

## Prospecto: información para el usuario

### Sayana 104 mg suspensión inyectable en jeringa precargada 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 Sayana y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sayana
3. Cómo usar Sayana
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sayana
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sayana y para qué se utiliza

Sayana es un anticonceptivo.

Acetato de medroxiprogesterona (AMP), principio activo de Sayana, 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 la persona que le proporciona la anticoncepción (por ejemplo, el médico, enfermero o profesional sanitario) haya 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 Sayana

##### No use Sayana

- Si es alérgica al acetato de medroxiprogesterona (AMP) o a cualquiera de los demás componentes de Sayana (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 cáncer de hígado.
- Si tiene problemas debido al metabolismo 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 del pulmón 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 Sayana.

Antes de que su médico le recete Sayana, 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 Sayana.

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 Sayana 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**

Sayana 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 Sayana suelen tener una densidad mineral ósea menor que la de las mujeres de la misma edad que nunca lo han utilizado. Los efectos de Sayana 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 Sayana deja de utilizarse. Todavía no es posible decir si Sayana 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 Sayana 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 Sayana, pero se desconoce todavía si la densidad mineral ósea alcanza el mismo nivel que alcanzaría si no se hubiera usado nunca Sayana.

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

Si usa Sayana, 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 Sayana 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 Sayana. 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. La diseminación del cáncer parece menos probable cuando éste se detecta en mujeres que usan medicamentos similares a Sayana 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 Sayana 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 Sayana durante 5 años y las suspenden antes de cumplir los 30 años, se detectarían 2 ó 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 reciben inyecciones como Sayana durante 5 años y las 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 Sayana.
- Migraña, deberá consultar con su médico antes de continuar con la administración de inyecciones de Sayana.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel o de los ojos), deberá consultar con su médico antes de continuar con la administración de inyecciones de Sayana.

Sayana 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 Sayana con otros medicamentos**

Comuníquese 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 Sayana, entre los que se incluyen 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 Sayana como método anticonceptivo.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Sayana si está embarazada. Si cree que puede haberse quedado embarazada mientras usaba Sayana, 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. Sayana 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 Sayana.

### **Sayana 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 (1mmol)de sodio por inyección, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo usar Sayana**

### **Forma y vía de administración**

Sayana se inyecta bajo la piel de la parte frontal superior del muslo o del abdomen. La inyección debe administrarla un médico, enfermero o profesional sanitario. Deben seguirse las instrucciones detalladas sobre el procedimiento de inyección que se facilitan al final de este prospecto. Deberá seguir recibiendo Sayana durante el tiempo que le indique su médico.

### **Primera inyección**

Se administra una dosis de 104 mg de Sayana por vía subcutánea (justo debajo de la piel) en la parte frontal superior del muslo o el abdomen cada 3 meses (de 12 a 13 semanas). Sayana 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 Sayana 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 Sayana inmediatamente después del parto o la interrupción del embarazo pueden sufrir un sangrado abundante y prolongado. Por este motivo, Sayana debe utilizarse con precaución en dicho momento.

### **Inyecciones posteriores**

Se administrarán inyecciones posteriores de Sayana cada 12 ó 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 reciba las siguientes inyecciones en el momento correcto.**

### **Si olvida una inyección de Sayana**

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 recibir la siguiente inyección de Sayana 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 Sayana 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 Sayana. 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 Sayana. 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 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.
- 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 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)
- Irritabilidad
- Ansiedad
- Dificultada 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 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 cardíaca 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

**Raros:** (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)
- Marca extensa 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 Sayana**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No refrigerar o congelar.



- No utilice Sayana después de la fecha de caducidad que aparece en la jeringa precargada 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 la suspensión de Sayana que haya quedado sin inyectar. La jeringa y la aguja no deben reutilizarse NUNCA. La eliminación del producto sin utilizar debe realizarse de forma segura tras el uso, 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.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sayana**

El principio activo es acetato de medroxiprogesterona (AMP).

La jeringa precargada de Sayana contiene 104mg de acetato de medroxiprogesterona (AMP) en 0,65 ml.

Los demás componentes son macrogol, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), cloruro de sodio, polisorbato 80, fosfato de sodio monobásico monohidratado, hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato, 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**

Sayana es una suspensión entre blanca y casi blanca para inyección subcutánea (inyección que se administra bajo la piel). Se suministra en una jeringa precargada con capuchón de goma.

