Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Depocon® 150 mg Injektionssuspension
Wirkstoff: Medroxyprogesteronacetat (MPA)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Depocon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depocon beachten?
3. Wie ist Depocon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Depocon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Depocon und wofür wird es angewendet?

Depocon ist ein Verhütungsmittel, welches drei Monate lang einen Empfängnisschutz bewirkt (Pearl Index 0,3).

Wenn Sie Depocon länger als zwei Jahre anwenden möchten, wird Ihr Arzt nochmals eine Nutzen/Risiko-Bewertung vornehmen, um sicherzustellen, dass Depocon auch weiterhin für Sie das Mittel der Wahl ist.

Der Wirkstoff von Depocon, Medroxyprogesteronacetat (MPA), ist dem natürlich vorkommenden Hormon Progesteron ähnlich, jedoch nicht mit diesem identisch. Progesteron wird während der zweiten Hälfte Ihres Monatszyklus in den Eierstöcken gebildet. Depocon wird in einen großen Muskel injiziert und bildet dort ein Depot. Im Laufe von drei Monaten wird der Wirkstoff daraus in kleinen Mengen freigesetzt und verhindert das Heranreifen einer befruchtungsfähigen Eizelle. Zusätzlich wird der Aufstieg männlicher Samenzellen in die Gebärmutter und den Eileiter unterbunden, da der Schleimpfropfen im Muttermund praktisch undurchdringlich bleibt. Eine Injektion schützt Sie also drei Monate vor einer Schwangerschaft. Der Pearl-Index liegt bei 0,3. Mit diesem Index kann die Zuverlässigkeit einer Empfängnisverhütung gemessen werden und diese ist für eine Dreimonatsspritze vergleichbar mit jener der Pille.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depocon beachten?

Depocon darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat (MPA) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie Scheidenblutungen ungeklärter Ursache haben
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits an Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane erkrankt waren oder bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht

- wenn bei Ihnen ein Meningeom vorliegt oder jemals ein Meningeom bei Ihnen festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt)
- wenn bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Beinvene aufgetreten ist (eine so genannte „tiefe Venenthrombose“) oder ein Blutgerinnsel, das zu Ihrer Lunge oder einem anderen Körperteil gewandert ist (ein so genannter „Embolus“)
- wenn Sie Probleme mit dem Kreislauf (z.B. beim Laufen Schmerzen in den Beinen oder der Brust) oder mit einer zu schnellen Blutgerinnung (Thrombose oder Embolie) haben
- wenn Sie Probleme mit dem Stoffwechsel in Ihren Knochen haben
- wenn Sie an einer Krankheit leiden oder gelitten haben, die die Blutgefäße in Ihrem Gehirn beinträchtigt
- vor der ersten Regelblutung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Depocon bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Arzt wird vor dem erstmaligen Verschreiben von Depocon eine eingehende Untersuchung vornehmen. Es ist wichtig, dass Sie ihn über folgende Krankheiten, auch wenn Sie daran in der Vergangenheit litten, informieren. Danach wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Depocon für Sie als Verhütungsmethode geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt über folgende Erkrankungen:

- Migräne
- Diabetes oder Diabetes in der Familiengeschichte
- Starke Schmerzen oder starkes Anschwellen der Waden (welches auf ein Blutgerinnsel im Bein hinweisen könnte)
- Ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie)
- Ein die Sicht beeinträchtigendes Blutgerinnsel im Auge (Netzhautthrombose)
- Herzerkrankungen oder erhöhter Cholesterinspiegel, auch in der Familiengeschichte
- Blasenmole (Störung der Embryonalentwicklung in der Schwangerschaft) in der jüngeren Vergangenheit
- Depressionen in der Vergangenheit
- Unregelmäßige, schwache oder starke Monatsblutungen
- Verändertes Röntgenbild der Brust, fibrozystische Erkrankung der Brustdrüse, Knoten oder Verhärtungen in der Brust, Blutungen aus der Brustwarze
- Schlaganfall
- Brustkrebs in der Familiengeschichte
- Nierenerkrankung
- Bluthochdruck
- Asthma
- Epilepsie

Durch die Senkung der Estrogenkonzentration bewirkt Depocon eine Verlangsamung des Knochenstoffwechsels, welche zu einer Abnahme der Knochendichte führen kann. Detaillierte Angaben hierzu entnehmen Sie bitte Punkt 4, Abschnitt „Auswirkungen auf Ihre Knochen“.

