

Příbalová informace: Informace pro uživatele

SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspenze
medroxyprogesteron-acetát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek SAYANA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SAYANA používat
3. Jak se přípravek SAYANA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SAYANA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SAYANA a k čemu se používá

Přípravek SAYANA je antikoncepční přípravek. Může se používat:

- Jako dlouhodobá antikoncepce, v případě kdy Vy a lékař, který Vám antikoncepci předepsal, jste se rozhodli, že tato metoda je pro Vás nejvhodnější. Pokud si přejete používat přípravek SAYANA více než 2 roky, Váš lékař může přehodnotit rizika a přínos používání přípravku SAYANA, aby se ujistil, že je to pro Vás stále ta nejvhodnější volba.
- U dospívajících, ale jen poté, co byly s lékařem konzultovány ostatní antikoncepční metody a tyto byly shledány nevhodné nebo nepřijatelné.

Léčivá látka přípravku SAYANA, medroxyprogesteron-acetát (MPA), je podobná (ale nikoliv stejná) přírodnímu hormonu progesteronu, který je produkován ve vaječnících během druhé poloviny menstruačního cyklu. Přípravek SAYANA brání úplnému dozrání vajíčka a jeho uvolnění z vaječníku během menstruačního cyklu. Pokud se vajíčko neuvolní, nemůže být oplodněno spermií a nemůže tudíž dojít k otěhotnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SAYANA používat

Nepoužívejte přípravek SAYANA

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na medroxyprogesteron-acetát (MPA) nebo na kteroukoli další složku přípravku SAYANA (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte podezření, že jste těhotná
- jestliže máte vaginální krvácení z nejasných příčin
- jestliže máte onemocnění jater
- jestliže máte nebo se domníváte, že máte karcinom pohlavních orgánů
- jestliže máte meningeom nebo u Vás v minulosti byl diagnostikován meningeom (obvykle nezhoubný nádor tkáně obklopující mozek a míchu).
- jestliže máte krevní sraženinu v žíle na noze ("hluboká žilní tromboza") nebo krevní sraženinu, která se Vám dostala do plic nebo jiných částí Vašeho těla ("embolie")

- jestliže máte problémy s oběhem (např. bolesti nohou nebo na hrudi během chůze), nebo s příliš rychlým srážením krve ("tromboza" nebo "embolie")
- jestliže máte problémy s kostním metabolismem
- jestliže máte nebo jste měla onemocnění postihující krevní cévy mozku

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku SAYANA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Předtím, než Vám lékař přípravek SAYANA předepíše, absolvujete lékařskou prohlídku. Je důležité sdělit lékaři, zda-li máte nebo jste v minulosti měla některé z následujících stavů. Váš lékař poté s Vámi prodiskutuje, jestli je přípravek SAYANA pro Vás vhodný.

Sdělte svému lékaři, pokud máte

- Migrény (záchvatovité bolesti hlavy)
- Cukrovku (diabetes) nebo se cukrovka vyskytuje v rodině
- Velké bolesti nebo otok lýtky (ukazující na možnou sraženinu v noze - flebitida)
- Krevní sraženinu v plicích (plicní embolie)
- Krevní sraženinu v oku ovlivňující vidění (retinální trombóza)
- Srdeční onemocnění v minulosti nebo problémy s cholesterolem včetně výskytu v rodině
- Deprese v minulosti
- Nepravidelné, slabé nebo silné menstruační cykly
- Neobyklý rentgenový snímek prsu, fibrocystické onemocnění prsu, bulky nebo uzlíky v prsu, krvácení z prsní bradavky
- Mrtvici
- Výskyt nádoru prsu v rodině
- Onemocnění ledvin
- Vysoký krevní tlak
- Astma
- Epilepsii.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku SAYANA, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Účinek na Váš menstruační cyklus

Většina žen používajících přípravek SAYANA pocítuje změnu ve svém menstruačním cyklu. U malého počtu žen se vyskytne nepravidelné krvácení, po 12 měsících užívání je u 60 % žen krvácení slabé nebo vůbec žádné.

