

B. PACKAGE LEAFLET
Package leaflet: Information for the user
SAYANA® PRESS
104 mg/0,65 ml suspension for injection
Single-dose container
Medroxyprogesterone acetate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them.
- If you use any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:
1. What SAYANA PRESS is and what it is used for
2. How to use SAYANA PRESS
3. How to store SAYANA PRESS
4. Possible side effects
5. How to store SAYANA PRESS
6. Contents of the pack and other information

1. What SAYANA PRESS is and what it is used for
SAYANA PRESS is a contraceptive. It can be used:
- For long-term contraception where you and the person who provides your contraception (e.g. your doctor, nurse or healthcare provider) have decided that this method is the most suitable for you. If you wish to use SAYANA PRESS for more than 2 years, your health professional/doctor/nurse may wish to evaluate the risks and benefits of using SAYANA PRESS to make sure that it is still the best option for you.
- By teenagers, but only after other methods of contraception have been discussed with the person who provides your contraception and are considered unsuitable or unacceptable.

The active ingredient in SAYANA PRESS, medroxyprogesterone acetate (MPA), is similar to but not the same as the natural hormone progesterone that is produced in the ovaries during the second half of your menstrual cycle. SAYANA PRESS acts by preventing an egg from fully developing and being released from the ovaries during your menstrual cycle. If an egg is not released it cannot become fertilised by sperm and result in pregnancy.

2. What you need to know before you use SAYANA PRESS
Do not use SAYANA PRESS:
- If you are allergic (hypersensitive) to medroxyprogesterone acetate (MPA) or any of the other ingredients of SAYANA PRESS (listed in section 6)
- If you are pregnant
- If you have unexplained vaginal bleeding
- If you have liver disease
- If you have had or think you may have cancer of the breast or sex organs
- If you have a blood clot in a vein in your leg (a 'deep vein thrombosis') or a blood clot that has travelled to your lung or another part of your body (an 'embolus')
- If you have problems with your circulation (e.g. pains in your legs or chest when you walk, or with your blood clotting too easily ('thrombosis' or 'embolism'))
- If you have been diagnosed with thinning, softening or weakening of your bones
- If you have or have had a disease affecting the blood vessels of the brain

Warnings and precautions
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using SAYANA PRESS.
Before your doctor prescribes SAYANA PRESS, you may need to have a physical examination, mood changes and blood tests. It is important to tell your doctor if you have, or have had in the past, any of the following conditions:
Your doctor will then discuss with you whether SAYANA PRESS is suitable for you.
Tell your doctor if you have:
- Migraine headaches
- Diabetes or a family history of diabetes
- Severe pain or swelling in the calf (indicating a possible clot in the leg, which may be called phlebitis)
- A blood clot in your lung (pulmonary embolism)
- A blood clot in the eye (affecting your vision (retinal thrombosis))
- A history of heart disease or cholesterol problems including any family history
- Past history of depression
- Irregular, light, or heavy menstrual periods
- An unusual breast x-ray, fibrocystic breast disease, breast nodules or lumps, or bleeding from your nipples
- Had a stroke
- Family history of breast cancer
- Kidney disease
- High blood pressure
- Asthma
- Epilepsy

Psychiatric disorders
Some women using hormonal contraceptives including SAYANA PRESS have reported depression or depressed mood. Depression can be serious and may sometimes lead to suicidal thoughts. If you experience mood changes and depressive symptoms contact your doctor for further medical advice as soon as possible.
Effect on your periods
Most women using SAYANA PRESS will experience a change in their bleeding patterns. It is likely that fewer women will experience irregular bleeding, and that 12 months of use (2 years) will experience a little or no bleeding at all.
Effect on your bones
SAYANA PRESS works by lowering levels of estrogen and other hormones. However, lower estrogen levels can cause bones to become thinner (by reducing bone mineral density). Women who use SAYANA PRESS tend to have lower bone mineral density than women of the same age who have never used it. The effects of SAYANA PRESS are greatest in the first 2-3 years of use. Following this, bone mineral density tends to stabilise and there appears to be some recovery of bone density when SAYANA PRESS is stopped. It is not yet possible to say whether SAYANA PRESS increases the risk of osteoporosis (weak bones) and fractures in later life (after the menopause).
The following are risk factors in the development of osteoporosis in later life. You should discuss with your doctor before starting treatment if you have any of the following as an alternative contraceptive may be more suitable for your needs:
- Chronic alcohol and/or tobacco use
- Chronic use of drugs that can reduce bone mass, e.g. epilepsy medication or steroids
- Low body mass index or eating disorder, e.g. anorexia nervosa or bulimia
- Previous low trauma fracture that was not caused by a fall
- Strong family history of osteoporosis

Teenagers (up to 18 years)
Normally, the bones of teenagers are rapidly growing and increasing in strength. The stronger the bones are when adulthood is reached, the greater the protection against osteoporosis in later life. Since SAYANA PRESS may cause teenage bones to become thinner at a time when they should be growing, its effect may be particularly important in this age group. Bones start to recover when SAYANA PRESS is stopped, but it is not yet known whether the bone mineral density reaches the same levels as it would have if SAYANA PRESS had never been used.
You should therefore discuss whether another form of contraception might be more suitable for you with the person who provides your contraception before starting SAYANA PRESS.
If you use SAYANA PRESS, it may help your bones if you take regular weight-bearing exercise and have a healthy diet, including an adequate intake of calcium (e.g. in dairy products) and vitamin D (e.g. in oily fish).

Possible risk of cancer
Studies of women who have used a range of medicine-based contraceptive found that women who used injectable medicine like SAYANA PRESS for contraception had no increased overall risk of developing cancer of the ovary, womb, cervix, or liver.
Breast cancer is rare under 40 years of age, but the risk increases as a woman becomes older.
There seems to be a slightly increased risk of breast cancer in women who take injectable contraceptives compared to women of the same age who do not use hormonal contraceptives.
This small extra risk of developing breast cancer has to be weighed against the known benefits of medicines like SAYANA PRESS. It is not certain whether the injection causes the increased risk of breast cancer. It may be that women receiving the injection are examined more often, so that breast cancer is noticed earlier. The breast cancer seems less likely to have spread when found in women who receive medicines like SAYANA PRESS than in women who do not. The risk of finding breast cancer is not affected by how long a woman is on the injection, but by the age at which she stops. This is because the risk of breast cancer strongly increases as a woman becomes older. Ten years after stopping hormonal contraceptive injections, the risk of finding breast cancer is the same as for women who have never used hormonal contraceptives.
In 10,000 women who receive injections like SAYANA PRESS for up to 5 years, but stop taking it by the time they are aged 20, it is estimated that about 1 additional case of breast cancer would be found up to 10 years afterwards, compared with the number found in 10,000 women who had never had the injection.
For 10,000 women who are in 10,000 women like SAYANA PRESS for 6 years and stop by the age of 30, there would be 2 or 3 extra cases of breast cancer found up to 10 years afterwards (in addition to the 44 cases of breast cancer found in 10,000 women in this age group who had never had the injection).
For 10,000 women who take SAYANA PRESS for 5 years and stop it by the age of 40, there would be about 10 extra cases of breast cancer found up to 10 years afterwards (in addition to 160 cases of breast cancer found in 10,000 women in this age group who had never had the injection).

Other risks:
- A sudden partial or complete loss of vision, double vision, blood clotting disorders such as pulmonary embolus (blood clot in the lung) or a stroke, you should not receive further injections of SAYANA PRESS.
- Migraine, you should consult your doctor before receiving further injections of SAYANA PRESS.
- Jaundice (yellowing of the skin or eyes) you should consult your doctor before receiving further injections of SAYANA PRESS.

SAYANA PRESS does not protect against HIV infection, e.g. AIDS, and other sexually transmitted infections.
Safe sex practices, including correct and consistent use of condoms, reduce the transmission of sexually transmitted infections through sexual contact, including HIV.
You should seek advice from your healthcare professional on how to avoid your risk of catching sexually transmitted infections including HIV.