Wenn Sie Depocon über einen langen Zeitraum anwenden, empfiehlt es sich, die Knochendichte zu bestimmen.

Patientinnen mit bestehenden Leberfunktionsstörungen sollten regelmäßige Kontrollen der Leberfunktion vornehmen lassen. Beim Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis) darf Depocon nicht mehr verabreicht werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass thromboembolische Ereignisse auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt; erste Anzeichen sind zum Beispiel Schweregefühl, Kribbeln oder Schmerzen in nur einem Bein, Anschwellen eines Armes oder Beines oder auch akute Atemnot.

Bei plötzlicher Sehbehinderung, stärkerem Hervortreten der Augäpfel, Doppeltsehen oder migräneartigem bzw. ungewohnt starkem Kopfschmerz sollten Sie augenärztlich untersucht werden, bevor die Behandlung mit Depocon fortgesetzt wird.

Wie bei oral einzunehmenden Hormonpräparaten zur Empfängnisverhütung ("Pillen") kommt es auch unter Depocon zu einer geringfügigen Steigerung des Risikos, an Brustkrebs zu erkranken. Dem gegenüber sinkt unter der Anwendung von Depocon das Risiko, ein Endometriumkarzinom (Krebs der Gebärmutterschleimhaut) zu entwickeln. Weitere Angaben in diesem Zusammenhang entnehmen Sie bitte Punkt 4, Abschnitt „Mögliches Krebsrisiko".

Die Anwendung von Depocon kann das Einsetzen des Klimakteriums verschleiern. Dies äußert sich im Ausbleiben oder einer Verminderung der Wechselbeschwerden. Außerdem ist die Tendenz einer Gewichtszunahme gegeben.

Wenn Sie an Porphyrie (erbliche Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes) leiden, sollten Sie nicht mit Depocon verhüten.

Auch wenn Sie sich völlig gesund fühlen, sind regelmäßige Kontrollen durch den Gynäkologen alle sechs Monate erforderlich. Diese Empfehlung gilt grundsätzlich unabhängig von der Verwendung eines Arzneimittels.

Bei der Untersuchung von Gewebsproben der Gebärmutter muss der Arzt über die laufende Behandlung mit Depocon informiert werden, um die Befunde richtig beurteilen zu können.

Sollte die Durchführung von Labortests bei Ihnen geplant sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass bei Ihnen Depocon angewendet wurde.

Eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr wird generell empfohlen.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Depocon anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Auswirkungen auf Ihren Menstruationszyklus
Besonders zu Beginn der Anwendung sollten Sie mit unregelmäßig auftretenden Blutungen (verstärkt oder abgeschwächt/Schmierblutungen, länger oder kürzer als ihre normale Regelblutung) rechnen. Dies stellt keinen Grund zur Beunruhigung dar. Im Verlauf der längeren Anwendung von Depocon werden diese Erscheinungen schwächer. Bei den meisten Frauen kommt es schließlich zu einem vollständigen Ausbleiben der Menstruation. Nach dem Absetzen des Arneimittels dauert es im Durchschnitt zehn Monate, bis Ihr gewohnter Zyklus wieder einsetzt.

