

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Depo-Provera 150 mg/ml, süstesuspensioon** Medroksüprogesteronatsetaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Depo-Provera ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Depo-Provera kasutamist
3. Kuidas Depo-Proverat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Depo-Proverat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Depo-Provera ja milleks seda kasutatakse**

Depo-Provera on pika toimega lihasesiseselt manustatav preparaat. Depo-Proveral on eostumisvastane toime, mis põhineb folliikulite küpsemise ja ovulatsiooni pärssimisel munasarjades.

Eksperimentaalselt ja kliiniliselt on tõestatud, et Depo-Proveral on suurtes kontsentratsioonides otsene toime vähkkasvaja rakkudesse, mistõttu seda kasutatakse hormoon tundlike kasvujate raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Depo-Provera kasutamist**

##### **Ärge kasutage Depo-Proverat**

- kui te olete toimeaine medroksüprogesteronatsetaadi (MPA) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rase või arvate end olevat rase
- kui teil on ebaselge põhjusega tupekaudne verejooks
- kui teil on raske maksakahjustus
- kui teil on teadaolev või kahtlustatav hormoonsõltuv rinnanäärme või suguelundite pahaloomuline kasvaja
- kui teil ei ole veel menstruatsiooni olnud.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Depo-Provera kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Depo-Provera:**

Enne kui arst teile Depo-Provera välja kirjutab, peate võib-olla läbima füüsilise läbivaatuse. Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui teil esineb või on varem esinenud mõni järgmistest seisunditest:

- migreenipeavalud – kui teil tekib migreen, peate enne edasiste Depo-Provera süstide saamist pidama nõu oma arstiga
- kui teil on või on olnud depressiooni
- kui teil või kui kellelgi teie lähisugulastest on suhkurtõbi
- kui teil on probleeme maksaga
- kui teil on tekkinud osaline või täielik nägemiskaotus või kahelinägemine
- tugev valu või turse sääremarjas

- vere hüübimishäired, näiteks süvaveenide tromboos (verehüüve jalgades), kopsuemboolia (verehüüve kopsus) või insult, sel juhul ei tohi te enam Depo-Provera süste saada
- südamehaigus või probleemid kolesterooliga anamneesis või perekonnaanamneesis
- kui teil on äsja esinenud „põismool“ (ebanormaalse raseduse tüüp).

### **Emakakaela äigepreparaat**

Depo-Provera kasutamisel võivad muutuda emakakaela äigepreparaadi ja mõnede laboritestide tulemused. Kui teie analüüsitulemustes on muutusi peate sellest rääkima oma arstile.

### **Kaitse sugulisel teel levivate haiguste vastu**

Depo-Provera ei kaitse HIV infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

### **Muud ravimid ja Depo-Provera**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Palun teavitage oma arsti, kui te kasutate koos medroksüprogesteronaatsetaadiga aminoglutetimiidi või teisi hüübimisvastaseid ravimeid (antikoagulandid), sest need võivad mõjutada Depo-Provera toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Rasedatel on medroksüprogesterooni kasutamine vastunäidustatud.

Imetamise ajal ei ole soovitatav medroksüprogesterooni kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Andmed ravimi mõju kohta autojuhtimisele ja masinatega töötamisele puuduvad.

## **3. Kuidas Depo-Proverat kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Suspensiooni tuleb enne tarvitamist hoolikalt loksutada.

*Raseduse vältimiseks:* 150 mg igal kolmandal kuul intramuskulaarse süstena tuhara- või deltalihasesse. Esimene intramuskulaarne süste tuleb teha esimese 5 päeva jooksul pärast normaalse menstruatsiooniperioodi algust.

Depo-Proverat tohib süstida 5 päeva jooksul pärast sünnitust (kui naine **ei toida** last rinnaga) või 6 nädalat pärast sünnitust (kui naine toidab last rinnaga).

Kui süst tehakse ülalnimetatud aegadel, olete kohe rasestumise eest kaitstud ega pea kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid.

Depo-Provera toimib teie organismis kontratseptiivina 12 nädalat. Pärast süstimist ei saa selle toimet tagasi pöörata.

Tõhusa rasestumisvastase kaitse tagamiseks PEAB Depo-Proverat süstima iga 12 nädala järel. Veenduge, et teie järgmine visiit arsti juurde on 12 nädala pärast.

*Endometriooosi korral:* lihasesiseselt 50 mg nädalas või 100 mg iga 2 nädala järel vähemalt 6 kuu jooksul.

