

## **Prospecto:información para el usuario**

### **Sayanaject 104 mg suspensión inyectable**

Acetato de medroxiprogesterona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Sayanaject y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sayanaject
3. Cómo usar Sayanaject
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sayanaject
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Sayanaject y para qué se utiliza**

Sayanaject es un anticonceptivo.

Acetato de medroxiprogesterona (AMP), principio activo de Sayanaject, es similar (aunque no idéntico) a la progesterona, la hormona natural que se produce en los ovarios durante la segunda mitad del ciclo menstrual. Este medicamento actúa impidiendo que el óvulo se desarrolle por completo y se desprenda de los ovarios durante el ciclo menstrual. Si el óvulo no se desprende, no puede ser fecundado por un espermatozoide ni provocar un embarazo.

Puede utilizarse:

- Para la anticoncepción a largo plazo, en los casos en que usted y la persona que le proporciona la anticoncepción (por ejemplo, el médico, enfermero o profesional sanitario) hayan decidido que este método es el más adecuado para usted. Es importante que comprenda que se trata de un anticonceptivo de acción prolongada, por lo que sus efectos duran como mínimo 12 semanas. Si desea utilizar este medicamento durante más de 2 años, es conveniente que el profesional sanitario/médico/enfermero evalúe de nuevo los riesgos y beneficios que conlleva su uso, con el fin de asegurarse de que sigue siendo la mejor opción para usted.
- Por adolescentes, pero únicamente cuando se hayan valorado otros métodos anticonceptivos con la persona que le proporciona la anticoncepción y éstos se consideren inadecuados o inaceptables.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sayanaject**

##### **No use Sayanaject:**

- Si es alérgica al acetato de medroxiprogesterona (AMP) o a cualquiera de los demás componentes de Sayanaject (incluidos en la sección 6).

- Si cree que está embarazada.
- Si ha padecido o cree que padece cáncer de mama o de los órganos sexuales.
- Si padece una hemorragia vaginal de origen no conocido.
- Si padece enfermedad hepática.
- Si se le ha diagnosticado adelgazamiento, reblandecimiento o debilitamiento de los huesos.
- Si tiene un coágulo sanguíneo en una vena de la pierna (una «trombosis venosa profunda») o un coágulo sanguíneo que se ha desplazado al pulmón o a otra parte del cuerpo (un «émbolo»).
- Si tiene problemas de circulación (por ejemplo, dolor en las piernas o en el pecho cuando camina) o si la sangre se le coagula con demasiada facilidad («trombosis» o «embolia»).
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad que afecte a los vasos sanguíneos del cerebro.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Sayanaject.

Antes de que su médico le recete Sayanaject podría tener que someterse a una exploración física. Es importante que informe a su médico si padece actualmente o ha padecido en el pasado alguna de las siguientes afecciones.

En ese caso, el médico valorará con usted si es adecuado que use Sayanaject.

Informe a su médico si tiene:

- Periodos menstruales irregulares, escasos o abundantes.
- Antecedentes familiares de cáncer de mama.
- Resultados anómalos en una radiografía de mama, enfermedad fibroquística de mama, nódulos o bultos en la mama, o sangrado de los pezones.
- Un coágulo sanguíneo en el pulmón (embolia pulmonar).
- Un coágulo sanguíneo en el ojo que le afecta a la visión (trombosis retiniana).
- Antecedentes personales de ictus.
- Dolor intenso o hinchazón de la pantorrilla (que indica la posibilidad de un coágulo en la pierna, que puede denominarse flebitis).
- Cefaleas migrañosas.
- Antecedentes personales de depresión.
- Diabetes o antecedentes familiares de diabetes.
- Antecedentes de enfermedad cardíaca o problemas de colesterol, incluidos los antecedentes familiares.
- Tensión arterial alta.
- Enfermedad renal.
- Asma.
- Epilepsia.

### **Posible efecto en los periodos menstruales**

La mayoría de las mujeres que usan Sayanaject sufrirán cambios en los patrones de sangrado. Es probable que un número menor de mujeres tenga sangrados irregulares mientras que, a los 12 meses de uso, el 60 % tendrá un sangrado escaso o nulo.