Auswirkungen auf Ihre Knochen
Depocon bewirkt eine Erniedrigung der Spiegel von Estrogen und anderen Hormonen im Körper. Ein niedrigerer Estrogenspiegel kann jedoch zu einem Abbau der Knochenmasse führen (durch die damit verbundene Verringerung der Knochendichte). Frauen, die Depocon anwenden, neigen dazu, eine geringere Knochendichte aufzuweisen als gleichaltrige Frauen, die Depocon niemals angewendet haben. Die größten Auswirkungen zeigt Depocon während der ersten 2 bis 3 Behandlungsjahre. Danach stabilisiert sich der Wert der Knochendichte und nach dem Behandlungsende mit Depocon scheint eine gewisse Erholung der Knochendichte einzutreten. Derzeit kann noch nicht gesagt werden, ob Depocon das Risiko für Osteoporose (schwache Knochen) und Knochenbrüche im späteren Leben (nach der Menopause) erhöht.

Nachfolgend werden Risikofaktoren für die Entwicklung einer Osteoporose im späteren Leben genannt. Wenn etwas davon e auf Sie zutrifft, besprechen Sie dies vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, da dann eine andere Verhütungsmethode möglicherweise für Sie geeigneter sein könnte:

- Anhaltender Alkoholmissbrauch und/oder Rauchen
- Dauerbehandlung mit Arzneimitteln, die die Knochendichte vermindern können, z.B. mit solchen gegen Epilepsie oder mit Steroiden
- Niedriger Body-Mass-Index oder Essstörungen, z.B. Anorexie (Magersucht) oder Bulimie (Ess-Brechsucht)
- Knochenbruch nach einer leichten Verletzung in der Vergangenheit, der nicht durch einen Sturz ausgelöst wurde
- Osteoporose bei Familienmitgliedern

Heranwachsende (bis 18 Jahre): Die Knochen von Heranwachsenden weisen im Allgemeinen ein schnelles Knochenwachstum bzw. eine rasche Zunahme an Knochendichte auf. Je stärker die Knochen bei Erreichen des Erwachsenenalters sind, umso größer ist der Schutz vor Osteoporose im späteren Leben. Da Depocon eine Abnahme der Knochendichte bei Heranwachsenden gerade in einem für das Knochenwachstum wichtigen Alter bewirken kann, sind die Auswirkungen auf Frauen dieser Altersgruppe besonders wichtig. Die Knochen beginnen sich grundsätzlich nach dem Absetzen von Depocon zu erholen. Jedoch ist zurzeit noch nicht geklärt, ob die danach erreichte Knochendichte den gleichen Wert aufweist, der ohne die Anwendung von Depocon erreicht worden wäre.

Aus diesem Grund sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt zusammen abwägen, ob eine andere Verhütungsmethode in Ihrem Fall nicht geeigneter wäre, bevor Sie mit der Anwendung von Depocon beginnen.

Unter der Anwendung von Depocon ist für Ihre Knochen ein regelmäßiges Krafttraining sowie eine gesunde Ernährung mit ausreichender Zufuhr von Calcium (z.B. in Milchprodukten) und Vitamin D (z.B. in in Öl eingelegtem Fisch) empfehlenswert.

Mögliches Krebsrisiko
Studien an Frauen, die in der Vergangenheit bereits eine Reihe von Arzneimitteln zur Verhütung eingenommen haben, zeigen, dass das Gesamtrisiko, an Eierstock-, Gebärmutter-, Gebärmutterhals- bzw. Leberkrebs zu erkranken, unter der Anwendung von injiziertem Progesteron wie Depocon nicht erhöht ist.

Brustkrebs tritt bei Frauen unter 40 Jahren selten auf. Das Risiko erhöht sich aber mit zunehmendem Alter.

