

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Depo-Provera 150, suspensie voor injectie 150 mg/ml**
medroxyprogesteronacetaat**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Depo-Provera 150 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Depo-Provera 150 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Depo-Provera 150 is een anticonceptiemiddel. Het kan worden gebruikt:

- als anticonceptie voor lange termijn waarbij uzelf en degene die u de anticonceptie voorschrijft (bijv. uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener) hebben besloten dat deze methode het meest geschikt is voor u. Als u Depo-Provera 150 langer dan twee jaar wilt gebruiken, kan uw zorgverlener/arts/verpleegkundige de voor- en nadelen van het gebruik van Depo-Provera 150 opnieuw willen beoordelen om er zeker van te zijn dat het nog steeds de beste keus is voor u.
- bij tieners, maar alleen wanneer andere vormen van anticonceptie zijn besproken met degene die de anticonceptie voorschrijft en als ongeschikt of onaanvaardbaar worden beschouwd.

Het werkzame bestanddeel in Depo-Provera 150, medroxyprogesteronacetaat (MPA), is vergelijkbaar met (maar niet hetzelfde als) het natuurlijke hormoon progesteron dat in de tweede helft van uw menstruatiecyclus in de eierstokken wordt geproduceerd. Depo-Provera 150 voorkomt dat een eitje volledig tot ontwikkeling komt en tijdens de menstruatiecyclus uit de eierstokken vrijkomt. Als er geen eitje vrijkomt, kan dit niet door sperma worden bevrucht en niet tot een zwangerschap leiden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u last heeft van onverklaarbare vaginale bloedingen.
- Als u aandoeningen aan de borsten heeft of daarvan een vermoeden bestaat.
- Als u aandoeningen als gevolg van trombose (stolsel in de bloedvaten) heeft.
- Als u een leveraandoening heeft of u nog niet helemaal hersteld bent van een leveraandoening.
- Als u een zogenaamde metabole botziekte (aandoening waarbij de botten verzwakt zijn zoals osteoporose (botontkalking)) heeft of heeft gehad.
- Als u vermoedt dat u zwanger bent.
- Als u een meningeoom heeft of als ooit bij u een meningeoom is vastgesteld (een meestal goedaardige tumor van de weefsellaag rondom de hersenen en het ruggenmerg).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat uw arts u Depo-Provera 150 voorschrijft, kan een lichamelijk onderzoek noodzakelijk zijn. Als u een van onderstaande aandoeningen heeft of in het verleden heeft gehad, is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt. Uw arts zal dan met u bespreken of Depo-Provera 150 geschikt voor u is.

Vertel het uw arts als:

- u last heeft van migraine.
- u diabetes heeft of diabetes in uw familie voorkomt.
- u last heeft van ernstige pijn of zwelling in de kuit (dit kan wijzen op een stolsel in het been, bekend als flebitis).
- u een bloedstolsel in een long heeft (longembolie).
- u een bloedstolsel in uw oog heeft waardoor uw gezichtsvermogen is verminderd (retinale trombose).
- u een voorgeschiedenis van hartziekte of cholesterolproblemen heeft of als deze aandoeningen in uw familie voorkomen.
- u recent een mola-zwangerschap heeft doorgemaakt (een vorm van abnormale zwangerschap).
- u last heeft van depressies (zie hieronder 'Psychische stoornissen').
- u last heeft van onregelmatige, lichte of hevige menstruaties.
- bij u een afwijkende mammografie is vastgesteld of als u last hebt van fibrocystische aandoeningen in de borst, knobbels of gezwellen in de borst of bloedverlies uit de tepels.
- u een beroerte heeft gehad.
- er borstkanker in uw familie voorkomt.
- u een nierziekte heeft.
- u een hoge bloeddruk heeft.
- u astma heeft.
- u epilepsie heeft.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Depo-Provera 150 gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Effect op uw menstruatie

Bij de meeste vrouwen die Depo-Provera 150 gebruiken, verandert het bloedingpatroon. Het is waarschijnlijk dat minder vrouwen onregelmatig bloedverlies zullen ondervinden en na 12 maanden gebruik zal 60% weinig tot helemaal geen bloedverlies meer ondervinden.