### **Posible efecto en los huesos**

Sayanaject actúa reduciendo las concentraciones de estrógenos y de otras hormonas. Sin embargo, una baja concentración de estrógenos puede provocar la pérdida de grosor de los huesos (al reducir la densidad mineral ósea). Las mujeres que usan Sayanaject suelen tener una densidad mineral ósea menor que la de las mujeres de la misma edad que nunca lo han utilizado. Los efectos de Sayanaject son mayores durante los 2 ó 3 primeros años de uso. Posteriormente, la densidad mineral ósea tiende a estabilizarse y parece

producirse una cierta recuperación cuando Sayanaject deja de utilizarse. Todavía no es posible decir si Sayanaject aumenta el riesgo de osteoporosis (fragilidad de los huesos) y de las fracturas en el futuro.

A continuación se enumeran factores de riesgo para la aparición de osteoporosis en el futuro. En caso de presentar alguno de ellos, hable con su médico antes de empezar el tratamiento, ya que un método anticonceptivo alternativo podría adecuarse mejor a sus necesidades:

- Consumo crónico de alcohol y/o de tabaco.
- Consumo crónico de medicamentos que pueden reducir la masa ósea, como los antiepilépticos o corticoesteroides.
- Índice bajo de masa corporal o trastorno alimenticio, como la anorexia nerviosa o la bulimia.
- Fractura por traumatismo mínimo anterior que no haya sido provocado por una caída.
- Antecedentes familiares importantes de osteoporosis.

**Adolescentes (hasta los 18 años)** Por lo general, los huesos de los adolescentes crecen y se fortalecen con rapidez. Cuanto más fuertes son los huesos al llegar a la vida adulta, mayor es la protección contra la osteoporosis en el futuro. Puesto que Sayanaject puede provocar la pérdida de grosor de los huesos de los adolescentes en una etapa en la que deberían estar creciendo, su efecto puede ser especialmente importante en este grupo de edad. Los huesos comienzan a recuperarse cuando se suspende la administración de Sayanaject, pero se desconoce todavía si la densidad mineral ósea alcanza el mismo nivel que alcanzaría si no se hubiera usado nunca Sayanaject.

**Por tanto, antes de empezar a usar Sayanaject, debería valorar con la persona que le proporciona la anticoncepción si existe otro método anticonceptivo más adecuado para usted.**

Si usa Sayanaject, la práctica frecuente de ejercicios con pesas y la adopción de una alimentación saludable que contenga un aporte suficiente de calcio (presente, por ejemplo, en los productos lácteos) y de vitamina D (presente únicamente en el pescado azul) pueden resultar beneficiosas para los huesos.

### **Riesgo de cáncer**

En estudios con mujeres que han utilizado una amplia gama de medicamentos anticonceptivos se observó que las que usaban progesterona inyectable como Sayanaject como método anticonceptivo no presentaban un mayor riesgo global de sufrir cáncer de ovario, útero, cuello del útero o hígado.

El cáncer de mama es raro en las mujeres de menos de 40 años, pero el riesgo aumenta con la edad.

Parece existir un riesgo de cáncer de mama ligeramente mayor en las mujeres que usan anticonceptivos inyectables en comparación con las mujeres de la misma edad que no utilizan anticonceptivos hormonales. Debe sopesarse este pequeño riesgo adicional de padecer cáncer de mama en relación con los beneficios conocidos de los medicamentos similares a Sayanaject. No existe la certeza de que la inyección conlleve dicho aumento del riesgo de cáncer de mama. Es posible que las mujeres que reciben la inyección se sometan a exploraciones con mayor frecuencia, por lo que el cáncer de mama se detecta antes. Parece menos probable que el cáncer de mama se extienda cuando éste se detecta en mujeres que usan medicamentos similares a Sayanaject que cuando se detecta en mujeres que no los usan.

El riesgo de detección de cáncer de mama no se ve afectado por el tiempo durante el cual se administran las inyecciones, sino por la edad a la que éstas se suspenden. Esto se debe a que el riesgo de cáncer de mama aumenta considerablemente con la edad. Diez años después de suspenderse los anticonceptivos hormonales inyectables, el riesgo de detectarse cáncer de mama es el mismo que el de las mujeres que nunca han utilizado anticonceptivos hormonales.

Se calcula que en cada 10 000 mujeres que reciben inyecciones como Sayanaject durante un periodo de hasta 5 años, pero las suspenden antes de cumplir los 20 años, se detectará menos de 1 caso adicional de cáncer de mama en los 10 años siguientes, en comparación con el número detectado en 10 000 mujeres que nunca han recibido dicha inyección.