*Menopausist tingitud vasomotoorsed sümptomid:* lihasesiseselt 150 mg iga 12 nädala tagant.

*Rinnanäärmevähk:* 500 mg (3,3 ml 150 mg/ml) ööpäevas 28 päeva jooksul. Seejärel toetava annusena 1000 mg nädalas või 500 mg kaks korda nädalas.

*Endomeetriumi*vähk: 400...1000 mg nädalas. Haiguse stabiliseerumisel on võimalik säilitada seisundit 400mg kuus.

*Metastaatiline prostata kartsinoom*: algannus on 500 mg 2 korda nädalas 3 kuu jooksul; säilitusannus on 500mg nädalas.

Kui teil on tunne, et Depo-Provera toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Depo-Proverat süstida**

Kui süst jääb vahele või saate järgmise süsti hiljem (st ootate üle 14 nädala süstide vahel), esineb suurem rasestumise risk. Küsige oma arstilt või meditsiiniõelt, millal saate järgmise Depo-Provera süsti ja millist tüüpi rasestumisvastaseid vahendeid peate vahepeal kasutama.

#### **Üleminek teistelt rasestumisvastastelt meetoditelt**

Kui soovite minna mingitelt teistelt rasestumisvastastelt meetoditelt üle Depo-Proverale, peab teie arst kõigepealt veenduma, et te ei ole rase. Arst teeb teie esimese süsti sobival ajal. Kui lähete Depo-Proverale üle suukaudsetelt rasestumisvastastelt vahenditelt, peate saama oma esimese süsti 7 päeva jooksul pärast viimase pilli võtmist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Depo-Provera kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

*Kuse-suguelundite häired*: menstruaaltsükli häired (ebaregulaarsed verejooksud, suurenenud või vähenenud vereeritus), emakakaela sekreedi muutused, emakakaela pindmine haavand, pikenenud anovulatoorne seisund.

*Rinnanäärme häired*: piimavool rindadest, piimanäärme valu, rindade valulikkus.

*Kesknärvisüsteemi häired*: krambid, depressioon, uimasus, nõrkus, peavalu, unetus, närvilisus, unisus.

*Seedetrakti häired*: kõhukinnisus, kõhulahtisus, suukuivus, maksafunktsiooni häired, kollatõbi, iiveldus, oksendamise.

*Ainevahetus- ja toitumishäired*: adrenergilisest toimest tingitud häired (nt vähene kätevärim, öösiti krambid jalgades), kortikoidsest toimest tingitud häired (nt Cushingi sündroom e kuunägu), vähenenud glükoositaluvus, suhkurtõvest tingitud silmakae, suhkurtõve ägenemine, glükosuuria (suhkurkusesus).

*Südame-veresoonkonnahäired*: aju- ja südamelihaseinfarkt, südamepaispuudulikkus, vererõhu tõus, südamepekslemine, kopsuarteri trombemboolia, silma võrkkesta tromboos, südamepekslemine, trombemboolilised häired, tromboflebiit.

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused*: akne, karvade väljalangemine, liigne karvakasv, sügelus, lööve, nõgestõbi.

*Vere ja lümfisüsteemi häired*: valgete vereliblede ja trombotsüütide arvu tõus.

*Allergilised nähud*: ülitundlikkusreaktsioonid (nt anafülaksia ja anafülaktoidsed reaktsioonid, angioödem).

*Muud*: isu muutused, libiido muutused, turse/vedelikupeetus, hüperkaltseemia (kaltsiumi sisalduse suurenemine veres), ebamugavustunne, palavik, kehakaalumuutused.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

#### **Võimalikud toimed teie luudele**

Depo-Provera vähendab östrogeeni- ja teiste hormoonide sisaldust organismis. Vähenenud östrogeenisaldus võib põhjustada luude hõrenemist (väheneb luu mineraalne tihedus). Depo-Proverat kasutavatel naistel kipub olema väiksem luu mineraalne tihedus kui sama vanadel naistel, kes ei ole seda kunagi kasutanud. Depo-Provera toime luudele on kõige tugevam esimese 2...3 kasutusaasta

jooksul. Seejärel luu mineraalne tihedus stabiliseerub ja Depo-Provera kasutamise lõpetamisel esineb luude mineraalse tiheduse mõningane taastumine. Viiakse läbi uuringuid, et selgitada, kui ulatuslikult taastuvad luud pärast pikaajalist Depo-Provera kasutamist. Ei ole veel teada, kas Depo-Provera toime luu mineraalsele tihedusele suurendab osteoporoosi (hõredad luud) ja luumurdude riski vanemas eas.

