

KULLANMA TALİMATI

DEPO-PROVERA® 150 mg/mL IM enjeksiyonluk süspansiyon

Kas içine enjekte edilerek uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Medroksiprogesteron asetat 150 mg/mL
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 3350, polisorbata 80, sodyum klorür, metilparaben (E218), propilparaben (E216), enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

DEPO-PROVERA HAKKINDA BİLMENİZ GEREKEN ÖNEMLİ BİLGİLER

DEPO-PROVERA çok etkili, enjekte edilebilir bir doğum kontrolüdür, her enjeksiyon 12 hafta boyunca sürekli doğum kontrolü sağlar. Enjeksiyon uygulandığında etkisi geriye dönmez.

- Düzenli olarak 12 haftada bir bu doğum kontrol yöntemini enjekte etmelisiniz; aksi takdirde hamile kalma riskiniz vardır (Bakınız Bölüm 3).
- DEPO-PROVERA her kadın için uygun olmayabilir. Doktorunuz veya doğum kontrolü ile ilgili sağlık danışmanınıza, özellikle de iki yıldan daha uzun süre kullanmak istiyorsanız, bu yöntemin sizin için uygun olup olmadığını sormalısınız (Bakınız Bölüm 1).
- Eğer bazı tıbbi rahatsızlıklarınız varsa (Bakınız Bölüm 2) veya kanı inceltici aminoglutetimid isimli ilaçları alıyorsanız (Bakınız Bölüm 2) DEPO-PROVERA sizin için uygun olmayabilir. Doktorunuz size DEPO-PROVERA reçete etmeden önce ayrıntılı bir tıbbi öykü alacaktır.
- Düzenli DEPO-PROVERA kullanımı kemik mineral yoğunluğunda gitgide kayba yol açar (Bakınız Bölüm 4). Takip edilen az sayıda hastada, DEPO-PROVERA kullanımına son verildikten ortalama 1-3 yıl sonra, ortalama kemik mineral yoğunluğu eski haline dönmüştür. Kemikleri hızla gelişmekte olan gençler özellikle risk altında olabilir ve sadece diğer doğum kontrol yöntemleri tartışılmalıysa, uygun değilse veya kabul edilemez durumdaysa DEPO-PROVERA kullanılmalıdır.
- Doktorunuz size DEPO-PROVERA reçete etmeden önce genel tıbbi veya jinekolojik muayene yapmayı planlayabilir ve daha sonra uygun aralıklarla benzer muayeneler için kliniği ziyaret etmenizi isteyebilir.

Bu Kullanma Talimatında:

1. *DEPO-PROVERA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DEPO-PROVERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DEPO-PROVERA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DEPO-PROVERA'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPO-PROVERA nedir ve ne için kullanılır?

DEPO-PROVERA kas içine enjekte edilen steril süspansiyondur. Her flakon 150 mg medroksiprogesteron asetat etkin maddesini içermektedir. 1 mL'lik flakon içeren ambalajlarda sunulmuştur.

DEPO-PROVERA uzun etkili doğum kontrol yöntemidir. Bu ilaç medroksiprogesteron asetat (MPA) içerir, 'Progestojenler' isimli ilaç grubunun bir üyesidir. Doğal bir hormona, adet döngüsünün ikinci yarısında yumurtalıklarda üretilen progesterona benzerdir (ancak aynı değildir).

DEPO-PROVERA adet döngüsünde yumurtanın tam olarak gelişmesini ve yumurtalıklardan atılmasını önleyerek etki eder. Yumurta atılamazsa spermle döllenemez ve hamilelik oluşmaz. DEPO-PROVERA rahim tabakasında hamileliğin oluşmasını önleyecek değişikliklere yol açar. Rahim girişinde mukusu kalınlaştırır ve spermin içeri girmesini zorlaştırır.

DEPO-PROVERA şu amaçla kullanılabilir:

- Uzun dönemli doğum kontrol yöntemi için, siz ve doğum kontrol yönteminizi uygulayan doktorunuz bu yöntemin sizin için en uygun olduğuna karar verdiyse.
- Eğer DEPO-PROVERA yöntemi 2 yıldan uzun süre kullanılacaksa, doktorunuz en iyi yöntemin sizin için hala bu olduğundan emin olmak için DEPO-PROVERA ile ilgili riskleri ve faydaları yeniden değerlendirmek isteyebilir.
- Gençlerde sadece diğer doğum kontrol yöntemleri doktorunuz tarafından uygun veya kabul edilebilir bulunmadığında, (ebeveynleri ile konuşularak).
- Aşağıdaki durumlarda sadece bir veya iki kez:
 - Partneriniz vazektomiye (erkeğin tohum kanallarının ameliyatla bağlanması) giriyorsa, vazektomi etki gösterene kadar koruma sağlamak için.
 - Kızamıkçığa karşı aşı yapıldıysa, virüsün etkin olduğu sürece hamileliğin önlenmesi için.
 - Sterilizasyon (yumurta kanallarınızın ameliyatla bağlanması) bekliyorsanız.

