Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Depo-Provera 500 mg 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 500 mg 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 500 mg 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 is geïndiceerd voor de behandeling van hormoongevoelige aandoeningen.
- De suspensie voor injectie Depo-Provera wordt via intramusculaire injectie aan u toegediend.

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.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.
- U heeft vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U lijdt aan actieve tromboflebitis (ontsteking van een ader met de vorming van een bloedstolsel) of u heeft in het verleden aandoeningen gehad waarbij de bloedvaten waren verstopt door bloedstolsels (trombo-embolische aandoeningen, cerebrovasculaire aandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

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.

- Voldoende aanvoer van calcium en vitamine D, hetzij via de voeding, hetzij via supplementen, is belangrijk voor de botgezondheid bij vrouwen, ongeacht hun leeftijd. Het gebruik van Depo-Provera verlaagt de oestrogeenconcentraties en gaat gepaard met een significant verlies van botmineraaldichtheid. 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 adolescentie en de vroege volwassenheid, een belangrijke periode voor de botaangroei.
  Als u Depo-Provera langdurig moet gebruiken, moet uw botmineraaldichtheid worden geëvalueerd door uw arts.
  Informeer uw arts als u andere risicofactoren voor osteoporose (vermindering van de botmassa) heeft, zoals: antecedenten van laagenergetische fracturen, chronisch alcoholisme en/of roken, een lage BMI (body mass index) of eetstoornis zoals anorexia nervosa of boulimie, familiale antecedenten van osteoporose of chronisch gebruik van geneesmiddelen die de botmassa kunnen verminderen zoals geneesmiddelen tegen epilepsie of corticosteroïden (hormonen uit de cortisongroep), want het gebruik van Depo-Provera kan een bijkomend risico inhouden.

- Waarschuw uw arts in de volgende gevallen:
  - als u gedurende een langdurige behandeling met Depo-Provera last krijgt van onverklaarbaar vaginaal bloedverlies;
  - als u al een van de volgende aandoeningen heeft gehad: abnormale verhoging van de bloeddruk (hypertensie), epilepsie, migraine, astma, problemen met uw hart of nieren;
  - als u last heeft gehad van depressie;
  - als u diabetes heeft: de diabetesbehandeling moet mogelijk worden aangepast. Depo-Provera kan bij sommige patiënten namelijk de glucosetolerantie verlagen.
  - als u porfyrie heeft (het onvermogen om porfyrinen af te breken, een aandoening die van ouders op kinderen kan worden overgedragen);
  - als u trombose (bloedstolsel in de bloedvaten), flebitis (ontsteking van de aderen) of veneuze trombo-embolie heeft of heeft gehad.

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 bekijken of uw behandeling met Depo-Provera nog geschikt is voor u. 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.

- Als de volgende problemen optreden, moet de behandeling worden stopgezet en moet direct contact worden opgenomen met de behandelende arts: plotselinge gezichtsstoornissen zoals gedeeltelijk of volledig verlies van het zicht, dubbelzien en ernstige hoofdpijn.

- Na een eenmalige injectie of meerdere injecties kan het zijn dat uw menstruatie uitblijft of dat uw menstruatie onregelmatig wordt.

- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan 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.

Verschillende 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’).

Raadpleeg eveneens uw arts of uw apotheker als u tegelijkertijd met dit geneesmiddel barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of ciclosporine gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Raadpleeg uw arts of apotheker met betrekking tot het gebruik van alcohol samen met dit geneesmiddel.

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 80 (E433)

Dit medicijn bevat 8,0 mg polysorbaat 80 in elke 3,3 ml. Dit komt overeen met 8,0 mg polysorbaat 80 per dosis Depo-Provera. 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.

De dosis wordt voorgeschreven door de arts.
Depo-Provera wordt aan u toegediend via een diepe intramusculaire injectie.
De flacon goed schudden voor het gebruik om een gelijkmatige suspensie te verkrijgen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Eén overdosis gaat niet gepaard met symptomen.
Wanneer u teveel van Depo-Provera heeft gebruikt, stop de behandeling dan en neem 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 u een injectie vergeten werd.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Raadpleeg altijd uw arts als u wilt stoppen met 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- 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.

- Corticoïde-achtige effecten
  Bijvoorbeeld syndroom van Cushing dat zich met name manifesteert door een vollemaansgezicht (rond, opgezwollen en rood gezicht)

- Hartfalen (het hart kan onvoldoende bloed rondpompen)
  De symptomen omvatten:
  - moeite met ademhalen;
  - zwelling van de voeten en benen;
  - gebrek aan energie, een gevoel van vermoeidheid;
  - 's nachts moeite met slapen vanwege ademhalingsmoeilijkheden;
  - zwelling van de buik, verlies van eetlust;
  - hoesten waarbij slijm wordt opgehoest;
  - 's nachts vaker moeten plassen;
  - geestelijke verwardheid;

- geheugenproblemen.

- Embolie en trombose (aanwezigheid van bloedstolsels die de bloedvaten kunnen afsluiten)

- Tromboflebitis
  Een ontsteking van een ader in verband met de aanwezigheid van een bloedstolsel die vaak te herkennen is aan een harde huid en een rode plek.

- 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.