Effect op uw botten

De werking van Depo-Provera 150 berust op het verlagen van de oestrogeenspiegel en andere hormoonspiegels. Een lagere oestrogeenspiegel kan er echter ook toe leiden dat botten dunner worden (de botmineraaldichtheid neemt af). Bij vrouwen die Depo-Provera 150 gebruiken is de botmineraaldichtheid vaak lager dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die Depo-Provera 150 nooit hebben gebruikt. De effecten van Depo-Provera 150 zijn het grootst in de eerste twee tot drie jaar van het gebruik. Na deze periode stabiliseert de botmineraaldichtheid en wanneer het gebruik van Depo-Provera 150 wordt gestaakt, treedt herstel van de botmineraaldichtheid op en de oestrogeenspiegels verhogen. Het is nog niet mogelijk om te zeggen of Depo-Provera 150 het risico op osteoporose (zwakke botten) en botbreuken op latere leeftijd (na de menopauze) vergroot.

Hieronder vindt u risicofactoren voor het ontwikkelen van osteoporose op latere leeftijd. Als één van de volgende situaties op u van toepassing is, vertel dat dan aan uw arts of apotheker voordat u de behandeling begint. Een andere anticonceptiemethode kan dan wellicht geschikter voor u zijn.

- Chronisch alcohol- en/of tabaksgebruik;
- Chronisch gebruik van medicijnen die de botmassa kunnen verminderen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie of middelen gebruikt bij bepaalde huidziekten, allergische aandoeningen of astma (steroïden);
- Lage body mass index (BMI) of eetstoornis, bijvoorbeeld anorexia nervosa of boulimia;

- Een eerdere breuk die met weinig kracht (niet door een val) is veroorzaakt;
- Osteoporose komt veel in uw familie voor.

Tieners (tot 18 jaar)

Het gebruik van Depo-Provera 150 is niet aangewezen vóór de eerste menstruatie.

Behalve de bezorgdheid voor verlies van botmineraaldichtheid, zouden de veiligheid en werkzaamheid van Depo-Provera 150 dezelfde moeten zijn voor adolescenten (12-18 jaar) na de eerste menstruatie en volwassen vrouwen.

Normaal gesproken groeien de botten van tieners snel en worden ze sterker. Hoe sterker de botten zijn wanneer de volwassen leeftijd wordt bereikt, hoe groter de bescherming tegen osteoporose op latere leeftijd is. Aangezien het gebruik van Depo-Provera 150 kan leiden tot dunnere botten bij tieners op het moment dat ze eigenlijk zouden moeten groeien, is het effect vooral in deze leeftijdsgroep belangrijk. De botten herstellen zich wanneer het gebruik van Depo-Provera 150 wordt gestaakt, maar het is nog niet bekend of de botmineraaldichtheid hetzelfde niveau bereikt als wanneer Depo-Provera 150 niet was gebruikt.

U moet daarom overleggen met degene die u Depo-Provera 150 voorschrijft of een andere vorm van anticonceptie misschien beter geschikt voor u is, voordat u Depo-Provera 150 gaat gebruiken.

Als u Depo-Provera 150 gebruikt, kunnen uw botten sterker worden als u regelmatig gewichtsdragende lichaamsbeweging doet en een gezond eetpatroon heeft. Dat betekent: voldoende calcium innemen (bijvoorbeeld uit zuivelproducten) en vitamine D (bijvoorbeeld uit vette vis).

Mogelijk risico op kanker

Onderzoek naar verschillende medicijnen voor anticonceptie heeft aangetoond dat vrouwen die injecteerbaar progestoëen zoals Depo-Provera 150 voor anticonceptie gebruikten, geen verhoogd risico hadden van het ontwikkelen van kanker aan de eierstokken, baarmoeder, baarmoederhals of lever.

Borstkanker komt weinig voor bij vrouwen onder de 40 jaar, maar het risico neemt toe naarmate men ouder wordt.

Er lijkt een licht verhoogd risico op borstkanker te bestaan bij vrouwen die injecteerbare anticonceptiemiddelen gebruiken vergeleken met vrouwen van dezelfde leeftijd die geen hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken.

Dit kleine extra risico op het ontwikkelen van borstkanker moet worden afgewogen tegen de bekende voordelen van medicijnen als Depo-Provera 150. Het is niet zeker of de injectie de oorzaak is van het vergrote risico op borstkanker. Het is ook mogelijk dat vrouwen die de injectie krijgen vaker worden onderzocht, waardoor de borstkanker eerder wordt ontdekt. Het lijkt erop dat borstkanker minder vaak is uitgezaaid wanneer deze wordt geconstateerd bij vrouwen die medicijnen zoals Depo-Provera 150 gebruiken dan bij vrouwen die deze medicijnen niet gebruiken.

