KULLANMA TALİMATI

DEPO-PROVERA® 150 mg/ml steril aköz süspansiyon
Kas içine enjekte edilerek uygulanır.
Steril

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

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

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

DEPO-PROVERA HAKKINDA BİLMENİZ GEREKEN ÖNEMLİ BİLGİLER

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPO-PROVERA nedir ve ne için kullanılır?

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

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

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

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

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

DEPO-PROVERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye (MPA) veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerjikseniz (aşırı duyarlıysanız). DEPO-PROVERA sırasında acil tıbbi tedavi gerektirecek denli ağır alerjik reaksiyon riski küçük de olsa vardır.
- Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız.
- Hormona bağlı meme kanseri veya üreme organı kanseriniz varsa veya olabileceğini düşünüyorsanız.
- Rahimde açıklanamayan kanama varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa veya geçmişte yaşamışsanız
- Henüz adet döneminiz başlamadıysa (ergenliğe girmediyseniz).

DEPO-PROVERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DEPO-PROVERA kullanmadan önce doktorunuza veya sağlık yetkilisine danışınız.

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

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

Servikal smear testi:

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

Cinsel yolla geçen enfeksiyonlara karşı koruma:

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

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

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

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

DEPO-PROVERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- İlk enjeksiyon uygulanmadan önce doktorunuz gebe olup olmadığınızı ve sonraki herhangi bir enjeksiyonun 89 günü geçip geçmediğini kontrol edecek. (12 hafta ve 5 gün).
- DEPO-PROVERA gebeyken kullanılmamalıdır zira hormonal ilaçlar bebek gelişimini etkileyebilir.

DEPO-PROVERA doğum kontrol yöntemini kullanırken gebe kalmış olabileceğinizi düşünürseniz, bir an önce doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

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

Gelecekte doğurganlık üzerine etkiler:

- Enjeksiyon etkisi tükenince olağan doğurganlığınıza yeniden kavuşursunuz.
- Bu süre kadından kadına değişmektedir, DEPO-PROVERA kullanma süresine bağlı değildir.
- Çalışmalarda, gebe kalmak isteyen kadınların %80 kadarı son enjeksiyondan itibaren 15 ayda gebe kalmıştır; ancak bu süre 4 aydan 2 yıla dek değişmektedir.
- Bazı kadınlar son enjeksiyondan sonra 14 hafta kadar kısa bir sürede gebe kalabilir.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Araç ve makine kullanımı

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

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

DEPO-PROVERA metilparaben (E218), propilparaben (E216) ve sodyum içermektedir. Metilparaben ve propilparaben muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara (saatler, günler sonra ortaya çıkan, ciltte kaşıntılı kabarıklıklar, kızarıklık gibi alerjik belirtilerle ortaya çıkabilen reaksiyonlar) ve nadiren bronkospazma (akciğer hava kanallarında daralma) sebebiyet verebilir.
Bu tıbbi ürün 150 mg/ml'de 1 mmol'den az sodyum (23 mg) içermektedir, yani esasında sodyum içermez olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

3. DEPO-PROVERA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**
  Bu ilaç doktorunuz veya hemşire tarafından uygulanır.
  (Bu broşürün son bölümü bu uygulamanın nasıl yapılacağına dair talimatlar içermektedir.)

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

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

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

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

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

- **Uygulama yolu ve metodu :**
  Kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

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

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

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği
  Karaciğer fonksiyon testleri normale dönmeyen şiddetli karaciğer hastalığı mevcut ise kullanılmamalıdır.
  Eğer şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuz doz ayarlaması yapabilir. Böbrek yetmezliği için özel bir kullanım önerisi yoktur.

  Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPO-PROVERA kullandıysanız:

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

DEPO-PROVERA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

DEPO-PROVERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

Diğer doğum kontrol yöntemlerinden geçiş:

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Anaflaktik yanıt (acil tıbbi bakım veya hastaneye yatış gerektiren ciddi alerjik reaksiyonlar) riski düşüktür. Olası belirtiler: Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme veya solunum ve yutma güçlüğü, deri döküntüleri, şok veya kollaps.

Derin ven trombozu (DVT) genellikle bacağınızdaki derin toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumlarıyla ilişkili bir rahatsızlıktır. Olası DVT bulguları: Etkilenen bacakta şişme, ağrı ve hassasiyet (etkilenen bacağa ağırlık vererek durmak zor olabilir), deri renginde değişiklik, örneğin, kızarma veya dokunulduğunda deride sıcaklık ve ısı artışı hissi.

