

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****DEPO-PROVERA 150 mg Injektionssuspension  
DEPO-PROVERA 150 mg/ml Injektionssuspension**

(Medroxyprogesteronacetat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist DEPO-PROVERA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DEPO-PROVERA beachten?
3. Wie ist DEPO-PROVERA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DEPO-PROVERA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST DEPO-PROVERA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

- DEPO-PROVERA enthält Medroxyprogesteronacetat, ein hochwirksames, lang wirkendes Progesteron. Medroxyprogesteronacetat gehört zur Gruppe der weiblichen Geschlechtshormone.
- DEPO-PROVERA wird zur Schwangerschaftsverhütung (als Verhütungsspritze) angewendet.

Da bei Frauen vor den Wechseljahren bei Langzeitanwendung von DEPO-PROVERA ein Verlust an Knochenmineraldichte eintreten kann (siehe auch Abschnitt 2., „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DEPO-PROVERA ist erforderlich“), wägt Ihr Arzt die Vor- und Nachteile der Behandlung ab, wobei auch die Verringerung der Knochenmineraldichte während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit berücksichtigt wird.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPO-PROVERA BEACHTEN?****DEPO-PROVERA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von DEPO-PROVERA sind.
- im Falle von vaginalen Blutungen unbekannter Ursache.
- im Falle von Harnwegsblutungen unbekannter Ursache.
- im Falle von nachgewiesenem oder vermutetem Brustkrebs.
- wenn Sie an aktiver Thrombophlebitis (Entzündung einer Vene mit Gerinnselbildung) leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit an Erkrankungen litten, bei denen die Blutgefäße durch Blutgerinnsel verstopft waren (thromboembolische Störungen, zerebrovaskuläre Erkrankung).
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.
- im Falle von schwerer Lebererkrankung und Leberfunktionsstörung.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DEPO-PROVERA ist erforderlich**