Sayana está disponible en dos tamaños de envases: envase con una jeringa precargada con aguja de 26G 3/8” y envase de seis jeringas precargadas con seis agujas de 26G 3/8”.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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	SAYANA
Francia	SAYANA 104mg suspension pour injection préremplie
Italia	PLEMABON
Rumanía	SAYANA104mg suspensie injectabilă în seringă preumplută
España	SAYANA 104mg suspensión inyectable en jeringa precargada
	SAYANA 104mg suspension for injection
Suecia	ELASHINE
Reino Unido	ELASHINE 104mg suspension for injection in prefilled syringe

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

-----

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

## ***INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN: PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE UNA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE SAYANA***

### **Introducción**

La administración de Sayana debe realizarla una persona (por ejemplo, su médico, enfermero o profesional sanitario) capacitada para la administración de inyecciones subcutáneas.

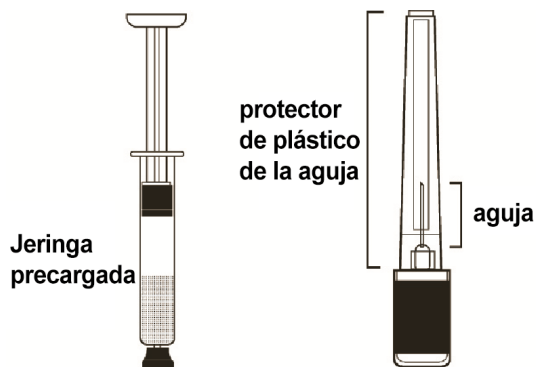
En las siguientes instrucciones se explica cómo preparar e inyectar Sayana. Dichas instrucciones deben leerse detenidamente y seguirse paso por paso.

La inyección no debe mezclarse con ningún otro medicamento.

Instrucciones para la administración de Sayana por vía subcutánea

### **Preparación**

No refrigerar. Compruebe que el medicamento se encuentra a temperatura ambiente antes de la inyección (para garantizar que la suspensión tenga una viscosidad adecuada). Asegúrese de que dispone de los siguientes componentes (ilustraciones 1 y 2).



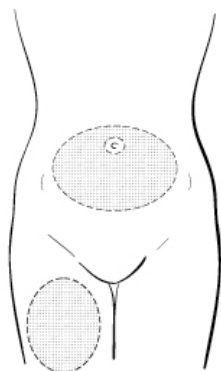
**Ilustración 1**

**Ilustración 2**

**Al igual que otros medicamentos parenterales, Sayana debe examinarse visualmente antes de la administración para comprobar que no contenga partículas ni haya cambiado de color.**

### **Paso 1: Elección y preparación de la zona de inyección.**

Elija una zona para la inyección, ya sea la parte superior del muslo o el abdomen (ver las zonas sombreadas) (Ilustración 3). Evite las zonas huesudas y el ombligo.



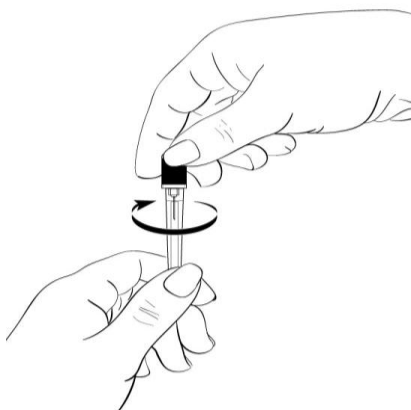
Parte superior del muslo o abdomen

### **Ilustración 3**

Limpie la piel de la zona elegida para la inyección con una toallita impregnada con alcohol. Espere a que la piel se seque.

### **Paso 2: Preparación de la jeringa**

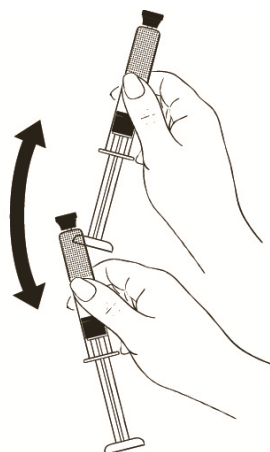
Desenrosque con cuidado el capuchón protector de la aguja para romper el precinto (Ilustración 4). Déjelos a un lado.



### **Ilustración 4**

Sujete bien la jeringa por el cilindro apuntando hacia arriba y agítela con fuerza durante 1 minuto como mínimo para mezclar completamente el medicamento (Ilustración 5).

**Agite con fuerza durante 1 minuto**

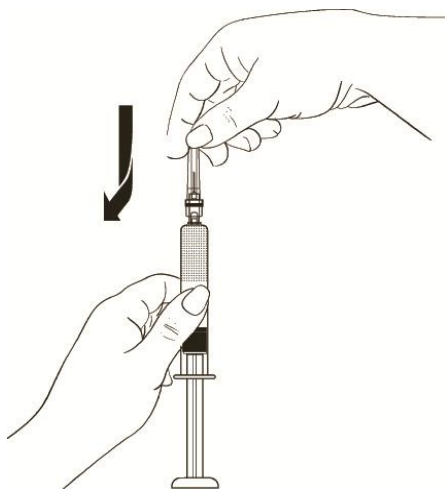


**Agite con fuerza durante 1 minuto**

A continuación, extraiga el capuchón protector de la punta del cilindro de la jeringa.