En cada 10 000 mujeres que reciben inyecciones como Sayanaject durante 5 años y las suspenden antes de cumplir los 30 años, se detectarían 2 o 3 casos adicionales de cáncer de mama en los 10 años siguientes (además de los 44 casos de cáncer de mama detectados en cada 10 000 mujeres de este grupo de edad que nunca han recibido dicha inyección).

En cada 10 000 mujeres que usan Sayanaject durante 5 años y lo suspenden antes de cumplir los 40 años, se detectarían 10 casos adicionales de cáncer de mama en los 10 años siguientes (además de los 160 casos de cáncer de mama detectados en cada 10 000 mujeres de este grupo de edad que nunca han recibido dicha inyección).

### **Otros riesgos:**

Si sufre

- Una pérdida de visión parcial o completa repentina, visión doble, alteraciones de la coagulación sanguínea, como embolia pulmonar (coágulo de sangre en el pulmón) o un ictus, deberá suspender la administración de inyecciones de Sayanaject.
- Migraña, deberá consultar con su médico antes de continuar con la administración de inyecciones de Sayanaject.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel o de los ojos), deberá consultar con su médico antes de continuar con la administración de inyecciones de Sayanaject.

Sayanaject no protege contra la infección por VIH (por ejemplo, SIDA) ni contra otras infecciones de transmisión sexual.

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

Consulte a su profesional sanitario sobre cómo reducir el riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH.

### **Uso de Sayanaject con otros medicamentos**

Comunique a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los de venta sin receta. Algunos medicamentos pueden interactuar con Sayanaject. Entre ellos se encuentran los medicamentos que diluyen la sangre (anticoagulantes).

En ocasiones, los medicamentos pueden interferir entre ellos. Si recibe un tratamiento de otro médico, enfermero o profesional sanitario cualificado, asegúrese de que saben que está usando Sayanaject como método anticonceptivo.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Sayanaject si está embarazada. Si cree que puede haberse quedado embarazada mientras usa Sayanaject, informe a su médico de inmediato.

Si está en periodo de lactancia, la inyección no debe administrarse hasta que hayan transcurrido 6 semanas desde el parto, cuando el recién nacido esté más desarrollado. Sayanaject puede transferirse al lactante a través de la leche materna, aunque no se han detectado efectos nocivos en niños.

Pide siempre consejo a su médico, enfermero o profesional sanitario antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas con Sayanaject .

### **Sayanaject contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216) y sodio.**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216):

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por inyección, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo usar Sayanaject**

La administración de Savaneject debe iniciarla un profesional sanitario (PS). Tras un entrenamiento apropiado en la técnica de inyección y el programa de administración, la paciente puede inyectarse a sí misma Savaneject si su PS determina que es apropiado.

#### **Forma y vía de administración**

Sayanaject se inyecta bajo la piel de la parte frontal superior del muslo o del abdomen. La primera inyección debe administrarse bajo la supervisión de un médico, enfermero o profesional sanitario. Puede administrarse a sí misma la inyección si su médico lo considera apropiado. Se le mostrará cómo inyectarse bajo supervisión antes de hacerlo por su cuenta en casa. Deben seguirse con mucha atención las instrucciones detalladas sobre el procedimiento de inyección que se facilitan al final de este prospecto. Deberá seguir recibiendo Sayanaject durante el tiempo que le indique su médico o hasta que desee tener un bebé o cambiar a un método anticonceptivo diferente.

#### **Primera inyección**

Se administra una dosis de 104 mg de Sayanaject por vía subcutánea (en el tejido adiposo justo debajo de la piel) en la parte frontal superior del muslo o el abdomen cada 3 meses (de 12 a 13 semanas). Sayanaject solo será eficaz si la inyección se administra en el momento correcto. Para tener la certeza de que no está embarazada en el momento de la primera inyección, es esencial que ésta se administre SOLO durante los 5 primeros días del ciclo menstrual normal.

Después del parto: si utiliza Sayanaject después del parto y no es madre lactante, la primera inyección DEBE administrarse en los 5 días siguientes.

Existen indicios de que las mujeres a las que se les receta Sayanaject inmediatamente después del parto o la interrupción del embarazo pueden sufrir un sangrado abundante y prolongado. Por este motivo, Sayanaject debe utilizarse con precaución en dicho momento.

#### **Inyecciones posteriores**

Se administrarán inyecciones posteriores de Sayanaject cada 12 o 13 semanas (aunque nunca más de 14 semanas después de la última inyección), independientemente del momento y de la cantidad de sangrado menstrual.

