FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SAYANA PRESS
Medroxiprogesterona acetato
Suspensión Inyectable 104 mg/0,65 mL

Envase de dosis única

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:
- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.
-Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

En este folleto:

1. Qué es Sayana Press y para qué se utiliza
2. Antes de usar Sayana Press
3. Cómo usar Sayana Press
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Sayana Press
6. Información adicional

1. Qué es Sayana Press y para qué se utiliza

Sayana Press es un anticonceptivo. Puede ser utilizado:

• Para **prevención del embarazo** por tiempo prolongado donde usted y la persona que le proporciona la anticoncepción (por ejemplo, su médico, enfermera o proveedor de salud) han decidido que este método resulta el más adecuado para usted. No obstante, si usted desea usar Sayana Press por más de 2 años, su médico/enfermera/profesional de la salud puede desear volver a evaluar los riesgos y beneficios de utilizar Sayana Press para asegurarse que sigue siendo la mejor opción para usted.

• Para adolescentes, pero sólo después que se hayan analizado otros métodos de anticoncepción con la persona que le proporciona la anticoncepción y éstos se han considerado inadecuados o inaceptables.

El ingrediente activo de Sayana Press medroxiprogesterona acetato (MPA), es similar (pero no igual) que la hormona natural progesterona, la que se produce en los ovarios durante la segunda mitad de su ciclo menstrual. Sayana Press actúa impidiendo que un óvulo se desarrolle completamente y sea liberado desde los ovarios durante su ciclo menstrual. Si no se libera un óvulo, no puede ser fertilizado por el esperma y producir un embarazo.

Medroxiprogesterona Acetato (MPA) suspensión inyectable subcutánea está indicada para:

Tratamiento de la endometriosis con dolor asociado.

2. Antes de usar Sayana Press

No use Sayana Press

- Si usted es alérgica (hipersensible) a la medroxiprogesterona acetato (MPA) o a alguno de los otros ingredientes de Sayana Press.
- Si está o piensa que puede encontrarse embarazada.
- Si tiene un sangrado vaginal carente de explicación.
- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si usted ha tenido o hay sospecha de cáncer de mama o en los órganos sexuales.
- Si tiene un coágulo sanguíneo en una vena de su pierna (una trombosis venosa profunda) o un coágulo sanguíneo que se ha trasladado al pulmón u otra parte de su cuerpo (una embolia).
- Si usted tiene problemas con su circulación (por ejemplo, dolor en sus piernas o pecho cuando camina), o con su sangre, que coagula muy fácilmente (trombosis o embolismo).
- Si usted tiene problemas en el al metabolismo de sus huesos.
- Si usted tiene o ha tenido una enfermedad que afecta los vasos sanguíneos del cerebro.

Tenga especial cuidado con Sayana Press

Antes que su médico le recete Sayana Press, puede que resulte necesario que se le realice un examen físico. Es importante que le diga a su médico si tiene, o ha tenido en el pasado, alguna de las siguientes enfermedades. Su médico, entonces, analizará con usted si resulta adecuado que utilice Sayana Press.

Dígale a su médico si tiene:

- Migrañas
- Diabetes o antecedentes familiares de diabetes
- Dolor severo o hinchazón en la pantorrilla (indicando un posible coágulo en la pierna, lo que se denomina trombosis venosa profunda)
- Un coágulo sanguíneo en el pulmón (embolia pulmonar)
- Un coágulo sanguíneo en uno de sus ojos, afectando la visión (trombosis retinal)
- Antecedentes de enfermedad al corazón o problemas de colesterol, incluyendo cualquier antecedente familiar
- Si usted ha tenido recientemente una “mola hidatiforme”, que es un tipo de embarazo anormal
- Si alguna vez recibió tratamiento para depresión
- Períodos menstruales irregulares, suaves o profusos
- Una radiografía de mamas fuera de lo común, enfermedad mamaria fibroquística, nódulos o bultos en las mamas, o hemorragia proveniente de sus pezones

• Ha tenido un ataque cerebral
• Antecedentes familiares de cáncer de mama
• Enfermedad renal
• Presión arterial elevada
• Asma
• Epilepsia
• Si usted tiene, o alguna vez ha tenido, un meningioma (un tumor generalmente benigno que se forma en las capas de tejido que cubren el cerebro y la médula espinal)

Protección contra infecciones de transmisión sexual

Sayana Press no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni contra otras infecciones de transmisión sexual (ITS). Las prácticas sexuales más seguras, incluyendo el uso correcto y consistente de condones, reducen la transmisión de ITS a través del contacto sexual, incluyendo VIH. Sayana Press, es una inyección estéril y usada de la manera indicada, no expondrá a las pacientes a infecciones, tales como el VIH.

Ingesta de otros medicamentos

Si usted está tomando o recientemente ha tomado algún otro medicamento, haga el favor de informarle a su médico o farmacéutico, incluyendo aquellos medicamentos que toma sin receta. A veces los medicamentos pueden interferir entre sí. Si usted recibe tratamiento de parte de cualquier otro médico, enfermera o profesional de la salud calificado, asegúrese que ellos estén en conocimiento de que usted está usando Sayana Press como anticonceptivo.