Het risico op het ontdekken van borstkanker wordt niet beïnvloed door hoe lang een vrouw de injecties gebruikt, maar door de leeftijd waarop ze ermee stopt. Dat komt doordat het risico op borstkanker fors toeneemt met de leeftijd. Tien jaar nadat het gebruik van hormonale anticonceptiemiddelen wordt gestopt, is het risico op borstkanker gelijk aan dat van vrouwen die nooit hormonale anticonceptie hebben gebruikt.

Voor 10.000 vrouwen die maximaal 5 jaar lang injecties vergelijkbaar met Depo-Provera 150 hebben gehad en die zijn gestopt rond de leeftijd van 20 jaar, wordt geschat dat tot 10 jaar daarna minder dan 1 extra geval van borstkanker zal worden aangetroffen, vergeleken met het aantal gevallen dat wordt aangetroffen bij 10.000 vrouwen die deze injecties nooit hebben gehad.

Voor 10.000 vrouwen die 5 jaar lang injecties met Depo-Provera 150 hebben gehad en op 30-jarige leeftijd zijn gestopt, zullen na 10 jaar 2 of 3 extra gevallen van borstkanker worden vastgesteld (naast

de 44 gevallen van borstkanker op 10.000 vrouwen in deze leeftijdsgroep die de injecties nooit hebben gehad).

Voor 10.000 vrouwen die 5 jaar lang injecties met Depo-Provera 150 hebben gehad en op 40-jarige leeftijd zijn gestopt, zullen na 10 jaar 10 extra gevallen van borstkanker worden vastgesteld (naast de 160 gevallen van borstkanker op 10.000 vrouwen in deze leeftijdsgroep die de injecties nooit hebben gehad).

Meningeoom

Het gebruik van medroxyprogesteronacetaat is in verband gebracht met de ontwikkeling van een meestal goedaardige tumor in het weefsel rondom de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom). Het risico neemt vooral toe als u het voor een langere tijd (meerdere jaren) gebruikt. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Depo-Provera 150 stopzetten (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'). Als u klachten krijgt zoals anders zien (zoals dubbelzien of wazig zien), slechter horen of oorsuizen, slechter ruiken, hoofdpijn die steeds erger wordt, slechter dingen onthouden, aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u uw arts meteen informeren.

Overige risico's

Als u last krijgt van:

- een plotseling optredend geheel of gedeeltelijk verlies van gezichtsvermogen, dubbelzien, bloedstollingstoornissen zoals een longembolie (een bloedstolsel in de long) of een beroerte, mag u geen injecties met Depo-Provera 150 meer krijgen;
- migraine, vraag dan uw arts om advies voordat u weer injecties met Depo-Provera 150 krijgt;
- geelzucht (geel worden van de huid of de ogen), bespreek dit met uw arts voor u weer een injectie met Depo-Provera 150 krijgt.

Depo-Provera 150 beschermt niet tegen HIV-infectie (aids) en andere seksueel overdraagbare infecties.

Methoden voor veilig vrijen, waaronder correct en consequent gebruik van condooms, verminderen de overdracht van seksueel overdraagbare infecties door seksueel contact, waaronder HIV.

Vraag uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om advies over hoe u uw risico op het oplopen van seksueel overdraagbare infecties, waaronder HIV, vermindert.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Depo-Provera 150 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen of stoffen kunnen de werking van Depo-Provera 150 beïnvloeden:

- Aminoglutethimide. Dit medicijn wordt voor de behandeling van borstkanker gebruikt en zou de werkzaamheid van Depo-Provera 150 kunnen verminderen. Uw arts zal u daarom mogelijk adviseren om aanvullende anticonceptie (bijvoorbeeld condooms) te gebruiken wanneer u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Depo-Provera 150 niet tijdens de zwangerschap. Als u vermoedt dat u zwanger bent geworden terwijl u Depo-Provera 150 heeft gebruikt, moet u dit onmiddellijk doorgeven aan uw arts.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt. Indien u borstvoeding geeft, moet de injectie niet eerder dan zes weken na de bevalling gegeven worden, wanneer het kind meer ontwikkeld is. Depo-Provera 150 wordt via de moedermelk uitgescheiden, maar men verwacht niet dat het kind daar problemen van ondervindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermijd het besturen van voertuigen en het bedienen van machines wanneer u last krijgt van duizeligheid of slaperigheid.