Účinek na Vaše kosti

Přípravek SAYANA snižuje hladiny estrogenu a dalších hormonů. Nízké hladiny estrogenu mohou způsobovat slábnutí kostí (snížením hustoty kostní hmoty). Ženy, které používají přípravek SAYANA, jsou náchylnější k nižší hustotě kostí než ženy stejného věku, které nikdy přípravek nepoužívaly. Účinek přípravku SAYANA je nejvyšší v prvních 2-3 letech podávání. Poté se hustota kostí ustálí. Po ukončení používání přípravku SAYANA dochází k částečnému návratu k původním hodnotám hustoty kostní hmoty. Doposud není možné určit, zda přípravek SAYANA zvyšuje riziko osteoporózy (řídnutí kostí) a zlomenin v pozdějším věku (po menopauze).

Níže jsou uvedeny rizikové faktory pro rozvoj osteoporózy v pozdějším věku. Pokud se Vás týká některá z uvedených skutečností, poraďte se se svým lékařem před zahájením léčby přípravkem SAYANA; jiná metoda kontracepce může být pro Vás vhodnější:

- Dlouhodobé požívání alkoholu a/nebo kouření.
- Dlouhodobé užívání léků snižujících kostní hmotu, např. léky pro léčbu epilepsie nebo steroidy

- Nízký BMI nebo poruchy příjmu potravy, např. anorexie a bulimie
- Anamnéza spontánní zlomeniny (nezpůsobené pádem)
- Přítomnost osteoporózy u předků

Dospívající (do věku 18 let)

Kosti dospívajících jsou rychle rostoucí a zesilující. Kosti jsou nejsilnější v době dosažení dospělosti, což je důležitý ochranný faktor proti osteoporóze v pozdějším věku. Přípravek SAYANA může způsobit oslabení kostí adolescentů v době růstu, tento účinek je zvláště důležitý v této věkové skupině. Kostní hmota se začíná nahrazovat po ukončení užívání přípravku, ale dosud není známo, zda se hustota kostí po ukončení podávání přípravku SAYANA vrátí do hodnot, které by odpovídaly hodnotám bez užívání přípravku SAYANA.

Měla byste proto ještě předtím, než začnete přípravek SAYANA používat, konzultovat s lékařem, který Vám antikoncepci předepisuje, jiné vhodné formy antikoncepce.

Při používání přípravku SAYANA může mít pravidelné cvičení, dodržování zdravé životosprávy včetně dostatečného přísunu vápníku (např. mléčné výrobky) a vitamínu D (např. v rybím oleji) pozitivní vliv na Vaše kosti.

Možné riziko nádorového onemocnění

Studie žen, které užívaly antikoncepční přípravky, prokázala, že u žen užívajících injekční progesteron (podobný přípravku SAYANA) není zvýšené riziko rozvoje nádorového onemocnění vaječníků, dělohy, děložního čípku nebo jater.

Rakovina prsu se vyskytuje vzácně ve věku méně než 40 let, riziko se s věkem zvyšuje.

Zdá se, že riziko rakoviny prsu je mírně zvýšené u žen, užívajících injekční antikoncepci v porovnání s ženami stejného věku, které hormonální antikoncepci nepoužívají.

Toto by mělo být zváženo při předepisování přípravku SAYANA. Není jasné, zda podávání injekcí SAYANA způsobuje zvýšené riziko rakoviny prsu. Může to být způsobeno tím, že tyto ženy jsou vyšetřovány častěji a tak je rakovina prsu diagnostikována dříve. Rozsah rakoviny prsu se zdá být menší u žen používajících přípravky podobné přípravku SAYANA oproti ženám, které tyto přípravky nepoužívají.

Riziko nálezu rakoviny prsu není ovlivněno délkou podávání injekčního přípravku, ale věkem, ve kterém je podávání ukončeno. Důvodem pro to je, že s věkem se významně zvyšuje riziko rakoviny prsu. Deset let po ukončení podávání injekční hormonální antikoncepce je riziko nálezu rakoviny prsu stejné jako u žen, které hormonální antikoncepci nikdy nepoužívaly.

U 10 000 žen, které používaly injekční antikoncepci podobnou přípravku SAYANA po dobu až pěti let, ale ukončily její užívání do dvaceti let věku, byl vyhodnocen méně než 1 případ rakoviny prsu navíc do deseti let po ukončení podávání injekčního přípravku v porovnání s počtem zjištěným u 10 000 žen, které nikdy injekční antikoncepci nepoužívaly.