Los efectos clínicos de inductores e inhibidores de CYP3A4 junto con medroxiprogesterona Acetato son desconocidos.

Embarazo y lactancia

No use Sayana Press si se encuentra embarazada. Si piensa que podría haber quedado embarazada mientras usa Sayana Press, cuénteselo inmediatamente a su médico.

Sayana Press puede traspasarse al lactante en la leche materna; sin embargo, no se han encontrado efectos dañinos en los niños. Pídale siempre consejo a su médico, enfermera o profesional de la salud antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Con el uso de Sayana Press no se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes de Sayana Press

Sayana Press también contiene los siguientes dos ingredientes: metilparabeno (E218) y propilparabeno (E216). Estos ingredientes pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente con efecto retardado). Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 104 mg/0,65 mL, es decir, esencialmente es un producto 'libre de sodio'.

3. Cómo usar Sayana Press

Método y vía de administración

Sayana Press se inyecta bajo la piel en la parte delantera del muslo o abdomen. La inyección puede ser administrada por su médico, enfermera o profesional de la salud. Se deben seguir las instrucciones detalladas acerca del procedimiento de inyección proporcionadas al final de este prospecto. Usted debe continuar recibiendo Sayana Press por todo el tiempo indicado por su médico.

Autoinyección, Sayana Press inyección SC 104 mg/0,65 mL sistema de inyección prellenado en envase de dosis única puede ser administrada por el profesional de la salud, o cuando se considere apropiado, puede ser auto inyectada por la paciente.

La administración de Sayana Press inyección SC 104 mg/0,65 mL sistema de inyección prellenado en envase de dosis única debe ser administrada bajo la supervisión de un profesional de la salud. Después de que se ha entrenado en la técnica de inyección y esquema de administración apropiados, las pacientes podrían auto inyectarse si su proveedor de atención médica determina que es conveniente, siempre que se realice el seguimiento necesario.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso en particular, no obstante, las dosis recomendadas son:

Primera inyección

Se administra de manera subcutánea (justo bajo la piel) una dosis de 104 mg de Sayana Press en la parte delantera superior del muslo o abdomen cada 3 meses (12 a 13 semanas) Sayana Press sólo resultará efectivo si usted recibe su inyección en el momento adecuado. Para asegurarse que usted no se encuentra embarazada al momento de la primera inyección, es esencial que su primera inyección se administre SÓLO durante los primeros 5 días de su período menstrual normal. Si usted usa Sayana Press después de haber tenido un hijo, la primera inyección **DEBE** administrarse **durante o después de las 6 semanas** posteriores al nacimiento.

Siguientes inyecciones

Las siguientes dosis de Sayana Press se administrarán cada 12 a 14 semanas (pero no después de 14 semanas desde la última inyección), sin tomar en cuenta cuándo ni cuánto sangramiento menstrual tenga.

Es importante que usted reciba sus próximas inyecciones en la fecha indicada.

Si usted pasa por alto una inyección de Sayana Press

Si usted se salta una inyección o espera más de 14 semanas entre inyecciones, existe un mayor riesgo de que pueda quedar embarazada. Informe a su médico, farmacéutico o profesional de salud para que éste determine cuando debe recibir su próxima inyección de Sayana Press y ver qué tipo de anticoncepción debiera utilizar en el intertanto.

Cambio a partir de otros Métodos Anticonceptivos

Cuando usted se cambie de otro método anticonceptivo, su médico se asegurará que usted no esté en riesgo de quedar embarazada administrándole su primera inyección en el momento adecuado. Si usted se cambia y antes usaba anticonceptivos orales, usted debe recibir su primera inyección de Sayana Press dentro de los 7 días posteriores a la ingesta de su última píldora.

Qué pasa si usted decide que desea quedar embarazada

Su nivel habitual de fertilidad volverá cuando se haya terminado el efecto de la última inyección. El tiempo que esto toma varía en las diferentes mujeres y no depende de cuánto tiempo haya estado usando Sayana Press. En la mayoría de las mujeres el efecto pasará después de la última inyección.

Ginecología

El uso de terapia combinada de estrógeno-progesterona en mujeres posmenopáusicas, se debe limitar a la mínima dosis efectiva y la duración más corta posible, que sea consistente con las metas del tratamiento y los riesgos individuales para cada mujer y deben ser evaluados periódicamente.

Se recomiendan revisiones periódicas de una frecuencia y naturaleza adaptada a cada mujer. A menos que haya un diagnóstico previo de endometriosis, no es recomendable añadir un progestágeno en una mujer que no tiene un útero intacto.

Endometriosis

MPA inyectable vía subcutánea 104 mg cada 3 meses por al menos 6 meses.

4. Posibles efectos secundarios

Este medicamento puede causar una pérdida importante de la densidad mineral ósea (masa ósea). Este efecto es mayor a medida que aumenta la duración de uso del medicamento y parece ser al menos parcialmente reversible después de la discontinuación de la administración de este medicamento.