2. DEPO-PROVERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPO-PROVERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye (MPA) veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız). DEPO-PROVERA sırasında acil tıbbi tedavi gerektirecek denli ağır alerjik reaksiyon riski küçük de olsa vardır.
- Hamileyseniz veya hamile kalabileceğinizi düşünüyorsanız.

- Hormona bağılı meme kanseri veya üreme organı kanserinizi varsa veya olabileceğini düşünüyorsanız.
- Rahimde açıklanamayan kanama varsa.
- Karaciğer hastalığınız varsa veya geçmişte yaşamışsanız.
- Henüz adet döneminizi başlamadıysa (ergenliğe girmediyseniz).
- Menenjiyomunuz varsa veya daha önce menenjiyom (beyninizi ve omuriliğinizi kaplayan doku katmanlarında oluşan genellikle iyi huylu bir tümör) teşhisi konulduysa.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza bildiriniz.

DEPO-PROVERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DEPO-PROVERA kullanmadan önce doktorunuza veya sağlık yetkilisine danışınız.

Doktorunuz, sizin ve ailenizin sağlık geçmişi hakkında bilgi alacak, tansiyonunuzu ölçecek ve hamilelik durumunuzu değerlendirecektir. Gerekli görülürse veya özel bir endişeniz varsa, meme muayenesi gibi ek kontroller de yapılabilir.

Doktorunuz DEPO-PROVERA reçetelemenden önce, fiziki muayene yapılması gerekebilir. Aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri varsa veya geçmişte herhangi birini geçirdiyseniz doktorunuza anlatmanız önemlidir. Doktorunuz DEPO-PROVERA uygulamasının sizin için uygun olup olmadığını belirleyecektir.

- Migren baş ağrıları – migren gelişirse daha fazla DEPO-PROVERA enjeksiyonu almadan önce doktorunuza danışınız.
- Şeker hastalığı veya ailede şeker hastalığı öyküsü
- Uylukta şiddetli ağrı veya şişlik (bacakta olası bir pıhtı, yani flebit (toplardamar iltihabı) belirtisi olabilir)
- Derin ven trombozu (bacaklarda kan pıhtısı), pulmoner emboli (akciğerde kan pıhtısı) veya inme gibi kan pıhtı bozuklukları olursa daha başka DEPO-PROVERA enjeksiyonu uygulanmamalıdır.
- DEPO-PROVERA kullanırken görme sorunları gelişirse; örneğin ani kısmi veya tam görme kaybı veya çift görme.
- Mevcut depresyon (bunalım) veya depresyon (bunalım) öyküsü
- Karaciğer sorunları veya hastalığı varsa
- Böbrek sorunları veya hastalığı varsa
- Kalp hastalığı veya kolesterol (kandaki yağ kökenli maddeler) sorunlarına dair tıbbi öykü veya aile öyküsü varsa
- Yakın zamanda anormal bir hamilelik tipi olan yumurtanın döllenmesindeki bazı hatalar sonucu rahim içinde cansız bir organizma oluşumu 'hidatidiform mol' yaşandıysa
- Astım
- Sara
- Belirli ilaçları kullanıyorsanız, örneğin yüksek doz glukokortikoid (steroid), anti-epileptik (epilepsi-sara tedavisinde kullanılır) ve tiroid hormonları. Bu ve başka ilaçlar kullanıyorsanız doğum kontrol yönteminizi uygulayan kişiye bunları belirtiniz. Sizin için daha uygun bir doğum kontrol yöntemi önerilebilir.

Menenjiyom

Medroksiprogesteron asetat kullanımı, beyin ve omuriliği kaplayan doku katmanlarında oluşan genellikle iyi huylu bir tümör (menenjiyom) gelişimiyle ilişkilendirilmiştir. Risk, özellikle uzun süreli (birkaç yıl) kullanıldığında artar. Menenjiyom teşhisi konulursa, doktorunuz DEPO-

PROVERA tedavinizi durduracaktır (Bkz. “DEPO-PROVERA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”). Görmede değişiklik (örn. çift görme veya bulanıklık), işitme kaybı veya kulaklarda çınlama, koku kaybı, zamanla kötüleşen baş ağrıları, hafıza kaybı, nöbetler, kollarınızda veya bacaklarınızda güçsüzlük gibi herhangi bir semptom fark ederseniz, derhal doktorunuza söylemelisiniz.

Psikiyatrik bozukluklar

DEPO-PROVERA dahil olmak üzere hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan bazı kadınlar, depresyon (bunalım) veya depresif ruh hali yaşadıklarını bildirmiştir. Depresyon (bunalım) ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa sürede tıbbi tavsiye için doktorunuza başvurun.

Adet döngüsü üzerinde olası etkiler:

DEPO-PROVERA genellikle kadının adet döngüsünü bozacaktır.