U 10 000 žen, které ukončí používání injekční antikoncepce po pěti letech do 30 let věku, by byly odhadem 2 - 3 případy rakoviny prsu navíc (oproti 44 případům rakoviny prsu na 10 000 žen v této věkové skupině, které nikdy nepoužívaly injekční antikoncepci).

U 10 000 žen, které ukončí používání injekční antikoncepce po pěti letech do 40 let věku, by bylo odhadem 10 případů rakoviny prsu navíc (oproti 160 případům rakoviny prsu na 10 000 žen v této věkové skupině, které nikdy nepoužívaly injekční antikoncepci).

Meningeom

Používání medroxyprogesteron-acetátu bylo spojeno s rozvojem obvykle nezhoubného nádoru tkáně obklopující mozek a míchu (meningeom). Riziko se zvyšuje zejména při dlouhodobém (několikaletém) používání. Pokud je u Vás diagnostikován meningeom, lékař ukončí léčbu přípravkem SAYANA (viz

bod „Nepoužívejte přípravek SAYANA“). Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků, jako jsou změny vidění (např. dvojité vidění nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu nebo ušní šelest, ztráta čichu, bolesti hlavy, které se postupem času zhoršují, ztráta paměti, epileptické záchvaty, slabost v horních nebo dolních končetinách, musíte okamžitě informovat svého lékaře.

Další rizika

Jestliže se u Vás rozvine:

- náhlá částečná nebo celková ztráta vidění, dvojité vidění, poruchy srážlivosti krve jako je plicní embolie (krevní sraženina v plicích) nebo mrtvice, nesmíte dostat další injekci přípravku SAYANA.
- migréna, konzultujte toto s lékařem ještě předtím, než dostanete další injekci přípravku SAYANA.
- žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očí), konzultujte toto s lékařem ještě předtím, než dostanete další injekci přípravku SAYANA.

Přípravek SAYANA neposkytuje ochranu před infekcí HIV, např. AIDS, ani jinými pohlavně přenosnými infekcemi.

Bezpečné sexuální chování včetně správného a důsledného používání kondomů snižuje riziko přenosu pohlavně přenosných infekcí, včetně HIV, pohlavním stykem.

Informace, jak snížit riziko nákazy pohlavně přenosnými infekcemi včetně HIV, získáte od svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek SAYANA

Prosím, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky se mohou s přípravkem SAYANA vzájemně ovlivňovat; k takovým lékům patří léky, které ředí krev (antikoagulační přípravky).

Léčivé přípravky se mohou někdy vzájemně ovlivňovat. Pokud Vám je předepsána léčba jiným lékařem, informujte ho o tom, že používáte přípravek SAYANA jako antikoncepci.

Těhotenství a kojení

Přípravek SAYANA nepoužívejte, pokud jste těhotná. Jestliže si myslíte, že jste otěhotněla během používání přípravku SAYANA, sdělte to okamžitě lékaři.

Pokud kojíte, injekce Vám nebude podána dříve než 6 týdnů po porodu, kdy je organizmus novorozence vyvinutější. Přípravek SAYANA může být předáván mateřským mlékem kojenému novorozenci, nicméně nebyly zaznamenány žádné známky poškození dítěte.

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl u přípravku SAYANA pozorován.

Přípravek SAYANA obsahuje methylyparaben (E218), propylparaben (E216) a sodík

Methylyparaben (E218) a propylparaben (E216) mohou způsobit alergické reakce (případně opožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 104 mg/0,65 ml, t.j. v zásadě bez sodíku.

3. Jak se přípravek SAYANA používá

Způsob a cesta podání

Přípravek SAYANA se podává podkožní injekcí do přední části stehna nebo břicha. Injekci musí podat Váš lékař, sestra nebo zdravotnický pracovník. Podrobné pokyny o postupu podání injekce jsou uvedeny

na konci této příbalové informace a měly by být dodrženy. O délce podávání přípravku SAYANA rozhodne Váš lékař.

První injekce

Dávka 104 mg přípravku SAYANA se podává subkutánně (těsně pod kůží), do přední části stehna nebo břicha každé 3 měsíce (12 až 13 týdnů). Přípravek SAYANA bude účinný pouze v případě, že budete dostávat injekce ve správnou dobu. První injekce Vám bude aplikována POUZE během prvních 5 dnů normálního menstruačního cyklu z důvodu vyloučení možnosti těhotenství.