Esto es particularmente importante en mujeres adolescentes y en pacientes con factores de riesgo para osteoporosis (enfermedades óseas metabólicas, uso crónico de alcohol y tabaco, anorexia nerviosa, antecedentes familiares de osteoporosis, uso de medicamentos que reducen la masa ósea,

como corticoides o anticonvulsivantes). El uso a largo plazo debe ser bajo seguimiento estricto de parte de su médico, con una reevaluación periódica de su tratamiento.

Se pueden producir trastornos generales de las condiciones del sitio de administración tales como fatiga y reacciones en el sitio de inyección (como dolor/sensibilidad, nódulos/bultos, atrofia/sangrado/hoyuelos, lipodistrofia), irritabilidad.

Como todos los medicamentos, Sayana Press puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren. Si alguno de los efectos secundarios se vuelve serio o si usted presenta algún efecto secundario que no aparece enumerado en este folleto, haga el favor de informarle a su médico o farmacéutico.

Existe un pequeño riesgo de una severa reacción alérgica a Sayana Press. Las reacciones alérgicas serias requieren un tratamiento médico de urgencia.

Otros efectos secundarios incluyen:

***ANTICONCEPCIÓN - Formulación Subcutánea (SC)* - Reacciones adversas y frecuencias numéricas por orden decreciente de frecuencia dentro de cada clase de órgano y sistema**

Clase de órgano y sistema	**Termino de RAM en MedRA 18.0 (cuando aplica)**	**Frecuencia n/N (%)**
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad al medicamento*	0,9
	Reacción anafiláctica*	-
	Reacción anafilactoide*	-
	Angioedema*	-
Trastornos metabólicos y nutricionales	Apetito aumentado	0,68
	Retención de líquidos	0,58
	Apetito disminuido	0,39
Trastornos psiquiátricos	Libido disminuida	3,36
	Depresión	3,17
	Insomnio	1,61
	Trastorno afectivo	1,46
	Ansiedad	1,07
	Irritabilidad	1,12
	Anorgasmia	0,34
	Trastorno emocional	0,29
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	8,87
	Mareos	1,32
	Migraña	0,97
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo	0,54
Trastornos vasculares	Hipertensión	0,93
	Bochornos	0,68

Clase de órgano y sistema	Termino de RAM en MedRA 18.0 (cuando aplica)	Frecuencia n/N (%)
	Venas varicosas	0,24
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal	3,85
	Náuseas	2,63
	Distensión abdominal	0,93
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Acné	3,46
	Dermatitis	0,97
	Alopecia	0,58
	Erupción	0,49
	Equimosis	0,34
	Hirsutismo	0,24
	Cloasma	0,15
	Lipodistrofia adquirida*	0,05
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor de espalda	2,44
	Dolor en las extremidades	1,17
	Espasmos musculares	0,63
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Metrorragia	7,06
	Amenorrea	6,33
	Menometrorragia	2,48
	Menorragia	1,61
	Vaginitis	1,41
	Dolor en las mamas	1,32
	Dismenorrea	1,12
	Sensibilidad en las mamas	0,93
	Flujo vaginal	0,88
	Dispareunia	0,63
	Sequedad vulvovaginal	0,58
	Quiste ovárico	0,44
	Dolor pélvico	0,39
	Síndrome premenstrual	0,29
	Aumento de las mamas	0,24
Trastornos generales y de las condiciones del sitio de administración	Fatiga	2,24
	Nódulo/bulto en el sitio de inyección*	1,85
	Atrofia/sangrado/hoyuelos persistentes en el sitio de inyección*	1,41
	Reacciones en el sitio de inyección *	1,36
	Dolor/sensibilidad en el sitio de inyección*	1,36
	Decoloración en el sitio de inyección*	0,05

Clase de órgano y sistema	Termino de RAM en MedRA 18.0 (cuando aplica)	Frecuencia n/N (%)
Investigaciones	Aumento del peso corporal	6,82
	Frotis cervical anormal	1,85
	Enzimas hepáticas anormales	0,54
	Disminución del peso corporal	0,09
*RAM identificado en los estudios poscomercialización.		

GINECOLOGÍA - Dolor asociado a Endometriosis -, Formulación Subcutánea (SC) - Reacciones adversas y frecuencias numéricas por orden decreciente de frecuencia dentro de cada clase de órgano y sistema

Clase de órgano y sistema	Termino de RAM en MedRA 17.1 (cuando aplica)	Frecuencia n/N (%)
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad al medicamento*	2,4
	Reacción anafiláctica*	-
	Reacción anafilactoide*	-
	Angioedema*	-
Trastornos psiquiátricos	Libido disminuida	3,36
	Depresión	3,02
	Insomnio	1,68
	Trastorno afectivo	1,34
	Ansiedad	1,68
	Irritabilidad	1,01
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	12,08
	Mareos	2,35
	Hipersomnia	2,35
	Migraña	2,01
	Hormigueo	1,34
	Parestesia	0,67
Trastornos cardiacos	Palpitaciones	0,34
Trastornos vasculares	Bochornos	4,03
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	10,40
	Distensión abdominal	2,01
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Acné	4,70
	Dermatitis	2,35
	Alopecia	1,01
	Lipodistrofia adquirida*†	-
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia	6,04
	Dolor en las extremidades	2,68
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Sangrado uterino disfuncional (irregular, aumento, disminución, manchado)	16,78