**Es importante que se administre las siguientes inyecciones en el momento correcto.**

### **Planificación de las inyecciones**

- Si se está inyectando a sí misma, asegúrese de tener una forma de recordar cuándo debe administrarse la siguiente inyección (por ejemplo un calendario, diario o alerta telefónica).

### **Preparación de la inyección**

1. Elija un lugar para la inyección (el abdomen o la parte frontal superior del muslo) que le resulte fácil de ver y alcanzar con ambas manos y siéntase en una posición que sea cómoda para usted.
2. Trate de usar un lugar diferente para cada inyección a fin de no inyectarse en el mismo sitio con demasiada frecuencia. Asegúrese de que el medicamento esté a temperatura ambiente. Abra la bolsa de aluminio con cuidado por la ranura de apertura y extraiga el inyector.
3. Sujete el inyector firmemente y agítelo con fuerza durante al menos 30 segundos para mezclar el medicamento.

### **Cómo administrarse las inyecciones:**

Siga detenidamente las **instrucciones paso a paso** que se facilitan al final de este prospecto sobre cómo administrarse la inyección.

### **Aspectos importantes a tener en cuenta:**

Al administrarse la inyección, debe apretar el inyector con una presión lenta y uniforme durante 5-7 segundos para expulsar el medicamento. Si aprieta demasiado rápido es posible que note resistencia y no pueda inyectarse el medicamento. En ese caso, si es necesario modifique la manera en que sujeta el inyector y apriete con más suavidad para expulsar el medicamento por completo.

Es normal que una cantidad muy pequeña del medicamento quede alrededor de los bordes del blíster (depósito). Si ha experimentado algún problema durante la inyección o, por cualquier razón, tiene la sensación de que no se ha administrado la dosis completa, **NO** se administre una inyección adicional. Es importante que consulte a su **médico, enfermero o profesional sanitario** ya que es posible que una dosis parcial no impida el embarazo.

Si en cualquier momento no desea continuar inyectándose por cualquier razón, hable con su médico, enfermero o profesional sanitario antes de la siguiente dosis para que pueda administrársela en el momento adecuado.

Se recomienda que continúe visitando a su médico o profesional sanitario periódicamente según lo recomendado por su PS al menos una vez al año para que puedan comprobar que Sayanaject sigue siendo la mejor opción para usted, y para someterse a controles de salud anticonceptivos rutinarios.

Si tiene alguna pregunta o preocupación consulte a su médico, enfermero o profesional sanitario para recibir asesoramiento, sobre todo si ha habido algún problema durante o inmediatamente después de la inyección.

### **Si olvida una inyección de Sayanaject**

Si olvida una inyección o espera más de 14 semanas entre las inyecciones, correrá un mayor riesgo de quedarse embarazada. Pregunte a su médico, farmacéutico o profesional sanitario cuándo debe administrarse la siguiente inyección de Sayanaject y qué tipo de método anticonceptivo debe usar mientras tanto.

### **Cambio desde otros métodos anticonceptivos**

Cuando cambie desde otros métodos anticonceptivos, el médico le administrará la primera inyección en el momento correcto para asegurarse de que no corre el riesgo de quedarse embarazada. Cuando el cambio se realice desde anticonceptivos orales, deberá recibir la primera inyección de Sayanaject en los 7 días siguientes a la toma del último comprimido.

### **Qué ocurre si decide que desea quedarse embarazada**

Recuperará su fertilidad habitual cuando desaparezca el efecto de la última inyección. El tiempo que tarda en desaparecer es diferente en cada mujer y no depende de la cantidad de tiempo que se haya usado Sayanaject. En la mayoría de las mujeres, el efecto habrá desaparecido entre 5 y 6 meses después de la última inyección. Más del 80 % de las mujeres se quedarán embarazadas en el año siguiente a la suspensión de Sayanaject. Es posible quedarse embarazada en el primer mes tras la omisión de una inyección.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si alguno de los siguientes efectos se agrava o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si se administra Sayanaject usted misma y no visita a su médico con regularidad, es importante que sea consciente de los posibles efectos adversos, cómo reconocerlos y cuándo obtener ayuda médica urgente.

**Familiarícese con esta sección del prospecto y reléala periódicamente.**

Si le preocupa algún síntoma inusual o algún cambio en su salud, consulte a su médico, enfermero o profesional sanitario.