İlk enjeksiyon sonrasında muhtemelen düzensiz, uzun veya lekelenme şeklinde kanama olacaktır. Bu durum bazı kadınlarda devam eder. Bu çok normaldir, endişeye gerek yoktur. Kadınların üçte birinde, ilk enjeksiyondan sonra bir daha hiç kanama görülmeyecektir. 4 enjeksiyondan sonra pek çok kadında adet döngüsü tamamen sonlanacaktır. Hiç adet görmezseniz endişelenmeyin.

Ağır veya uzun süreli kanamalar yaşarsanız doktorunuzu durumdan haberdar etmelisiniz. Bu durum nadiren olur ama tedavi edilebilir.

DEPO-PROVERA almayı kestiğinizde birkaç ay içinde adet döngünüz düzene girer.

Kemikler üzerinde olası etkiler:

DEPO-PROVERA östrojen ve diğer hormonların seviyelerini düşürerek etki etmektedir. Ancak, düşük östrojen seviyeleri kemiklerin incelmesine yol açabilir (kemik mineral yoğunluğunu azaltarak). DEPO-PROVERA kullanan kadınların kemik mineral yoğunluğu, bu ilacı kullanmayan aynı yaştaki kadınlara kıyasla azalabilir. DEPO-PROVERA etkileri ilk 2-3 yılda en fazladır. Ardından, kemik mineral yoğunluğu sabit kalır, DEPO-PROVERA kesildiğinde bir miktar düzelme gözlenir. DEPO-PROVERA uygulamasının kemik erimesi riskini artırıp artırmadığını ve ileriki yaşlarda (menopoz sonrası) kırık riskini yükseltip yükseltmediğini henüz söylemek mümkün değildir.

İleri yaşta kemik erimesi gelişiminde yer alan risk faktörleri aşağıda sıralanmıştır. Eğer herhangi biri sizin için geçerliyse tedaviye başlamadan önce ihtiyaçlarınıza uygun alternatif doğum kontrol yöntemleri için doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz;

- Kronik alkol ve/veya tütün kullanımı
- Kemik kütlesini azaltabilen ilaçların kronik kullanımı, örneğin sara ilacı veya steroidler
- Düşük vücut kitle indeksi veya yeme bozukluğu, örneğin anoreksiya (iştahsızlık) ya da bulimia nervosa (bir tür yeme bozukluğu)
- Düşmeden kaynaklanmayan önceki düşük travma kırığı
- Ailede kemik erime öyküsünün sık olması

Gençler (18 yaşa kadar):

Normalde, gençlerin kemikleri hızla büyür ve güçlüdür. Yetişkinlik çağına girildiğinde kemikler ne kadar güçlüyse ileri yaşta kemik erimesine karşı koruma da o denli güçlü olur. DEPO-PROVERA büyüme çağına kemiklerde incelmeye yol açabileceğinden, genç yaş grubunda etkisi çok önem kazanabilir. DEPO-PROVERA kesildiğinde kemikler düzelmeye başlar ancak kemik mineral yoğunluğunun hiç DEPO-PROVERA kullanmayanlarla aynı düzeye dönüp dönmediği henüz bilinmemektedir. Bu nedenle, DEPO-PROVERA başlanmadan önce **doğum kontrol yönteminizi uygulayan kişiyle sizin için daha uygun bir doğum kontrolü yöntemi olup olmadığı hakkında konuşmalısınız.**

DEPO-PROVERA kullanıyorsanız, düzenli ağırlık kaldırma egzersizleri ve sağlıklı bir diyetle birlikte yeterli miktarda kalsiyum (örneğin süt ürünleri) ve D vitamini takviyesi (örneğin balık yağı) kemiklerinize yardımcı olabilir.

Olası kanser riski:

Farklı doğum kontrol yöntemleri kullanan kadınlarla yapılan çalışmalara göre, DEPO-PROVERA doğum kontrol yöntemi kullanan kadınlarda yumurtalık, rahim, rahim ağzı ve karaciğer kanseri genel riskinde artış görülmemiştir.

Olası meme kanseri riski

Hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan ve kullanmayan 40 yaş altındaki kadınlarda meme kanseri seyrekir. DEPO-PROVERA, meme kanseri riskini bu ilacı hiç kullanmayanlara kıyasla bir miktar arttırabilir. Ancak özellikle genç kadınlarda, meme kanseri genel riskine göre risk artışı azdır.

İleri yaştaki kadınlarda meme kanseri başlangıç riski daha yüksektir ve bundan dolayı DEPO-PROVERA kaynaklı vaka sayısı artışı genç kadınlara kıyasla bu grupta daha fazladır. Bu durum, tam olarak şu anlama gelir:

Beş yıl boyunca DEPO- PROVERA kullanan 15 yaşındaki birisinde 30 yaşında iken meme kanseri gelişme riski göz ardı edilebilir boyuttadır.

Beş yıl boyunca DEPO-PROVERA kullanan 25 yaşındaki birisinde meme kanseri gelişme riski 40 yaşından itibaren DEPO-PROVERA kullanımı yoksa 10.000 kadında 44 vaka iken, 10.000 kadında 47 vakaya yükselir, artış oranı 3 vaka/10.000 olarak saptanmıştır.

