

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEPO-PROVERA

150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań
Medroxyprogesteroni acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DEPO-PROVERA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DEPO-PROVERA
3. Jak stosować lek DEPO-PROVERA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DEPO-PROVERA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DEPO-PROVERA i w jakim celu się go stosuje

Lek DEPO-PROVERA zawiera medroksyprogesteronu octan, który jest progestagenem wpływającym na układ hormonalny.

Lek DEPO-PROVERA stosuje się:

- w leczeniu wspomagającym i (lub) paliatywnym w przypadku wznowy lub wystąpienia przerzutów raka endometrium lub nerek;
- w leczeniu wznowy lub wystąpienia przerzutów raka piersi u kobiet po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DEPO-PROVERA

Kiedy nie stosować leku DEPO-PROVERA

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży;
- w przypadku krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie;
- w przypadku zmian w obrębie piersi o nieustalonym charakterze;
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby;
- w przypadku zakrzepowego zapalenia żył, bądź też aktualnie lub w przeszłości występujących zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, lub choroby naczyń mózgowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania DEPO-PROVERA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek DEPO-PROVERA

- w przypadku znanej nadwrażliwości na steroidy inne niż substancja czynna leku medroksyprogesteronu octan;

- w razie wystąpienia krwawienia z dróg rodnych podczas stosowania leku DEPO-PROVERA;
- u pacjentów ze współistniejącymi chorobami, takimi jak: padaczka, migrena, astma, zaburzenia czynności serca lub nerek, w których zwiększenie masy ciała lub zatrzymanie płynów może spowodować pogorszenie stanu zdrowia;
- u pacjentek z depresją w wywiadzie;
- u niektórych pacjentek w czasie stosowania leku DEPO-PROVERA mogą wystąpić objawy odpowiadające depresji przedmiesiączkowej;
- u niektórych pacjentów przyjmujących lek DEPO-PROVERA może dojść do zmniejszenia tolerancji glukozy;
- w przypadku przekazywania wycinka błony śluzowej macicy lub wycinka z kanału szyjki macicy do badania histopatologicznego należy poinformować histopatologa (lub laboratorium) o stosowaniu leku DEPO-PROVERA;
- stosowanie leku DEPO-PROVERA może zmniejszać stężenia następujących biomarkerów hormonalnych:
 - a) steroidy w osoczu i (lub) w moczu (np. kortyzol, estrogen, pregnandiol, progesteron, testosteron)
 - b) gonadotropiny w osoczu i (lub) w moczu (np. LH i FSH)
 - c) globulina wiążąca hormony płciowe (SHBG)
- lek DEPO-PROVERA może również powodować częściową niewydolność nadnerczy w trakcie prób z podawaniem metyraponu;
- jeżeli u pacjenta wystąpi nagła, częściowa lub całkowita utrata wzroku lub wystąpi wytrzeszcz, podwójne widzenie lub migrena, należy przerwać podawanie leku i przeprowadzić dokładniejsze badania okulistyczne. W przypadku stwierdzenia przez lekarza obrzęku tarczy nerwu wzrokowego lub zmian w naczyniach siatkówki, nie należy kontynuować stosowania leku;
- stosowanie leku DEPO-PROVERA może prowadzić do wystąpienia objawów przypominających zespół Cushinga, np. otyłość, rozstępny, trądzik, nadciśnienie tętnicze;
- jeżeli u pacjentki wystąpi wydłużony okres braku jajczkowania z zanikiem miesiączki i (lub) pojawią się nieregularne cykle miesiączkowe;
- u pacjentów z chorobami zakrzepowymi lub zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie;
- ze względu na możliwość zmniejszenia gęstości mineralnej kości (BMD) u kobiet w okresie przed menopauzą, co może zwiększać ryzyko rozwoju osteoporozy w późniejszym okresie życia.

W badaniu z udziałem kobiet przyjmujących medroksyprogesteronu octan we wstrzyknięciach jako metodę antykoncepcji odnotowano średni spadek wartości wskaźnika BMD.

U kobiet dorosłych po okresie kilku lat po zaprzestaniu stosowania leku, obserwowano częściowy powrót BMD do wartości wyjściowych, natomiast całkowity powrót odnotowano u kobiet w wieku młodzieńczym.

Nie wiadomo, czy stosowanie medroksyprogesteronu octanu we wstrzyknięciach w okresie młodzieńczym i wczesnej dorosłości, krytycznym dla przyrostu masy kostnej okresie życia, zmniejsza szczytową masę kostną.

Lekarz może zalecić przyjmowanie wapnia i witaminy D oraz wykonywanie okresowej oceny gęstości mineralnej kości.

Lek DEPO-PROVERA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne podawanie aminoglutetymidu z lekiem DEPO-PROVERA może w istotnym stopniu zmniejszyć stężenie medroksyprogesteronu octanu w osoczu i zmniejszyć skuteczność działania leku DEPO-PROVERA.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie leku DEPO-PROVERA w ciąży jest przeciwwskazane.

U noworodków urodzonych z nieplanowanych ciąż rozpoczętych między pierwszym a drugim miesiącem od wstrzyknięcia leku DEPO-PROVERA może wystąpić niska urodzeniowa masa ciała, co z kolei wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zgonu w okresie noworodkowym. Istnieją dane wskazujące na istnienie związku pomiędzy stosowaniem leków z grupy progestagenów w pierwszym tryestrze ciąży, a występowaniem zaburzeń rozwojowych w obrębie układu płciowego u płodów obu płci.