Other medicines and SAYANA PRESS
Please tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained with a prescription. There are some medicines that may interact with SAYANA PRESS. These include medicines that may thin your blood (anticoagulants). Medicines can sometimes interfere with each other. If you receive treatment from any other doctor, nurse or qualified healthcare professional, let them know you are aware that you are using SAYANA PRESS as a contraceptive.
Pregnancy and breast-feeding
Do not take SAYANA PRESS if you are pregnant. If you think you may have become pregnant while using SAYANA PRESS tell your doctor immediately.
If you are breast-feeding, the injection should be given no sooner than 6 weeks after childbirth, when the baby is more developed. SAYANA PRESS can be passed to the nursing infant in the breast milk, however no harmful effects have been found in children.
Always ask your doctor, nurse, or healthcare professional for advice before taking any medicine.

Driving and using machines
No effects on the ability to drive or use machines have been seen with SAYANA PRESS.
SAYANA PRESS contains methyl parathydroxybenzoate (E218) and propyl parathydroxybenzoate (E216) and propyl parathydroxybenzoate (E216) and propyl parathydroxybenzoate (E216). These may cause allergic reactions (possibly delayed).
This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 104 mg/0,65 ml, i.e. essentially sodium-free.

3. How to use SAYANA PRESS
Administration of SAYANA PRESS is initiated by a healthcare professional (HCP). If considered appropriate by the HCP, you may be able to self-inject your injections following suitable instruction and training on injection technique and schedule of administration.
Method and route of administration
SAYANA PRESS is injected under the skin into the front upper thigh or abdomen. The first injection should be performed under the supervision of your doctor, nurse, or healthcare provider. If your doctor considers it appropriate you may choose to give yourself the injections. You will be shown how to give yourself the injection under supervision before you do this on your own at home. The detailed instructions on the packaging are provided at the end of this leaflet and should be followed very carefully. You should continue to receive SAYANA PRESS for as long as instructed by your doctor or until you want to have a baby or switch to a different method of contraception.

First injection
A dose of 104 mg of SAYANA PRESS is injected subcutaneously into the fatty layer just under the skin, into the front upper thigh or abdomen every 3 months (12 to 13 weeks). SAYANA PRESS will only be effective if you receive your injection at the proper time. To ensure that you are not pregnant at the time of the first injection, it is essential that your first injection be given ONLY during the first 5 days of your natural menstrual cycle.
After childbirth: If you use SAYANA PRESS after having a baby and you are not breastfeeding, the first injection MUST be given within 5 days.
There is evidence that women prescribed SAYANA PRESS immediately after childbirth or at termination of pregnancy can experience prolonged and heavy bleeding. Because of this, SAYANA PRESS should be used with caution at this time.

Further injections
Further doses of SAYANA PRESS will then be given every 12 to 13 weeks, (but no later than 14 weeks past your last injection), regardless of when and how many menstrual bleedings you have.
It is important that you have your next injections at the right time.

Step 1: Getting ready
You will need:
- A Sayana Press injector (in its sealed foil pouch).
- A clean cotton pad or clean paper tissue.
- Wash and dry your hands thoroughly before starting.
- Check that the pouch does not appear to be damaged.
- Check that the expiry date has not passed.
- Ensure the pouch is at room temperature.

Step 2: Selecting an injection area
- Choose a suitable area for the injection, either the abdomen or the front upper thigh. Avoid bony areas and the navel (belly button).
- The area of skin must be free from scars and skin conditions such as eczema or psoriasis.
- Clean the site with each injection.
- Clean the area of skin as your healthcare provider has told you.

Planning your injections
If you are giving yourself injections, ensure you have a way of reminding yourself (for example a calendar, diary or phone alert) so you know when to give yourself the next injection.
Preparing for an injection
1. Choose an injection site (abdomen or front upper thigh) that you find easy to see and reach with both hands and find a sitting position which is comfortable for you. To use a different injection site for each injection so you are not injecting into the same place too often.
2. Make sure the medicine is at room temperature. Hold the injector open for the full pouch at the tear notch and take out the reservoir.
3. Hold the injector firmly and shake it vigorously for at least 30 seconds to mix the medicine.

Giving yourself injections:
Carefully follow the step by step instructions at the end of this leaflet on how to give yourself the injection.
Important points to note:
When giving yourself the injection, you must squeeze the injector with slow even pressure over 5-7 seconds to push out the medicine. If you try to squeeze too quickly you may feel resistance and be unable to inject the medicine. If this happens adjust your grip if necessary and squeeze more gently to fully push out the medicine.
It is normal for a very small amount of medicine to be left around the edges of the blister (reservoir), if you have had a problem during the injection or if you feel for any reason you might have injected yourself the full dose, do NOT use yourself an additional injection. It is important you get advice from your doctor, nurse or healthcare provider because a partial dose may not prevent pregnancy.
If, at any time, you don't want to continue injecting yourself for any reason, speak to your doctor, nurse or healthcare provider before your next injection is due, so they can arrange to give it to you at the right time.
It is recommended that you continue to see your doctor or healthcare provider periodically as recommended by your HCP at least once a year as a minimum so they can check SAYANA PRESS is still the best option for you and for you to have routine contraceptive health checks.
If you have any questions or worries ask your doctor, nurse, or healthcare professional for advice, particularly if there have been any problems during or immediately after the injection.
If you miss an injection of SAYANA PRESS
If you miss your injection or wait longer than 14 weeks between injections, there is a greater risk that you could become pregnant. Tell your doctor, pharmacist, or healthcare professional before you try to inject the medicine. If this happens adjust your grip if necessary and squeeze more gently to fully push out the medicine.
It is normal for a very small amount of medicine to be left around the edges of the blister (reservoir), if you have had a problem during the injection or if you feel for any reason you might have injected yourself the full dose, do NOT use yourself an additional injection. It is important you get advice from your doctor, nurse or healthcare provider because a partial dose may not prevent pregnancy.
If, at any time, you don't want to continue injecting yourself for any reason, speak to your doctor, nurse or healthcare provider before your next injection is due, so they can arrange to give it to you at the right time.
It is recommended that you continue to see your doctor or healthcare provider periodically as recommended by your HCP at least once a year as a minimum so they can check SAYANA PRESS is still the best option for you and for you to have routine contraceptive health checks.
If you have any questions or worries ask your doctor, nurse, or healthcare professional for advice, particularly if there have been any problems during or immediately after the injection.
If you miss an injection of SAYANA PRESS
If you miss your injection or wait longer than 14 weeks between injections, there is a greater risk that you could become pregnant. Tell your doctor, pharmacist, or healthcare professional before you try to inject the medicine. If this happens adjust your grip if necessary and squeeze more gently to fully push out the medicine.
It is normal for a very small amount of medicine to be left around the edges of the blister (reservoir), if you have had a problem during the injection or if you feel for any reason you might have injected yourself the full dose, do NOT use yourself an additional injection. It is important you get advice from your doctor, nurse or healthcare provider because a partial dose may not prevent pregnancy.
If, at any time, you don't want to continue injecting yourself for any reason, speak to your doctor, nurse or healthcare provider before your next injection is due, so they can arrange to give it to you at the right time.
It is recommended that you continue to see your doctor or healthcare provider periodically as recommended by your HCP at least once a year as a minimum so they can check SAYANA PRESS is still the best option for you and for you to have routine contraceptive health checks.
If you have any questions or worries ask your doctor, nurse, or healthcare professional for advice, particularly if there have been any problems during or immediately after the injection.