Beş yıl boyunca DEPO-PROVERA kullanan 35 yaşındaki birisinde meme kanseri gelişme riski 50 yaşından itibaren DEPO-PROVERA kullanımı yoksa 10.000 kadında 160 vaka iken, 10.000 kadında 170 vakaya yükselir, artış oranı 10 vaka/10.000 olarak saptanmıştır.

Enjeksiyon bölgesinde apse oluşumu riski:

Herhangi bir kas içi enjeksiyonda, enjeksiyon bölgesinde apse oluşma riski vardır. Tıbbi veya cerrahi girişim gerekebilir.

Olası kilo alma riski:

Bazı kadınlar DEPO-PROVERA kullanırken kilo almaktadır. Çalışmalara göre, kullanımdan itibaren ilk 1-2 yılda ortalama kilo alımı 2,27-3,63 kilogramdır. 4-6 yıllık tedavi sonrasında ortalama kilo alımı 6,35-7,48 kilogramdır.

Servikal smear (rahim ağzından alınan yayma) testi:

Servikal smear sonuçları veya bazı laboratuvar testleri DEPO-PROVERA kullanımından etkilenebilir, bu nedenle doktorunuza anlatmanız önemlidir.

Cinsel yolla geçen enfeksiyonlara karşı koruma:

DEPO-PROVERA, HIV enfeksiyonuna (AIDS) ve cinsel yolla geçen diğer enfeksiyonlara karşı koruma sağlamaz.

Kondomların doğru bir şekilde ve düzenli olarak kullanımı dahil olmak üzere, daha güvenli cinsel birleşme, cinsel yolla bulaşan hastalıkların (HIV enfeksiyonu dahil) bulaşmasını azaltmaktadır.

HIV enfeksiyonu dahil cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlara yakalanma riskinizi nasıl azaltacağınız konusunda doktorunuz ya da eczacınızdan tavsiye almalısınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEPO-PROVERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPO-PROVERA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız DEPO-PROVERA kullanmayınız. Aksi takdirde DEPO-PROVERA'nın doğmamış bebeğinize zarar verebilir.
- Hamileliğin ilk 3 ayında DEPO-PROVERA gibi progestojenler kullanılırsa fetüste hipospadias (İdrar yolunun son kısmı olan üretranın dışa açılan deliğinin normal yerinde değil, penisin alt yüzünde herhangi bir yerde olması) dahil cinsel organlarda olabilecek anormallikler olabilir.
- İlk enjeksiyon uygulanmadan önce doktorunuz hamile olup olmadığınızı ve sonraki herhangi bir enjeksiyonun 89 günü geçip geçmediğini kontrol edecektir (12 hafta ve 5 gün).
- DEPO-PROVERA hamileyken kullanılmamalıdır zira hormonal ilaçlar bebek gelişimini etkileyebilir.
- DEPO- PROVERA enjeksiyonundan 1-2 ay sonra saptanan istenmeyen gebelikler, düşük doğum ağırlığı riski, dolayısıyla artmış yenidoğan ölüm riski taşıyabilir. İlgili risk düşüktür, çünkü bu tür hamilelikler yaygın değildir. DEPO-PROVERA doğum kontrol yöntemini kullanırken hamile kalmış olabileceğinizi düşünürseniz, bir an önce doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gelecekte doğurganlık üzerine etkiler:

- Enjeksiyon etkisi geçtikten sonra olağan doğurganlığınıza yeniden kavuşursunuz.
- Bu süre kadından kadına değişmektedir, DEPO-PROVERA kullanma süresine bağlı değildir.
- Çalışmalarda, hamile kalmak isteyen kadınların %80'inden fazlası son enjeksiyondan itibaren 15 ayda hamile kalmıştır; ancak bu süre son enjeksiyondan sonraki 4 ay ile 2 yıldan fazla süre arasında değişmektedir.
- Bazı kadınlar son enjeksiyondan sonra 14 hafta kadar kısa bir sürede hamile kalabilir.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DEPO-PROVERA kullanan annelerin sütünde tespit edilebilir miktarda ilaç bulunmuştur
- DEPO-PROVERA memenin süt üretmesine engel değildir, bu nedenle emziren anneler kullanabilir. Ancak bebek açısından doğum sonrası ilk haftalarda anne sütünde DEPO-PROVERA dahil hiç ilaç olmaması en iyisidir.
- Doktorunuz DEPO-PROVERA'yı doğum kontrol yöntemi olarak kullanmanız için, bebek doğduktan sonra en az 6 hafta beklemenizi önerebilir.

Bebek anne sütünde DEPO-PROVERA'ya maruz kalırsa, bebeklerde ve çocuklarda hiçbir zararlı etki görülmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

DEPO-PROVERA baş ağrısı ve baş dönmesine yol açabilir. Bu nedenle bu ilacın araç ve makine kullanma becerinizi etkileyip etkilemediğini anlamak için dikkatli olmalısınız. Herhangi bir endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

DEPO-PROVERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEPO-PROVERA metilparaben (E218), propilparaben (E216) ve sodyum içermektedir. Metilparaben ve propilparaben muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara (saatler, günler sonra ortaya çıkan, ciltte kaşıntılı kabarıklıklar, kızarıklık gibi alerjik belirtilerle ortaya çıkabilen reaksiyonlar) ve nadiren bronkospazma (akciğer hava kanallarında daralma) sebebiyet verebilir.