- Embolie en trombose van het netvlies (aanwezigheid van bloedstolsels die de bloedvaten ter hoogte van het netvlies kunnen afsluiten)
  De symptomen omvatten verlies van het zicht, pijn en zwelling van het oog, vooral als deze symptomen plotseling optreden.

- Diabetisch cataract (vertroebeling van de ooglens), problemen met het zicht.
  De symptomen omvatten:
  - een zicht dat geleidelijk aan steeds waziger en donkerder wordt;
  - dubbelzien of makkelijker verblind worden in de aanwezigheid van fel licht. De verblinding bemoeilijkt het autorijden in het donker aanzienlijk.
  - kleuren zijn vaal en minder helder;
  - minder scherp zicht. Voorwerpen worden waargenomen alsof ze zich achter een witte sluier bevinden.

- Herseninfarct
  De symptomen omvatten:
  - verlamming of gevoelloosheid van gezicht, armen of benen, met name aan één kant van het lichaam;
  - plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen;
  - plotselinge moeite om met één of beide ogen te zien;
  - plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie;
  - plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn waarvan de oorzaak niet bekend is;
  - verlies van bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische crisis.

- Hartinfarct
  Een hartinfarct komt tot uiting door pijn en een drukkend gevoel ter hoogte van de borst. Die pijn kan zich bewegen richting de keel, de kaak en de linkerarm. De volgende symptomen kunnen eveneens optreden:

  - malaise;
  - plotselinge benauwdheid;
  - plotselinge, intense vermoeidheid;
  - hartkloppingen;

  - misselijkheid of braken;
  - bleekheid.

- Mogelijk levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie, anafylactoïde reactie)
  De symptomen omvatten een plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademhalen of duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel, huiduitslag, netelroos.

- Snelle hartslag, hartkloppingen
  Kenmerkt zich door een gevoel alsof er een stoot op de borst wordt gegeven. De hartkloppingen veroorzaken een onprettig gevoel ter hoogte van het hart en zorgen ervoor dat de hartslagen extra worden gevoeld in de borst, de keel en de oren.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 gebruikers)
- Veranderingen van het gewicht, toename van de eetlust
- Slapeloosheid
- Hoofdpijn, duizeligheid, trillen
- Braken, verstopping (obstipatie), misselijkheid
- Overmatig zweten
- Reacties op de injectieplaats
- Erectiestoornissen
- Vocht vasthouden
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1op de 100 gebruikers)
- Verergering van bestaande diabetes, te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie)
- Depressie, euforie, verandering in seksueel verlangen
- Diarree, droge mond
- Acne, afwijkende lichaamsbeharing bij de vrouw
- Abnormale menstruatie (onverwachte, toegenomen of afgenomen bloedingen, spotting), pijnlijke borsten
- Spierspasmen
- Pijn op de injectieplaats/gevoeligheid ter hoogte van de injectieplaats

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 gebruikers)
- Allergische reacties
- Nervositeit
- Slaperigheid
- Geelzucht
- Ernstige haaruitval, huiduitslag
- Malaise, koorts
- Toename van het glucosegehalte in het bloed (afname van de glucosetolerantie)
- Stijging van de bloeddruk
- Osteoporose (afname van de botmassa), breuken als gevolg van osteoporose

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (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?’)

- Langdurig uitblijven van de ovulatie, uitblijven van de menstruatie, baarmoederhalserosie, verandering van de vaginale afscheiding, melkachtige afscheiding
- Verwardheid, concentratieproblemen
- Adrenerge effecten (bijvoorbeeld licht trillen van de handen, zweten, krampen in de kuiten 's nachts)
- Netelroos, jeuk
- Aanwezigheid van suiker in de urine
- Abnormale resultaten van leverfunctietests
- Stijging van de witte bloedlichaampjes, stijging van het aantal bloedplaatjes
- Verworven lipodystrofie (afwijking van het onderhuids vetweefsel)
- Persistente atrofie/inkeping/kuiltje op de injectieplaats
- Knobbeltje/verdikking op de injectieplaats

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.
De flacon in verticale positie bewaren.

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 macrogol 3350 – polysorbaat 80 (E433) - natriumchloride - methylparahydroxybenzoaat (E218) - propylparahydroxybenzoaat (E216) - natriumhydroxide - chloorwaterstofzuur - water voor injecties.

Zie ook rubriek 2 "Depo-Provera bevat methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216)en polysorbaat (E433)".

Hoe ziet Depo-Provera 500 mg suspensie voor injectie eruit en wat zit er in een verpakking?
Depo-Provera 500 mg is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie in een flacon van 3,3 ml (150 mg/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 500 mg suspensie voor injectie: BE061941

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026

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

Gebruiksaanwijzing:

De flacon goed schudden 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.

Metyrapontest: het gebruik van medroxyprogesteronacetaat bij oncologische indicaties kan een gedeeltelijke insufficiëntie van de activiteit van de bijnieren veroorzaken (afname van de respons van de hypofyse-bijnieras) tijdens de metyrapontest. Dientengevolge dient het vermogen van de bijnierschors om te reageren op ACTH te worden aangetoond voordat de metyrapontest wordt afgenomen.