### **Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, busque asistencia sanitaria de inmediato:**

- Una reacción alérgica grave (se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre)  
Los síntomas son sibilancias, dificultad para respirar o mareo, hinchazón de párpados, cara, labios o garganta, erupción cutánea y habón urticarial de carácter repentino. Las reacciones alérgicas pueden ocurrir un momento después de la inyección o pueden tardar en desarrollarse en algunas personas. Si aparece alguno de estos síntomas en algún momento, incluso si ha utilizado Sayanaject con anterioridad, busque ayuda médica inmediatamente.
  
- Un coágulo sanguíneo en los pulmones (se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre)  
Los síntomas son
  - tos repentina inusual (que puede estar acompañada de sangre),
  - dolor intenso en el pecho, que puede aumentar al respirar profundamente,
  - dificultad al respirar o respiración rápida repentina e inexplicables,
  - vahído o mareo intensos,
  - latido cardíaco rápido o irregular,
  - dolor intenso en el abdomen.
  
- Un coágulo sanguíneo en la pierna (se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre)

Los síntomas son dolor intenso o hinchazón en una de las piernas o de los pies, que pueden ir acompañados de dolor a la palpación, calor o cambio de color de la piel.

- Un coágulo sanguíneo en el ojo (se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre)  
Los síntomas son pérdida de visión, dolor e hinchazón ocular, especialmente de carácter repentino.
  
- Un ictus (se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre)  
Los síntomas son
  - debilidad o entumecimiento de la cara, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo,
  - confusión, problemas para hablar o comprender de carácter repentino,
  - problemas para ver con uno o los dos ojos de carácter repentino,
  - problemas para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o la coordinación de carácter repentino,
  - cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida,
  - pérdida de conciencia o desfallecimiento con o sin crisis.

Otros efectos adversos son:

**Frecuentes:**(pueden afectar hasta 1 persona de cada 10 personas)

- Aumento de peso
- Dolor abdominal (calambres)
- Náuseas
- Acné
- Amenorrea (periodo muy escaso o ausencia del mismo)
- Sangrado abundante, frecuente y/o inesperado
- Periodos irregulares
- Dolores de periodo
- Dolor de mama/dolor mamario a la palpación
- Depresión
- Debilidad o cansancio
- Cefalea
- Reacciones en la zona de inyección (tales como dolor, dolor a la palpación, bulto, depresión en la piel persistentes/hoyuelos). Es posible que sienta algo de dolor o vea enrojecimiento en la zona de inyección inmediatamente después de la inyección. Las reacciones leves como estas son frecuentes. Si experimenta una reacción que le preocupe de alguna manera, es especialmente dolorosa o no mejora al poco tiempo, consulte a su médico.
- Irritabilidad
- Ansiedad
- Dificultad para dormir
- Disminución del apetito sexual
- Irritación o picor vaginales
- Cambios de estado de ánimo
- Mareo
- Dolor de espalda
- Dolor de extremidades
- Frotis cervical alterado

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

- Alergia al medicamento
- Hirsutismo (vellosidad anormal)
- Sensación de hinchazón

- Retención de líquidos
- Flujo vaginal
- Sequedad vaginal
- Dolor durante el coito
- Quiste ovárico
- Dolor pélvico
- Síndrome premenstrual
- Cambio en el tamaño de la mama
- Secreción mamaria (leche) en madres no lactantes
- Cambio en el apetito
- Calambres musculares
- Dolor articular
- Tendencia al sueño
- Migraña
- Vértigo (sensación giratoria)
- Sofocos
- Tensión arterial alta
- Frecuencia cardiaca rápida
- Venas varicosas
- Erupción
- Picazón
- Habón urticarial
- Pérdida del pelo
- Irritación de la piel
- Cardenales
- Cambio de color facial
- Inflamación de las venas (percibida como dolor a la palpación o enrojecimiento en la zona afectada)
- Nerviosismo
- Pérdida de densidad mineral ósea (prueba empleada para diagnosticar la osteoporosis o fragilidad de los huesos)
- Debilidad
- Disminución de la tolerancia a la glucosa (nivel de azúcar excesivo en la sangre)
- Trastorno emocional
- Incapacidad para llegar al orgasmo

**Raras:**(pueden afectar hasta 1 persona de cada 1.000 personas)

- Cáncer de mama
- Fiebre
- Disminución de peso
- Deformación de la piel en la zona de inyección
- Resultados anormales en las pruebas de función hepática (análisis de sangre para valorar el daño hepático)

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

- Osteoporosis (fragilidad de los huesos), incluidas las fracturas osteoporóticas
- Convulsiones
- Función hepática anormal, como coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia)
- Marcas extensas en la piel

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Sayanaject

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No refrigerar o congelar.
- No utilice Sayanaject después de la fecha de caducidad que aparece en el inyector, la bolsita de aluminio y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No utilice este medicamento si observa cualquier pérdida en su contenido o decoloración de la suspensión.
- Una vez abierto: usar inmediatamente. Desechar la solución sobrante.