Clase de órgano y sistema	Termino de RAM en MedRA 17.1 (cuando aplica)	Frecuencia n/N (%)
	Metrorragia	10,07
	Dolor en las mamas	3,69
	Dolor pélvico	3,02
	Vaginitis	2,35
	Sensibilidad en las mamas	2,35
	Menorragia	1,01
	Sequedad vulvovaginal	1,01
	Quiste Ovárico	0,67
	Galactorrea	0,67
Trastornos generales y de las condiciones del sitio de administración	Fatiga	3,69
	Reacciones en el sitio de inyección*	2,68
	Atrofia/sangrado/hoyuelos persistentes en el sitio de inyección*	1,37
	Nódulo/ bulto en el sitio de inyección *	0,69
	Dolor/sensibilidad en el sitio de inyección*	0,34
	Decoloración en el sitio de inyección*	0,05
Investigaciones	Aumento del peso corporal	2,01
	Disminución del peso corporal	-
*RAM identificado en los estudios poscomercialización. †RAM no reportado en la base de datos.		

RAM = Reacción Adversa al Medicamento; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities

Si nota usted algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.

Posible efecto sobre sus períodos

La mayoría de las mujeres que usan Sayana Press experimentarán un cambio en sus patrones de sangrado. Es probable que algunas pocas mujeres experimenten un sangrado irregular, y luego de 12 meses de uso, un 60% experimentará algo o ausencia total de sangrado.

Posible efecto sobre sus huesos

Sayana Press funciona reduciendo los niveles de estrógeno y otras hormonas. Sin embargo, niveles bajos de estrógeno pueden causar que los huesos se adelgacen (reduciendo la densidad mineral ósea). Las mujeres que usan Sayana Press tienden a tener una densidad mineral ósea más baja que las mujeres de la misma edad que nunca lo han usado. Los efectos de Sayana Press son mayores durante los primeros 2-3 años de uso. Luego de este tiempo, la densidad mineral ósea tiende a

estabilizarse y parece producirse algo de recuperación cuando se suspende el uso de Sayana Press. Se desconoce aún si el efecto de Sayana Press sobre la densidad mineral ósea aumenta o no el riesgo de osteoporosis (huesos débiles) y fracturas en la vejez.

Adolescentes (hasta los 18 años)

Normalmente, los huesos de los adolescentes se desarrollan rápidamente, aumentando su fortaleza. Mientras más fuertes son los huesos cuando se alcanza la adultez, mayor es la protección contra la osteoporosis en la vejez. Debido a que Sayana Press puede causar que los huesos de las adolescentes se hagan más delgados en un período donde deberían estar en desarrollo, su efecto puede resultar particularmente importante en este grupo etario. Los huesos comienzan a recuperarse cuando se suspende el uso de Sayana Press, pero aún no se sabe si la densidad mineral ósea alcanza los mismos niveles que tendría si no se hubiese usado nunca Sayana Press.

Usted debe, por tanto, antes de comenzar a usar Sayana Press, analizar con la persona que le proporciona la anticoncepción si alguna otra forma de control de la natalidad pudiera resultar más adecuada en su caso.

Si usted utiliza Sayana Press, podría ayudar a sus huesos realizando de manera regular ejercicios con pesas y alimentándose con una dieta saludable, incluyendo una adecuada ingesta de calcio (por ejemplo, productos lácteos) y vitamina D (por ejemplo, pescados oleosos).

Posible riesgo de cáncer

Estudios en mujeres que han usado un rango de anticoncepción basada en medicamentos encontraron que las mujeres que usaban progestágenos inyectables tipo Sayana Press como método de anticoncepción no tenían un aumento en el riesgo de desarrollar cáncer a nivel de ovarios, útero, cuello uterino o hígado.

El cáncer de mamas es infrecuente en personas menores de 40 años, pero el riesgo aumenta a medida que la mujer envejece. Parece existir un riesgo ligeramente aumentado de cáncer de mamas en las mujeres que reciben anticonceptivos inyectables comparado con aquellas mujeres de la misma edad que no utilizan anticonceptivos hormonales. Este pequeño riesgo adicional de desarrollar cáncer de mamas tiene que ser sopesado contra los conocidos beneficios de los medicamentos como Sayana Press. No existe certeza si la inyección causa o no un aumento en el riesgo de cáncer de mamas. Es posible que las mujeres que reciben la inyección sean examinadas con mayor frecuencia, haciendo posible que el cáncer de mamas sea apreciado más tempranamente. El cáncer de mamas parece menos probable de diseminarse cuando es hallado en mujeres que recibieron medicinas del tipo de Sayana Press que en mujeres que no lo reciben.

El riesgo de descubrir un cáncer de mamas no se ve afectado por el tiempo que la mujer lleva recibiendo la inyección sino por la edad en que suspende su uso. Este se debe a que el riesgo de cáncer de mamas aumenta fuertemente a medida que la mujer envejece. Diez años después de

suspender las inyecciones de anticonceptivos hormonales, el riesgo de encontrar un cáncer de mamas es el mismo que para aquellas que nunca han usado anticonceptivos hormonales.