Switching from other Methods of Contraception
When you switch from other contraceptive methods, your doctor will make sure you are not at risk of becoming pregnant by giving you your first injection at the appropriate time. If you switch from oral or patch contraceptives, you should have your first injection of SAYANA PRESS within 7 days after taking your last pill.
What if you decide you want to get pregnant
Your usual level of fertility will return when the effect of the last injection has worn off. The time this takes varies in different women, and does not depend on how long you have been using SAYANA PRESS. In most women the effect will have worn off 5 to 6 months after the last injection. Over 80% of women will get pregnant within a year of stopping SAYANA PRESS. It is possible to get pregnant in the first month after missing a dose.
4. Possible side effects
Like other medicines, SAYANA PRESS can cause side effects, although not everybody gets them. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
If you are injecting SAYANA PRESS yourself and not seeing your doctor as regularly, it is important you are aware of possible side effects, how to recognize them and when to get urgent medical help. **Please familiarise yourself with the contents of the leaflet and re-read it regularly.**
If you are worried about any unusual symptoms or changes in your health, talk to your doctor, nurse or healthcare provider.
If you experience any of the following serious side effects, seek medical help immediately:

- A serious allergic reaction (it is not known how frequently this occurs)
Symptoms include sudden wheeziness, difficulty in breathing or dizziness, swelling of the eyelids, face, lips or throat, skin rash, hives. Allergic reactions may happen soon after injection or can take time to develop in some people. If any of these symptoms appear at any time, especially if sudden, you should stop using SAYANA PRESS before, seek medical help immediately.
- A blood clot in the lungs (it is not known how frequently this occurs)
Symptoms include:
- a sudden sudden cough (which may bring up blood)
- severe pain in the chest which may increase with deep breathing
- sudden unexplained breathlessness or rapid breathing
- severe light headedness or dizziness
- rapid or irregular heartbeat
- a severe pain in your abdomen
- A blood clot in the leg (it is not known how frequently this occurs)
Symptoms include severe pain or swelling in either of your legs or feet that may be accompanied by tenderness, warmth or discoloured skin
• A blood clot in the eye (it is not known how frequently this occurs)
Symptoms include loss of vision, pain and swelling of the eye, especially if sudden
• Stroke (it is not known how frequently this occurs)
Symptoms include:
- weakness or numbness of the face, arm or leg, especially on one side of the body
- sudden confusion, trouble speaking or understanding
- sudden trouble seeing in one or both eyes
- sudden trouble walking, dizziness, loss of balance or coordination
- sudden, severe or prolonged headache with no known cause
- loss of consciousness or fainting with or without seizure.

Other side effects include:
Common: (may affect up to 1 in 10 people)
• Weight increase
• Abdominal pain (cramps)
• Nausea
• Headache
• Menstrual pain (very light or no period)
• Heavy, frequent and/or unexpected bleeding
• Period pains
• Breast pain / tenderness
• Depression
• Tiredness
• Headache
• Injection site reactions (including pain, tenderness, lump, persistent skin indentation/dimpling).
You may feel some soreness or see redness around the injection site immediately after an injection. Mild reactions like this are common. If you get a reaction that worries you in any way, is particularly painful, or does not get better after a short time please talk to your doctor.

- Irritability
- Anxiety
- Difficulty sleeping
- Decreased sexual feeling
- Vaginal irritation or itching
- Mood changes
- Dizziness
- Back pain
- Pain in limbs
- Abnormal cervical smear (1 in 100 people)
- Drug allergy
- Hirsutism (abnormal hairiness)
- Breast cancer
- Fluid retention
- Vaginal discharge
- Vaginal dryness
- Pain during sexual intercourse
- Ovarian cyst
- Premenstrual syndrome
- Change in breast size
- Milky discharge from breasts in women who are not breastfeeding
- Change in appetite
- Muscle cramps
- Joint pain
- Sleepiness
- Migraine
- Vertigo (a spinning sensation)
- Hot flashes
- Fever
- High blood pressure
- Rapid heart rate
- Varicose veins
- Rash
- Itching
- Hives
- Hair loss
- Skin irritation
- Bruising
- Facial discoloration
- Inflammation in the veins (felt as tenderness or redness in the affected area)
- Nervousness
- Loss of bone mineral density (a test used to diagnose osteoporosis or weak bones)
- Decreased glucose tolerance (excess sugar level in the blood)
- Emotional disturbance
- Inability to achieve a sexual climax
- Abnormal liver function test results (blood tests to measure liver injury)

Rare: (may affect up to 1 in 1,000 people)
• Weakness
• Weight decrease
• Deformation of skin at the injection site
Not known: frequency cannot be estimated from the available data
• Osteoporosis (weak bones) including osteoporotic fractures
• Seizures
• Abnormal liver function such as yellowing of the skin or eyes (jaundice)
• Skin stretch marks

Reporting of side effects
If you notice any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.
5. How to store SAYANA PRESS
- Keep out of sight and reach of children.
- Do not refrigerate or freeze.
- Store below 30°C.
- Do not use SAYANA PRESS after the expiry dates stated on the injector, foil pouch and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
Carefully and properly dispose of the SAYANA PRESS injector after use:
- Do not throw should NEVER be reused.
- The used injector should not be recapped after use.
- The injector should be disposed of as instructed by your healthcare provider.

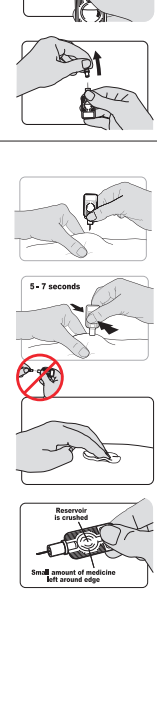
6. Contents of the pack and other information
What SAYANA PRESS contains
The active substance is medroxyprogesterone acetate (MPA). The pre-filled injector contains 104 mg medroxyprogesterone acetate (MPA) in 0.65 ml.
The other ingredients are (E218) methyl parathydroxybenzoate (E218), sodium chloride, polysorbate B0, monobasic sodium phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, methionine, povidone, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid for pH adjustment and water for injection.
What SAYANA PRESS looks like and contents of the pack
SAYANA PRESS is a white to off-white suspension for subcutaneous injection (an injection given under the skin). Each single dose pre-filled injector is supplied in a foil pouch. Cartons containing multiples of single pouches are packed for export.

Marketing Authorisation Holder
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
United Kingdom
Manufacturer
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 1
B-2870 Puurs
Belgium

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder.
United Kingdom
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
UK
Tel: +44 (0) 1304 616161
Leaflet last revised: September 2020.

SAYANA PRESS can be given by a healthcare provider or the patient.
INSTRUCTIONS FOR USE
Preparing and giving an injection with Sayana® Press
Introduction
Sayana Press is a disposable injector that contains a single dose of medicine sealed in a reservoir. These instructions show step-by-step how to prepare and give the injection.

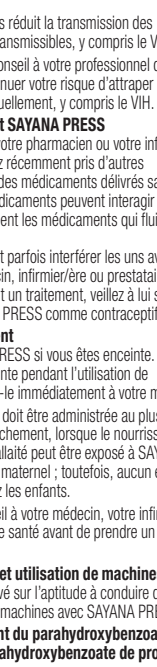
Step 3: Preparing the injector
• Carefully tear open the foil pouch at the tear notch.
• Take out the injector. Do not remove the needle shield from the injector yet.
• Check the injector. There should be a gap between the needle shield and the port.
• Discard the injector and use a new one if:
- There is no gap.
- The injector is damaged.
- The needle shield has come off or is missing.



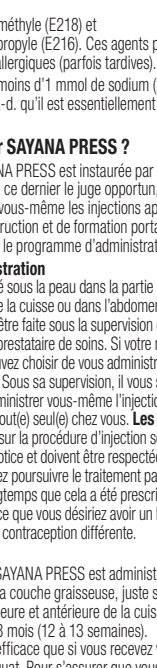
Step 4: Mixing the medicine
• Hold the injector firmly by the port.
• Shake the injector vigorously for at least 30 seconds to mix the medicine.
• The medicine should appear white and uniform. If it is not, discard the injector and use a new one.
• If you see liquid leaking out or any other problem, discard the injector and use a new one.
• If there is a delay before injecting, you must repeat the mixing step.



Step 5: Activating the injector
• Hold the injector firmly by the port, making sure the needle shield is pointing upwards. Take care not to squeeze the reservoir.
• Hold the needle shield with the other hand.
• Push the needle shield firmly towards the port until it will go no further. The injector is now activated.



Step 6: Injecting the dose
• Gently pinch a large area of skin. Keep the skin pinched all through this step.
• Hold the injector by the port with the needle pointing straight downwards.
• Insert the needle into the skin so that the port just touches the skin.
• Squeeze the reservoir slowly to inject the medicine. You should take about 5-7 seconds to do this.
• Gently pull the needle out of the skin. Let go of the skin.
• Check whether any medicine has leaked out of the injector or has appeared on the skin.
• Do not replace the needle shield.
• Use a clean cotton pad to press lightly on the injection area for a few seconds. Do not rub the area.



Step 7: Disposing of the injector
• The injector is not intended to be re-used.
• The injector is for a single injection only and must not be re-used.
Step 8: Record the date of your injection and should you wish to continue, calculate the date of your next scheduled injection of Sayana Press
Retain this date for your records.