Po porodu: Pokud užíváte přípravek SAYANA po porodu dítěte a nekojíte, MUSÍ být první injekce podána během 5 dnů po porodu. Bylo prokázáno, že pacientky používající přípravek SAYANA bezprostředně po porodu nebo ukončení těhotenství mohou zaznamenat dlouhotrvající a silné krvácení. Vzhledem k této skutečnosti je nutné přípravek SAYANA použít s opatrností.

Další injekce

Další dávky přípravku SAYANA budou podávány každých 12 až 13 týdnů (ale ne později než 14 týdnů po poslední injekci), bez ohledu na to, kdy a jak silné máte menstruační krvácení.

Je důležité, abyste dostala další injekci ve správnou dobu.

Pokud zmeškáte injekci přípravku SAYANA

Pokud zmeškáte injekci nebo pokud je interval mezi jednotlivými injekcemi delší než 14 týdnů, riziko otěhotnění se zvyšuje. Váš lékař Vám sdělí další termín injekce přípravku SAYANA a zároveň doporučí typ antikoncepce, který byste měla do té doby užívat.

Přechod z jiné metody antikoncepce

Pokud přecházíte z jiných metod antikoncepce, lékař Vám podá první injekci v takovou dobu, aby se vyloučila možnost otěhotnění. Pokud přecházíte z perorální formy antikoncepce, bude Vám první injekce přípravku SAYANA podána během 7 dnů po užití poslední pilulky.

Co když se rozhodnete, že chcete otěhotnět

Po vymizení účinku poslední injekce se obnoví Vaše obvyklá schopnost otěhotnět. Doba návratu se liší u každé ženy a nezávisí na délce podávání přípravku SAYANA. U většiny žen účinek vymizí do jednoho roku po poslední injekci. .

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek SAYANA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud kterýkoliv z nežádoucích účinků začne být závažný nebo zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uvedený v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- **Závažná alergická reakce (četnost výskytu není známa)**
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, ztížené dýchání nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla, kožní vyrážku, kopřivku.
- **Krevní sraženina v plicích (četnost výskytu není známa)**
Mezi příznaky patří:
 - náhlý neobvyklý kašel (s možným vykašláním krve)
 - silná bolest na hrudi, která se může hlubokým dýcháním zhoršovat
 - náhlá dušnost nebo rychlé dýchání bez zjevných příčin
 - silné točení hlavy nebo závrať
 - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep

- silná bolest břicha
- Krevní sraženina v noze (četnost výskytu není známa)
Mezi příznaky patří silná bolest nebo otok nohou nebo chodidel doprovázené zvýšenou citlivostí, horkostí nebo změněnou barvou kůže.
- Krevní sraženina v oku (četnost výskytu není známa)
Mezi příznaky patří ztráta zraku, bolest a otok oka, hlavně v případě náhlého výskytu.
- Mrtvice (četnost výskytu není známa)
Mezi příznaky patří:
 - Slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zejména na jedné straně těla
 - Náhlá zmatenost, potíže s mluvením nebo porozuměním
 - Náhlé potíže s viděním na jedno nebo obě oči
 - Náhlé potíže s chůzí, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace
 - Náhlá, silná nebo dlouhodobá bolest hlavy bez zjevné příčiny
 - Ztráta vědomí nebo mdloby se záchvatem nebo bez něho.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Bolesti břicha (křeče)
- Nevolnost
- Akné
- Amenorea (velmi slabý nebo žádný menstruační cyklus)
- Silné, časté krvácení a/nebo neočekávané krvácení
- Nepravidelný menstruační cyklus
- Bolesti při menstruaci
- Bolestivost prsů / zvýšená citlivost
- Deprese
- Únava
- Bolest hlavy
- Reakce v místě vpichu (včetně bolesti, citlivosti, vzniku zduřenin, trvalých prohlubin v kůži, tvorby dolíčků v kůži)
- Podrážděnost
- Úzkost
- Problémy se spaním
- Snížená pohlavní vzrušivost
- Podráždění nebo svědění pochvy
- Změny nálady
- Závratě
- Bolest zad
- Bolest v končetinách
- Abnormální stěr děložního čípku