En 10.000 mujeres que recibieron inyecciones del tipo Sayana Press hasta por 5 años, pero que suspendieron su uso cuando tenían 20 años, se estimó que menos de 1 caso adicional de cáncer de mamas sería posible de encontrarse hasta por 10 años de allí en adelante, comparado con el número encontrado en 10.000 mujeres que nunca recibieron la inyección.

En el caso de 10.000 mujeres que recibieron inyecciones tipo Sayana Press por 5 años y suspendieron su uso a la edad de 30 años, habrían 2 o 3 casos adicionales de cáncer de mamas encontrados en un período de hasta 10 años de allí en adelante (adicionales a los 44 casos de cáncer de mamas encontrados en 10.000 mujeres de este grupo etario que nunca recibieron la inyección).

En el caso de 10.000 mujeres que recibieron Sayana Press por 5 años y suspendieron su uso a la edad de 40 años, habrían alrededor de 10 casos adicionales encontrados en un período de hasta 10 años de allí en adelante (adicionales a los 160 casos de cáncer de mamas encontrados en 10.000 mujeres de este grupo etario que nunca recibieron la inyección).

Otros riesgos:

Si usted desarrolla

• Una súbita pérdida de visión, parcial o completa, doble visión, trastornos de la coagulación sanguínea tales como embolia pulmonar (coágulo sanguíneo en el pulmón) o un ataque cerebral, usted no debiera seguir recibiendo inyecciones de Sayana Press.

• Migraña, debiera consultar a su médico antes de recibir más inyecciones de Sayana Press.

Si usted nota algún efecto indeseable que sea severo, molesto o persistente, que no se mencione o no en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.

5. Cómo almacenar Sayana Press

• Mantener fuera del alcance y visión de los niños.

• No refrigerar ni congelar. Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C**.**

• No utilizar Sayana Press después de la fecha de vencimiento indicada en el sistema de inyección prellenado y en el estuche. La fecha de vencimiento corresponde al último día de ese mes.

Elimine con cuidado cualquier resto de Sayana Press suspensión que no haya sido inyectado. El sistema de inyección prellenado y la aguja NUNCA deben volverse a utilizar. Cualquier producto no utilizado debe ser eliminado de manera segura después del procedimiento, de acuerdo con la norma local para la eliminación de elementos cortopunzantes.

6. Información adicional

Qué contiene Sayana Press

La sustancia activa es la medroxiprogesterona acetato (MPA).

El sistema de inyección prellenado de Sayana Press contiene 104 mg de medroxiprogesterona acetato (MPA).

Los otros ingredientes (excipientes) son Macrogol 3350, cloruro de sodio, povidona K17 PF, polisorbato 80, metilparabeno, metionina, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato disódico dodecahidratado, propilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables.

Qué aspecto tiene Sayana Press y contenido del envase

Sayana Press es una suspensión de color blanco a blancuzco para inyección subcutánea (una inyección que se aplica bajo la piel). Se suministra en un envase de dosis única, en forma de inyector prellenado. Sayana Press está disponible con un tamaño de empaque de un envase de dosis única.

Documento de referencia utilizado para la actualización: CDS v27.0

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

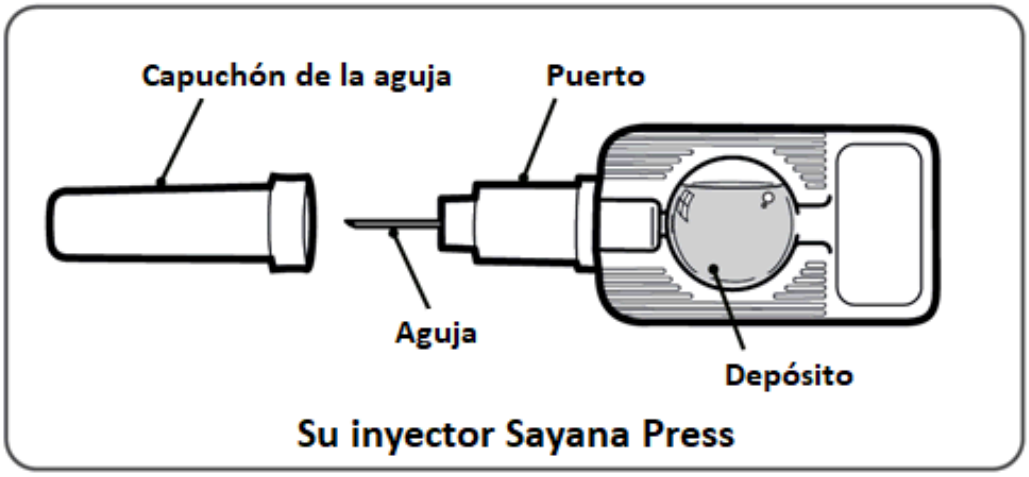
Para más información acerca de Sayana Press Suspensión Inyectable, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 800392348.

Acceda al folleto aprobado aquí:

SAYANA PRESS
Suspensión inyectable 104 mg/0,65 mL Envase de dosis única
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO

Solo para uso subcutáneo

SAYANA PRESS puede ser suministrado por un proveedor de atención médica o por el paciente.