Date: _____
Date of Next Injection (add 3 months)

Important advice
• After the injection a small amount of medicine will be left around the inside edge of the reservoir. This is normal.
• However, if any medicine is leaked out of the injector or appeared on the skin, then a problem may have occurred.
• If you believe for any reason that the full dose has not been given, speak to your healthcare provider about alternative methods of contraception until the next scheduled injection.
• Do not inject an additional dose.
• After injection care:
• If you get any symptoms of allergic reaction (see leaflet Section 4 above) seek medical help immediately.
• Monitor the appearance of the injection site until the next injection. If you notice any skin indentation or dimpling at the injection site, tell your healthcare provider.

5. Important advice
• After the injection a small amount of medicine will be left around the inside edge of the reservoir. This is normal.
• However, if any medicine is leaked out of the injector or appeared on the skin, then a problem may have occurred.
• If you believe for any reason that the full dose has not been given, speak to your healthcare provider about alternative methods of contraception until the next scheduled injection.
• Do not inject an additional dose.
• After injection care:
• If you get any symptoms of allergic reaction (see leaflet Section 4 above) seek medical help immediately.
• Monitor the appearance of the injection site until the next injection. If you notice any skin indentation or dimpling at the injection site, tell your healthcare provider.

Step 9: Disposing of the injector
• The injector is not intended to be re-used.
• The injector is for a single injection only and must not be re-used.
Step 10: Record the date of your injection and should you wish to continue, calculate the date of your next scheduled injection of Sayana Press
Retain this date for your records.

6. B. NOTICE
Notice of Information of the User
SAYANA® PRESS
104 mg/0,65 ml suspension injectable
Recipient unidose
Acétate de médorogestérone

Vous lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous sentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Autres risques:
- Une perte soudaine, partielle ou complète, de la vision.
- Une vision double, des troubles de la coagulation sanguine tels qu'une embolie pulmonaire (caillot de sang dans le poumon) ou un accident vasculaire cérébral, vous ne devez pas conduire d'autres véhicules, y compris la voiture.
- Des migraines, vous devez consulter votre médecin avant de poursuivre les injections de SAYANA PRESS.
- Un ictere (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), vous devez consulter votre médecin avant de poursuivre les injections de SAYANA PRESS.

SAYANA PRESS ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres infections sexuellement transmissibles.
Utilisation de préservatifs réduit la transmission des infections sexuellement transmissibles, y compris le VIH. Vous devriez donc demander conseil à votre professionnel de santé sur la façon de limiter le risque d'attraper des infections sexuellement transmissibles, y compris le VIH.
Autres médicaments et SAYANA PRESS
Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance. Certains médicaments peuvent interagir avec SAYANA PRESS, notamment les médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants) et autres médicaments.
Les médicaments peuvent parfois interférer les uns avec les autres. Si un autre médicament, infirmière ou prestataire de soins qualifié vous prescrit un traitement, veillez à lui signaler que vous utilisez SAYANA PRESS comme traitement.
Grossesse et allaitement
Ne prenez pas SAYANA PRESS si vous êtes enceinte. Si vous pensez être tombée enceinte pendant l'utilisation de SAYANA PRESS, signalez-le immédiatement à votre médecin. Si vous allaitez, l'injection doit être administrée au plus tôt 6 semaines après l'accouchement, lorsque le nourrisson est complètement allaité. L'enfant allaité peut être exposé à SAYANA PRESS par le biais du lait maternel, toutefois, SAYANA PRESS doit être administré dans les 5 jours.
Demandez toujours conseil à votre médecin, votre infirmière ou un professionnel de santé avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet n'a été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec SAYANA PRESS.
SAYANA PRESS contient du parathydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parathydroxybenzoate de propyle (E216) et du lithium.
Le parathydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parathydroxybenzoate de propyle (E216). Ces agents peuvent provoquer des réactions allergiques (parfois tardives).
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 104 mg/0,65 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement exempt de sodium.
3. Comment utiliser SAYANA PRESS ?
Le premier jour de SAYANA PRESS est initié par un professionnel de santé. Si ce dernier le juge approprié, vous pouvez vous administrer vous-même les injections après une période convenable d'instruction et de formation portant sur la technique d'injection et le programme d'administration de SAYANA PRESS.
Mode et voie d'administration
SAYANA PRESS est injecté sous la peau dans la partie supérieure et antérieure de la cuisse ou dans l'abdomen. La première injection doit être faite sous la supervision de votre médecin, infirmière ou prestataire de soins. Si votre médecin le juge approprié, vous pouvez choisir de vous administrer vous-même les injections. Sous sa supervision, il vous sera montré comment vous administrer vous-même l'injection avant que vous n'administriez cette dernière vous-même.
Instructions détaillées sur la procédure d'injection sont fournies à la fin de cette notice et doivent être respectées très soigneusement.
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant d'utiliser SAYANA PRESS.
Un examen clinique pourra être nécessaire avant que votre médecin vous prescrive SAYANA PRESS.
Si vous présentez ou avez présenté dans le passé l'une des affections suivantes, il est important d'en informer votre médecin. Votre médecin verra alors avec vous si SAYANA PRESS vous convient.
Prévenez votre médecin si vous avez :
- Des migraines
- Un diabète ou des antécédents familiaux de diabète
- Une douleur intense ou un gonflement du mollet (ce qui évoque la possibilité d'un caillot dans la jambe, également appelé phlébite)
- Un caillot de sang dans le cou (ce qui compromet votre vision (thrombose rétinienne))
- Des antécédents de maladie cardiaque ou des problèmes de cholestérol, y compris des antécédents familiaux
- Des antécédents de dépression
- Des règles irrégulières, saignées ou abondantes
- Une radiographie inhabituelle du sein, une maladie fibrokystique du sein, des nodules ou une grosseur au sein ou un saignement des mamelons
- Des antécédents d'accident vasculaire cérébral
- Des antécédents familiaux de cancer du sein
- Une maladie du rein
- Une tension artérielle élevée
- De l'asthme
- De l'épilepsie

Troubles psychiatriques
Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris SAYANA PRESS, ont signalé une dépression ou une humeur dépressive. La dépression peut être grave et peut parfois entraîner des pensées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, contactez immédiatement votre médecin pour obtenir d'autres conseils médicaux.
Effet sur vos règles
La plupart des femmes qui utilisent SAYANA PRESS observent un changement de leur cycle menstruel. Il est probable que moins de femmes présenteront des règles irrégulières, et après 12 mois d'utilisation, 60 % ne présenteront qu'un léger saignement ou pas de saignement du tout.
Effet sur vos os
SAYANA PRESS agit en abaissant les taux d'ostérogènes et d'autres hormones. Cependant, de plus faibles taux d'ostérogènes peuvent entraîner un amincissement des os (ou à la diminution de la densité minérale osseuse). Les femmes qui utilisent SAYANA PRESS ont tendance à avoir une densité minérale osseuse plus faible que les femmes du même âge ne prenant jamais d'ostérogènes. Plus les os sont fragiles, plus tard dans la vie (après la ménopause).
Les facteurs de risque de développer de l'ostéoporose plus tard dans la vie sont indiqués ci-dessous. Si vous présentez l'un des facteurs suivants, vous devez en discuter avec votre médecin avant de débuter le traitement car un autre médicament ou traitement peut être mieux adapté à vos besoins.
- Consommation chronique d'alcool et/ou tabagisme
- Utilisation chronique de médicaments pouvant diminuer la masse osseuse, comme les anticonvulsifs ou les corticostéroïdes
- Indivis de masse corporelle basse ou troubles alimentaires, comme l'anorexie ou la boulimie
- Fracture spontanée à un traumatisme mineur non dû à une chute
- Antécédents familiaux forts d'ostéoporose