Für Frauen, die mit injiziertem Progesteron verhüten, scheint ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko zu bestehen im Vergleich mit gleichaltrigen Frauen, die keine hormonellen Verhütungsmittel anwenden.
Dieses geringe Zusatzrisiko, an Brustkrebs zu erkranken, muss gegen die nachgewiesenen Vorteile abgewogen werden, die ein Arzneimittel wie Depocon bietet. Es ist nicht geklärt, ob die Injektion das erhöhte Brustkrebsrisiko verursacht. Es könnte auch sein, dass Frauen, denen Progesteron injiziert wird, öfter untersucht werden, wodurch Brustkrebs wiederum früher erkannt wird. Im Allgemeinen wird Brustkrebs bei Frauen, die Arzneimittel wie Depocon anwenden, in einem früheren Stadium entdeckt als bei Frauen, die keine hormonellen Verhütungsmittel benutzen.

Das Brustkrebsrisiko wird nicht davon beeinflusst, wie lange eine Frau injiziertes Progesteron angewendet hat, sondern vom jeweiligen Alter, wenn die Medikation beendet wird. Generell steigt das Brustkrebsrisiko mit zunehmendem Alter. Das Risiko, Brustkrebs 10 Jahre nach Absetzen der Injektionen zur hormonellen Verhütung zu bekommen, ist gleich hoch wie bei Frauen, die nie hormonelle Verhütungsmittel angewendet haben.

Bei 10 000 Frauen, die bis zu 5 Jahre mit Injektionen wie Depocon verhüteten, aber im Alter von 20 Jahren aufgehört haben, lassen die Daten auf weniger als einen zusätzlichen Fall von Brustkrebs

schließen, der innerhalb von 10 Jahren nach dem Absetzen diagnostiziert wurde (verglichen mit der Zahl, die bei 10 000 Frauen gefunden wurde, die nie solche Injektionen erhielten).

Bei 10 000 Frauen, die 5 Jahre mit Injektionen wie Depocon verhüteten und im Alter von 30 Jahren aufgehört haben, werden zusätzlich 2 bis 3 Brustkrebsfälle innerhalb von 10 Jahren nach dem Absetzen angenommen (zusätzlich zu jenen 44 Fällen pro 10 000 Frauen in dieser Altersgruppe, die nie solche Injektionen erhielten).

Bei 10 000 Frauen, die die Therapie mit Depocon im Alter von 40 Jahren nach 5-jähriger Anwendung beendet haben, werden 10 zusätzliche Brustkrebsfälle innerhalb von 10 Jahren nach dem Absetzen angenommen (zusätzlich zu jenen 160 Fällen pro 10 000 Frauen in dieser Altersgruppe, die nie solche Injektionen erhielten).

Meningeome
Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom), in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere dann, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Depocon abbrechen (siehe Abschnitt „Depocon darf nicht angewendet werden“). Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z.B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, sich im Laufe der Zeit verschlimmernde Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Andere Risiken
- Nach Eintreten folgender Ereignisse dürfen keine weiteren Injektionen mit Depocon erfolgen: plötzlich auftretender teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens, Doppeltsehen, Störungen der Blutgerinnung wie z.B. das Auftreten einer Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge), Schlaganfall.
- Wenn Sie Migräne bekommen haben, wenden Sie sich bitte vor der weiteren Behandlung mit Depocon an Ihren behandelnden Arzt.

Depocon schützt nicht gegen HIV-Infektionen, z.B. AIDS und andere sexuell übertragbare Krankheiten.
Durch Safer-Sex-Praktiken (Maßnahmen für sichereren Sex), einschließlich der richtigen und ständigen Verwendung von Kondomen, kann die Ansteckungsgefahr mit sexuell übertragbaren Krankheiten durch sexuellen Kontakt, einschließlich HIV, verringert werden.

Lassen Sie sich bitte von Ihrem behandelnden Arzt beraten, wie Sie das Risiko einer Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten, einschließlich HIV, verringern können.

Anwendung von Depocon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Depocon durchgeführt. Bei anderen Arzneimitteln zur Schwangerschaftsverhütung wurden jedoch mögliche Wechselwirkungen beobachtet (z.B. mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Aminoglutethimid, Ampicillin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Carbamazepin, Rifampicin und möglicherweise auch Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Ritonavir, Nelfinavir, Griseofulvin und dem pflanzlichen Arzneimittel Johanniskraut).

