocriene biologische markers kan verminderen:

- a. Steroïden in het plasma/de urine (bijv. cortisol, oestrogeen, pregnandiol, progesteron, testosteron)
- b. Gonadotrofinen in het plasma/de urine (bijv. luteïniserend hormoon en follikelstimulerend hormoon)
- c. Globuline die het geslachtshormoon fixeert.

BEL 25A13