Adolescentes (de moins de 18 ans)
Néanmoins, les os des adolescentes croissent rapidement pendant les 10 années suivantes, comparativement au nombre détecté chez 10 000 femmes n'ayant jamais reçu d'injection.
Pour 10 000 femmes qui reçoivent des injections telles que SAYANA PRESS pendant une durée allant jusqu'à 5 ans mais qui arrêtent le traitement avant l'âge de 20 ans, on estime que moins d'un cas supplémentaire de cancer du sein sera découvert dans les 10 années suivantes, comparativement au nombre détecté chez 10 000 femmes n'ayant jamais reçu d'injection.
Pour 10 000 femmes qui prennent SAYANA PRESS pendant une durée allant jusqu'à 5 ans mais qui arrêtent le traitement avant l'âge de 30 ans, il y aurait 2 ou 3 cas supplémentaires de cancer du sein découverts dans les 10 années suivantes (en plus des 44 cas de cancer du sein détectés chez 10 000 femmes de cet âge n'ayant jamais reçu d'injection).
Pour 10 000 femmes qui prennent SAYANA PRESS pendant une durée allant jusqu'à 5 ans mais qui arrêtent le traitement avant l'âge de 40 ans, mais le risque augmente à mesure que la femme vieillit. Il semble y avoir un risque légèrement accru de cancer du sein chez les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux, comparativement aux femmes du même âge qui n'utilisent pas de contraceptifs hormonaux.
Ce tableau supplémentaire de développement d'un cancer du sein détecté est évalué en fonction des bénéfices connus des médicaments tels que SAYANA PRESS. On ne peut pas certain que les injections provoquent une hausse du risque de cancer du sein. Il est possible que les femmes qui reçoivent l'injection soient examinées plus souvent, de façon à ce que le cancer du sein soit détecté plus tôt. Le cancer du sein semble moins enclin à se propager lorsqu'il est découvert chez des femmes prenant des médicaments tels que SAYANA PRESS, par rapport à des femmes qui n'en prennent pas.
Le risque de détecter un cancer du sein est plus influencé par le délai d'initiation des injections que par l'âge auquel la femme arrête de les prendre. Cela est dû au fait que le risque de cancer du sein augmente fortement au fur et à mesure que la femme vieillit. Dix ans après l'arrêt des injections de contraceptifs hormonaux, le risque de détecter un cancer du sein est plus élevé que chez les femmes qui n'ont jamais pris de contraceptifs hormonaux.
Pour 10 000 femmes qui reçoivent des injections telles que SAYANA PRESS pendant une durée allant jusqu'à 5 ans mais qui arrêtent le traitement avant l'âge de 20 ans, on estime que moins d'un cas supplémentaire de cancer du sein sera découvert dans

Les symptômes incluent :

- une toux soudaine et inhabituelle (parfois accompagnée d'expectorations colorées de sang)
- une douleur intense dans la poitrine qui peut augmenter avec la respiration profonde
- un essoufflement soudain et inexpliqué ou une accélération de la respiration
- une sensation d'étrange sécheresse ou des étourdissements
- une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière
- une douleur intense dans votre abdomen

Un caillot de sang dans la jambe (la fréquence de cet effet indésirable est indéterminée)

Les symptômes incluent une douleur intense ou un gonflement de l'une de vos jambes ou de l'un de vos pieds, parfois associée à une sensibilité, une sensation de chaleur ou une coloration anormale de la peau

Un caillot de sang dans l'œil (la fréquence de cet effet indésirable est indéterminée)

Les symptômes incluent une perte de la vision, des douleurs et un gonflement de l'œil, en particulier si l'effet apparaît brutalement

Un accident vasculaire cérébral (la fréquence de cet effet indésirable est indéterminée)

Les symptômes incluent :

- faiblesse ou engourdissement du visage, du bras ou de la jambe, plus particulièrement d'un côté du corps
- état confusional soudain, troubles de l'élocution ou de la compréhension
- difficulté soudaine à voir de l'un ou des deux yeux
- troubles de la démarche soudains, étourdissements, perte de l'équilibre ou de la coordination
- maux de tête soudains, intenses ou prolongés de courte durée
- perte de conscience ou évanouissement, accompagnée(e) ou non de crises convulsives.

- Nervosité
- Partie de densité minérale osseuse (un test utilisé pour diagnostiquer l'ostéoporose ou la faiblesse osseuse)
- Diminution de la tolérance au glucose (excès de sucre dans le sang)
- Trouble émotionnel
- Incapacité d'atteindre l'orgasme
- Tests de la fonction hépatique anormaux (des analyses de sang destinées à mesurer le degré d'atteinte du foie)

Rare : (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Cancer du sein
- Faiblesse
- Partie de poitrine
- Déformation de la peau au site d'injection

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Ostéoporose (faiblesse osseuse), notamment fractures ostéoporotiques
- Crisis convulsives
- Anomalies de la fonction hépatique, telles qu'un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère)
- Vergetures

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver SAYANA PRESS ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas mettre au réfrigérateur ni au congélateur.
- Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- N'utiliser pas SAYANA PRESS après la date de péremption indiquée sur l'injecteur, le sachet en aluminium et la boîte, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Jetez soigneusement et convenablement l'injecteur de SAYANA PRESS après utilisation.

- L'injecteur ne doit EN AUCUN CAS être réutilisé.
- Le capuchon de l'injecteur utilisé ne doit pas être remis en place après utilisation.
- Ne pas jeter les injecteurs utilisés avec les déchets ménagers.
- L'injecteur doit être éliminé conformément aux instructions de votre prestataire de santé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations que contient SAYANA PRESS

La substance active est l'acétate de médroxyprogestérone (AMP).

L'injecteur pré-rempli contient 104 mg d'acétate de médroxyprogestérone (AMP) dans 0,65 ml.

Les autres composants sont : macrogol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), chlorure de sodium, polyborate 80, phosphate de sodium monobasique monohydraté, phosphate disodique dodecahydraté, méthionine, povidone, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SAYANA PRESS et contenu de l'emballage extérieur

SAYANA PRESS est une suspension pour injection sous-cutanée (une injection administrée sous la peau de couleur blanche à blanc cassé. Chaque injecteur pré-rempli unitaire se présente dans un sachet en aluminium. Pour l'exportation, des boîtes contenant plusieurs sachets sont produites.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

Fabricant

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2670 Puurs
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Royaume-Uni

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Téléphone : +44 (0) 1304 616161

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Septembre 2020.

Otros Riesgos:

- Pérdida parcial o total de la vista repentina, visión doble, trastornos de coagulación, tales como embolia pulmonar (coágulo en el pulmón) o apoplejía, no debe recibir más inyecciones de SAYANA PRESS.
- Miopia, debe consultarse a su médico antes de recibir más inyecciones de SAYANA PRESS.
- Ictericia (color amarillento de la piel o los ojos), debe consultar a su médico antes de recibir más inyecciones de SAYANA PRESS.

SAYANA PRESS no protege contra las infecciones por VIH (p. ej., SIDA) y otras infecciones de transmisión sexual.

Las prácticas sexuales más seguras, incluyendo el uso correcto y consistente de preservativos, reducen la transmisión de infecciones de transmisión sexual a través del contacto sexual, incluido el VIH.

Usted debe buscar consejos de su profesional de la salud sobre cómo disminuir el riesgo de contagiarse de infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH.

Otros medicamentos y SAYANA PRESS

Dígale a su médico, farmacéutico o a un miembro del personal de enfermería si está consumiendo o consumió recientemente otros medicamentos, incluido cualquier medicamento sin receta. Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con SAYANA PRESS. Entre estos se incluyen los medicamentos que reducen la sangre (anticoagulantes) y los medicamentos que afectan la absorción de nutrientes.

En ocasiones, los medicamentos pueden interferir entre sí. Si recibe tratamiento por parte de algún otro médico, miembro del personal de enfermería o profesional de la salud calificado, asegúrese de que sepan que se está administrando SAYANA PRESS como anticonceptivo.

Embarazo y lactancia materna

No se sabe si SAYANA PRESS se está embarazada. Si cree que podría haber estado embarazada mientras se administraba SAYANA PRESS, indíquelo a su médico inmediatamente.

Si está amamantando, la inyección debe administrarse un mínimo de 6 semanas después del parto, cuando el bebé está más desarrollado. SAYANA PRESS puede pasar al bebé lactante a través de la leche materna; sin embargo, no se han detectado efectos dañinos en los niños.

Si usted quiere amamantar a su bebé, el profesional de la salud o a un miembro del personal de enfermería antes de empezar a consumir cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos en la capacidad de conducir o usar máquinas con SAYANA PRESS.