DEPO-PROVERA her mL'de 2,4 mg polisorbata 80 içerir; bu da, her DEPO-PROVERA dozu için 2,4 mg polisorbata 80'e karşılık gelir. Polisorbitalar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen bir alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Bu tıbbi ürün 150 mg/mL'de 1 mmol'den az sodyum (23 mg) içermektedir, yani esasında sodyum içermez olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Başka ilaçları kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Aminoglutetimid isimli ilacı veya kanı incelten başka ilaçları (pıhtı önleyiciler) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz çünkü bunlar DEPO-PROVERA etkisini değiştirebilir.
- Doğum kontrolü olarak DEPO-PROVERA kullanıyorsanız ve reçeteli veya reçetesiz başka ilaçları da kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz, zira ilaçlar bazen birbiriyle etkileşime girebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEPO-PROVERA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilaç doktorunuz veya hemşire tarafından uygulanır.

(Bu kitapçığın son bölümü bu uygulamanın nasıl yapılacağına dair talimatlar içermektedir.)

DEPO-PROVERA 12 haftada bir, kalça veya üst koldan tek uygulamayla kas içine 1 mL enjeksiyonla (150 mg medroksiprogesteron asetat) uygulanır. Enjeksiyon, normal adet döngüsünün başlamasından sonra ilk 5 günde uygulanır.

Çocuk doğumu sonrası ilk DEPO-PROVERA enjeksiyonu, eğer emzirmiyorsanız doğumdan sonraki 5 gün içinde uygulanabilir.

Enjeksiyon yukarıda belirtilen zamanlarda uygulandıysa, hamilelikten koruması hemen başlar, başka tedbir almanıza gerek yoktur.

DEPO-PROVERA vücudunuzda 12 hafta boyunca doğum kontrolü sağlar. Enjeksiyon uygulandığında etkisi hiçbir şekilde geriye dönmez. Etkili doğum kontrolü için, DEPO-PROVERA 12 haftada bir uygulanmalıdır. Doktorunuzla 12 hafta sonra randevu ayarladığınızdan emin olun.

Çocuk doğduktan veya hamilelik sonlandırıldıktan hemen sonra DEPO-PROVERA kullanılırsa ağır veya uzun süreli vajinal kanama riski artabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu :**

Kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

DEPO-PROVERA yalnızca ilk adet kanamasından sonra kullanılır. Çocuklarda kullanılmaz.

- **Yaşlılarda kullanım:**

DEPO-PROVERA'nın yaşlılarda kullanımı yoktur. Menapozdan sonra etkili değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği**

Karaciğer fonksiyon testleri normale dönmeyen şiddetli karaciğer hastalığı mevcut ise kullanılmamalıdır.

Eğer şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuz doz ayarlaması yapabilir. Böbrek yetmezliği için özel bir kullanım önerisi yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer DEPO-PROVERA'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPO-PROVERA kullandıysanız:

DEPO-PROVERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEPO-PROVERA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Enjeksiyonu unutursanız veya sonraki enjeksiyonda gecikme olursa (enjeksiyonlar arasında 12 haftadan uzun süre varsa), hamile kalma riskiniz çok yüksektir. Sonraki DEPO-PROVERA enjeksiyonunu ne zaman uygulamanız gerektiğini ve bu arada hangi doğum kontrol yöntemini uygulamanız gerektiğini doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

DEPO-PROVERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DEPO- PROVERA tedavisi sonlandırıldığında birkaç ay içinde adet döngüsü düzene girer.

Diğer doğum kontrol yöntemlerinden geçiş:

Diğer doğum kontrol yöntemlerinden geçiş yaparsanız, doktorunuz ilk enjeksiyonu doğru zamanda uygulayarak hamilelik riskinizin ortadan kalktığından emin olacaktır. Doğum kontrol hapından geçiş yapıyorsanız, ilk DEPO-PROVERA enjeksiyonu aktif son hapın alınmasından sonraki 7 gün içinde uygulanmalıdır.

Bu ilacın kullanımına dair daha başka sorularınız varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEPO-PROVERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEPO -PROVERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonu (ne sıklıkla meydana geldiği bilinmemektedir) (acil tıbbi bakım veya hastaneye yatış gerektiren ciddi alerjik reaksiyonlar) riski düşüktür. Olası belirtiler: Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme veya solunum ve yutma güçlüğü, deri döküntüleri, şok veya kollaps.