Introducción

Sayana Press es un inyector desechable que contiene una dosis única del medicamento sellado en un envase. Estas instrucciones muestran paso a paso cómo preparar y aplicar la inyección.

Almacenamiento

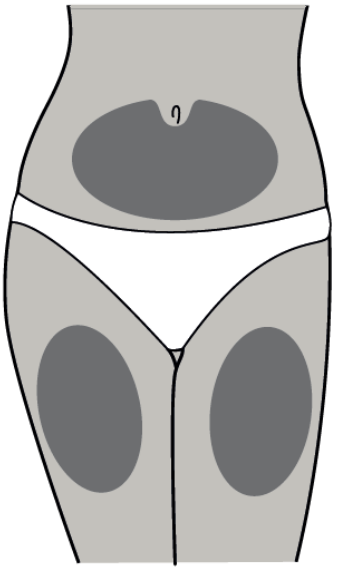
Mantener Sayana Press a **temperatura ambiente** inferior a 30 °C. No refrigere ni congele Sayana Press. No use Sayana Press después de la fecha de caducidad indicada en el inyector, la bolsa de aluminio y la caja. Mantener siempre fuera de la vista y del alcance de los niños.

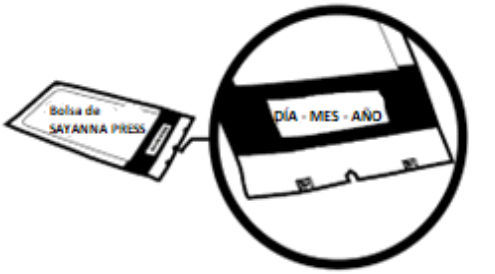
Reúna sus suministros

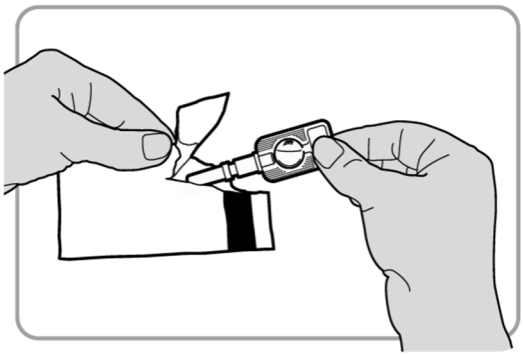
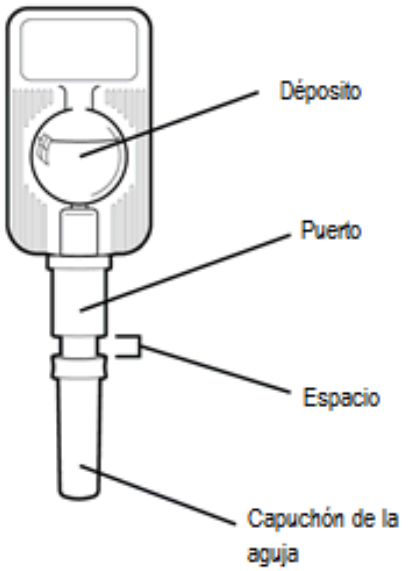


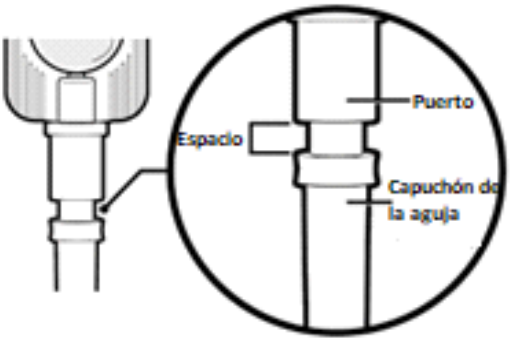
Reúna los siguientes suministros en una superficie limpia y plana:

- Un inyector SAYANA PRESS (en su bolsa de aluminio sellada).
- Un contenedor adecuado para el inyector usado.
- Una almohadilla de algodón limpia o un pañuelo de papel limpio.

Paso 1: Selección del área de inyección
• Lávese y séquese bien las manos antes de comenzar.
• Elija un área adecuada para la inyección, ya sea el abdomen (vientre) o la parte superior delantera del muslo
  ○ **No** inyecte en áreas con hueso o cerca del ombligo.
  ○ **No** inyecte en la piel que tenga cicatrices o donde haya afecciones de la piel como eccema o psoriasis.
• Cambie el sitio de inyección para cada nueva inyección.
• Limpie el área de la piel según las instrucciones de su proveedor de atención médica.
	