DEPO-PROVERA kullanan kadınların kemik mineral yoğunluğu, bu ilacı kullanmayan aynı yaştaki kadınlara kıyasla azalabilir. DEPO-PROVERA etkileri ilk 2-3 yılda en fazladır. Ardından, kemik mineral yoğunluğu sabit kalır, DEPO-PROVERA kesildiğince bir miktar düzelme gözlenir. DEPO-PROVERA uygulamasının kemik erimesi riskini artırıp artırmadığını ve ileriki yaşlarda kırık riskini yükseltip yükseltmediğini henüz söyleyemeyiz. Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz bir an önce doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Yaygın

- Karın ağrısı veya rahatsızlığı,
- Şişkinlik,
- Bulantı,
- Vajinal akıntı veya iltihap,
- İştah değişiklikleri,
- Sırt ağrısı,

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Adet düzensizliği,
- Adetlerde çok hafif kanama olması veya hiç kanama olmaması (amenore),
- Memede ağrı veya hassasiyet,
- Pelvik ağrı (kasıklarda ağrı),
- Sıcak basması,
- Akne,
- Saç dökülmesi,
- Döküntü,
- Halsizlik veya yorgunluk,
- Enjeksiyon bölgesi rahatsızlıkları (şişlik, kızarıklık ve kaşıntı)
- Takatsiz hissetme,
- Karıncalanma veya el ve ayaklarda uyuşma,
- Depresyon,
- Asabiyet,
- Uykusuzluk (uykuya dalmada güçlük),
- Huzursuzluk,
- Anorgazmi (seks sırasında orgazm olamama),
- Duygusal bozukluk,
- Ara kanama (adet dönemleri arasında kanama),
- Menoraji (fazla kanama).

Yaygın olmayan

- Sarılık (cildin ve gözün beyaz kısımlarının sararması),
- Yüksek tansiyon,
- Varis,
- Tromboflebit (toplardamarın bir kısmında iltihap),
- Pulmoner embolism (akciğerdeki kan pıhtısının göğüs ağrısı ve solunum güçlüğüne yol açması),
- Alerjik reaksiyonlar (örneğin, yüz ve boğazda şişme),
- Anormal karaciğer enzimleri (karaciğer fonksiyonu ölçmek için kullanılan kan testleri),
- Baş dönmesi hissi,
- Mide bozukluğu,
- Kilo değişimi,
- Sıvı birikimi,
- Eklem ağrısı,
- Kas krampları,
- Bacak ve kollarda ağrı,
- Somnolans (uyku hali),
- Migren,
- Konvülsiyon (nöbet),
- Vajinal kuruluk,
- Ağrılı adet,
- Meme büyüklüğünde değişim,
- Ağrılı seks,

- Yumurtalık kisti,
- Adet öncesi gerginlik sendromu,
- Üreme ve boşaltım sistemi enfeksiyonları,
- Rahim tabakasında kalınlaşma,
- Ciltte koyu lekeler,
- Morarma,
- Kıl artışı,
- Kaşınma,
- Deri döküntüsü,
- Şişme,
- Göğüs ağrısı,
- Ateş,
- Anormal servikal smear sonuçları,
- Endişe,
- Solunum güçlüğü.

Seyrek

- Taşikardi (kalp atışında hızlanma),
- Memede kitle veya meme başından kan gelmesi,
- Susama,
- Ses kısıklığı,
- Rektal kanama (makattan kan gelmesi),
- Paralizi (inme),
- Azalmış glikoz toleransı (anormal kan şeker seviyeleri),
- Meme kanseri,
- Anemi (kansızlık, kırmızı kan hücrelerinde azalma sonucunda cildin soluk olması, halsizlik veya nefes darlığı).

Bilinmiyor

- Kan pıhtılaşma bozuklukları,
- Derin ven trombozu (genellikle bacaklardaki toplardamarlarda kan pıhtılarının oluşumu),
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu,
- Kemik erimesi (kemiklerin incelmesi) ve kırıklar,
- Kemik mineral yoğunluğunun kaybı (kemik gücünü ölçen bir test),
- Ayak veya el bileklerinde şişlik,
- Anormal rahim kanaması (düzensiz, artmış, azalmış),
- Emzirmeyen kadında memeden süt gibi akıntı gelmesi,
- Vajina kistleri,
- Süt üretiminde durma (emziren annelerde),
- Gebelik hissi,
- DEPO-PROVERA kesildikten sonra gebe kalmada gecikme,
- Deride pullaşma,
- Skleroderma (seyrek otoimmün hastalık, deriyi ve vücudun diğer bölümlerini etkiler),
- Yüz kaslarında halsizlik,
- Bayılma,
- Kan hastalığı,

- Skin striae (çatlak izleri).

Adet döngüsü üzerinde olası etkiler:

DEPO-PROVERA genellikle kadının adet döngüsünü bozacaktır.

İlk enjeksiyon sonrasında muhtemelen düzensiz, uzun veya lekelenme şeklinde kanama olacaktır. Bu durum bazı kadınlarda devam eder. Çok normaldir, endişeye gerek yoktur.

Kadınların üçte birinde, ilk enjeksiyondan sonra bir daha hiç kanama görülmeyecektir. 4 enjeksiyondan sonra pek çok kadında adet döngüsü tamamen sonlanacaktır. Hiç adet görmezseniz endişelenmeyin.

Ağır veya uzun süreli kanamalar yaşarsanız doktorunuzu durumdan haberdar etmelisiniz. Nadiren olur ama tedavi edilebilir.

