

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Depo-Provera 50 mg/ml stungulyf, dreifa medroxýprógesterónasetat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Depo-Provera og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Depo-Provera
3. Hvernig nota á Depo-Provera
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Depo-Provera
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Depo-Provera og við hverju það er notað**

Depo-Provera inniheldur samtengt hormón, sem líkist prógesteróni, hormóni sem myndast náttúrulega. Depo-Provera hindrar egglos. Depo-Provera má nota sem getnaðarvörn ef lækinn metur að aðrar getnaðarvarnir henti ekki eða séu óæskilegar.

Depo-Provera er lyf sem sprauta á í vöðva. Einungis heilbrigðisstarfsfólk gefur þér Depo-Provera.

Hafa ber í huga að beinþéttni getur minnkað hjá konum á öllum aldri sem nota Depo-Provera. Ef þú vilt nota lyfið lengur en í 2 ár er hugsanlegt að lækinn vilji endurmeta áhættu og ávinning af notkun þess til að tryggja að það sé enn besti kostur fyrir þig.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Depo-Provera**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabuð.

**Ekki má nota Depo-Provera ef:**

- Um er að ræða ofnæmi fyrir medroxýprógesterónasetati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Þú ert með krabbamein eða grunsemd um krabbamein í brjóstum eða legi.
- Þú ert þunguð eða hefur grun um að þú sért þunguð.
- Þú ert með blæðingar úr leggöngum af óþekktum orsökum.
- Þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- Þú ert með eða hefur fengið blóðtappa t.d. í lungu, fætur, heila eða hjarta.
- Þú ert með beinþynningu.
- Þú ert með efnaskiptasjúkdóm (purpuraveiki/porfýríu).

**Lækinn eða heilbrigðisstarfsfólk mun gæta sérstakrar varúðar við að meðhöndla þig með Depo-Provera**

Áður en meðferð með Depo-Provera hefst framkvæmir lækinn kvenskoðun til að útiloka að þú hafir sjúkdóm í legi eða sért þunguð. Lækinn mun auk þess spyrja hvort einhver í fjölskyldunni þinni hafi fengið brjóstakrabbamein, þar sem konur sem fá Depo-Provera eru í aukinni hættu á að fá brjóstakrabbamein. Lækinn mun hafa reglubundið eftirlit með þér meðan á meðferð stendur.

Segðu læknum frá því ef þú:

- ert með mjög skerta lifrarstarfsemi, skerta nýrnastarfsemi eða hjartasjúkdóm.
- ert með astma, mígreni eða flogaveiki.
- ert með sykursýki, þar sem þú getur þurft meira insúlín eða fleiri töflur við sykursýki meðan á meðferð með Depo-Provera stendur.
- hefur fengið meðferð við þunglyndi.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur:**

- við langtíma meðferð með Depo-Provera er hætt á úrkölkun beina. Því er nauðsynlegt að taka inn uppbótarkalkskammt ásamt D-vítamíni. Ráðfærðu þig við læknum.
- hætt á brjóstakrabbameini eykst lítillega, þegar kynhormón eru notuð.
- Depo-Provera getur valdið vökvasöfnun í líkamanum.
- líðið geta margir mánuðir, að meðaltali 10 mánuðir, frá því meðferð með Depo-Provera er hætt, þar til þungun er möguleg. Það er einstaklingsbundið hversu langan tíma það tekur og er óháð því hversu lengi Depo-Provera hefur verið notað.
- þyngdaraukning getur orðið meðan á meðferð með Depo-Provera stendur.
- ekki má nota náttúruylf sem innihalda jónsmessuruna/jóhannesarjurt.

#### **Áhrif á bein:**

Depo-Provera verkar með því að minnka magn estrógens og annarra hormóna í líkamanum. Lítil þéttni estrógens getur hins vegar valdið beinþynningu (minnkað beinþéttni). Konur sem nota Depo-Provera hafa tilhneigingu til að vera með minni beinþéttni en konur á sama aldri sem aldrei hafa notað lyfið.

Áhrif Depo-Provera eru mest fyrstu 2-3 árin sem lyfið er notað. Eftir það hefur beinþéttni tilhneigingu til að ná jafnvægi og batna síðan lítillega aftur þegar notkun Depo-Provera er hætt. Enn er ekki unnt að segja til um hvort Depo-Provera eykur hættu á beinþynningu og beinbrotum síðar á ævinni (eftir breytingaskeiðið).