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen im Rahmen einer bestimmten medizinischen Behandlung verschrieben. Es darf nicht von anderen angewendet werden. Vor Beginn einer Behandlung mit DEPO-PROVERA ist eine ärztliche Untersuchung erforderlich. Diese Untersuchung ist einmal jährlich zu wiederholen.
- Die Anwendung von DEPO-PROVERA-Injektionen verringert die Östrogenspiegel und ist mit einem erheblichen Verlust an Knochenmineraldichte verbunden. Dieser Verlust an Knochenmineraldichte ist bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen in der kritischen Phase des Knochenwachstums besonders bedenklich. Der Verlust an Knochenmasse steigt mit zunehmender Anwendungsdauer und ist möglich nicht vollständig umkehrbar. Es ist noch nicht bekannt, ob die Anwendung von DEPO-PROVERA bei Frauen das spätere Risiko für Knochenbrüche erhöhen kann.  
Je länger DEPO-PROVERA angewendet wird, desto stärker nimmt die Knochenmineraldichte ab und desto länger dauert es, bis sie sich wieder nach Absetzen der Injektionen normalisiert.  
Sie dürfen DEPO-PROVERA nur dann als langfristige Verhütungsmethode (z. B. länger als 2 Jahre) anwenden, wenn andere Verhütungsmethoden für Sie nicht geeignet sind. Wenn Sie DEPO-PROVERA-Injektionen über längere Zeit anwenden müssen, muss Ihre Knochenmineraldichte überwacht werden. Die DEPO-PROVERA-Injektionen können das Risiko für Osteoporose (Verlust an Knochenmasse) bei Patienten erhöhen, bei denen andere Risikofaktoren vorliegen, wie zum Beispiel eine metabolische Knochenerkrankung, chronische Alkoholabhängigkeit und/oder Rauchen, Anorexia nervosa, eine ausgeprägte familiäre Vorbelastung mit Osteoporose oder die dauerhafte Anwendung von Arzneimitteln, die die Knochenmasse verringern können, wie zum Beispiel Antikonvulsiva oder Corticosteroide. Eine ausreichende Aufnahme von Kalzium und Vitamin D wird bei allen Patientinnen empfohlen, um das Risiko eines Verlustes an Knochenmineraldichte zu verringern.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt in folgenden Fällen:
  - wenn Sie eine Thrombose (Gerinnsel in einem Blutgefäß), eine Phlebitis (Venenentzündung) oder eine venöse Thromboembolie haben oder hatten.
  - wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, die durch eine Gewichtszunahme oder Wassereinlagerung negativ beeinflusst werden kann.
  - wenn Sie Diabetes haben oder hatten; während und nach der Behandlung mit DEPO-PROVERA kann eine Anpassung der antidiabetischen Behandlung erforderlich sein.
  - wenn Sie schon einmal eine Depression hatten.
  - wenn unregelmäßige Monatsblutungen oder Durchbruchblutungen auftreten.
  - wenn es Fälle von Brustkrebs in Ihrer Familie gab.
  - wenn Sie eine auffällige Röntgenaufnahme der Brust, eine fibrozystische Brusterkrankung, Knötchen oder eine Schwellung in der Brust oder eine Blutung aus der Brustwarze haben.
- Wenn die folgenden Störungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und unverzüglich der behandelnde Arzt zu konsultieren:
  - wenn Sie plötzliche Sehstörungen haben, wie zum Beispiel einen teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens oder Doppelsehen.
  - wenn Sie starke Kopfschmerzen haben.
  - im Falle von Gelbsucht.
  - im Falle von unerwarteten vaginalen Blutungen. Bei den meisten Frauen, die DEPO-PROVERA anwenden, treten Störungen des Menstruationszyklus auf, die unregelmäßige oder unvorhersehbare Blutungen oder Schmierblutungen oder, in selteneren Fällen, verstärkte Menstruationsblutungen oder Dauerblutungen umfassen können. Mit fortdauernder Behandlung kommt es weniger häufig zu unregelmäßigen Blutungen und häufiger zum Ausbleiben der Regelblutung.
- DEPO-PROVERA schützt weder vor einer HIV-Infektion (AIDS) noch vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.
- Lesen Sie ebenfalls unter „Bei Anwendung von DEPO-PROVERA mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

### **Bei Anwendung von DEPO-PROVERA mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Unterschiedliche Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere in ihrer Wirkungsweise und/oder ihren Nebenwirkungen. Wenn zum Beispiel Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aminoglutethimid

gleichzeitig mit DEPO-PROVERA Injektionssuspension angewendet werden, kann die Wirksamkeit von DEPO-PROVERA herabgesetzt werden.

Falls Ihnen Blutproben entnommen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da die Ergebnisse bestimmter Bluttests durch die Anwendung von DEPO-PROVERA beeinflusst werden können (siehe letzter Abschnitt dieser Gebrauchsinformation, „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

DEPO-PROVERA darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

DEPO-PROVERA geht in die Muttermilch über. Es deutet jedoch nichts darauf hin, dass dies zu Risiken für das gestillte Neugeborene führt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen festgestellt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DEPO-PROVERA**

DEPO-PROVERA enthält auch die beiden Bestandteile Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216). Sie können allergische Reaktionen (mitunter verzögert) und in Ausnahmefällen Bronchospasmen verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist praktisch „natriumfrei“.

## **3. WIE IST DEPO-PROVERA ANZUWENDEN?**

Wenden Sie DEPO-PROVERA immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis zur Unterdrückung des Eisprungs ist 150 mg alle drei Monate. Sie wird Ihnen als tiefe intramuskuläre Injektion in den Gesäß- oder Oberarmmuskel verabreicht.

Es wird empfohlen, die Injektion in den ersten 5 Tagen nach Beginn der Regelblutung bzw. in den ersten 5 Tagen nach der Entbindung, falls die Patientin nicht stillt, oder nach oder in der sechsten Woche nach der Entbindung, falls die Patientin stillt, zu verabreichen.