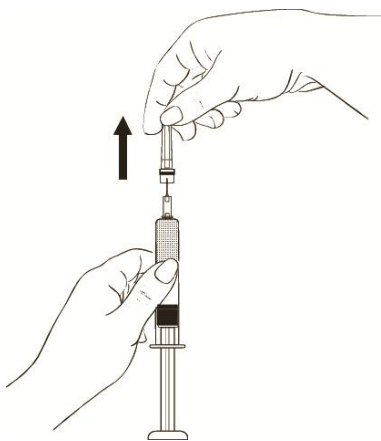
### **Ilustración 5**

Sujete el cilindro de la jeringa y coloque con firmeza la aguja en él, empujando hasta el fondo el protector de plástico de la aguja mientras realiza un ligero movimiento de giro (Ilustración 6).

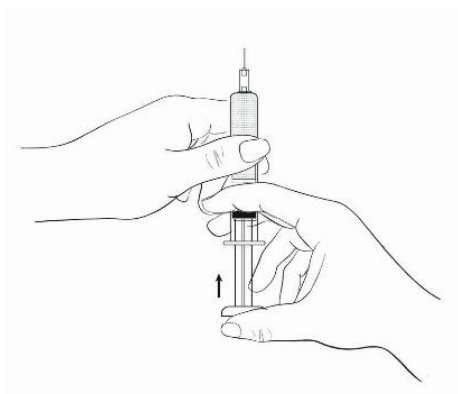


### **Ilustración 6**

Siga sujetando firmemente el cilindro de la jeringa y retire el protector de plástico de la aguja sin girarlo, mientras comprueba que la aguja sigue bien sujeta a la jeringa (Ilustración 7).



**Ilustración 7**

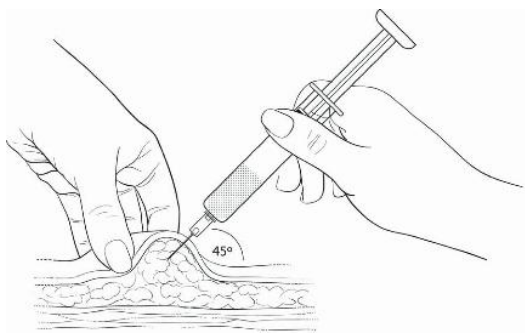


Sujete la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y empuje con cuidado el émbolo hasta que el medicamento se encuentre en la parte superior de la jeringa. El cilindro no debe contener aire (Ilustración 8).

**Ilustración 8**

### **Paso 3: Inyección de la dosis**

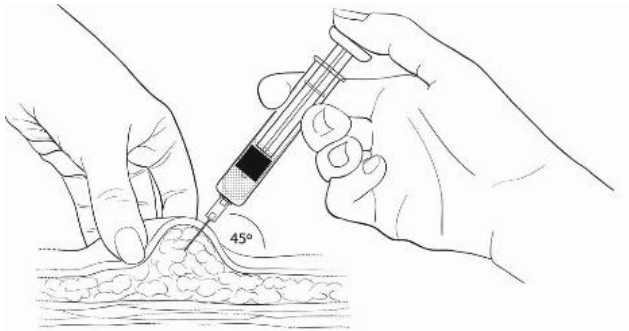
Con el pulgar y el índice, agarre y apriete con cuidado una amplia zona de piel en la zona escogida para la inyección, alejándola del cuerpo. Introduzca la aguja formando un ángulo de  $45^\circ$ , de forma que la mayor parte de ella penetre en el tejido adiposo. El cono de plástico de la jeringa debe tocar casi o prácticamente la piel (Ilustración 9).



## Ilustración 9

**Inyecte lentamente el medicamento** hasta vaciar la jeringa (Ilustración 10).

- La inyección debería durar aproximadamente entre 5 y 7 segundos.
- Es importante administrar la dosis entera de Sayana.



**Inyecte lentamente (5-7 segundos)**

## Ilustración 10

Cuando haya administrado toda la dosis, retire con cuidado la aguja de la piel.

Con un disco de algodón limpio, presione ligeramente la zona de inyección durante unos segundos. **NO frote la zona.**

## ELIMINACIÓN DEL MATERIAL

La jeringa y la aguja no deben reutilizarse **NUNCA**.

La eliminación del producto sin utilizar debe realizarse de forma segura tras el uso, de acuerdo con las directrices locales para la eliminación de objetos punzantes.