Należy poinformować pacjentkę o możliwym zagrożeniu dla płodu, jeżeli lek DEPO-PROVERA będzie stosowany podczas ciąży lub jeśli kobieta zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku.

Karmienie piersią

Medroksyprogesteronu octan i jego metabolity są wydzielane do mleka ludzkiego. Brak wystarczających danych sugerujących, że ich obecność może stanowić zagrożenie dla dziecka, jednakże nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku.

Płodność

DEPO-PROVERA podawana domięśniowo w dawkach 150 mg/ml co 3 miesiące ma działanie antykoncepcyjne. U kobiet przed menopauzą po przepisaniu DEPO-PROVERA w leczeniu raka nerki lub endometrium może wystąpić nieregularne krwawienie lub brak miesiączki, a powrót płodności (owulacja) może być opóźniony po zaprzestaniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku DEPO-PROVERA na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek DEPO-PROVERA zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek DEPO-PROVERA zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek DEPO-PROVERA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rak endometrium i nerek: na początku terapii zaleca się dawki od 400 mg do 1000 mg medroksyprogesteronu octanu na tydzień, podawanego domięśniowo. Jeśli wystąpi poprawa w ciągu kilku tygodni lub miesięcy oraz, gdy stan pacjenta wydaje się stabilny, istnieje możliwość zastosowania dawki podtrzymującej 400 mg miesięcznie.

Rak piersi: zalecana początkowa dawka to 500 mg do 1000 mg medroksyprogesteronu octanu na dobę podawanego domięśniowo przez 28 dni. Następnie należy stosować dawki podtrzymujące wynoszące 500 mg dwa razy w tygodniu tak długo, jak długo pacjentka reaguje na leczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DEPO-PROVERA

Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. W razie przyjęcia większej dawki leku DEPO-PROVERA niż zalecana, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku DEPO-PROVERA

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek DEPO-PROVERA, powinien przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku DEPO-PROVERA

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmiany masy ciała, zwiększenia łaknienia
- bezsenność
- ból głowy, zawroty głowy, drżenie
- wymioty, zaparcia, nudności
- nadmierne pocenie się
- zaburzenia erekcji
- obrzęk, zatrzymanie płynów, zmęczenie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i błon śluzowych charakteryzująca się występowaniem ograniczonych obrzęków)
- działania zbliżone do występujących po kortykosteroidach (grupa leków o działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym i immunosupresyjnym), np. takie, jak w zespole Cushinga - zespół objawów chorobowych związanych z występowaniem zwiększonego stężenia kortyzolu we krwi
- nasilenie cukrzycy, hiperkalcemia (zwiększony poziom wapnia we krwi)
- depresja, euforia, zmiany popędu seksualnego
- zastoinowa niewydolność serca
- zakrzepowe zapalenie żył
- zator tętnicy płucnej
- biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej
- trądzik, nadmierne owłosienie
- kurcze mięśni
- nieprawidłowe krwawienie z macicy (nieregularne, nadmierne obfite, zbyt skąpe, plamienie miesięczkowe), bolesność piersi
- ból lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- nadwrażliwość na lek
- nerwowość
- udar mózgu, senność
- zawał mięśnia sercowego
- zator i zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
- żółtaczkę
- łysienie, wysypka
- złe samopoczucie, gorączka
- zmniejszona tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), wzrost ciśnienia krwi

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja anafilaktyczna (nagła, ciężka reakcja alergiczna lub niealergiczna, która może być przyczyną zgonu), reakcja anafilaktoidalna (nagła reakcja obejmująca cały organizm, która naśladuje anafilaksję, ale nie jest reakcją alergiczną)
- wydłużony okres braku owulacji
- stan splątania

- zaburzenia koncentracji uwagi, działania zbliżone do zależnych od aktywacji układu współczulnego (część autonomicznego układu nerwowego)
- zator i zakrzepica naczyń siatkówki, zaćma cukrzycowa, zaburzenia widzenia
- tachykardia, kołatanie serca
- zanik lub upośledzenie budowy tkanki tłuszczowej (lipodystrofia nabyta), pokrzywka, świąd
- osteoporoza, w tym złamania osteoporotyczne
- cukromocz
- brak miesiączki, nadżerka szyjki macicy, wydzielina z szyjki macicy, mlekotok, upławy, tkliwość uciskowa piersi
- utrzymujące się wgłębienie w miejscu wstrzyknięcia, guzek w miejscu wstrzyknięcia
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zwiększenie liczby białych krwinek, zwiększenie liczby płytek krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DEPO-PROVERA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DEPO-PROVERA

- Substancją czynną leku jest medroksyprogesteronu octan. 1 ml zawiesiny zawiera 150 mg medroksyprogesteronu octanu (*Medroxyprogesteroni acetat*).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek (patrz punkt 2 „Lek DEPO-PROVERA zawiera sól”), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) [patrz punkt 2 „Lek DEPO-PROVERA zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)], propylu parahydroksybenzoesan (E 216) [patrz punkt 2 „Lek DEPO-PROVERA zawiera metylu

parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)], polisorbat 80, makrogol 3350, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek DEPO-PROVERA i co zawiera opakowanie

Zawiesina koloru białego.

Fiolki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku. Fiolki zawierają odpowiednio 3,3 ml lub 6,7 ml zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021