Wenn der Abstand zwischen zwei Injektionen länger als 13 Wochen ist, empfiehlt Ihnen Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest, bevor die nächste Injektion verabreicht wird.

Zu Beginn der Behandlung kann Ihr Menstruationszyklus gestört sein, d. h. es können unregelmäßige oder unvorhersehbare Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Diese Symptome verringern sich im Allgemeinen im weiteren Verlauf der Behandlung mit DEPO-PROVERA, bis die Regelblutungen schließlich ausbleiben.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:*

DEPO-PROVERA darf nicht vor dem Einsetzen der Menstruation verabreicht werden.

Abgesehen von den Bedenken bezüglich eines Verlustes an Knochenmineraldichte ist bei Jugendlichen (12-18 Jahre), die bereits ihre Menstruation haben, eine ähnliche Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung mit DEPO-PROVERA-Injektionen wie bei erwachsenen Frauen zu erwarten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von DEPO-PROVERA angewendet haben, als Sie sollten**

Medroxyprogesteronacetat ist sehr gut verträglich. Bei Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen und einige Tage später zu einer Menstruationsblutung kommen.

Wenn Sie eine grössere Menge von DEPO-PROVERA haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Injektion von DEPO-PROVERA vergessen haben**

Wenn der Abstand zwischen zwei Injektionen von DEPO-PROVERA länger als 13 Wochen ist, empfiehlt Ihnen Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest, bevor die nächste Injektion verabreicht wird.

### **Wenn Sie die Anwendung von DEPO-PROVERA abbrechen**

Halten Sie auf jeden Fall zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit DEPO-PROVERA abzubrechen.

DEPO-PROVERA hat eine lang anhaltende verhütende Wirkung.

#### **Wechsel von anderen Verhütungsmethoden zu DEPO-PROVERA:**

Wenn Sie von anderen Verhütungsmethoden zu DEPO-PROVERA wechseln, stellt Ihr Arzt sicher, dass Sie vor einer Schwangerschaft geschützt sind, indem Ihnen die erste Injektion zum richtigen Zeitpunkt verabreicht wird. Falls Sie von einem oralen Verhütungsmittel zu DEPO-PROVERA wechseln, sollten Sie Ihre erste Injektion von DEPO-PROVERA innerhalb von 7 Tagen nach der letzten Einnahme der Pille erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann DEPO-PROVERA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden nach Organsystemen aufgeschlüsselten Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Progestagenen gemeldet:

Erkrankungen der Harnwege und Geschlechtsorgane: unregelmäßiger Menstruationszyklus (unvorhergesehene, verstärkte, verringerte oder ausbleibende Blutungen), Ausbleiben des Eisprungs, verminderte Libido oder Ausbleiben des Orgasmus, verstärkter Weißfluss, Scheidenentzündung, Hitzewallungen, Beckenschmerzen.

Erkrankungen der Brustdrüse: Spannungsgefühl/Schmerzen in den Brüsten und Milchabsonderung.

Erkrankungen des Zentralnervensystems: Nervosität, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Depression, Schwindel, Kopfschmerzen, Krämpfe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts und der Leber: Übelkeit, Bauchschmerzen oder -beschwerden, Völlegefühl, Leberfunktionsstörung, Gelbsucht.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: verminderte Zuckertoleranz (Glukose).

Herz- und Gefäßerkrankungen: thromboembolische Störungen (Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße durch Blutgerinnsel verstopft sind), wie zum Beispiel in der Lunge (Lungenembolie), und Thrombophlebitis (Entzündung einer Vene mit Blutgerinnselbildung).

Erkrankungen der Haut und der Schleimhäute: Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag, Akne, übermäßige Körperbehaarung, Haarausfall.

Erkrankungen des Immunsystems: allergische Reaktionen.