Hér fyrir neðan eru taldir upp áhættuþættir fyrir beinþynningu síðar á ævinni. Áður en meðferð er hafin skaltu ræða við læknum um hvort þú sért með einhverja þessara áhættuþátta, þar sem þá gæti verið að annars konar getnaðarvarnir hentuðu þér betur.

- Langvarandi neysla áfengis og/eða tóbaks
- Langvarandi notkun lyfja sem geta dregið úr beinþéttni, t.d. flogaveikilyf og sterar
- Lágur líkamsþyngdarstuðull (BMI) eða átröskun, t.d. lystarstol eða lotugræðgi
- Saga um beinbrot eða beinbrot af lítilli ástæðu (án falls)
- Beinkvillar
- Mikil tíðni beinþynningar í fjölskyldunni

#### **Ungar konur (allt að 18 ára):**

Bein vaxa yfirleitt hratt hjá ungu fólki og styrkur þeirra jafnframt. Því sterkari sem bein eru þegar viðkomandi kemst á fullorðinsár, þeim mun betur eru þau varin gegn beinþynningu síðar á ævinni. Þar sem Depo-Provera getur valdið beinþynningu hjá ungum konum, þegar bein ættu að vera að styrkjast, geta áhrif lyfsins verið sérstaklega mikilvæg hjá þessum aldurshópi. Endurmyndun beina hefst þegar notkun Depo-Provera er hætt, en enn er ekki vitað hvort beinin ná síðar sama styrk og þau hefðu náð ef Depo-Provera hefði aldrei verið notað.

**Áður en þú byrjar að nota Depo-Provera skalt þú því ræða við læknum um hvort annars konar getnaðarvarnir gætu hentað þér betur.**

Ef þú notar Depo-Provera getur verið gott fyrir beinin að þú stundir reglulega styrktarþjálfun og borðir hollan mat, þ.m.t. mat sem inniheldur nóg af kalki (t.d. mjólkurvörur) og D-vítamíni (t.d. feitur fiskur).

#### **Geðraskanir:**

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. Depo-Provera, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við læknum eins fljótt og hægt er.

## **Depo-Provera er ekki vörn gegn HIV sýkingu, t.d. AIDS eða öðrum sýkingum sem smitast við kynlíf.**

Öruggt kynlíf, þ.m.t. rétt og samkvæm notkun smokka, dregur úr smiti kynsjúkdóma, þ.m.t. HIV sýkingar.

Þú skalt leita ráða hjá læknum um hvernig þú getur minnkað hættuna á sýkingum sem smitast við kynlíf, þ.m.t. HIV sýkingu.

Hafðu samband við læknum, þar sem hugsanlega getur þurft að stöðva meðferðina, ef þú:

- færð óreglulegar tíðablæðingar, eða ef þú færð ekki tíðablæðingar.
- færð í fyrsta sinn höfuðverk sem líkist mígreni, eða ef þú færð oft mikinn höfuðverk.
- færð skyndilegar sjóntruflanir.
- færð gulu.
- færð einkenni æðabólgu, með bjúg og verk í fótlegg.
- færð blóðtappa í lungu með skyndilegri andnaud og/eða verki í brjóstakassa.
- færð blóðtappa í auga með skyndilegri blindu.
- færð mjög háan blóðþrýsting (lýsir sér meðal annars með mjög hröðum hjartslætti).
- verður þunguð.
- færð talerfiðleika, skyndilegan mikinn svima, lömum í öðrum helmingi líkamans eða breytingar á snertiskyni.

Unglingsstúlkur mega aðeins fá Depo-Provera samkvæmt læknisráði.

Depo-Provera má ekki nota lengur en í tvö ár, nema í samráði við læknum.

Láttu alltaf vita, ef tekin eru vefjasýni eða ef þú ferð í blóð- og þvagprufu, að þú sért í meðferð með Depo-Provera.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Depo-Provera**

Látið læknum eða heilbrigðisstarfsfólk vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um þau sem fengin eru án lyfseðils, keypt í útlöndum, náttúrulyf, sterk vítamín og steinefni í stórum skömmtum, sem og fæðubótarefni.

Ráðfærðu þig við læknum eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú tekur:

- lyf við brjóstakrabbameini (amínóglútetímíð).
- lyf við flogaveiki (t.d. fenóbarbítal, fenýtóín og karbamazepín).
- sýklalyf (t.d. rífampicín, rífabútín, nevírapín, efavírenz).
- sykursýkislyf (súlfonýlurealyf).
- náttúrulyf sem innihalda jónsmessurunna/jóhannesarjurt. Verkun jónsmessurunnans/jóhannesarjurtarinnar getur varað í að minnsta kosti 1-2 vikur eftir að notkun er hætt.