Deseche con cuidado y adecuadamente Sayanaject tras su uso. El inyector no debe reutilizarse NUNCA. No tire inyectores usados a la basura. El inyector utilizado no debe volver a taparse tras su uso y debe eliminarse de forma segura en un recipiente especial, de acuerdo con las directrices locales para la eliminación de objetos punzantes. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos.

## 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sayanaject

El principio activo es acetato de medroxiprogesterona (AMP).

El inyector precargado contiene 104 mg de acetato de medroxiprogesterona (AMP) en 0,65 ml.

Los demás componentes son macrogol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), cloruro de sodio, polisorbato 80, fosfato de sodio monobásico monohidratado, hidrógenofosfato de disodio dodecahidratado, metionina, povidona, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Sayanaject es una suspensión entre blanca y casi blanca para inyección subcutánea (inyección que se administra bajo la piel). Se suministra en un envase unidosis en forma de inyector precargado.

Sayanaject está disponible en un tamaño de un envase para un solo uso.

### Titular de la autorización de comercialización

Pfizer S.L.

Avda. de Europa 20B

Parque empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

### Responsable de la fabricación

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

B-2870 Puurs

Bélgica

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca, Finlandia, Italia, Suecia	Sayanaject
Francia	Sayana Press 104mg suspension pour injection
Rumanía	Sayanaject 104mg suspensie injectabila
España	Sayanaject 104 mg suspensión inyectable
Reino Unido	Sayanaject 104 mg suspension for injection

**Fecha de la última revisión de este prospecto:  
07/2018.**

Sayanaject puede ser administrado por un profesional sanitario o la paciente.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Preparación y administración de una inyección de Sayanaject

### **Introducción**

**Sayanaject es un inyector desechable que contiene una única dosis del medicamento sellado en un depósito. Estas instrucciones muestran cómo preparar y administrar la inyección paso a paso.**

#### **Paso 1: Preparación**

##### **Qué necesita:**

- Un inyector Sayanaject (en su bolsa de aluminio precintada).
- Un recipiente adecuado para el inyector utilizado
- Un disco de algodón o una toallita limpios.
  - Lávese y séquese bien las manos antes de empezar.
  - Compruebe que la bolsita no esté dañada.
  - Compruebe que la fecha de caducidad no se ha sobrepasado.
  - Asegúrese de que la bolsita se encuentre a temperatura ambiente.

