

1000099011-001-04

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
DEPO-PROVERA® 50 mg/ml injektionsvæske, suspension
Medroxyprogesteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Depo-Provera.
3. Sådan bliver du behandlet med Depo-Provera.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Depo-Provera er en væske, som skal sprøjtes ind i en muskel. Du vil udelukkende få Depo-Provera af sundhedspersonalet. Depo-Provera indeholder et syntetisk hormon, som ligner det naturligt forekommende hormon, progesteron. Depo-Provera forhindrer, at der sker ægløsning.
- Du kan få Depo-Provera som prævention, hvis lægen vurderer at andre metoder er uegnede eller uønskede for dig.

Du skal være opmærksom på, at tab af knogletæthed kan forekomme hos kvinder i alle aldre, som anvender Depo-Provera. Hvis du ønsker at bruge dette lægemiddel i mere end 2 år kan det være, at lægen ønsker at vurdere risici og fordel ved brug af dette lægemiddel igen for at sikre, at det stadig er den bedste løsning for dig.

Du skal have Depo-Provera som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

2. Det skal du vide om Depo-Provera

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

Du må ikke få Depo-Provera

- Hvis du er overfølsom over for medroxyprogesteronacetat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Depo-Provera (angivet i punkt 6).
- Hvis du har kræft eller mistanke om kræft i bryster eller underliv.
- Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Hvis du har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- Hvis du har alvorlig leversygdom.
- Hvis du har eller har haft en blodprop i f.eks. lungerne, benene, hjernen eller hjertet.
- Hvis du har knogleskørhed (osteoporose).
- Hvis du har en stofskiftesygdom (porfyri).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Depo-Provera, hvis du:

- Har en knoglesygdom eller knogleskørhed.
- Har et alkoholmisbrug eller er storryger.
- Er undervægtig eller lider af en spiseforstyrrelse (f. eks. nervøs spisevægring eller bulimi).
- Er i behandling med binyrebarkhormoner eller med medicin mod epilepsi.
- Har meget dårlig lever, dårlige nyrer eller dårligt hjerte.
- Har astma, migræne eller epilepsi.
- Har diabetes, da du kan få brug for mere insulin eller mere tabletmedicin mod diabetes under behandling med Depo-Provera.
- Har været i behandling for depression.

Virkning på knoglerne:

Depo-Provera virker ved at sænke niveauet af østrogen og andre hormoner. Et lavere østrogenniveau kan imidlertid medføre, at knoglerne bliver tyndere (fordi knogletætheden reduceres). Kvinder, der bruger Depo-Provera, har tendens til lavere knogletæthed end kvinder på samme alder, der aldrig har brugt det. Depo-Proveras virkning er størst i de første 2-3 år, hvor det bruges. Derefter er der en tendens til, at knogletætheden stabiliseres, og der sker en vis bedring af knogletætheden, når brugen af Depo-Provera ophører. Det er endnu ikke muligt at sige, om Depo-Provera øger risikoen for knogleskørhed (svage knogler) og knoglebrud (fraktur) senere i livet (efter overgangsalderen).

Nedenfor er angivet risikofaktorer for udvikling af knogleskørhed senere i livet. Inden du starter på behandlingen, bør du drøfte med din læge, om du har en eller flere af følgende risikofaktorer, da et alternativt præventionsmiddel i så fald kan være bedre egnet til dit behov.

- Vedvarende brug af alkohol og/eller tobak
- Kronisk brug af lægemidler, der kan reducere knoglemassen, f.eks. epilepsimedicin eller steroider
- Lavt BMI eller spiseforstyrrelse, f.eks. anoreksi eller bulimi
- Tidligere knoglebrud eller knoglebrud, som ikke skyldtes et fald
- Knoglesygdom: Høj forekomst af knogleskørhed i familien

Unge (op til 18 år):

Normalt vokser knoglerne hos unge hurtigt, og styrken øges. Jo stærkere knoglerne er ved overgangen til voksenalderen, jo større er beskyttelsen mod knogleskørhed senere i livet. Da Depo-Provera kan medføre, at knoglerne hos unge bliver tyndere på et tidspunkt, hvor de burde vokse, kan virkningen være særlig vigtig hos denne aldersgruppe. Knoglerne begynder at gendannes, når brugen af Depo-Provera ophører, men det vides endnu ikke, om knogletætheden når det samme niveau, som den ville have haft, hvis Depo-Provera aldrig havde været brugt.