## **Meðganga og brjóstagjöf**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

### **Meðganga:**

Ef þú ert þunguð eða hefur grun um að þú sért þunguð máttu ekki fá Depo-Provera. Ef þú verður þunguð meðan á Depo-Provera meðferð stendur, skaltu hafa samband við læknum þar sem stöðva skal meðferðina.

### **Brjóstagjöf:**

Ef þú ert með barn á brjósti þurfa að líða a.m.k. 6 vikur frá fæðingu barnsins áður en þú mátt fá Depo-Provera. Depo-Provera skilst út í brjóstamjólk en ekki er þó talið líklegt að það sé skaðlegt fyrir barnið.

### **Akstur og notkun véla**

Við notkun Depo-Provera geta e.t.v. komið fram aukaverkanir sem geta, að meira eða minna leyti, haft áhrif á öryggi við vinnu og hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Depo-Provera inniheldur metýl- og propýlparahýdroxýbensóat og natríum:**

- Lyfið inniheldur metýl- og propýlparahýdroxýbensóat, sem valdið geta ofnæmisviðbrögðum. Viðbrögðin geta komið fram eftir að meðferð er hætt.
- Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Depo-Provera**

Depo-Provera stungulyf, dreifa er einungis gefið af heilbrigðisstarfsfólki. Aðeins læknirinn má breyta skömmtum.

#### **Ráðlagður skammtur er**

**Fullorðnir:** 150 mg gefið djúpt í vöðva á 3 mánaða fresti (12-13 vikna fresti). Meðferð á að byrja á fyrstu 5 dögum tíðablæðinga.

Útiloka þarf þungun áður en næsta inndæling er gefin ef meira en 13 vikur líða á milli inndælinga lyfsins.

#### **Tímabilið eftir fæðingu:**

Ef þú ert ekki með barn á brjósti máttu fá fyrstu inndælinguna 5 sólarhringum eftir fæðingu barnsins. Ef þú ert með barn á brjósti máttu nota Depo-Provera þegar 6 vikur eru liðnar frá fæðingu barnsins.

#### **Unglingsstúlkur (12-18 ára):**

Þú mátt aðeins nota Depo-Provera sem getnaðarvörn, ef læknirinn metur að aðrar getnaðarvarnir henti þér ekki eða séu óæskilegar fyrir þig.

#### **Börn:**

Depo-Provera má ekki gefa stúlkum, sem ekki eru byrjaðar að hafa tíðablæðingar.

#### **Alvarlega skert lifrarstarfsemi:**

Ekki má nota Depo-Provera.

#### **Vægt eða miðlungsmikið skert lifrarstarfsemi:**

Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

#### **Skert nýrnastarfsemi:**

Venjulega er ekki þörf á að breyta skömmtum. Fylgið fyrirmælum læknisins.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þar sem Depo-Provera er gefið af heilbrigðisstarfsfólki, er ólíklegt að of stór skammtur sé gefinn. Hafðu samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú telur að þú hafir fengið of mikið Depo-Provera.

Ef þú hefur fengið of mikið Depo-Provera getur þú fengið einkenni, sem talin eru upp í kaflanum „Aukaverkanir“.

### **Ef gleymist að nota Depo-Provera**

Spyrðu lækinn eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú telur að gleymst hafi að gefa þér skammt.

### **Ef hætt er að nota Depo-Provera**

Hafðu samband við lækinn ef þú óskar eftir því að hlé verði gert á Depo-Provera meðferð eða að meðferðinni verði hætt.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Krampar. Hafið samstundis samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.
- Sjúkdómur í lifur. Hafið samband við lækinn.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Almennur sljóleiki, fölvi, blæðingar frá húð og slímhúð, marblettir og tilhneiging til bólgu (sýkingar) sérstaklega hálsbólgu og hita vegna breytinga í blóði (of fá rauð og hvít blóðkorn og blóðflögur). Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna til klukkutíma) vegna ofnæmis (ofnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Lömun í andliti eða líkama. Hafið samband við lækinn eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.
- Andnað, verkir fyrir brjósti sem leiða út í handlegg eða upp í háls, miklir kviðverkir, lamanir, snertiskynstruflanir, talerfiðleikar, verkir og hugsanlega bjúgur í handleggjum eða fótleggjum vegna blóðtappa. Hafið samstundis samband við lækinn eða bráðamóttöku. Hringið í 112.
- Skyndilegir verkir fyrir brjósti, verkir við öndun, hósti, andnað vegna blóðtappa í lungum. Hringið í 112.
- Verkir og bjúgur í fótleggjum eða handleggjum vegna æðabólgu með myndun blóðtappa. Hafið samstundis samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið í 112.
- Gula, oft með húðkláða. Hafið samband við lækinn.
- Breytingar í húð (herslishúð).

### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Þyngdaraukning, þyngdartap.
- Höfuðverkur, taugaveiklun, óþægindi í kvið, kviðverkir.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Þunglyndi. Getur orðið alvarleg aukaverkun hjá sumum. Ræðið við lækinn.
- Minnkuð kynhvöt.
- Sundl.
- Æðahnútar.
- Ógleði, uppköst.
- Hármisssir, óhrein húð/þrymlabólur (bólur), útbrot.
- Bakverkur.
- Spenna í brjóstum, aukin hvít útferð frá leggöngum, tíðaverkir.
- Þróttleysi og slappleiki.
- Þyngdaraukning, mæði, þroti í fótum og fótleggjum vegna vökvæðunar í líkamanum. Ræðið við lækinn.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Ofnæmi.
- Svefnleysi.
- Syfja.

- Náladofi eða tilfinningaleysi í húðinni.
- Hitasteypur.
- Mæði/öndunarerfiðleikar. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- Mikill líkamshárvöxtur hjá konum, kláði, ofsakláði.
- Aukið litarefni og blettir í húðinni.
- Óreglulegar blæðingar frá leggöngum (aukin, minnkuð eða blettablæðing).
- Mjólkurseyting, verkir í mjaðmagrind, minnkuð mjólkurmyndun.
- Verkir við samfarir hjá konum.
- Brjóstverkir.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Fölvi og þreyta vegna blóðskorts. Getur orðið alvarleg aukaverkun. Ræðið við lækinn.
- Útbrot (ofsakláði) og bólga. Getur verið alvarlegt. Bólga í andliti, vörum og tungu getur verið lífshættuleg. Hringið í 112.
- Blæðing úr endaparmi.
- Liðverkir. Aukin hætta á beinbroti vegna stökkra beina. Getur orðið alvarleg aukaverkun. Hafðu samband við lækinn ef þú færð skyndilegan bakverk.
- Vöðvakrampar.
- Bólga í leggöngum (leggangabólga), tíðateppa, blöðrur í leggöngum.
- Brjóstverkir, breyting á brjóstastærð, hnútar í brjósti, blæðing úr geirvörtum.
- Ófrjósemi.
- Hiti.
- Þreyta.
- Þorsti.
- Verkir, roði og bólga á stungustað.
- Veikbyggð húð, dæld eða rýrnun í húð við stungustað.
- Hnútar eða bungur á stungustað.
- Tilhneiging til sykursýki.
- Egglos verður ekki í langan tíma eftir að meðferð er hætt.
- Engin fullnæging við samfarir.
- Yfirlíð. Ef meðvitund næst fljótt og púls og öndun eru eðlileg skal ræða við lækni. Í öllum öðrum tilvikum á að hringja í 112.
- Talerfiðleikar.
- Fituklumpar á stungustað.

Depo-Provera getur þar að auki valdið aukaverkunum, sem þú finnur ekki fyrir. Það geta verið breytingar á ákveðnum rannsóknarniðurstöðum, t.d. hækkuð gildi á lifrarprófum, minnkað kalkinnihald í beinum og breytingar í samsetningu blóðsins, sem ganga til baka þegar meðferð er hætt.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Depo-Provera**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.  
Geyma á hettuglasið í uppréttri stöðu.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.  
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Depo-Provera 50 mg/ml stungulyf, dreifa inniheldur:**

Virka innihaldsefnið er medroxýprógesterónasetat.

Önnur innihaldsefni eru: Makrógól 3350, pólýsorbat 80, natríumklóríð, metýlparahýdroxýbensóat (E218), própýlparahýdroxýbensóat (E216), sæft vatn.

### **Lýsing á útliti Depo-Provera og pakkningastærðir:**

#### **Útlit**

Hvít dreifa

#### **Pakkningastærðir:**

Depo-Provera er fáanlegt í hettuglasi sem inniheldur 3 ml.

#### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi:**

##### **Markaðsleyfishafi**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

##### **Framleiðandi:**

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgía.

##### **Umboð á Íslandi:**

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2022.**