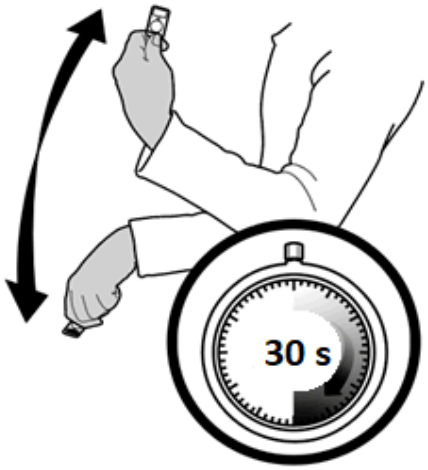
Paso 2: Preparación para el uso • Verifique que la bolsa no esté abierta o que no parezca estar dañada. • Verifique que no haya pasado la fecha de expiración. Asegúrese de que la bolsa esté a temperatura ambiente por debajo de 30 °C.	 Verifique la fecha de expiración y rasgue el corte

Paso 3: Retire el inyector de la bolsa • Abra con cuidado la bolsa de aluminio desde la muesca. • Retire el inyector. o Aún **no** quite el capuchón de la aguja del inyector.	 

Paso 4: Verifique el inyector
• Verifique el inyector. Debe haber un espacio entre el capuchón de la aguja y el puerto.
  o Deseche el inyector y use uno nuevo en los siguientes casos:
  • No hay un espacio entre el capuchón y el puerto.
  • El inyector está dañado.
  • Se salió o falta el capuchón de la aguja.
	

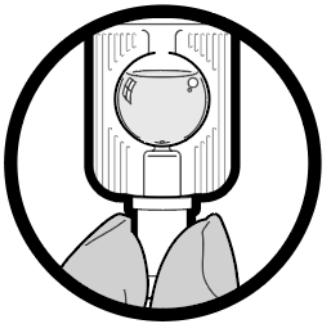
Paso 5: Mezcla y verificación del medicamento

- Sujete el inyector con firmeza desde el puerto.
- Agite el inyector enérgicamente durante al menos **<u>30 segundos</u>** para mezclar el medicamento.



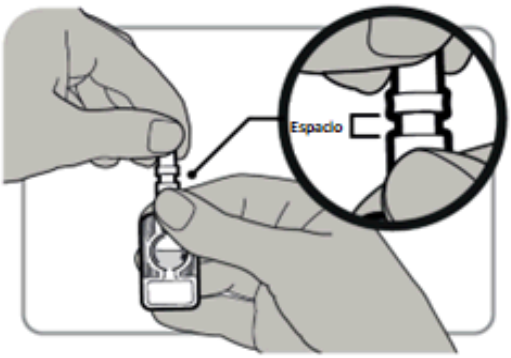
- Después de agitar, verifique el medicamento en el depósito. Debe tener un aspecto blanco y uniforme.
  - Deseche el inyector y use uno nuevo si:
    - El medicamento no es blanco y uniforme.
    - El medicamento gotea.

Si se demora en aplicar la inyección, debe repetir el paso de mezcla del medicamento.

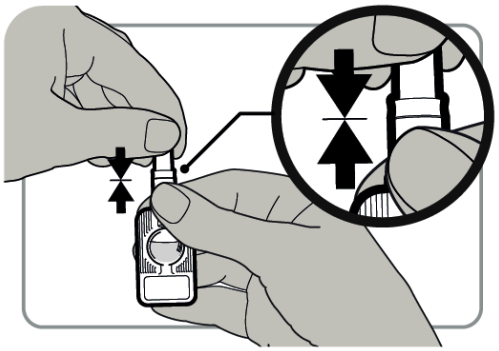


Paso 6: Activación del inyector

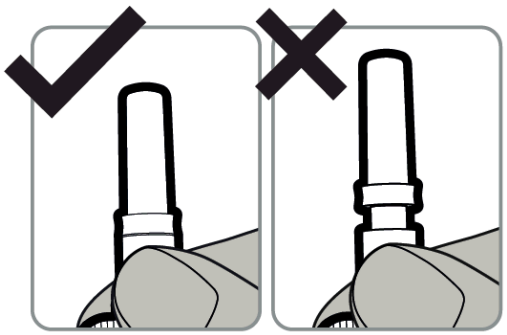
- Sujete el inyector con firmeza desde el puerto con una mano.
- Asegúrese de que el capuchón de la aguja apunte hacia arriba.
  - **<u>No</u>** presione el depósito.



- Sostenga el capuchón de la aguja con la otra mano.
- Empuje el capuchón de la aguja con firmeza hacia el puerto, hasta que no se desplace más.

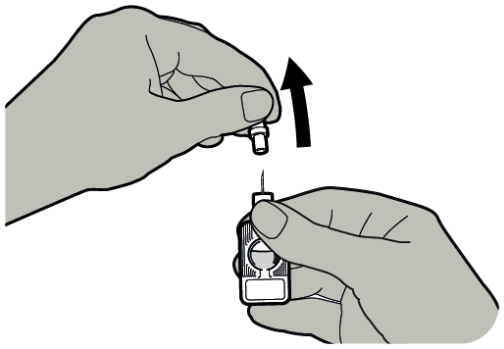


- Confirme que no quede espacio libre. Esto significa que ha activado el inyector correctamente.