Méně časté: (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Přecitlivělost na léky
- Abnormální ochlupení (hirsutismus)
- Pocit nadýmání
- Retence tekutin
- Poševní výtok
- Suchost pochvy
- Bolestivost při pohlavním styku

- Vaječníková cysta
- Bolest v pánvi
- Premenstruační syndrom
- Změna velikosti prsů
- Výtok mléka z prsů žen mimo období kojení
- Změna chuti k jídlu
- Svalové křeče
- Bolest kloubů
- Ospalost
- Migréna
- Vertigo (pocit točení hlavy)
- Návaly horka
- Horečka
- Vysoký krevní tlak
- Zrychlený srdeční tep
- Křečové žíly
- Vyrážka
- Svědění
- Kopřivka
- Ztráta vlasů
- Podráždění kůže
- Podlitiny
- Skvrny na obličeji
- Zánět žil (projevuje se citlivostí nebo zčervenáním postižené oblasti)
- Nervozita
- Ztráta kostní hmoty (diagnóza osteoporózy nebo řidnutí kostí)
- Snížená tolerance glukózy (zvýšený obsah cukru v krvi)
- Emoční poruchy
- Neschopnost dosáhnout sexuálního vyvrcholení
- Abnormální výsledky testu jaterních funkcí (testy krve ke zjištění poškození jater)

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Rakovina prsu
- Slabost
- Snížení tělesné hmotnosti
- Deformace kůže v místě vpichu
- Změna zbarvení v místě vpichu

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Obvykle nezhoubný nádor tkáně obklopující mozek a míchu (meningeom) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).
- Osteoporóza (řidnutí kostí) včetně osteoporotických zlomenin
- Záchvaty
- Abnormální funkce jater jako např. zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka)
- Kožní strie

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek SAYANA uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Chraňte před chladem a mrazem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na předplněné stříkačce a na krabičce za Použitelné do:/Exp:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Po otevření: okamžitě spotřebujte

Pečlivě zlikvidujte suspenzi přípravku SAYANA, která nebyla injekcí podána. Stříkačky a jehly nesmí být NIKDY znovu použity. Všechn nepoužitý přípravek musí být po podání bezpečně zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SAYANA obsahuje

Léčivou látkou je medroxyprogesteron-acetát (MPA).

Předplněná injekční stříkačka přípravku SAYANA obsahuje 104 mg medroxyprogesteron-acetátu (MPA) v 0,65 ml.

Pomocnými látkami jsou makrogol, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), chlorid sodný, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, methionin, povidon, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, voda pro injekci

Jak přípravek SAYANA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SAYANA je bílá nebo téměř bílá suspenze pro subkutánní injekci (injekce podávána pod kůži). Přípravek je dodáván v předplněných stříkačkách s pryžovým krytem.

Přípravek je k dispozici v balení obsahujícím 1 předplněnou stříkačku a 1 jehlu 26G 3/8“ nebo 6 předplněných stříkaček a 6 jehel 26G 3/8“.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs- Sint-Amands
Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Belgie	SAYANA 104 mg/0,65 ml suspension for injection
Česká Republika	SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspenze
Německo	SAYANA 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension
Lucembursko	SAYANA 104 mg/0,65 ml suspension injectable
Nizozemsko	Sayana

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 1. 2025

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

**SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspenze
medroxyprogesteron-acetát**

POKYNY PRO PODÁNÍ: PŘÍPRAVA A PODÁNÍ SUBKUTÁNNÍ INJEKCE PŘÍPRAVKU SAYANA

Úvod

Přípravek SAYANA musí být podán lékařem, sestrou nebo zdravotnickým pracovníkem, vyškoleným v podávání subkutánních injekcí.

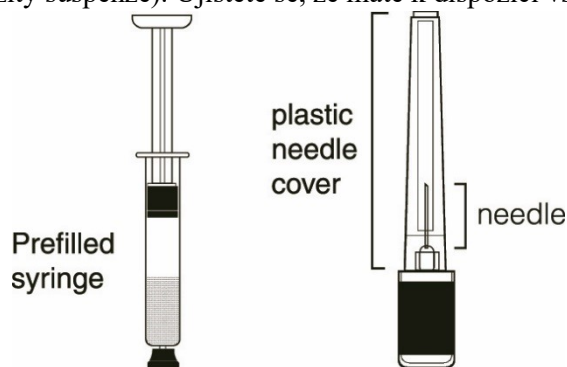
Následující pokyny vysvětlují, jak se přípravek SAYANA připravuje a injekčně aplikuje. Pokyny je nutné pečlivě přečíst a důsledně dodržovat.

