

Bipacksedel: Information till användaren

Depo-Provera

150 mg/ml injektionsvätska, suspension eller injektionsvätska,
suspension förfylld spruta
medroxiprogesteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Depo-Provera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Depo-Provera
3. Hur du använder Depo-Provera
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Depo-Provera ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Depo-Provera är och vad det används för

Depo-Provera innehåller medroxiprogesteronacetat.

Medroxiprogesteronacetat är ett syntetiskt hormon som liknar det naturligt förekommande hormonet progesteron (gulkroppshormon). Injektion av medroxiprogesteronacetat förhindrar att ägglossning sker och därmed kan man inte bli gravid. Graviditetsskyddet förstärks av att medroxiprogesteronacetat påverkar livmoderslemhinnan så att den inte är mottaglig för ett befruktat ägg samt påverkar slemmet i livmoderhalsen så att det blir ogenomträngligt för spermier.

Depo-Provera används som preventivmedel, men också för symtomlindring vid endometrios, för behandling av olika gynekologiska sjukdomar eller för behandling av cancer i bröst och livmoder.

Depo-Provera bör endast användas av unga (<18 år) kvinnor när andra preventivmetoder är olämpliga.

Medroxiprogesteronacetat som finns i Depo-Provera kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Depo-Provera

Använd inte Depo-Provera

- om du är allergisk mot medroxiprogesteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller om du misstänker att du är gravid

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Depo-Provera om du:

- har någon leversjukdom
- tidigare haft diabetes (sockersjuka) i samband med graviditet
- brukar ha glesa menstruationer. Informera också din läkare om du haft onormala blödningar mellan menstruationerna; Depo-Provera ska inte användas om läkaren inte vet orsaken till dessa mellanblödningar
- upplevt nedstämdhet vid tidigare användning av p-piller eller annat läkemedel som innehåller progesteron

Påverkan på din menstruation

Om blödningsmönstret avviker från det förväntade när du behandlas med Depo-Provera, bör du kontakta en gynekolog. Detta gäller framför allt om en riklig och långvarig blödning uppträder efter en längre tids blödningsfrihet.

Påverkan på ditt skelett

Depo-Provera fungerar genom att sänka nivåerna av östrogen och andra hormoner. Låga östrogennivåer kan leda till benskörhet (genom att bentätheten minskar). Kvinnor som använder

Depo-Provera tenderar att ha lägre bentäthet än kvinnor som aldrig använt detta läkemedel. Effekten av Depo-Provera är störst under de första 2-3 åren efter behandlingen startats. Därefter förefaller bentätheten att stabiliseras och återhämta sig när behandlingen avslutats. Det är inte känt om Depo-Provera ökar risken för benskörhet och frakturer senare i livet (efter menopaus dvs tiden då menstruationen definitivt upphör).

Användning av Depo-Provera kan innebära en ökad risk för benskörhet hos kvinnor med riskfaktorer för benskörhet. Du bör därför diskutera med läkare innan du påbörjar behandling om något/några av nedanstående gäller dig:

- hög alkoholkonsumtion och/eller rökning
- långtidsanvändning av andra läkemedel som kan minska bentätheten (t.ex. läkemedel mot kramper och kortikosteroider).
- låg vikt (lågt BMI) eller ätstörning (anorexi eller bulimi)
- tidigare frakturer som inte orsakats av fall/skada
- ärftliga anlag för benskörhet

Ungdomar 12-18 år

I normalfallet, både växer skelettet snabbt och ökar i styrka hos ungdomar. Starkt skelett vid vuxen ålder, innebär ett bättre skydd mot benskörhet senare i livet. Då Depo-Provera kan minska bentätheten hos växande tonåringar kan denna påverkan vara relevant för denna åldersgrupp. Bentätheten återhämtar sig när behandling med Depo-Provera avslutas, men det är okänt om bentätheten når samma nivåer som om Depo-Provera inte hade använts.

Du bör därför diskutera med läkare om det finns andra alternativa behandlingsmetoder innan du påbörjar behandling med Depo-Provera.

När behandling med Depo-Provera avslutas dröjer det en viss tid innan ägglossning och menstruationsblödningar kommer igång igen. Först då återkommer också möjligheten att bli gravid. Denna tidsperiod varierar från kvinna till kvinna men för de flesta inträffar ägglossning 6-8 månader efter den sista injektionen av Depo-Provera. Hos en del kan ägglossningen inträffa mycket snart efter att den förväntade skyddseffekten på 3 månader upphört. I undantagsfall kan det dröja ända upp till 1,5 år innan förmågan att bli gravid återkommer.