SAYANA PRESS contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) y sodio

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216). Estos pueden provocar reacciones alérgicas (que pueden aparecer tardamente).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) cada 104 mg/0,65 ml, es decir, esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo se administra SAYANA PRESS

La primera administración de SAYANA PRESS la realizará un profesional de atención médica. Si este lo considera adecuado, las inyecciones podrá efectuarse usted misma una vez que haya recibido las indicaciones y haya practicado la técnica de inyección y le hayan proporcionado el calendario de administración.

Método y vía de administración

SAYANA PRESS se inyecta debajo de la piel en la parte anterior del muslo o en el abdomen. La primera inyección debe efectuarse bajo la supervisión de su médico, un miembro del personal de enfermería o un profesional de atención médica. Si su médico lo considera adecuado, usted podrá decidir si desea administrarse las inyecciones. Le mostrarán cómo inyectarse de forma supervisada antes de hacerlo usted en su domicilio. Se deben seguir con mucha atención las **instrucciones** que se detallan en el procedimiento de inyección que se proporciona al final de este folleto. Debe continuar recibiendo SAYANA PRESS durante el tiempo que lo indique su médico o hasta que desee tener hijos o cambiar a otro método anticonceptivo.

Primer inyección

Se administra una dosis de 104 mg de SAYANA PRESS por vía subcutánea en la cara anterior del muslo o en el abdomen cada 3 meses (entre 12 y 13 semanas). SAYANA PRESS solamente tendrá efecto si usted recibe la inyección en el momento adecuado. Para asegurarse de no estar embarazada al momento de aplicar la primera inyección, es fundamental que la administración de la primera inyección se realice SOLAMENTE durante los primeros 5 días de su ciclo menstrual normal.

Después del parto: Si recibe SAYANA PRESS después de tener un bebé y no está amamantando, la primera inyección DEBE administrarse dentro de los 5 días posteriores.

Existe evidencia de que las mujeres a las que se les prescribe SAYANA PRESS inmediatamente después del parto o de la lactancia materna pueden presentar sangrado prolongado e intenso. Debido a esto, SAYANA PRESS se debe administrar con precaución en dicho momento.

Inyecciones siguientes

Se administrarán las dosis de SAYANA PRESS cada 12 a 13 semanas (pero no más de 14 semanas después de su última inyección), independientemente del momento en que comience su ciclo menstrual o cuando se presente.

Es importante administrar las inyecciones posteriores en el momento correcto.

Planificación de las inyecciones

- Si se inyecta usted misma, debe disponer de un diario de recordatorio (por ejemplo, un calendario, un método o una alerta de celular) para saber cuándo debe administrarse la siguiente inyección.

Preparación para una inyección

- Elija una zona de inyección (abdomen o región anterior del muslo) donde el resultado final va a coincidir con las dos manos y sientese de manera que se esté cómoda. Trate de buscar una zona diferente cada vez, para no inyectarse demasiado a menudo en el mismo lugar.
- El medicamento debe encontrarse a temperatura ambiente. Abra con cuidado la bolsa laminada conteniendo la inyección y extraiga el inyector.
- Sostenga el inyector con firmeza y ágilmente vigorosamente durante al menos 30 segundos para mezclar el medicamento.

Administración de las inyecciones usado mismo:

Siga cuidadosamente las instrucciones paso a paso que aparecen al final de este folleto para administrarse las inyecciones.

Consideraciones importantes:

Cuando se administre la inyección, presione el inyector despacio de manera constante durante los 5 a 7 segundos para que salga el medicamento. Si presiona demasiado rápido, podrá sentir resistencia y ser incapaz de inyectar el medicamento. En ese caso, modifique el agarre si es preciso y presione más despacio hasta que se haya administrado todo el medicamento.

Es normal que quede una pequeña cantidad de medicamento en los bordes de la ampolla (reservoir). Aunque note algún problema durante la inyección o cree, por algún motivo, que no se ha administrado la dosis completa, NO se inyecte una segunda. Es importante que consulte con su médico, miembro del personal de enfermería o profesional de atención médica, ya que una dosis parcial podría no evitar el embarazo.

Si, en cualquier momento y por cualquier motivo, desea dejar de administrarse las inyecciones, hable con su médico, miembro del personal de enfermería o profesional de atención médica antes de que lo tome la siguiente dosis para que puedan concertar una cita para la fecha correspondiente.

Se recomienda que acuda a consulta con su médico o profesional de atención médica con la frecuencia que le aconseje este último o a menos una vez al año para determinar si SAYANA PRESS sigue siendo la mejor opción para usted y para realizarse las revisiones de salud correspondientes relativas a la anticoncepción.

En caso de duda o preocupación, consulte a su médico, miembro del personal de enfermería o profesional de atención médica, especialmente si ha tenido algún problema durante o inmediatamente después de la inyección.

En caso de omitir una inyección de SAYANA PRESS

Si omite una inyección o si espera más de 14 semanas entre las inyecciones, existe un riesgo mayor de quedar embarazada. Consulte a su médico, farmacéutico o profesional de la salud cuando debe administrarse la siguiente inyección de SAYANA PRESS y qué tipo de anticonceptivo debe utilizar mientras tanto.

Cambio a partir de otros métodos anticonceptivos

Cuando cambie los otros métodos anticonceptivos que usaba por este, su médico deberá asegurarse de que no esté en riesgo de quedarse embarazada si le administra su primera inyección en el momento de la transición. Si antes usaba anticonceptivos orales, debe recibir su primera inyección de SAYANA PRESS en el plazo de los 7 días después de tomar su última píldora.

Qué hacer si decide que desea quedar embarazada

Cuando se pase el efecto de la última inyección, su nivel de fertilidad volverá a la normalidad. Este tiempo es distinto para cada mujer y no depende de cuándo se haya administrado SAYANA PRESS. En la mayoría de las mujeres, el efecto se pasa entre 5 y 6 meses después de la última inyección. Más del 80 % de las mujeres quedan embarazadas en el plazo de un año tras detener la administración de SAYANA PRESS. Es posible que algunas mujeres se embarazaron dentro del primer mes de haber omitido una inyección.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, SAYANA PRESS puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren. Si uno de los efectos secundarios se agrava, o si observa efectos secundarios que no se detallan en este folleto, infórmeles a su médico o farmacéutico.

Si se inyecta SAYANA PRESS usted misma y no acude a su médico con frecuencia, es importante que sea consciente de los posibles efectos secundarios, de cómo reconocerlos y de cuándo buscar atención médica urgente. Familiarícese con esta sección del folleto y vuelva a leerla regularmente. Si está preocupada por síntomas poco comunes o cambios en su estado de salud, consulte a su médico, miembro del personal de enfermería o profesional de atención médica.

Si presenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves, busque atención médica de inmediato:

- Una reacción alérgica grave (se desconoce la frecuencia con la que se presenta)
- Los síntomas incluyen hinchazón repentina, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, la cara, los labios o la garganta, erupción cutánea, urticaria. Los reacciones alérgicas pueden ocurrir poco después de la inyección o, en algunas personas, pueden tardar en desarrollarse. Si aparece cualquiera de estos síntomas en cualquier momento, incluso aunque hubiese utilizado SAYANA PRESS anteriormente, busque atención médica de inmediato.

- Un coágulo pulmonar (se desconoce la frecuencia con la que se presenta)
- Los síntomas incluyen:
 - Un repentino inusual (que puede ser con sangre).
 - Dolor intenso en el pecho, el cual puede empeorar al respirar profundamente.
 - Respiración acelerada o falta de aire repentina y sin motivo aparente.
 - Vahido o mareos intensos.
 - Latidos rápidos o irregulares.
 - Dolor intenso en el abdomen.

Un coágulo en la pierna se desconoce la frecuencia con la que se presenta)

Los síntomas incluyen dolor intenso o hinchazón en cualquiera de las piernas o pies, los cuales pueden estar acompañados de sensibilidad, calor o descoloramiento de la piel.

- Un coágulo en el ojo se desconoce la frecuencia con la que se presenta)
- Los síntomas incluyen pérdida de la vista, dolor e hinchazón en el ojo, especialmente si se produce de repente.