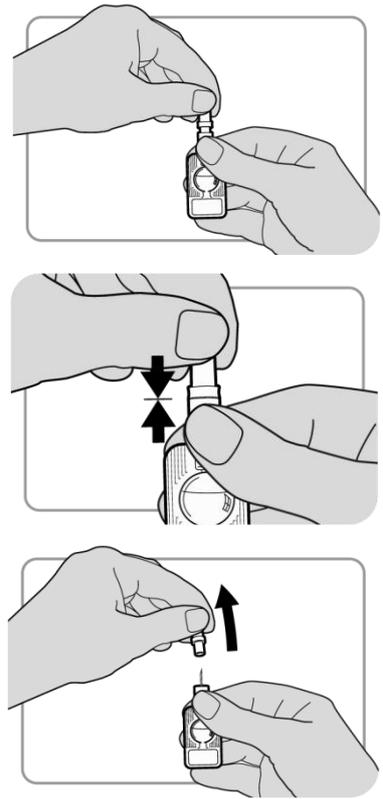


<p><b>Paso 2: Elección de la zona de inyección</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elija una zona adecuada para la inyección, ya sea el abdomen o la parte frontal superior del muslo. Evite las zonas huesudas y el ombligo.</li> <li>• La zona de la piel debe estar libre de cicatrices y enfermedades de la piel tales como eczemas y psoriasis.</li> <li>• Cambie la zona con cada inyección.</li> <li>• Limpie la piel de la zona elegida como le haya indicado su profesional sanitario.</li> </ul>	
<p><b>Paso 3: Preparación del inyector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Abra con cuidado la bolsita de aluminio.</b></li> <li>• <b>Extraiga el inyector. No retire todavía el protector de la aguja.</b></li> <li>• <b>Revise el inyector. Debe haber un espacio entre el protector de la aguja y la conexión.</b></li> <li>• <b>Deseche el inyector y use uno nuevo si:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– No hay espacio.</li> <li>– El inyector está dañado.</li> <li>– Si el protector de la aguja se ha soltado de la aguja o si no hay protector.</li> </ul> </li> </ul>	

<p><b>Paso 4: Mezcla del medicamento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sujete con firmeza el inyector por la conexión.</li> <li>• Agite el inyector con fuerza durante al menos 30 segundos para mezclar el medicamento.</li> <li>• El medicamento debe ser de color blanco y homogéneo. Si no es así, deseche el inyector y use uno nuevo.</li> <li>• Si observa fugas o algún otro problema, deseche el inyector y use uno nuevo.</li> <li>• Si pasa un tiempo hasta la inyección, repita el procedimiento de mezclado.</li> </ul>	
---	--

### Paso 5: Activación del inyector

- Sujete con firmeza el inyector por la conexión asegurándose de que el protector de la aguja apunte hacia arriba. Tenga cuidado de no apretar el depósito.
- Con la otra mano, sujete el protector de la aguja.
- Empuje el protector de la aguja hacia la conexión con firmeza hasta que no entre más. Una vez hecho esto, el inyector estará activado.
- Tire del protector de la aguja y deséchelo



<p><b>Paso 6: Inyección de la dosis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agarre con cuidado una amplia zona de piel. Mantenga la piel agarrada durante todo este paso.</li> <li>• Sujete el inyector por la conexión con la aguja apuntando directamente hacia abajo.</li> <li>• Introduzca la aguja en la piel, de forma que la conexión solo llegue a tocar la piel.</li> <li>• Apriete lentamente el depósito para inyectar el medicamento. La inyección debe durar aproximadamente entre <b>5 y 7 segundos</b>.</li> <li>• Retire con cuidado la aguja de la piel. Suelte la piel.</li> <li>• Compruebe que el medicamento no ha escapado del inyector y que no aparece en la piel.</li> <li>• <b>No vuelva a colocar el protector de la aguja.</b></li> <li>• Con un disco de algodón limpio, presione ligeramente la zona de inyección durante unos segundos. No frote la zona.</li> </ul> <p><b>Información importante</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tras la inyección quedará una pequeña cantidad de medicamento en el borde interior del depósito. Se trata de algo normal.</li> <li>• No obstante, si algo de medicamento ha escapado del inyector o aparece en la piel, ha podido haber un problema.</li> <li>• <b>Si por cualquier razón cree que no se ha administrado la dosis completa, consulte a su profesional sanitario sobre métodos anticonceptivos alternativos antes de la siguiente inyección programada.</b></li> <li>• No se administre una inyección adicional.</li> <li>• Cuidados tras la inyección: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si experimenta algún síntoma de reacción alérgica (ver más arriba la sección 4 del prospecto) busque asistencia médica inmediatamente.</li> <li>• Observe el aspecto de la zona de inyección hasta la próxima inyección. Si observa indentación de la piel o la formación de un hoyuelo en la zona de inyección, consulte a su profesional sanitario.</li> </ul> </li> </ul>	<p>5 - 7 segundos</p> <p>El depósito está aplastado</p> <p>Pequeña cantidad de medicamento en el borde</p>
<p><b>Paso 7: Eliminación del inyector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deseche inmediatamente el inyector usado en un contenedor adecuado de conformidad con las directrices locales o como le haya indicado su profesional sanitario.</li> <li>• El inyector es para una única inyección y no debe reutilizarse.</li> </ul>	
<p><b>Paso 8:</b></p> <p><b>Anote la fecha de la inyección y, si desea continuar, calcule la fecha de su siguiente inyección programada de Savanaject</b></p> <p>Conserve este prospecto.</p>	<p>Fecha _____</p> <p>Fecha de la siguiente inyección <b>(añada tres meses)</b></p> <p>_____</p>

<ul style="list-style-type: none"><li>•</li><li>•</li></ul>	<p>5-7 segundos</p>