

Indlægsseddel: Information til brugeren

Depo-Provera®
50 mg/ml injektionsvæske, suspension
medroxyprogesteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Depo-Provera
3. Sådan bliver du behandlet med Depo-Provera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Depo-Provera indeholder et syntetisk hormon, som ligner det naturligt forekommende hormon, progesteron. Depo-Provera forhindrer, at der sker ægløsning. Du kan bruge Depo-Provera som prævention, hvis lægen vurderer at andre metoder er uegnede eller uønskede for dig.

Depo-Provera er en væske, som skal sprøjtes ind i en muskel. Du vil udelukkende få Depo-Provera af sundhedspersonale.

Du skal være opmærksom på, at tab af knogletæthed kan forekomme hos kvinder i alle aldre, som anvender Depo-Provera. Hvis du ønsker at bruge dette lægemiddel i mere end 2 år kan det være, at lægen ønsker at vurdere risici og fordel ved brug af dette lægemiddel igen for at sikre, at det stadig er den bedste løsning for dig.

2. Det skal du vide om Depo-Provera

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Depo-Provera hvis:

- Du er allergisk over for medroxyprogesteronacetat eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Depo-Provera (angivet i punkt 6).
- Du har kræft eller mistanke om kræft i brystet eller underliv.
- Du har meningeom eller tidligere er blevet diagnosticeret med et meningeom (en sædvanligvis godartet tumor i vævslaget omkring hjernen og rygmærven).
- Du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Du har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- Du har alvorlig leversygdom.

- Du har eller har haft en blodprop i f.eks. lungerne, benene, hjernen eller hjertet.
- Du har knogleskørhed (osteoporose).
- Du har en stofskiftesygdom (porfyri).

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Depo-Provera

Før behandling med Depo-Provera vil lægen foretage en gynækologisk undersøgelse for at udelukke, at du har sygdom i underlivet eller er gravid. Lægen vil desuden spørge, om der har været tilfælde af brystkræft i din familie, da kvinder som får Depo-Provera, har større risiko for at få brystkræft. Lægen vil kontrollere dig regelmæssigt under behandlingen.

Fortæl lægen, hvis du:

- har meget dårlig lever, dårlige nyrer eller dårligt hjerte.
- har astma, migræne eller epilepsi.
- har diabetes, da du kan få brug for mere insulin eller mere tabletmedicin mod diabetes under behandling med Depo-Provera.
- har været i behandling for depression.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Ved længere tids behandling med Depo-Provera er der risiko for, at knoglerne afkalkes. Du bør derfor indtage kalktilskud samt D-vitamin. Spørg lægen.
- Der er en let øget risiko for brystkræft, når man tager kønshormoner.
- Depo-Provera kan give vand i kroppen.
- Der kan gå flere måneder og i gennemsnit 10 måneder, efter du har fået Depo-Provera, før du kan blive gravid. Dette er forskelligt fra kvinde til kvinde og er uafhængig af, hvor længe du har fået Depo-Provera.
- Du kan tage på i vægt, mens du får Depo-Provera.
- Du må ikke bruge naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum.

Virkning på knoglerne:

Depo-Provera virker ved at sænke niveauet af østrogen og andre hormoner. Et lavere østrogenniveau kan imidlertid medføre, at knogleme bliver tyndere (fordi knogletætheden reduceres). Kvinder, der bruger Depo-Provera, har tendens til lavere knogletæthed end kvinder på samme alder, der aldrig har brugt det.

Depo-Proveras virkning er størst i de første 2-3 år, hvor det bruges. Derefter er der en tendens til, at knogletætheden stabiliseres, og der sker en vis bedring af knogletætheden, når brugen af Depo-Provera ophører. Det er endnu ikke muligt at sige, om Depo-Provera øger risikoen for knogleskørhed (svage knogler) og knoglebrud (fraktur) senere i livet (efter overgangsalderen).

Nedenfor er angivet risikofaktorer for udvikling af knogleskørhed senere i livet. Inden du starter på behandlingen, bør du drøfte med din læge, om du har en eller flere af følgende risikofaktorer, da et alternativt præventionsmiddel i så fald kan være bedre egnet til dit behov.