Detta läkemedel skyddar inte mot hiv-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara infektioner. Det är enbart kondom som skyddar mot hiv och andra könssjukdomar.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Depo-Provera, har rapporterat depression eller nedstämdhet.

Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Andra läkemedel och Depo-Provera

Tala om för läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan minska effekten av hormonella preventivmedel. Exempel är läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin), vissa antibiotika (rifampicin och rifabutin) och naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Depo-Provera ska inte ges under graviditet. Om graviditet inträffar under pågående behandling ska behandlingen omedelbart avbrytas.

Medroxiprogesteronacetat går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Depo-Provera under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Depo-Provera har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Depo-Provera innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Depo-Provera innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Depo-Provera

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Depo-Provera injiceras djupt intramuskulärt av sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos:

Preventivmedel: 150 mg var 3:e månad. Den första injektionen ges inom de 3 första dagarna av menstruationscykeln eller, hos kvinnor som inte ammar, senast 3 veckor efter förlossningen. Hos kvinnor som ammar bör första injektionen ges tidigast 6 veckor efter förlossningen. På så sätt får du ett maximalt skydd mot graviditet redan från första injektionsdagen. Om injektionen ges senare i menstruationscykeln finns det en risk att du redan är gravid eller att skyddet inte är maximalt under de första veckorna efter injektionen.

Symtomlindring vid endometrios: 100 mg varannan vecka under minst 6 månader.

Behandling vid bröstcancer: 500 mg per dag i 4 veckor (laddningsdos), därefter 1000 mg per vecka som underhållsbehandling. Denna dos kan fördelas på 500 mg 2 gånger per vecka. Underhållsbehandling bör pågå så länge tumören svarar på behandlingen.

Behandling vid livmodercancer: 1000 mg per vecka. Behandlingen fortsätter livet ut. Efter ett år eller längre tid av kvarstående minskning av tumören kan dosen minskas till 500 mg per vecka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma när Depo-Provera används som preventivmedel

I början av behandlingen brukar oregelbundna blödningar uppträda med oförutsägbara intervall.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom som kan bero på en anafylaktisk reaktion vilket är en allvarlig biverkan*(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- klåda
- hudutslag
- lokal vätskesvullnad (ödem)
- andnöd

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- magsmärtor, magbesvär
- viktökning

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nedstämdhet
- nedsatt sexlust
- illamående
- akne (finnar)
- håravfall
- hudutslag
- ryggsmärtor
- kraftlöshet
- ömma bröst

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökad sexlust
- sömnlöshet
- oförutsägbara vaginala blödningar (oregelbunden, ökad, minskad, stänklödning)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- oro
- förändrad kroppsform pga omfördelning av fett

- bensmärtor
- ledvärk
- utebliven menstruation
- feber
- lokal reaktion på injektionsstället (smärta, minskad vävnad under huden, knöl under huden)

Följande biverkningar kan förekomma när Depo-Provera används vid cancerbehandling

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- viktökning
- darrningar (tremor)
- svettningar
- vätskeansamling i kroppen
- lokal reaktion på injektionsstället

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- tjockare i ansiktet (månansikte)
- inflammation i ytliga blodkärl
- oförutsägbara vaginala blödningar (oregelbunden, ökad, minskad, stänklödning)
- lokal reaktion på injektionsstället (smärta, ömhet)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- feber

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändrad kroppsform pga omfördelning av fett
- Benskörhet inklusive benskörhetsfrakturer
- lokal reaktion på injektionsstället (minskad vävnad under huden, knöl under huden)
- avvikande levervärden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Depo-Provera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Injektionsflaskan ska förvaras stående. Förvaras i skydd mot kyla.

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är medroxiprogesteronacetat 150 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är makrogol, polysorbat, natriumklorid, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), natriumhydroxid/saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension: 1 ml, 10×3,3 ml, 10×6,7 ml i glasflaska

Injektionsvätska, suspension förfylld spruta: 1 ml i endosspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB, 113 63 Stockholm. Tel: 08-550 520 00.

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast : 2023-05-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Suspensionen ska omskakas väl och ges djupt intramuskulärt.

- För att bl.a. minska risken för ett stopp i kanylen/nålen vid injektion, så är det viktigt att sprutan eller injektionsflaskan är väl omskakad före injektion.
- Eftersom Depo-Provera utsöndras mycket långsammare från fettvävnad, är det väsentligt att preparatet injiceras djupt intramuskulärt.