Akciğerlerde kan pıhtısı (nadiren görülür – 1000 kişiden 1'ini etkileyebilir). Olası belirtiler: Nefes darlığı, nefesle ilişkili göğüs ağrıları, kan öksürme

Derin ven trombozu (DVT) genellikle bacağınızdaki derin toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumlarıyla ilişkili bir rahatsızlıktır (nadiren görülür – 1000 kişiden 1'ini etkileyebilir). Olası DVT bulguları:

- Baldırınızda, ayak bileğinizde veya ayağınızda ağrı, hassasiyet veya şişlik
- Bacacağınızda ağrılı veya iltihaplı damarlar
- Etkilenen bacağınıza tam ağırlığınızı vermekte zorlanmak
- Bacacağınızın derisinde morarma veya dokunulduğunda deride sıcaklık hissi ve kızarma

DEPO-PROVERA kullanan kadınların kemik mineral yoğunluğu, bu ilacı kullanmayan aynı yaştaki kadınlara kıyasla azalabilir. DEPO-PROVERA etkileri ilk 2-3 yılda en fazladır. Ardından, kemik mineral yoğunluğu sabit kalır, DEPO-PROVERA kesildiğinde bir miktar düzelme gözlenir. DEPO-PROVERA uygulamasının kemik erimesi riskini artırıp artırmadığını ve ileriki yaşlarda osteoporoz (zayıf kemikler) ve kırık riskini yükseltip yükseltmediğini henüz söylemek mümkün değildir.

Sarılık (cildin veya göz aklarının sararması).

Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz bir an önce doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer Yan Etkiler:

Çok Yaygın

- Sinirlilik,
- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı, rahatsızlığı,
- Kiloda artış,azalma,

Yaygın

- Depresyon,
- Libido azalması (cinsel dürtüde azalma),
- Baş dönmesi,
- Hasta hissetme,
- Karında şişkinlik,
- Bulantı,
- Saç dökülmesi,
- Akne (deride oluşan sivilceler),
- Sırt ağrısı,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Vajinal akıntı (kadın cinsel organından gelen akıntı),
- Memede hassasiyet,
- Zor veya ağrılı adet dönemi,
- Üreme ve idrar yolları enfeksiyonu,
- Ödem, sıvı tutulumu,

- Güçsüzlük,
- Döküntü,

Yaygın olmayan

- İştah artması, azalması,
- İlaça karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Uykusuzluk,
- Konvülsiyon (nöbet),
- Uykuya eğilim,
- Uyuşma hissi (karıncalanma),
- Sıcak basması,
- Nefes darlığı,
- Karaciğer bozuklukları,
- Yüzde kıllanma (hirsutism),
- Zor veya ağrılı adet döngüsü,
- Adet görememe
- Ürtiker veya kurdeşen,
- Cilt kaşıntısı,
- Geçici kahverengi lekeler (kloazma),
- Fonksiyonel olmayan rahim kanaması (düzensiz artış, azalma, lekelenme),
- Hamile değilken yahut emzirmiyorken her iki memeden süt gelmesi,
- Leğen kemiği (pelvis) ağrısı,
- Ağrılı ilişki,
- Laktasyonun önlenmesi,
- Göğüs ağrısı,

Seyrek

- Meme kanseri,
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma,
- Kan hastalıkları,
- Orgazm olamama,
- Duygudurum bozukluğu,
- Kaygılanma durumu, sinirlilik,
- Akciğer embolisi,
- Azalmış glukoz toleransı (anormal kan şeker seviyeleri),
- Vertigo (sersemlik veya dönme hissi),
- Emboli,
- Ankisiyete,
- Migren (orta şiddette ve şiddetli tekrarlayan baş ağrıları),
- Felç,
- Bayılma,
- Kalp atış hızının artması,
- Yüksek kan basıncı,
- Varisli damarlar, yüzeysel ya da derindeki toplardamarlarda kanın pıhtılaşması, akciğer atardamarının tıkanması,
- Makatta (rektal) kanama,
- Mide ve bağırsak bozuklukları,

- Anormal karaciğer enzimleri,
- Yağ birikmesi (enjeksiyon bölgesinde),
- Sonradan edinilmiş yağ dokusu kaybı,
- Deri iltihaplanması,
- Deride çatlak oluşumu,
- Derinin sertleşip parlaklaşması,
- Eklemde ağrı,
- Kanın deri altına sızması sonucu deride morluk oluşumu,
- Kas krampları,
- Kemik yoğunluğu azalması (osteoporoz) ve buna bağlı kırıklar,
- Adet düzensizlikleri (düzensiz aralıklarla kanama, sık ve aşırı miktarda kanama, fazla ve uzun süreli kanama)
- Meme ağrısı,
- Vajinada ağrı veya iltihaplanma,
- Ara kanama,
- Daha uzun adet döngüleri (periyotlar) ile gecikmiş yumurta salınımı
- Kadın dış genital bölgesinde kuruluk,
- Meme küçülmesi ve sarkması veya meme büyümesi,
- Yumurtalıklarda ya da vajinada kist oluşumu,
- Adet öncesi gerginlik sendromu,
- Rahim zarının aşırı kalınlaşması,
- Memede kitle oluşumu,
- Meme başında kanama,
- Daha uzun adet döngüleri (adet dönemleri) ile gecikmiş yumurta salınımı,
- Şeker toleransının azalması,
- Üreme yeteneğinin geri kazanılmasında eksiklik,
- Hamilelik hissi,
- Sarılık,
- Anormal rahim ağzı smear testi,
- Kemik yoğunluğunun azalması,
- Yüksek ateş,
- Yorgunluk,
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (enjeksiyon bölgesinde daimi doku küçülmesi/girinti/çukurlaşma veya nodül/yumru oluşumu, enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet),
- Susuzluk,
- Ses kısıklığı,
- VII. sinir felci (yüz sinir felci),
- Koltuk altında şişlik,
- Kalp ve damar iç yüzünde pıhtı meydana gelmesi (trombozis),
- Yüzeyel damarların iltihabı (tromboflebit),
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi ve anafilaktoid reaksiyonlar), yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme (anjiyoödem),