Inden du starter med at bruge Depo-Provera, bør du derfor drøfte med din læge, om en anden form for prævention kunne være bedre egnet til dig.

Hvis du bruger Depo-Provera, kan det være godt for knoglerne, hvis du jævnligt får styrketrænet og spiser en sund kost, herunder et tilstrækkeligt indtag af calcium (f.eks. i mejeriprodukter) og D-vitamin (f.eks. i olieholdige fisk).

Vær opmærksom på følgende:

- Før behandling med Depo-Provera vil lægen foretage en gynækologisk undersøgelse for at udelukke, at du har sygdom i underlivet eller er gravid. Lægen vil desuden spørge, om der har været tilfælde af brystkræft i din familie, da kvinder som får Depo-Provera, har større risiko for at få brystkræft. Lægen vil kontrollere dig regelmæssigt under behandlingen.
- Ved længere tids behandling med Depo-Provera er der risiko for, at knoglerne afkalkes. Du bør derfor indtage kalktilskud samt D-vitamin. Spørg lægen.
- Der er en let øget risiko for brystkræft, når man tager kønshormoner.
- Depo-Provera kan give vand i kroppen.
- Der kan gå flere måneder efter du har fået Depo-Provera, før du kan blive gravid. Dette er forskelligt fra kvinde til kvinde og er uafhængig af, hvor længe du har fået Depo-Provera.
- Du kan tage på i vægt, mens du får Depo-Provera.
- Depo-Provera beskytter ikke imod HIV eller andre seksuelt overførte sygdomme.
- Du ikke må bruge naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum).
- Teenagere må kun få Depo-Provera efter lægens anvisning.
- Du bør kun få Depo-Provera i mere end 2 år i samråd med lægen.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, da behandlingen muligvis skal stoppes, hvis du:

- Får uregelmæssig blødning, eller hvis menstruationen udebliver.
- Får migræneagtig hovedpine for første gang, eller hvis du hyppigt får meget kraftig hovedpine.
- Pludselig får synsforstyrrelser.
- Får gulsot.
- Får tegn på årebetændelse, med hævet, smertende ben.
- Får blodprop i lungerne med pludselig åndenød, smerter i brystkassen.
- Får blodprop i øjet med pludselig blindhed.
- Får meget højt blodtryk (viser sig blandt andet ved meget høj puls).
- Bliver gravid.
- Får talebesvær, pludselig stærk svimmelhed, halvsidig lammelse eller føleforstyrrelser.

Psyriske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Depo-Provera, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Depo-Provera beskytter ikke mod HIV-infektion, f.eks. AIDS og andre seksuelt overførte infektioner.

Sikker sex, herunder korrekt og konsekvent brug af kondom, nedsætter overførslen af seksuelt overførte infektioner, herunder HIV-infektion, gennem seksuel kontakt.

Du bør kontakte din læge for at få råd om, hvordan du nedsætter din risiko for at få seksuelt overførte infektioner, herunder HIV-infektion.

Så længe du får Depo-Provera, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Depo-Provera. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Depo-Provera

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod
- Brystkræft (aminogluthetimid).
 - Epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
 - Antibiotika (f.eks. rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz).
 - Diabetes (sulfonylurinstoffer).
 - Naturmedicin der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum). Virkningen af prikbladet perikum kan vare i mindst 1-2 uger efter, du har taget dem.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke få Depo-Provera, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Hvis du bliver gravid under behandling med Depo-Provera, skal du kontakte din læge, da behandlingen skal ophøre.

Amning:

- Hvis du ammer, kan du først få Depo-Provera 6 uger efter du har født.
- Depo-Provera går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at

det vil skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Depo-Provera kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Depo-Provera indeholder methyl- og propylhydroxybenzoat
Depo-Provera indeholder methyl- og propylparahydroxybenzoat, som kan forårsage allergiske reaktioner og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær. Disse reaktioner kan optræde efter behandlingen.