Daher wird empfohlen, dass Frauen, die mit diesen Arzneimitteln behandelt werden, in Betracht ziehen, vorübergehend zusätzlich zu Depocon eine Barrieremethode (z.B. ein Kondom) zu verwenden. Die zusätzliche Verhütungsmethode sollte während der gesamten Dauer und 28 Tage nach Ende der Behandlung mit diesen Arzneimitteln eingesetzt werden.

Depocon kann eventuell Labortests beeinflussen.

Es ist nicht bekannt, inwieweit Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzym (CYP3A4) stimulieren oder hemmen, die Wirkungen von Depocon beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Depocon nicht an, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie glauben, während der Anwendung von Depocon schwanger geworden zu sein, nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Falls Sie Ihr Kind stillen, sollte die erste Injektion nicht früher als 6 Wochen nach der Geburt verabreicht werden wenn Ihr Baby bereits etwas weiter entwickelt ist. Obwohl Depocon über die Muttermilch auf den Säugling übergehen kann, wurden keine schädigenden Auswirkungen auf das Kind beobachtet.

Depocon wird zur Empfängnisverhütung eingesetzt.
Nach dem Absetzen von Depocon kann es zu einer Verzögerung bei der Rückkehr der Fertilität (Empfängnis) kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Depocon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, jedoch sind die möglichen Nebenwirkungen Schwindel, Benommenheit und Schläfrigkeit zu beachten.

Depocon enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Polysorbat 80 und Natrium
Depocon enthält 1,35 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und 0,15 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) pro Fertigspritze. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Depocon enthält 2,4 mg Polysorbat 80 in 1 ml, entsprechend 2,4 mg Polysorbat 80 pro Dosiereinheit von Depocon. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 150 mg/ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Depocon anzuwenden?

Die Anwendung von Depocon erfolgt mittels intramuskulärer Injektion (intramuskuläre Anwendung) in den Gesäß- oder Oberarmmuskel. Die Injektion darf nur von Ihrem Arzt vorgenommen werden. Hinweise für die richtige Handhabung der Fertigspritze finden sich am Ende dieser Packunsbeilage. Ihr behandelnder Arzt wird über die Dauer der Anwendung entscheiden.

Hinweise für die Anwendung der Fertigspritze
Ziehen Sie die Blisterfolie vollständig von der inneren Fertigspritzenumhüllung ab, **schütteln Sie die Spritze 15 bis 20 Sekunden kräftig**, bis sich eine gleichförmige Suspension gebildet hat, entfernen Sie die Verschlusskappe, setzen Sie die Nadel steril auf, entfernen Sie die Nadelschutzkappe. Die Fertigspritze ist jetzt gebrauchsfertig.

Erste Injektion
Depocon wird intramuskulär in den Gesäß- oder Oberarmmuskel gespritzt. Depocon kann nur zuverlässig wirken, wenn die Injektion zum richtigen Zeitpunkt erfolgt. Um bei der ersten Anwendung

von Depocon ausschließen zu können, dass Sie schwanger sind, darf die erste Injektion **NUR** während der ersten 5 Tage Ihres normalen Monatszyklus erfolgen.

Nach einer Geburt: Wenn Sie Depocon nach der Geburt eines Kindes anwenden möchten und nicht stillen, **MUSS** die erste Injektion während der ersten 5 Tage verabreicht werden. Bei Fehlgeburten ab dem vierten Schwangerschaftsmonat sollte die Injektion frühestens nach vier Wochen erfolgen, um verlängerte Blutungen zu vermeiden.

Falls Sie Ihr Kind stillen, sollte die erste Injektion in der sechsten Woche nach der Geburt verabreicht werden.

Weitere Injektionen
Die zweite und jede weitere Injektion erfolgen dann alle 12 Wochen (jedoch keinesfalls später als 13 Wochen nach Ihrer letzten Injektion), unabhängig davon, wann und wie viele Blutungen Sie zwischenzeitlich hatten.
Es ist wichtig, dass Sie alle Injektionen zum richtigen Zeitpunkt erhalten.