Bilinmiyor:

Menenjiyom (beynini ve omuriliğini kaplayan doku katmanlarında oluşan genellikle iyi huylu bir tümör) (Bkz. Bölüm 2 “DEPO-PROVERA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEPO-PROVERA'nın saklanması

DEPO-PROVERA'yı çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Flakonu dik bir şekilde muhafaza ediniz. Soğutmayın veya dondurmayın.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPO- PROVERA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilacı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

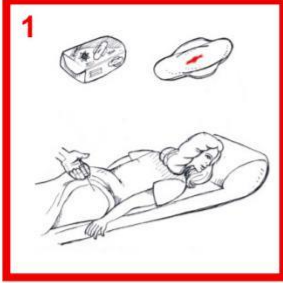
Üretim yeri:

Pfizer Manufacturing Belgium, NV, Puurs-Sint-Amunds, Belçika

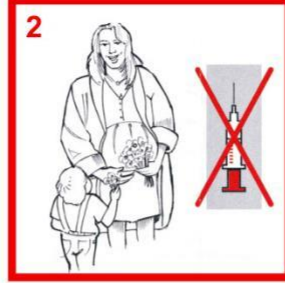
Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

HAMİLELEĞİ ÖNLEYİCİ İĞNEYE (DEPO PROVERA) BAŞLAMA VE HATIRLATMALAR

Hamileliği önleyici iğne (DepoProvera) hamile kalmak istemeyen kadınların hamilelikten korunmaları için üç ayda bir uygulanan bir tedavidir. İlaç kutusundan iğne (enjektör) çıkmamaktadır.



İlk iğneyi yaptırmaya adet kanamanız başladıktan sonra ilk 5 gün içinde gidiniz.



Hamile kadın, hamileliği önleyici iğne (Depo Provera) kullanmamalıdır.

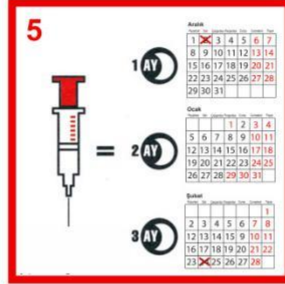


Emziren kadın, hamileliği önleyici iğne kullanabilir; ancak uygulamaya bebek 6 haftalık olduktan sonra başlanmalıdır.

Emzirmeyen anne, hamileliği önleyici iğneyi doğumdan hemen sonra uygulatabilir. Düşük veya kürtajdan sonra ilk 5 gün içinde, hamileliği önleyici iğne uygulanmalıdır.



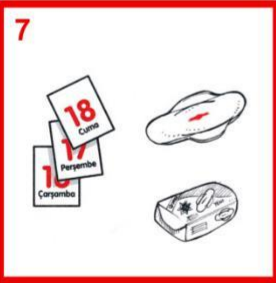
İğne kalçadan veya omuzdan yapılabilir.



Hamilelikten korunmanın devam edebilmesi için her üç ayda bir yeniden yaptırılması gerekmektedir.



İğne kullanan bazı kadınlarda hafif bir baş ağrısı ve ilk yıl kilo artışı (yarım-iki kg) görülebilir.



İğneyi ilk defa kullanan bazı kadınlarda adet döneminin birkaç gün uzun sürmesi görülebilir.



İğneyi ilk defa kullanan bazı kadınlarda lekelenme görülebilir.



İğneyi kullanan kadın bir kaç iğneden sonra adet görmeyebilir. Bunun bir zararı yoktur. Adet görmemek vücutta kan birikmesine neden olmaz.



Doğum kontrol iğnenizi zamanında yaptırınız, eğer gecikecek olursanız veya herhangi bir endişeniz, sorunuz varsa iğneyi olduğunuz kliniğe veya doktora başvurunuz.



Doğum Kontrol İğnesi (DepoProvera) yaptırmayı kesiniz.



Doğum Kontrol iğnesi yaptırmayı kestikten sonra 6-12 ay içinde hamile kalabilirsiniz. Nadiren bu süre birkaç ay daha uzayabilir.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PROFESYONELLERİ İÇİNDİR

(Daha fazla bilgi için Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.)