- Vedvarende brug af alkohol og/eller tobak
- Kronisk brug af lægemidler, der kan reducere knoglemassen, f.eks. epilepsimedicin eller steroider
- Lavt BMI eller spiseforstyrrelse, f.eks. anoreksi eller bulimi
- Tidligere knoglebrud eller knoglebrud, som ikke skyldtes et fald
- Knoglesygdom
- Høj forekomst af knogleskørhed i familien

Unge (op til 18 år):

Normalt vokser knoglerne hos unge hurtigt, og styrken øges. Jo stærkere knoglerne er ved overgangen til voksenalderen, jo større er beskyttelsen mod knogleskørhed senere i livet. Da Depo-Provera kan medføre, at knoglerne hos unge bliver tyndere på et tidspunkt, hvor de burde vokse, kan virkningen være særlig vigtig hos denne aldersgruppe. Knoglerne begynder at gendannes, når brugen af Depo-Provera ophører, men det vides endnu ikke, om knogletætheden når det samme niveau, som den ville have haft, hvis Depo-Provera aldrig havde været brugt.

Inden du starter med at bruge Depo-Provera, bør du derfor drøfte med din læge, om en anden form for prævention kunne være bedre egnet til dig.

Hvis du bruger Depo-Provera, kan det være godt for knoglerne, hvis du jævnligt får styrketrænet og spiser en sund kost, herunder et tilstrækkeligt indtag af calcium (f.eks. i mejeriprodukter) og D-vitamin (f.eks. i olieholdige fisk).

Meningeom

Brug af medroxyprogesteronacetat er blevet sat i forbindelse med udvikling af en sædvanligvis godartet tumor i det væv, der omgiver hjernen og rygmærken (meningeom). Risikoen øges især, når du bruger det i længere tid (flere år). Hvis du får stillet diagnosen meningeom, vil din læge standse behandlingen med Depo-Provera (se punktet "Du må ikke få Depo-Provera hvis"). Hvis du bemærker symptomer såsom synsforstyrrelser (f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn), høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, der bliver værre med tiden, hukommelsestab, krampeanfald, svaghed i arme eller ben, skal du straks fortælle det til lægen.

Psykiske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Depo-Provera, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Depo-Provera beskytter ikke mod hiv-infektion, f.eks. AIDS og andre seksuelt overførte infektioner.

Sikker sex, herunder korrekt og konsekvent brug af kondom, nedsætter overførslen af seksuelt overførte infektioner, herunder hiv-infektion, gennem seksuel kontakt.

Du bør kontakte din læge for at få råd om, hvordan du nedsætter din risiko for at få seksuelt overførte infektioner, herunder hiv-infektion.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, da behandlingen muligvis skal stoppes, hvis du:

- får uregelmæssig blødning, eller hvis menstruationen udebliver.
- får migræneagtig hovedpine for første gang, eller hvis du hyppigt får meget kraftig hovedpine.
- pludselig får synsforstyrrelser.
- får gulsot.
- får tegn på årebetændelse, med hævet, smertende ben.
- får blodprop i lungerne med pludselig åndenød og/eller smerter i brystkassen.
- får blodprop i øjet med pludselig blindhed.
- får meget højt blodtryk (viser sig blandt andet ved meget høj puls).
- bliver gravid.
- får talebesvær, pludselig stærk svimmelhed, halvsidig lammelse eller føleforstyrrelser.

Unge må kun få Depo-Provera efter lægens anvisning.

Du bør kun få Depo-Provera i mere end 2 år i samråd med lægen.

Oplys altid ved vævsprøver, blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Depo-Provera.

Brug af anden medicin sammen med Depo-Provera

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager:

- medicin mod brystkræft (aminogluthetimid).
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- antibiotika (f.eks. rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz).
- diabetesmedicin (sulfonylurinstoffer).

- naturmedicin der indeholder prikbladet perikum. Virkningen af prikbladet perikum kan vare i mindst 1-2 uger efter, du har taget dem.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke få Depo-Provera, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Hvis du bliver gravid under behandling med Depo-Provera, skal du kontakte din læge, da behandlingen skal ophøre.