Wenn Sie eine Injektion von Depocon vergessen haben
Wenn Sie eine Injektion versäumen oder mit der Injektion länger als 13 Wochen seit der letzten Injektion warten, besteht ein höheres Risiko, dass Sie schwanger werden können. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachprsonal den nächstmöglichen Injektionszeitpunkt und welche alternative Verhütungsmethode zwischenzeitlich für Sie sinnvoll ist.

Wenn Sie von anderen empfängnisverhütenden Methoden zu Depocon wechseln
Zum Zeitpunkt der ersten Injektion wird Ihr Arzt darauf achten, dass Sie nicht schwanger werden können, indem er Ihnen die erste Injektion zum richtigen Zeitpunkt verabreicht. Wenn Sie von oralen Verhütungsmitteln („Pille“) zu Depocon wechseln, soll die erste Injektion innerhalb der ersten 7 Tage nach der letzten Pilleneinnahme erfolgen.

Wenn Sie schwanger werden möchten
Ihre normale Fruchtbarkeit wird sich nach Abklingen der Wirkung der letzten Injektion wieder einstellen. Die Zeit, die dazu nötig ist, schwankt von Frau zu Frau und ist nicht davon abhängig, wie lange Sie Depocon angewendet haben. Etwa 50 % der Frauen werden innerhalb von 10 Monaten, etwa 66 % innerhalb von 12 Monaten, etwa 83 % innerhalb von 15 Monaten und etwa 93 % innerhalb von 18 Monaten nach Absetzen von Depocon schwanger. Die Möglichkeit, schwanger zu werden, besteht bereits im ersten Monat nach Weglassen der Injektion.

<u>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen</u>
Depocon darf vor der ersten Regelblutung nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 unter "Depocon darf nicht angewendet werden").
Daten über die Anwendung bei jugendlichen Frauen (12 bis 18 Jahre) sind für Depocon verfügbar. Abgesehen von Bedenken bezüglich der Abnahme der Knochendichte sind bei Heranwachsenden nach der Menarche (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich) im Vergleich zu erwachsenen Frauen, keine abweichenden Auswirkungen in Bezug auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Depocon zu erwarten.

<u>Anwendung bei Nierenfunktionsbeeinträchtigung</u>
Bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion kann Depocon normal angewendet werden.

<u>Patienten mit Leberfunktionsbeeinträchtigung</u>
Bei Frauen mit einer Erkrankung der Leber darf Depocon nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 unter „Depocon darf nicht angewendet werden“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Es besteht ein geringes Risiko einer schweren allergischen Reaktion auf Depocon. Diese Art von Reaktion erfordert eine sofortige medizinische Notfallbehandlung.
Die am häufigsten berichteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (über 5 %) waren Gewichtszunahme (69 %), Gewichtsabnahme (25 %), Kopfschmerzen (16 %), Nervosität (11 %), Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden (11 %), Schwindel (6 %) und herabgesetztes sexuelles Empfinden (6 %).

Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind:
- Nervosität
- Kopfschmerz
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind:
- Depression, herabgesetztes sexuelles Empfinden
- Schwindel
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Übelkeit, Spannungsgefühl im Bauch
- Akne, Haarausfall, Ausschlag
- Rückenschmerzen
- vaginaler Ausfluss, Schmerzempfindlichkeit der Brüste
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, Schwächegefühl, Schwellung (Ödem)

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können, sind:
- Arzneimittelüberempfindlichkeit
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Hitzewallungen
- Lebererkrankung
- Abnormale Körperbehaarung (Hirsutismus), Nesselsucht, Juckreiz
- dysfunktionelle Uterusblutung (unregelmäßig, vermehrt, verringert, Schmierblutung), Beckenschmerzen, Brustmilchausfluss (Galaktorrhoe)

Seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können, sind:
- Abszessbildung an der Injektionsstelle, allergischer Schock und schockähnliche Reaktionen
- Ausbleiben des Eisprungs, Vollmondgesicht
- Fehlen des Orgasmus
- Krampfanfälle
- Blutgerinnsel in der Netzhaut
- Thromboembolien (Bildung und Verschleppung von Blutgerinnsel), Venenentzündung, Verlegung von Blutgefäßen in der Lunge
- Krampf der Atemwege
- Blähungen, Unterbauchschmerzen
- Gelbsucht
- Schwellungen v. a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Veränderung des Unterhautfettgewebes
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerz in den Extremitäten
- Scheidenentzündung, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), Empfindlichkeit der Brüste
- Reaktion an der Injektionsstelle, Schmerz/Druckschmerz an der Injektionsstelle*, andauernder Gewebsschwund/Vertiefung/Grübchenbildung an der Injektionsstelle*, Knötchen/Knoten an der Injektionsstelle*, Fieber, Müdigkeit
- Abnormale Leberenzymwerte, Abnahme der Knochendichte, verminderte Glukosetoleranz

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- in der Regel gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

*Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung identifiziert wurden

Nach Markteinführung wurden bei intramuskulärer Verabreichung von Depocon anaphylaktische Reaktionen, thromboembolische Ereignisse (Bildung von Blutgerinnsel die ein Blutgefäß verstopfen können), Tachykardie (Herzrasen) sowie seltene Fälle von Osteoporose (Knochenschwund) einschließlich osteoporotischer Frakturen (Knochenbrüche) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Depocon aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Spritze und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angebenen Monats.

Entsorgen Sie nicht injizierte Depocon Suspension sorgsam. Spritze und Nadel sind nur zur EINMALIGEN ANWENDUNG bestimmt.
Nicht verwendetes Arzneimittel ist gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten sicher zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Depocon enthält
Der Wirkstoff ist: Medroxyprogesteronacetat (MPA).
Eine Depocon Fertigspritze enthält als Einzeldosis 150 mg Medroxyprogesteronacetat (MPA) in 1 ml Injektionssuspension.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Depocon aussieht und Inhalt der Packung
Depocon ist eine weiße bis cremefarbige Injektionssuspension, pH 3,0 – 7,0. Sie erhalten Depocon als Fertigspritze, verschlossen mit einem Stopfen aus Butylkautschuk samt einer Schutzkappe. Eine 22G 1 bis 1/2“-Nadel ist separat dazugepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Puurs-Sint-Amands, Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Zulassungsnummer: 1-20937

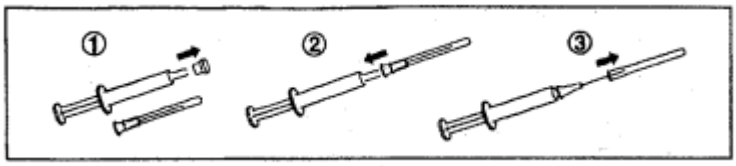
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Depocon 150 mg Injektionssuspension
Wirkstoff: Medroxyprogesteronacetat (MPA)

GEBRAUCHSANWEISUNG: VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER INTRAMUSKULÄREN DEPOCON-INJEKTION

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG DER FERTIGSPRITZE
1. Ziehen Sie die Blisterfolie vollständig von der inneren Fertigspritzenumhüllung ab,
2. **schütteln Sie die Spritze 15 bis 20 Sekunden kräftig**, bis sich eine gleichförmige Suspension gebildet hat,
3. entfernen Sie die Verschlusskappe (Abb. 1),
4. setzen Sie die Nadel steril auf (Abb. 2),
5. entfernen Sie die Nadelschutzkappe (Abb. 3).



Die Fertigspritze ist jetzt gebrauchsfertig.

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG
Spritze und Nadel sind nur zur EINMALIGEN ANWENDUNG bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten sicher zu entsorgen.