Depo-Provera 150 bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat

Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen bronchospasme.

Depo-Provera 150 bevat polysorbaat 80

Depo-Provera 150 bevat 2,4 mg polysorbaat 80 in elke ml. Dit komt overeen met 2,4 mg polysorbaat 80 per dosis Depo-Provera 150. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergiën? Vertel dit aan uw arts.

Depo-Provera 150 bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Depo-Provera 150 wordt geïnjecteerd in de bilspier of eventueel in de bovenarm.

De injectie moet worden toegediend door uw arts, verpleegkundige of medisch zorgverlener. U moet net zolang doorgaan met het gebruik van Depo-Provera 150 als uw arts voorschrijft.

Eerste injectie

Een dosis Depo-Provera 150 van 150 mg wordt geïnjecteerd in de bilspier of eventueel in de bovenarm, om de 12 weken. Depo-Provera 150 werkt alleen als u de injectie op het juiste moment krijgt. Om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent wanneer u de eerste injectie krijgt, is het van essentieel belang dat u de eerste injectie **ALLEEN** krijgt toegediend tijdens de eerste vijf dagen van uw normale menstruele cyclus.

Na de bevalling: Als u Depo-Provera 150 gebruikt nadat u een baby heeft gekregen en u geeft geen borstvoeding, **MOET** de eerste injectie binnen vijf dagen worden gegeven.

Er zijn aanwijzingen dat vrouwen die Depo-Provera 150 direct na een bevalling of een zwangerschapsonderbreking (abortus) voorgeschreven krijgen, verlengde en hevige bloedingen kunnen hebben. Daarom moet Depo-Provera 150 tijdens deze periode met voorzichtigheid gebruikt worden.

Volgende injecties

De volgende Depo-Provera 150 doses worden om de 12 weken gegeven, maar niet later dan 13 weken na uw laatste injectie, ongeacht het tijdstip en de hevigheid van uw menstruatie.

Het is belangrijk dat u de volgende injecties op het juiste moment krijgt toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is niet nodig bijzondere maatregelen te nemen, wanneer u per ongeluk een te grote hoeveelheid Depo-Provera 150 toegediend heeft gekregen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als de periode tussen twee injecties langer is dan 13 weken, moet worden vastgesteld dat u niet zwanger bent en moet u gedurende 14 dagen na de injectie aanvullende maatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen.

Overschakelen van andere anticonceptiemethoden

Wanneer u overschakelt van een andere anticonceptiemethode zal uw arts ervoor zorgen dat u de eerste injectie op het juiste moment krijgt en dus niet het risico loopt zwanger te worden. Als u

overschakelt van een orale anticonceptiemethode, moet de eerste injectie met Depo-Provera 150 binnen 7 dagen nadat u de laatste pil hebt ingenomen, worden toegediend.

Wat als u besluit dat u zwanger wilt worden

Uw normale vruchtbaarheidsniveau zal terugkeren wanneer het effect van de laatste injectie is uitgewerkt. Hoe lang dit duurt, verschilt per vrouw en wordt niet bepaald door hoe lang u Depo-Provera 150 heeft gebruikt. Bij de meeste vrouwen is Depo-Provera 150 vijf tot zes maanden na de laatste injectie uitgewerkt. Meer dan 80% van de vrouwen wordt zwanger binnen een jaar nadat ze gestopt zijn met Depo-Provera 150. Het is mogelijk om zwanger te raken in de eerste maand na het missen van een injectie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- zenuwachtigheid
- hoofdpijn
- buikpijn, ongemak aan de buik
- gewichtstoename, gewichtsafname