Injekce se nesmí mísit s žádným jiným léčivým přípravkem.

Pokyny pro podání přípravku SAYANA pro subkutánní podání

Příprava

Nenechejte zmraznout. Zajistěte, aby lék měl před aplikací **pokojevou teplotu** (k zajištění správné viskozity suspenze). Ujistěte se, že máte k dispozici všechny následující komponenty (Obrázek 1 a 2).

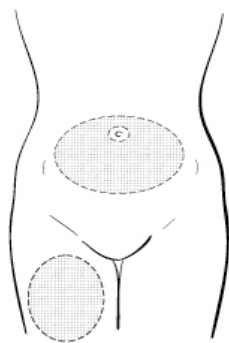


Obrázek 1 (předplněná stříkačka) **Obrázek 2** (plastový kryt jehly/jehla)

Přípravek SAYANA je nutné, stejně jako ostatní parenterální léčivé přípravky, před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice nebo nemá jinou barvu.

Krok 1: Vyberte a připravte místo pro podání injekce.

Vyberte místo pro podání injekce buď v horní části stehna, nebo oblasti břicha, viz vyznačené plochy (Obrázek 3). Vyhněte se oblastem kostí a pupku.



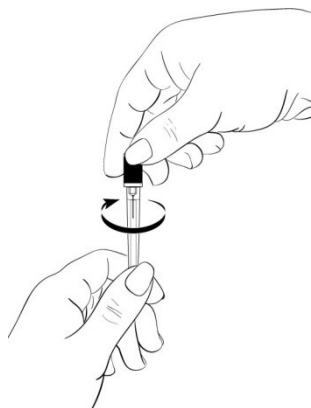
Horní část stehna nebo břicho

Obrázek 3

Otřete místo vpichu tampónem napuštěným alkoholem. Kůži nechte oschnout.

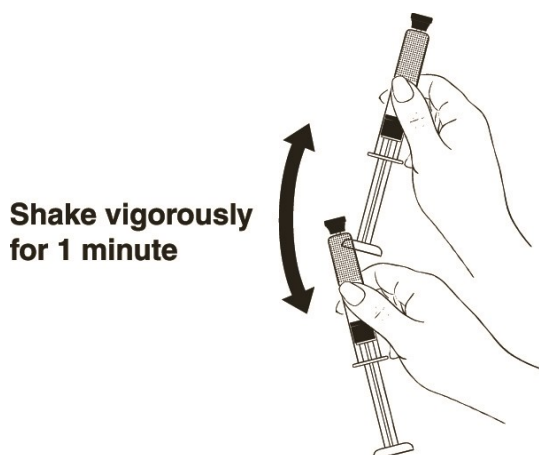
Krok 2: Příprava stříkačky

Jemně otočte konec ochranného krytu jehly tak, že se přeruší ochranný spoj (Obrázek 4). Jehlu i s krytem odložte.



Obrázek 4

Stříkačku držte pevně náplní směrem vzhůru a silně ji protřepávejte po dobu alespoň 1 minuty, aby se lék řádně promíchal. (Obrázek 5).

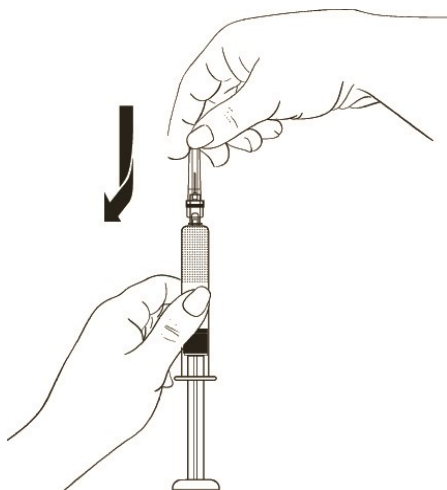


Silně protřepávejte po dobu alespoň 1 minuty.