3. Sådan bliver du behandlet med Depo-Provera

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er Voksne:

150 mg indsprøjtes dybt i en muskel hver 3. måned (12.-13. uge). Du vil få den første indsprøjtning inden for de første 5 dage efter menstruationens begyndelse.

Hvis der går mere end 13 uger mellem dine indsprøjtninger, bør graviditet udelukkes, inden du får den næste indsprøjtning.

I barselsperioden:

Hvis du ikke ammer, kan du få din første injektion Depo-Provera inden for de første 5 dage efter, du har født.

Hvis du ammer, kan Depo-Provera anvendes fra 6 uger efter, du har født.

Teenager (12-18 år):

Du må kun få Depo-Provera som svangerskabsforebyggelse, hvis lægen vurderer at andre metoder er uegnede eller uønskede for dig.

Børn:

Depo-Provera må ikke gives til piger, som endnu ikke har fået menstruation.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen. Du må ikke få Depo-Provera hvis du har en alvorlig leversygdom.

Hvis du har fået for meget Depo-Provera

Da du vil få Depo-Provera af sundhedspersonale, er det usandsynligt, at du får en for stor dosis. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Depo-Provera.

Hvis du har fået for meget Depo-Provera kan du få symptomer, som dem angivet under "Bivirkninger".

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lammelser i ansigtet eller kroppen. Kontakt lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Hudforandringer (sklerodermi).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Nervøsitet.
- Vægtstigning (øgede fedtdepoter), vægttab.
- Hovedpine, mavegener, mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Manglende sexlyst.
- Svimmelhed, åreknuder.
- Kvalme, oppustethed.
- Brystspænding, udfåld fra skeden, menstruationssmerter.
- Hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen.
- Kraftesløshed og svaghed.

- Uren hud/akne (bumser), hårtab, udslæt.
- Rygsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Søvnløshed.
- Søvnighed.
- Prickende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Brystmerter.
- Hedetur.
- Åndenød/Åndedrætsbesvær. Tal med lægen.
- Kløe, nældefeber, kraftig kropshæring hos kvinder.
- Øget pigmentering på huden (chloasma).
- Unormal blødning fra skeden (uregelmæssig, øget, nedsat eller plet-blødning).
- Mælkesekretion, nedsat mælkeproduktion.
- Smerter i bækkenet, smerter hos kvinden ved samleje.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Manglende orgasme ved samleje.
- Udebleven ægløsning i en forlænget periode efter behandling.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Talebesvær.
- Blødning fra endetarmen.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen. Set hos patienter i langtidsbehandling med medroxyprogesteronacetat intramuskulært.
- Smerter i leddene, muskelkramper.
- Betændelse i skeden, udebleven menstruation, blærer i skeden.
- Smerter i brysterne, ændringer i bryststørrelse, knuder i brystet, blodigt sekret fra brystvorten.
- Ufrugtbarhed.
- Abnorm cellevækst i livmoderen (endometriehyperplasi). Tal med lægen, hvis du får uregelmæssig eller unormal menstruation.
- Feber, træthed, tørst.
- Tendens til sukkersyge.
- Smerte, ømhed på injektionsstedet.
- Skrøbelig hud, nedsat fedt i huden, fordybning eller hudindtrækning på injektionsstedet.
- Knude eller buler på injektionsstedet.

Depo-Provera kan herudover give bivirkninger, som du ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal, nedsat knogle densitet og forandringer i blodets sammensætning, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Depo-Provera utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Depo-Provera efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Depo-Provera ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Depo-Provera, 50 mg/ml, injektionsvæske, suspension indeholder:

Aktivt stof:

Medroxyprogesteronacetat.

Øvrige indholdsstoffer:

Macrogol 4000, polysorbat 80, natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Depo-Provera er en hvid suspension

Depo-Provera 50 mg/ml injektionsvæske, suspension fås i hætteglas med 3 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020.