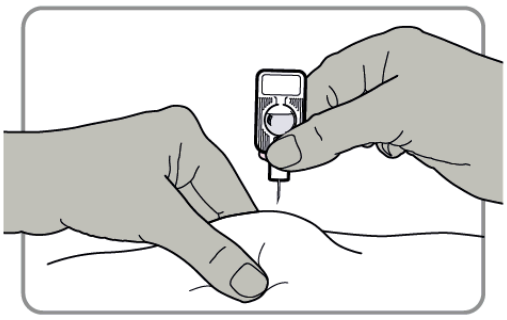
Paso 7: Retiro del capuchón de la aguja

- Cuando esté listo para inyectarse, retire el capuchón de la aguja.

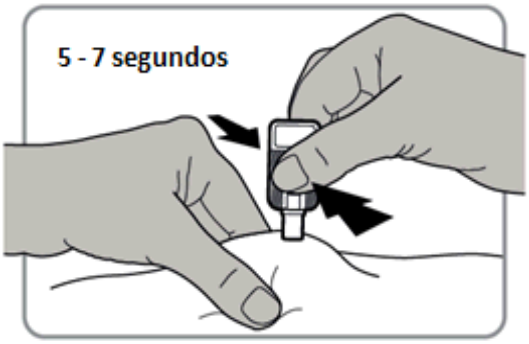


Paso 8: Inyección de la dosis

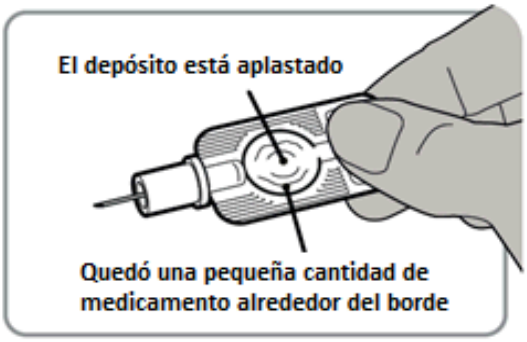
- Pellizque con suavidad un área amplia de piel. Mantenga la piel pellizcada durante todo este paso.
- Con la otra mano, sostenga el inyector desde el puerto con la aguja en posición derecha hacia abajo.



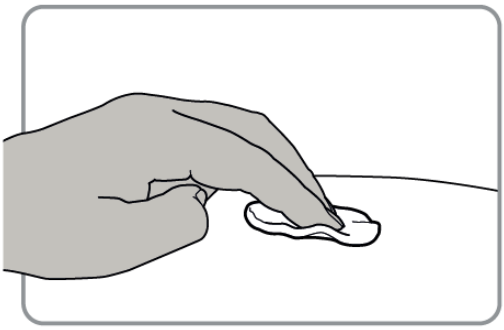
- Inserte la aguja en la piel, de modo que el puerto apenas toque la piel.
- Apriete el depósito **lentamente** para inyectar el medicamento. Esta acción debería llevar entre **5 y 7 segundos**.
- Retire la aguja de la piel con suavidad. Suelte la piel.
- Compruebe si se produjo alguna pérdida del medicamento desde el inyector o si quedó algo de líquido en la piel. Si es así, ha ocurrido un problema. (Consulte la información al dorso).



- Después de aplicar la inyección, quedará una pequeña cantidad de medicamento alrededor del borde interno del depósito. Esto es normal.
- Si cree que, por algún motivo, no se ha suministrado la dosis completa, consulte a su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos alternativos hasta que se aplique la próxima inyección programada.
- **No** inyecte una dosis adicional.

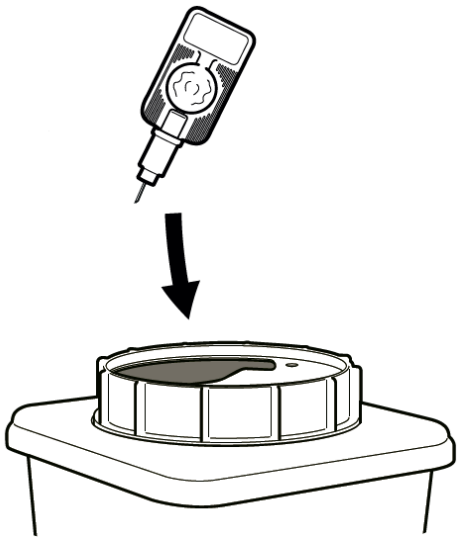


- Use una almohadilla de algodón limpia para presionar ligeramente el área de inyección durante unos segundos.
    - **No** frote la zona.



Paso 9: Desecho del inyector

- Deseche inmediatamente el inyector usado en un recipiente adecuado.
- No vuelva a colocar el capuchón de la aguja en la aguja para evitar lesionarse.
- El inyector sirve para una sola inyección.
    - **No** reutilizar el inyector.



Cuidados después de la inyección • Supervise el aspecto del lugar de la inyección hasta la próxima inyección. Si nota alguna hendidura en la piel o hoyuelos en el lugar de la inyección, informe a su proveedor de atención médica. • Si experimenta algún síntoma de reacción alérgica (consulte la Sección 4 del Folleto de Información al Paciente), busque atención médica de inmediato.	
Registrar la fecha Registre la fecha de su inyección y, si desea continuar, calcule la fecha de su próxima inyección programada de SAYANA PRESS.	Fecha _____ Fecha de la próxima inyección (agregar 3 meses) _____

Documento de referencia utilizado para la actualización: IFU EMA 10Nov2022