Dozaj:

Her 1 ml süspansiyon 150 mg medroksiprogesteron asetat içerir. Steril aköz (sulu) DEPO-PROVERA süspansiyonu, DEPO-PROVERA süspansiyon dozunun eşit dağılımını sağlamak için kullanımdan hemen önce iyice çalkalanmalıdır. Dozlar derin kas içi enjeksiyonla, kalça veya kola uygulanmalıdır.

Depot enjeksiyonun kas dokularına, tercihen gluteus maksimusa yapılmasını sağlamak için dikkat edilmelidir, fakat deltoid gibi diğer kas dokuları kullanılabilir. Enjeksiyon öncesinde standart yöntemler kullanılarak enjeksiyon bölgesi temizlenmelidir.

Tek kullanımlık enjektörün hazırlanması:

1. Uç kapağını çıkarın.
2. Aseptik teknik kullanarak iğneyi takın.
3. İğne koruyucusunu çıkarın. Enjektör artık kullanıma hazırdır.

Uygulama:

Yetişkinler

İlk enjeksiyon: İlk kullanım döngüsünde kontraseptif etki sağlamak için, 150 mg IM enjeksiyon normal menstrüel döngünün ilk beş gününde verilmelidir. Enjeksiyon bu talimatlara göre yapıldığında hiçbir ek kontraseptif yöntem gerekmemektedir.

Post Partum: İlk uygulama sırasında hastanın hamile olmadığından iyice emin olmak için bu enjeksiyon emzirmeyen kadına post partum 5 gün içinde verilmelidir.

Erken puerperium döneminde DEPO-PROVERA reçete edilmiş kadınların uzun süreli ve ağır kanama yaşayabileceğine dair kanıtlar vardır. Bu nedenle ilaç puerperiumda dikkatli kullanılmalıdır. Doğum veya gebeliğin sonlanmasının hemen ardından ürünü kullanmayı düşünen kadınlara ağır veya uzun süreli kanama riskinin artabileceği bildirilmelidir. Doktorlar aklında tutmalıdır ki emzirmeyen post partum hastada ovülasyon 4. hafta gibi erken dönemde olabilir. Eğer puerperal kadın emzirecekse, ilk enjeksiyon doğumdan en erken altı hafta sonra, bebeğin enzim sistemi daha gelişmiş olduğunda yapılmalıdır. Sonraki enjeksiyonlar 12 haftalık aralıklarla uygulanmalıdır.

Sonraki dozlar: 12 haftalık aralıklarla verilmelidir, ancak enjeksiyon bu süreden en geç beş gün sonra yapılırsa, ek kontraseptif önlemler (ör. bariyer yöntemleri) gerekli değildir. (Not: Vasektomi uygulanan erkeklerin partnerlerinde, partnerin sperm sayısı sifıra düşmemişse, hastaların küçük bir kısmında ilk enjeksiyondan 12 hafta sonra 150 mg i.m. ikinci bir enjeksiyon gerekebilir). Eğer önceki enjeksiyondan sonraki aralık herhangi bir nedenle 89 günden (12 hafta ve beş gün) daha fazlaysa, sonraki enjeksiyon verilmeden önce gebelik ekarte edilmelidir ve hasta bu ardışık enjeksiyon sonrasındaki 14 gün boyunca ek kontraseptif önlem (örneğin bariyer) kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon (12-18 yaş): DEPO-PROVERA menarş öncesi endike değildir. Ergen kadın hastalarda (12-18 yaş) medroksiprogesteron asetatın intramüsküler uygulamasına ilişkin veri mevcuttur. Kemik mineral yoğunluğu (KMD) kaybı hakkındaki endişeler dışında, DEPO-PROVERA güvenlik ve etkililiğinin menarş sonrası ergenler ve yetişkin kadınlarda aynı olması beklenmektedir.

Diğer doğum kontrol yöntemlerinden geçiş: DEPO-PROVERA sürekli kontraseptif etkinlik sağlayacak şekilde verilmelidir. Bu, diğer yöntemlerin etki mekanizmasına dayanmalıdır (örneğin oral kontraseptiflerden geçiş yapan hastalar son aktif haplarını aldıktan sonra 7 gün içinde ilk DEPO-PROVERA enjeksiyonunu uygulamalıdır).

Karaciğer yetmezliği: Hepatik hastalığın DEPO-PROVERA farmakokinetiği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. DEPO-PROVERA büyük oranda hepatik eliminasyona uğradığından, şiddetli karaciğer yetmezliği hastalarında yetersiz şekilde metabolize olabilir (bkz. Kontrendikasyonlar).

Böbrek yetmezliği: Renal hastalığın DEPO-PROVERA farmakokinetiği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Renal yetmezliği olan kadınlarda hiçbir doz ayarı gerekmeyecektir, çünkü DEPO-PROVERA neredeyse tamamen hepatik metabolizma ile elimine edilmektedir.

Hasta kayıtları için:

Depo-Provera uygulama tarihi: __/__/__ (GG/AA/YYYY)

Gerekmesi durumunda bir sonraki doz tarihi (yukarıdaki tarih + 12 hafta): __/__/__ (GG/AA/YYYY)