Depo-Provera kasutamisel on soovitatav kasutada piisavas koguses kaltsiumit ja D-vitamiini. MPA pikaajalisel kasutamisel tuleb kaaluda luu mineraalse tiheduse määramise vajadust.

### **Noorukid (kuni 18-aastased)**

Tavaliselt kasvavad noorukite luud kiiresti ja muutuvad tugevamaks. Mida tugevamad on luud täiskasvanuks saamisel, seda suurem on kaitse osteoporoosi eest vanemas eas. Et Depo-Provera võib põhjustada noorukite luude hõrenemist ajal, mil need peavad kasvama, on see toime selles vanuserühmas eriti oluline. Luud hakkavad taastuma pärast Depo-Provera kasutamise lõpetamist, kuid ei ole veel teada, kas luu mineraalne tihedus jõuab samale tasemele, mis oleks olnud siis, kui Depo-Proverat ei oleks üldse kasutatud.

Seepärast peate enne Depo-Provera kasutamise alustamist pidama nõu arstiga ja arutama, kas muu kontratseptsioonivorm ei ole teile sobivam.

Depo-Provera kasutamise ajal toetavad luid korrapärane raskuste tõstmine ja tervislik toit. Kindlasti peab tarbima piisavas koguses kaltsiumi (leidub piimatoodetes) ja D-vitamiini (leidub rasvases kalas).

### **Võimalik vähirisk**

Erinevaid kontratseptsioonivorme kasutanud naiste uuringutes on leitud, et Depo-Provera kasutamisel ei esinenud suuremat üldist munasarja-, emaka-, emakakaela- või maksavähi tekkimise riski.

### **Võimalik rinnavähi risk**

Igal naisel esineb rinnavähi risk sõltumata sellest, kas ta kasutab Depo-Provera taolisi ravimeid või mitte. Rinnavähki esineb harva alla 40-aastastel naistel, kuid risk suureneb naise vanemaks saades.

Naistel, kes kasutavad süstitavaid kontratseptiive, esineb veidi suurem rinnavähi risk kui samavanustel naistel, kes neid ei kasuta. Ei ole selge, kas Depo-Provera suurendab ka tegelikult rinnavähi tekkeriski või paistab risk suurem seetõttu, et Depo-Proverat kasutavaid naisi uuritakse sagedamini, mistõttu rinnavähki märgatakse varem. Depo-Provera sarnaseid ravimeid kasutavatel naistel on rinnavähk avastamise hetkel väiksema tõenäosusega kaugele arenenud, kui naistel, kes neid ei kasuta.

Rinnavähi avastamise riski ei mõjuta see, kui kaua naine on süste saanud, vaid see, kui vana ta on. Selle põhjuseks on rinnavähi riski suurenemine naise vananedes. Kümme aastat pärast hormonaalsete kontratseptiivide süstimise lõpetamist on rinnavähi avastamise risk sama suur kui naistel, kes ei ole kunagi hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutanud.

### **Süstekohas abstsessi tekkimise risk**

Nagu kõigi lihasesiseste süstide puhul, esineb ka Depo-Provera puhul süstekohas abstsessi tekkimise risk. See võib nõuda meditsiinilist või kirurgilist sekkumist.

### **Kehakaalu tõus**

Depo-Provera kasutamise ajal võib esineda kehakaalu tõusu.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Depo-Proverat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakeni sisu ja muu teave**

### **Mida Depo-Provera sisaldab**

- Toimeaine on medroksüprogesteroonatsetaat. Iga viaal või süstel sisaldab medroksüprogesteroonatsetaati 150 mg/ml.
- Teised koostisosad on polüsorbaat 80, metüülparahüdroksübensoaat (E 218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), makrogool 3350, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, soolhape, süstevett kuni 1ml.

### **Kuidas Depo-Provera välja näeb ja pakendi sisu**

150 mg/ml 1 ml süstelis, 1 tk pakendis.

150 mg/ml 1 ml viaalis, 1 tk pakendis.

150 mg/ml 3,3 ml viaalis, 1 tk pakendis.

### **Müügiloa hoidja**

Pfizer Enterprises SARL  
Rond-Point du Kirchberg  
51, Avenue J.F. Kennedy  
L-1855 Luxembourg

### **Tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti Filiaal  
Sõpruse pst 157  
13417 Tallinn  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati koostöölstatud jaanuaris 2015**