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- eetluststoornis
- depressie, minder zin in seks hebben
- duizeligheid
- spataderen
- misselijkheid, opgeblazen gevoel
- haaruitval (alopecia), acne, huiduitslag, pigmentatiestoornis
- rugpijn
- vaginale afscheiding, gevoelige borsten, pijnlijke menstruatie (dysmenorroe)
- vocht vasthouden /vochtophoping in weefsel(oedeem), zich krachteloos of slap voelen (asthenie)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- infectie van de urinewegen
- medicijnenovergevoeligheid
- slapeloosheid
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), epileptische aanvallen, slaperigheid
- opvliegers
- kortademigheid (dyspneu)
- verstoorde leverfunctie
- overmatige beharing (hirsutisme), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- menstratiestoornis (onregelmatig, toename, afname, spotting), abnormale melkafscheiding (galactorroe), pijn bij geslachtsgemeenschap (dyspareunie), het moeilijk kunnen geven van borstvoeding, bekkenpijn
- pijn op de borst

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloedarmoede (anemie), abnormaal bloedbeeld (bloedziekte)

- levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- verlenging onvruchtbaarheid (anovulatie) , na stoppen met het gebruik van dit medicijn
- het niet kunnen bereiken van een orgasme (anorgasmie)
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope), verlamming (paralyse), verlamming van het gezicht (gelaatsparalyse)
- bloedstolsel in de bloedvaten van de benen (diep veneuze trombose), aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis), verstopping van een bloedvat door een bloedprop (embolie en trombose)
- bloedstolsels in bloedvaten van de longen (longembolie), heesheid
- maagdarmlachten, rectale bloedingen
- geelzucht
- herverdeling van lichaamsvet (verworven lipodystrofie)
- gewrichtspijn (artralgie), ongecontroleerde samentrekking van de spieren (spierspasmen), botontkalking (osteoporose), ziekte van het bindweefsel, gekenmerkt door hard en strak worden van de huid (sclerodermie)
- ontsteking van het slijmvlies van de vagina (vaginitis), bovenmatige vermeerdering van het baarmoederweefsel (endometriale hyperplasie), blaasjes in de vagina (vaginale cysten), niet meer menstrueren (amenorroe), pijn aan de borsten, veranderingen in borstomvang, tepelbloeding, borstknobbels, het niet meer terugkeren van de vruchtbaarheid na stoppen met het gebruik van dit medicijn
- koorts (pyrexie), vermoeidheid, dorst, reactie op de injectieplaats, aanhoudende verschrompeling/indeuking/vorming van kuiltjes op de injectieplaats, knobbel op de injectieplaats, pijn/gevoeligheid op de injectieplaats, zwelling, gevoel van zwangerschap
- verlies van botmineraaldichtheid, veranderingen in de bloedsuikerspiegel (verlaagde glucosetolerantie)

Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Een meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom) met een frequentie die niet bekend is (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is medroxyprogesteronacetaat. 1 ml suspensie voor injectie bevat 150 mg medroxyprogesteronacetaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polysorbaat 80 (E433), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), macrogol 3350, natriumchloride, natriumhydroxide (E524), zoutzuur (E507) en water voor injecties.

Hoe ziet Depo-Provera 150 eruit en wat zit er in een verpakking?

Depo-Provera 150 is een witte suspensie voor injectie.
Een verpakking bevat één voorgevulde glazen spuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Registratiehouder*

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Depo-Provera 150 is in het register ingeschreven onder RVG 06602.

Voor vragen over dit medicijn, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing:

De voorgevulde spuit met Depo-Provera 150 moet vlak voor gebruik krachtig worden geschud om er zeker van te zijn dat de dosis die wordt toegediend een uniforme suspensie is.

1. Verwijder het beschermdopje.
2. Bevestig de naald op de spuit.
3. Verwijder de beschermhuls van de naald.

Belangrijk: Zie rubriek 3 in deze bijsluiter voor het juiste gebruik van Depo-Provera 150. U kan ook de Samenvatting van de Productkenmerken raadplegen voor verdere details.

Voorzorgen in geval van een laboratoriumtest:

Wanneer endometrium- of endocervicaal weefsel histologisch onderzocht dient te worden moet de patholoog-anatoom van het gebruik van Depo-Provera 150 op de hoogte zijn.

De volgende laboratoriumonderzoeken kunnen door progestagenen worden beïnvloed: steroïdenconcentraties, gonadotrofineconcentraties en geslachtshormoonbindende globulineconcentraties in plasma en urine kunnen verlaagd zijn; stollingstestwaarden op protrombine (factor II), factor VII, VIII, IX en X kunnen verhoogd zijn; leverenzymen kunnen verhoogd zijn.