Poté sejměte ochranný kryt horní části stříkačky.

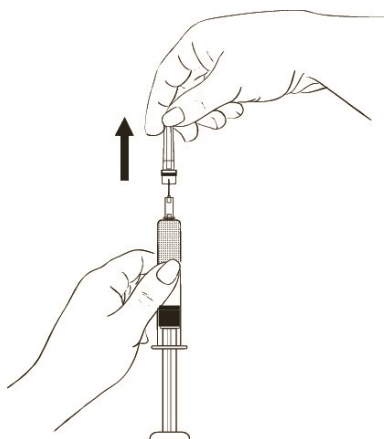
Obrázek 5

Držte stříkačku pevně a na horní část stříkačky nasad'te jehlu tak, že jemným krouživým pohybem stlačíte plastový kryt jehly směrem dolů (Obrázek 6).



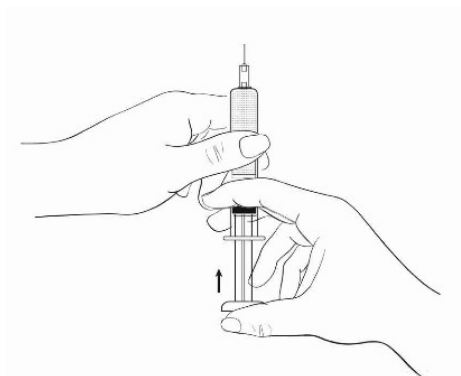
Obrázek 6

Stříkačku pevně držte a opatrně z jehly odstraňte ochranný plastový kryt, krytem přitom nekrúťte. Ujistěte se, že je jehla stále pevně nasazena na stříkačce (Obrázek 7).



Obrázek 7

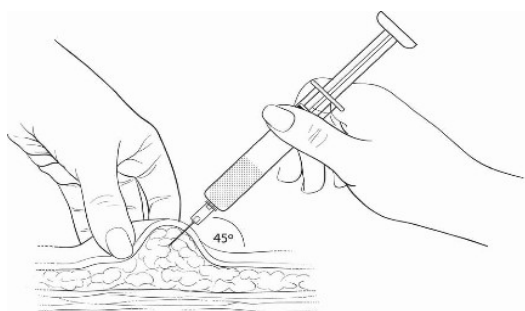
Držte stříkačku jehlou směřující vzhůru a stiskněte jemně píst tak, že se lék dostane až do horní části stříkačky. Ve stříkačce nesmí zůstat žádný vzduch (Obrázek 8).



Obrázek 8

Krok 3: Aplikace injekce

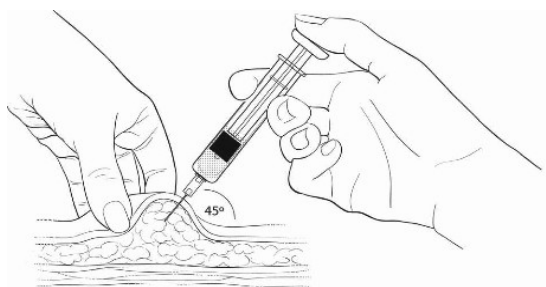
Jemně stiskněte palcem a ukazováčkem plochu kůže ve zvoleném místě vpichu a odtáhněte ji od těla. Zasuňte jehlu pod úhlem 45 stupňů tak, aby většina jehly byla v tukové tkáni. Plastový úchyt jehly by se měl téměř dotýkat kůže (Obrázek 9).



Obrázek 9

Lék aplikujte pomalu, dokud se stříkačka nevyprázdní (Obrázek 10)

- Aplikace trvá cca 5-7 sekund.
- Je důležité, aby byla podána celá dávka přípravku SAYANA.



Podávejte pomalu (5-7 sekund)

Obrázek 10

Po podání celé dávky vytáhněte jehlu jemně z kůže.

Na místo vpichu přitlačte na několik vteřin čistý bavlněný tampón. **Místo vpichu nemasírujte.**

Odstranění použitých jehel a stříkaček

Stříkačky a jehly se nesmí **NIKDY** znovu použít.

Všechn nepoužitý přípravek musí být po podání bezpečně zlikvidován v souladu s místními požadavky.