- Una apoplejía (se desconoce la frecuencia con la que se presenta)
- Los síntomas incluyen:
 - Debilidad o entumecimiento en la cara, brazo o pierna, especialmente de un lado del cuerpo.
 - Confusión, dificultad para hablar.
 - Reacciones en el lugar de la inyección (incluido dolor, sensibilidad, bultos, marcas en la piel que persisten/hundimiento).

Puede sentir picor o percibir un enrojecimiento después del lugar de la inyección inmediatamente después de inyectarse. Las reacciones moderadas como estas son frecuentes. No obstante, si sufre una reacción que le preocupa, en especial si tiene dolor o no mejora tras un período corto de tiempo, consulte a su médico.

- Irritabilidad
- Ansiedad
- Dificultad para dormir
- Disminución del deseo sexual
- Irritación o picazón vaginal
- Cambios de humor
- Mareos
- Dolor de espalda
- Dolor en las extremidades
- Frotis cervical anormal

Poco frecuentes: (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de peso
- Dolor abdominal (cólicos)
- Náuseas
- Acné
- Amorreas (períodos menstruales muy escasos o ausencia del período menstrual)
- Sangrado intenso, frecuente y/o imprevisto
- Períodos menstruales irregulares
- Dolor menstrual
- Mastalgia/sensibilidad mamaria
- Depresión
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Reacciones en el lugar de la inyección (incluido dolor, sensibilidad, bultos, marcas en la piel que persisten/hundimiento).

Puede sentir picor o percibir un enrojecimiento después del lugar de la inyección inmediatamente después de inyectarse. Las reacciones moderadas como estas son frecuentes. No obstante, si sufre una reacción que le preocupa, en especial si tiene dolor o no mejora tras un período corto de tiempo, consulte a su médico.

- Irritabilidad
- Ansiedad
- Dificultad para dormir
- Disminución del deseo sexual
- Irritación o picazón vaginal
- Cambios de humor
- Mareos
- Dolor de espalda
- Dolor en las extremidades
- Frotis cervical anormal

Poco frecuentes: (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Alergia al medicamento
- Hirsutismo (exceso anormal de vello)
- Sensación de hinchazón
- Retención de líquidos
- Flejo vaginal
- Secundada vaginal
- Trastornos emocionales o miembro del personal de atención médica
- Dolor durante las relaciones sexuales
- Dolor pélvico
- Síndrome premenstrual
- Cambios en el tamaño de las mamas
- Secreción de leche de las mamas en mujeres que no están amamantando
- Cambios en el apetito
- Calambres musculares
- Dolor en las articulaciones
- Somnolencia
- Migraña
- Verdugo (sensación de estar girando)
- Bocchimos
- Fiebre
- Hipertensión arterial
- Frecuencia cardíaca rápida
- Urticaria
- Erupción
- Picazón
- Urticaria
- Caida del cabello
- Inflamación cutánea
- Hematomas
- Cambio de color de la piel de la cara
- Inflamación de las venas (lo que se percibe como sensibilidad o enrojecimiento en el área afectada)
- Nerviosismo
- Pérdida de la densidad mineral ósea (una prueba que se utiliza para diagnosticar osteoporosis o debilidad de los huesos)
- Disminución de la tolerancia a la glucosa (exceso del nivel de azúcar en la sangre)
- Trastornos emocionales o miembro del personal de atención médica
- Incapacidad de alcanzar el climax sexual
- Resultados anormales en la prueba de función hepática (análisis de sangre para medir el daño hepático)

Raros: (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)

- Cáncer de mama
- Debilidad
- Disminución de peso
- Deformación de la piel en el lugar de la inyección

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Osteoporosis (huesos débiles), incluidas fracturas por osteoporosis
- Contorno de la cara
- Función hepática anormal, como color amarillento de la piel o los ojos (ictericia)
- Estrías

Comunicación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o miembro del personal de enfermería, incluso si se trata de posibles efectos secundarios que no aparecen en este folleto. Mediante la comunicación de efectos secundarios usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SAYANA PRESS

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No refrigerar ni congelar.
- Conservar a una temperatura de más de 30 °C.
- No utilizar SAYANA PRESS después de la fecha de caducidad que aparece en el inyector, la bolsa laminada y la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de usarlo y de forma adecuada el inyector usado de SAYANA PRESS:

- El inyector NUNCA se debe reutilizar.
- Después de usarse, no se debe volver a tapar el inyector.
- No tire los inyectores usados a la basura.
- Debe deshechar el inyector del modo que le haya indicado su profesional de atención médica.

6. Contenido del empaque e información adicional

Composición de SAYANA PRESS

El principio activo es acetato de médroxyprogesterona (MPA). El inyector pre-remplido contiene 104 mg de acetato de médroxyprogesterona (MPA) en 0,65 ml.

Los otros ingredientes son macrogol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), cloruro de sodio, polisorbato 80, monohidrato de fosfato de sodio monobásico, fosfato disódico dodecahidrato, metionina, povidona, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para el ajuste del pH y agua para inyección.

Aspecto SAYANA PRESS y contenido del envase

SAYANA PRESS es una suspensión de color blanco a blanquecino para aplicar como inyección subcutánea (una inyección que se aplica debajo de la piel). Cada inyector pre-remplido de dosis única se suministra en una bolsa laminada y en un empaque para exportación cajas que contienen múltiples bolsitas únicas.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2670 Puurs
Bélgica

Para mayor información sobre este medicamento, comuníquese con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

Reino Unido

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Téléphone : +44 (0) 1304 616161

Fecha de la última revisión de este folleto: Septiembre 2020.

SAYANA PRESS puede administrarlo un profesional de atención médica.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Introducción

NO TEXT AREA

Los otros efectos indeseables comprenden :

Frecuent: (pueden tocar hasta a 1 persona sur 10)

- Prise de poids
- Douleurs abdominales (crampes)
- Nausées
- Acné
- Aménorrhée (régles très peu abondantes ou absence de règles)
- Saignements abondants, fréquents et/ou inattendus
- Régles irrégulières
- Douleurs menstruelles
- Douleur/sensibilité mammaire
- Depression
- Fatigue
- Maux de tête
- Reactions au site d'injection (dont douleur, sensibilité, gonflement, fessette cutanée persistante, depression cutanée).

Vous pouvez ressentir une certaine douleur ou avoir des rougeurs autour du site immédiatement après une injection. Ce sont des réactions bénignes fréquentes. Face à une réaction qui vous inquiète, et particulièrement douloureuse, ou qui ne s'améliore pas après un court laps de temps, veuillez en parler à votre médecin.

- Irritabilité
- Anxiété
- Difficultés à dormir
- Baisse de la libido
- Irritations ou démangeaisons vaginales
- Changements d'humeur
- Étourdissements
- Maux de dos
- Douleur dans les membres
- Frotis cervical anormal
- Kyste ovarien
- Douleur pelvienne
- Spurme prémenstruel
- Engorgement du volume mammaire
- Écoulements de lait chez les femmes qui n'allaitent pas
- Modification de l'appétit
- Crampes musculaires
- Douleurs articulaires
- Somnolence
- Migraîne
- Vertige (sensation de tête qui tourne)
- Bouffées de chaleur
- Fievre
- Tension artérielle élevée
- Accélération de la fréquence cardiaque
- Veines variqueuses
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Urticaria
- Chute des cheveux
- Irritation cutanée
- Echymoses
- Coloration anormale du visage
- Inflamération des veines (ressentie comme une sensibilité ou une rougeur dans la zone affectée)

Pou fréquent: (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Allergie cutanée/mucosale
- Hirsutisme (pilosité anormale)
- Balonnements
- Rétention liquidienne
- Douleurs menstruelles
- Sécheresse vaginale
- Douleur/pendant les rapports sexuels
- Mal de dents
- Douleur dans les membres
- Frotis cervical anormal
- Douleur pelvienne
- Spurme prémenstruel
- Engorgement du volume mammaire
- Écoulements de lait chez les femmes qui n'allaitent pas
- Modification de l'appétit
- Crampes musculaires
- Douleurs articulaires
- Somnolence
- Migraîne
- Vertige (sensation de tête qui tourne)
- Bouffées de chaleur
- Fievre
- Tension artérielle élevée
- Accélération de la fréquence cardiaque
- Veines variqueuses
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Urticaria
- Chute des cheveux
- Irritation cutanée
- Echymoses
- Coloration anormale du visage
- Inflamération des veines (ressentie comme une sensibilité ou une rougeur dans la zone affectée)

Etape 1 : Préparation

S'assurer que les éléments suivants sont disponibles :

- Un injecteur Sayana Press en aluminium fermé)
- Un tampon de coton propre ou un mouchoir en papier propre.
- Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer.
- Vérifiez que le sachet ne parait pas endommagé.
- Vérifiez que la date de péremption n'est pas dépassée.
- Vérifiez que le sachet est à température ambiante.