Muskel- und Knochenkrankungen: allgemeine Schwäche, Beinkrämpfe, Rücken- oder Gelenkschmerzen, Verlust an Knochenmineraldichte, Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, residuelle Schwellung und Hautverfärbung).

Sonstige: sehr hohes Fieber, Gewichtsänderungen, Schwellung/Wassereinlagerung, Mondgesicht (rundliches, gerötetes, aufgedunsenes Gesicht).

Nach der Markteinführung wurden bei Patientinnen, die intramuskuläre Injektionen von DEPO-PROVERA anwenden, vereinzelte Fälle von Osteoporose (Verlust an Knochenmasse), einschliesslich osteoporosebedingter Knochenbrüche, beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST DEPO-PROVERA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) lagern.

#### **Verfalldatum:**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Spritze und die Nadel dürfen nach Gebrauch nicht wiederverwendet werden und müssen gemäß den geltenden Vorschriften für die Entsorgung gebrauchter Spritzen entsorgt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Depo-Provera enthält

- Der Wirkstoff von DEPO-PROVERA ist Medroxyprogesteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 3350, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur Regulierung des pH-Wertes.

### Wie DEPO-PROVERA aussieht und Inhalt der Packung

DEPO-PROVERA 150 mg ist als Injektionssuspension in Durchstechflaschen mit 1 ml sowie als Fertigspritze mit 1 ml erhältlich.

DEPO-PROVERA 150 mg/ml ist als Injektionssuspension in Durchstechflaschen mit 10 ml erhältlich.

Die Injektionssuspension ist zur intramuskulären Verabreichung bestimmt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:** Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien.

### Zulassungsnummern:

DEPO-PROVERA 150 mg Injektionssuspension in Durchstechflasche (1 ml) : BE061887

DEPO-PROVERA 150 mg/ml Injektionssuspension in Durchstechflasche (10 ml) : **BEXXXX**

DEPO-PROVERA 150 mg Injektionssuspension in Fertigspritze: BE061896

**Art der Abgabe:** verschreibungspflichtig.

**Letzte Überarbeitung vorliegender Gebrauchsinformation:**

-----  
**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

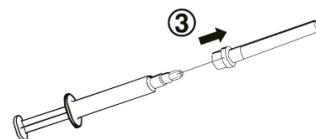
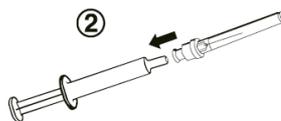
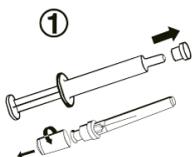
### Art der Anwendung:

Durchstechflasche: unmittelbar vor der Anwendung kräftig schütteln, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.

Fertigspritze: unmittelbar vor der Anwendung kräftig schütteln, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.

1. Verschlusskappe entfernen.
2. Nadel auf die Spritze aufsetzen.
3. Nadelschutzhülle abziehen.

Die Spritze ist jetzt gebrauchsfertig.



Die Spritze und die Nadel dürfen nach Gebrauch nicht wiederverwendet werden und müssen gemäß den geltenden Vorschriften für die Entsorgung gebrauchter Spritzen entsorgt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen bei Probenentnahmen und Labortests:

Wenn endozervikales oder endometriales Gewebe zur Untersuchung entnommen wird, muss der Anatomopathologe über die Behandlung mit Medroxyprogesteronacetat informiert werden.

Der Arzt/das Labor muss darüber informiert werden, dass die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat die Konzentrationen der folgenden endokrinen Biomarker verringern kann:

- a. Plasma-/Urinsteroide (z. B. Cortisol, Östrogen, Pregnanol, Progesteron, Testosteron)
- b. Plasma-/Uringonadotropine (z. B. luteinisierendes Hormon und follikelstimulierendes Hormon)
- c. Sexualhormonbindendes Globulin (SHBG).

09C20