Amning:

Hvis du ammer, kan du først få Depo-Provera 6 uger efter du har født.

Depo-Provera går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Depo-Provera kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad, kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Depo-Provera indeholder methyl- og propylparahydroxybenzoat og natrium:

- Dette lægemiddel indeholder methyl- og propylparahydroxybenzoat, som kan forårsage allergiske reaktioner. Disse reaktioner kan optræde efter behandlingen.
- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Depo-Provera

Depo-Provera injektionsvæske vil udelukkende blive givet af sundhedspersonale. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 150 mg indsprøjtes dybt i en muskel hver 3. måned (12.-13. uge). Du vil få den første indsprøjtning inden for de første 5 dage efter menstruationens begyndelse.

Hvis der går mere end 13 uger mellem dine indsprøjtninger, bør graviditet udelukkes, inden du får den næste indsprøjtning.

I barselsperioden:

Hvis du ikke ammer, kan du få din første injektion Depo-Provera inden for de første 5 dage efter, du har født.

Hvis du ammer, kan Depo-Provera anvendes fra 6 uger efter, du har født.

Unge (12-18 år):

Du må kun få Depo-Provera som svangerskabsforebyggelse, hvis lægen vurderer at andre metoder er uegnede eller uønskede for dig.

Børn:

Depo-Provera må ikke gives til piger, som endnu ikke har fået menstruation.

Svært nedsat leverfunktion:

Du må ikke få Depo-Provera.

Let eller moderat nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har fået for meget Depo-Provera

Da du vil få Depo-Provera af sundhedspersonale, er det usandsynligt, at du får en for stor dosis. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Depo-Provera.

Hvis du har fået for meget Depo-Provera kan du få symptomer, som dem angivet under "Bivirkninger".

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Depo-Provera.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sygdom i leveren. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløjhed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lammelser i ansigtet eller kroppen. Kontakt lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Hudforandringer (sklerodermi).

Ikke Kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Sædvanligvis godartet tumor i vævet omkring hjernen og rygmarven (meningeom) (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Vægtstigning, vægttab.
- Hovedpine, nervøsitet, mavegener, mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Nedsat lyst til sex.
- Svimmelhed.
- Åreknuder.
- Kvalme, oppustethed,
- Hårtab, uren hud/akne (bumser), udslæt.
- Rygsmerter.

- Brystspændinger, øget hvidt udflåd fra skeden, menstruationssmerter.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhed.
- Søvnløshed.
- Søvnighed.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Hedeture
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftig kropsbehåring hos kvinder, nældefeber, kløe.
- Øget pigmentering og skjolder på huden (chloasma).
- Uregelmæssig blødning fra skeden (øget, nedsat eller pletblødning).
- Mælkesekretion, smerter i bækkenet, nedsat mælkeproduktion.
- Smerter hos kvinden ved samleje.
- Brystsmerter.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Blødning fra endetarmen.
- Smerter i leddene. Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Muskelspasmer.
- Betændelse i skeden (vaginitis), udebleven menstruation, blærer i skeden.
- Smerter i brysterne, ændringer i bryststørrelse, knuder i brystet, blødning fra brystvorten.
- Ufrugtbarhed.
- Feber.
- Træthed.
- Tørst.
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.
- Skrøbelig hud, fordybning eller hudindtrækning på stikstedet.
- Knude eller buler på stikstedet.
- Tendens til sukkersyge.
- Udebleven ægløsning i en forlænget periode efter behandling.
- Manglende orgasme ved samleje.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Talebesvær.
- Fedtpuder ved indstiksstedet.

Depo-Provera kan herudover give bivirkninger, som du ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal, nedsat kalkindhold i knoglerne og forandringer i blodets sammensætning, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Depo-Provera utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Hætteglasset skal opbevares stående.

Brug ikke Depo-Provera efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Depo-Provera 50 mg/ml injektionsvæske, suspension indeholder

Aktivt stof: medroxyprogesteronacetat.

Øvrige indholdsstoffer: macrogol 3350, polysorbat 80, natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Hvid suspension

Pakningsstørrelse:

Depo-Provera findes i hætteglas med 3 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025