Etape 2 : Choix de la zone d'injection

- Choisir une zone adaptée pour l'injection, à savoir l'abdomen ou l'avant du bras (à la crosse). Éviter les zones osseuses et l'ombilic (nombril).
- La zone d'injection doit être exempte de cicatrices et de pathologies cutanées (eczéma ou psoriasis).
- Changer de site à chaque inyection.
- Nettoyer la zone d'injection comme votre prestataire de santé vous l'a montré.

Etape 3 : Préparation de l'injecteur

- Déchirer soigneusement le sachet en aluminium au niveau de l'encoche.
- Sortir l'injecteur. Ne pas retirer le protecteur d'aligulle en cas de suite.
- Vérifier l'injecteur. Il doit y avoir un espace entre l'extrémité du protecteur d'aligulle et le port.
- Jeter l'injecteur et en utiliser un autre :
 - En l'absence d'espace,
 - Si l'injecteur est endommagé,
 - Si le protecteur d'aligulle s'est désolidarisé de l'aiguille, ou si l'est manquant.

Etape 4 : Mélange du médicament

- Bien tenir l'injecteur par le port.
- Agiter vigoureusement l'injecteur pendant au moins 30 secondes pour bien mélanger le médicament.

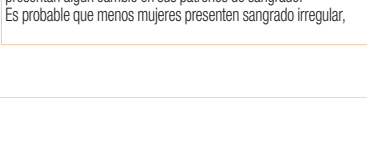
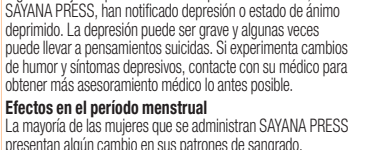
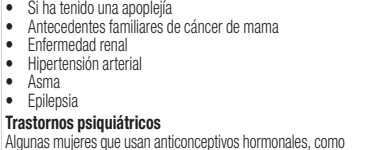
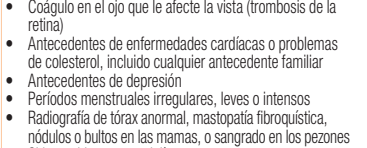
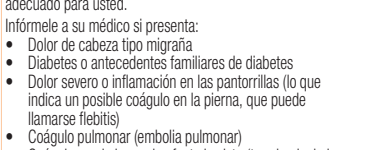
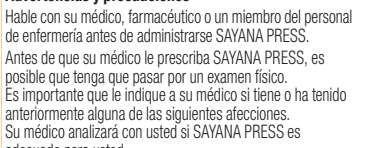
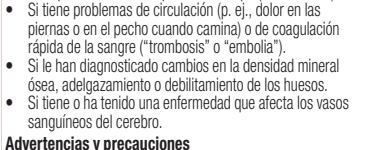
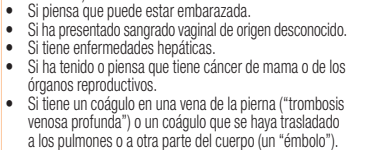
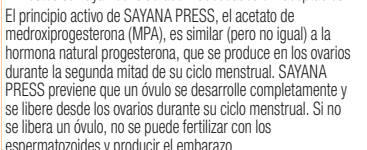
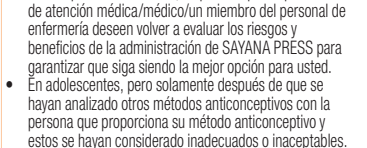
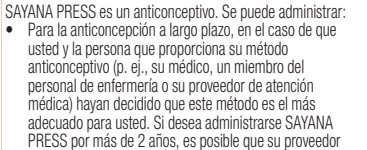
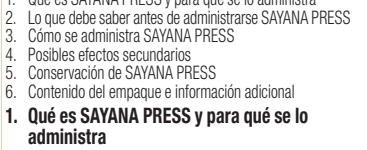
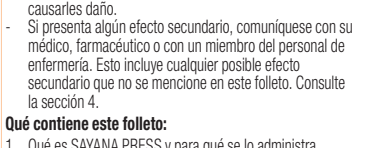
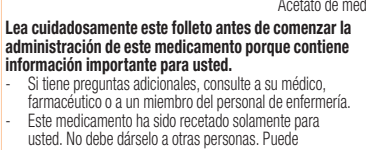
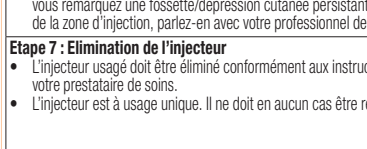
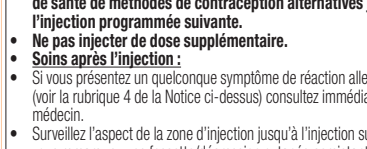
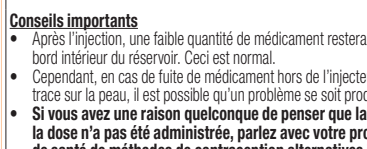
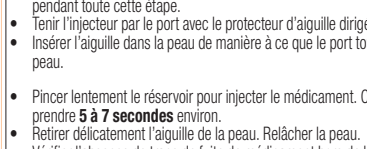
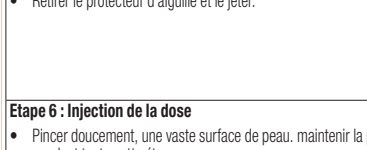
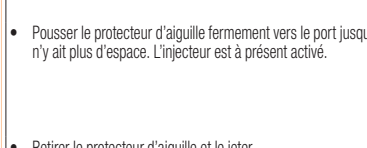
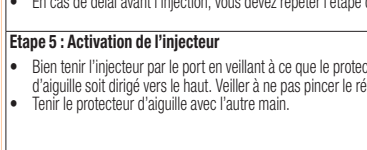
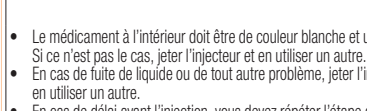
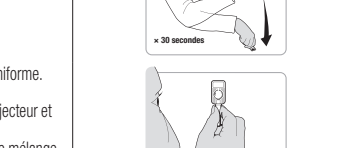
- Le médicament à l'intérieur doit être de couleur blanche et uniforme.
- Si ce n'est pas le cas, jeter l'injecteur et en utiliser un autre.
- En cas de fuite de liquide ou de tout autre problème, jeter l'injecteur et en utiliser un autre.
- En cas de délai avant l'injection, vous devez répéter l'étape de mélange.

Etape 5 : Activation de l'injecteur

- Bien tenir l'injecteur par le port en veillant à ce que le protecteur d'aligulle soit dirigé vers le haut. Veiller à ne pas pincer le réservoir.
- Tenir le protecteur d'aligulle avec l'autre main.

- Pousser le protecteur d'aligulle fermement vers le port jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'espace. L'injecteur est à présent activé.

- Retirer le protecteur d'aligulle et le jeter.



INSTRUCIONES D'UTILISATION

Préparation et administration de l'injection de Sayana® Press.

Introduction

Sayana Press se présente dans un injecteur jetable unitaire pré-rempli d'un médicament scellé dans un réservoir. Ces indications montrent comment préparer et administrer l'injection.

SAYANA PRESS peut être administré par un professionnel de santé ou un patient.

INSTRUCIONES D'UTILISATION

Preparación y administración de l'injection de Sayana® Press.

Introducción

Sayana Press se presenta en un inyector jetable unitario pre-remplido d'un medicamento sellado en un reservorio. Estas indicaciones muestran cómo preparar y administrar la inyección.

SAYANA PRESS puede ser administrado por un profesional de atención médica o un paciente.

INSTRUCIONES DE USO

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Introducción

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con Sayana® Press

Preparación y administración de una inyección con