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

Kemikler üzerinde olası etkiler:

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

İleri yaşta kemik erimesi gelişiminde yer alan risk faktörleri aşağıda sıralanmıştır. Eğer herhangi biri sizin için geçerliyse tedaviye başlamadan önce ihtiyaçlarınıza uygun alternatif doğum kontrol yöntemleri için doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz;
· Kronik alkol ve/veya tütün kullanımı
· Kemik kütlesini azaltabilen ilaçların kronik kullanımı, örneğin sara ilacı veya steroidler
· Düşük vücut kitlesi indeksi veya yeme bozukluğu, örneğin anoreksiya (iştahsızlık) ya da bulimia nervoza (bir tür yeme bozukluğu)
· Düşmeden kaynaklanmayan önceki düşük travma kırığı
· Ailede kemik erime öyküsünün sık olması

Gençler (18 yaşa kadar):

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

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

Olası kanser riski:

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

Olası meme kanseri riski

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

İleri yaştaki kadınlarda meme kanseri başlangıç riski daha yüksektir ve bundan dolayı DEPO-PROVERA kaynaklı vaka sayısı artışı genç kadınlara kıyasla bu grupta daha fazladır. Mutlak terimlerle konuşacak olursak:

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

Beş yıl boyunca DEPO-PROVERA kullanan 25 yaşındaki birisinde meme kanseri gelişme riski 40 yaşından itibaren DEPO-PROVERA kullanımı yoksa 10,000 kadında 44 vaka iken, 10,000 kadında 47 vakaya yükselir, artış oranı 3 vaka/10,000 olarak saptanmıştır.

Beş yıl boyunca DEPO-PROVERA kullanan 35 yaşındaki birisinde meme kanseri gelişme riski 50 yaşından itibaren DEPO-PROVERA kullanımı yoksa 10,000 kadında 160 vaka iken, 10,000 kadında 170 vakaya yükselir, artış oranı 10 vaka/10,000 olarak saptanmıştır.

Enjeksiyon bölgesinde apse oluşumu riski:

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

Olası kilo alma riski:

Bazı kadınlar DEPO-PROVERA kullanırken kilo almaktadır. Çalışmalara göre, kullanımdan itibaren ilk 1-2 yılda ortalama kilo alımı 2.27-3.63 kilogramdır. 4-6 yıllık tedavi sonrasında ortalama kilo alımı 6.35-7.48 kilogramdır.

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEPO-PROVERA'nın saklanması

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

15 - 30°C arasında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilacı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
PFIZER İLAÇLARI LTD. ŞTİ.
34347 Ortaköy-İSTANBUL
Tel : (0–212) 310 70 00
Faks : (0–212) 310 70 58

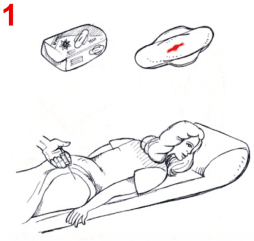
Üretim yeri:
Pfizer Manufacturing Belgium, N.V./S.A., Puurs-Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

GEBELİĞİ ÖNLEYİCİ İĞNEYE (DEPO PROVERA) BAŞLAMA VE HATIRLATMALAR

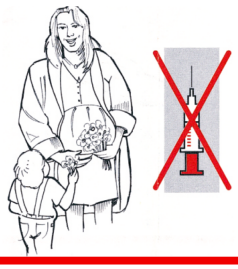
Gebeliği önleyici iğne (DepoProvera) gebe kalmak istemeyen kadınların gebelikten korunmaları için üç ayda bir uygulanan bir tedavidir.
İlaç kutusundan iğne (enjektör) çıkmamaktadır.

1



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

2



Gebe kadın hamileliği önleyici iğne (Depo Provera) kullanmamalıdır.

3



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

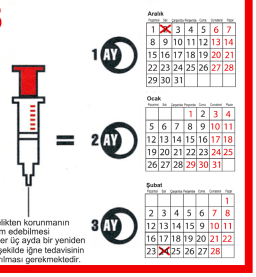
Emzirmeyen anne, gebeliği önleyici iğneyi doğumdan hemen sonra uygulatabilir. Düşük veya kürtajdan sonra ilk 5 gün içinde, gebeliği önleyici iğne uygulanmalıdır.

4



İğne kalçadan veya omuzdan yapılabilir.

5



Kutunun içinde bir sonraki iğnenin ne zaman yaptırılması gerektiğini hatırlatan bir kart bulunmaktadır.

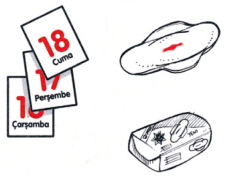
6



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

DEPO PROVERA Güvenli, Etkili, üç aylık koruma

7



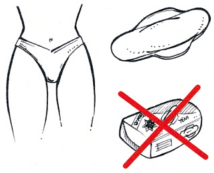
İğneyi ilk defa kullanan bazı kadınlarda adet döneminin birkaç gün uzun sürmesi görülebilir.

8



İğneyi ilk defa kullanan bazı kadınlarda lekelenme görülebilir.

9



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

10



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

11 Hamile kalmayı planlıyorsanız



Doğum Kontrol İğnesi (DepoProvera) yaptırmayı kesiniz.

12 Hamile kalmayı planlıyorsanız



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

7681-1