PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Medroksüprogesteroon, 150 mg/ml, parenteraalne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

OLULINE INFORMATSIOON, MIDA PEAKSITE TEADMA ENNE PARENTERAALSE MEDROKSÜPROGESTEROONI DEPOOVORMI KASUTAMIST
Tegemist on väga efektiivse süstitava rasestumisvastase vahendiga, mis toimib 12 nädala jooksul süstimisest. Efekt ei ole pööratav pärast ravimi manustamist
- Vajalik on ravimi manustamine regulaarselt iga 3 kuu tagant (12-13 nädalat), et rasestumisvastane toime säiliks (vaata lõik 3.)
- Parenteraalne medroksüprogesterooni depoovorm ei pruugi olla sobilik igale naisele. Pidage nõu arstiga, kes rasestumisvastast vahendit välja kirjutab, et olla kindel, et see teile sobib, eriti, kui plaanite seda kasutada enam kui kaks aastat (vaata lõik 1.)
- Parenteraalne medroksüprogesterooni depoovorm ei pruugi teile olla sobiv, kui teil on anamneesis teatavad haigused (vaata lõik 2. „Mida on vaja teada enne medroksüprogesterooni kasutamist“) või kui võtate ravimit aminoglutetiamiid (vaata lõik 2. „Muud ravimid ja medroksüprogesteroon“). Teie arst peaks teid põhjalikult küsitlema enne parenteraalse medroksüprogesterooni määramist.
- Regulaarne parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutamine põhjustab tasapisi kulgevat luu tiheduse langust. Ei ole teada, kas see võib viia luuhõreduse (osteoporoosi) tekkeni hilisemas eas. Teismelised, kelle luud arenevad kiiresti, võivad omada suuremat riski ja peaksid parenteraalset medroksüprogesterooni depoovormi kasutama ainult siis, kui muid rasestumisvastaseid vahendeid on arutatud ja otsustatud, et need on sobimatud või vastuvõetamatud.
- Enne kui arst otsustab teile välja kirjutada parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi võib ta pidada vajalikuks teha üldine tervislik ja günekoloogiline läbivaatus ning kutsuda teid sarnastele läbivaatustele regulaarse intervalli tagant ravi ajal.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on parenteraalse medroksüprogesterooni depoovorm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutamist
3. Kuidas parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on medroksüprogesteroon ja milleks seda kasutatakse

Medroksüprogesteroon kuulub suguhormoonide hulka ja tal on rasestumisvastane toime, mis põhineb folliikulite küpsemise ja ovulatsiooni pärssimisel munasarjades.

2. Mida on vaja teada enne medroksüprogesterooni kasutamist

Ärge kasutage medroksüprogesterooni:

- kui te olete toimeaine medroksüprogesterooni või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- kui te olete rase või kahtlustate rasedust
- kui teil on ebaselge põhjusega tupekaudne verejooks
- kui teil on raske maksakahjustus
- kui teil on teadaolev või kahtlustatav hormoonsõltuv rinnanäärme või suguelundite pahaloomuline kasvaja.
- kui teil on või on olnud vere hüübimishäire, näiteks süvaveenitromboos (verehüüve jalas) või pulmonaalne trombemboolia (verehüüve kopsus)
- kui teil ei ole alanud menstruatsioon
- kui teil on meningioom või kui teil on kunagi diagnoositud meningioom (pea- ja seljaaju ümbritseva koekihi tavaliselt healoomuline kasvaja).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on migreenipeavalud – kui teil tekib migreen, peate enne edasiste süstide saamist pidama nõu oma arstiga.
- kui teil on või on olnud depressiooni
- kui teil või kui kellelgi teie lähisugulastest on suhkurtõbi
- kui teil on probleeme maksaga
- kui teil on probleeme neerudega
- kui teil on tekkinud osaline või täielik nägemiskaotus või kahelinägemine
- tugev valu või turse sääremarjas
- südamehaigus või probleemid kolesterooliga anamneesis või perekonnaanamneesis.
- Kui teil või kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud osteoporoos
- Kui teil on astma
- Kui teil on epilepsia
- Kui kasutate teatud ravimeid, näiteks kõrge doosiga glükokortikosteroide, öelge teile rasestumisvastast vahendit kirjutavale töötajale, kui võtate mingeid ravimeid.

Psühhiaatrilised hiäred
Mõned naised, kes kasutavad hormonaalseid rasestumisvastseid vahendeid, seal hulgas parenteraalne medroksüprogesterooni depoovorm, on kurtnud depressiooni või alanenud meeleolu üle. Depressioon võib olla tõsine ja võib vahel viia enesetapumõteteni. Kui tajute meeleolumuutuseid ja depressiivseid sümptomeid, võtke ühendust arstiga nii pea kui võimalik.

Võimalik efekt menstruatsioonile
Parenteraalne medroksüprogesterooni depoovorm häirib tavaliselt naise menstruaaltsüklit.
Pärast esimest süsti on tõenäoline, et tekib ebaregulaarne, ehk pikk veritsus või määrimine. See jätkub mõnedel naistel. See on normaalne ja selle pärast ei pea muretsema.
Ühel kolmandikul naistest ei teki veritsust üldse pärast esimest süsti. Pärast 4 süsti on enamusel naistest menstruatsioon lõppenud. Menstruatsioonide mitte esinemise pärast ei peaks muretsema.

Kui teil esineb pikka aega kestev või tugev veritsus, peaksite ühendust võtma arstiga. Seda juhtub harva, kuid see on ravitav.

Kui lõpetate parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutamise, muutuvad menstruatsioonid uuesti tavapärasteks mõne kuuga.

Võimalik toime luudele
Medroksüprogesteroon töötab läbi östrogeeni ja teiste hormoonide taseme alandamise. Madalam östrogeeni tase võib põhjustada luude hõrenemist (läbi luu tiheduse alanemise). Naistel, kes kasutavad

parenteraalse medroksüoprogesterooni depoovormi, kipub olema madalam luu tihedus kui samas eas naistel, kes pole seda kunagi kasutanud. Parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi toime on suurim esimese 2-3 kasutusaasta jooksul. Selle järel kipub luutihedus stabiliseeruma ja näib veidi taastuvat, kui ravimi kasutamine lõpetatakse. Ei ole veel võimalik öelda, kas parenteraalse medroksüprogesterooni depoovorm suurendab osteoporoosi ja luumurdude riski hilisemas eas (pärast menopausi).

Peaksite nõu pidama arstiga enne ravi alustamist, kui teil on mõni järgnevatest osteoporoosi riskifaktoritest, sest mõni muu rasestumisvastane vahend võib teile olla sobivam:
- Krooniline alkoholi ja/või tubakatoodete tarvitamine
- Krooniline ravimite tarvitamine, mis vähendavad luumassi, näiteks epilepsiaravimid või steroidid
- Madal kehamassiindeks või söömishäire, näiteks anoreksia või buliimia
- Luumurru esinemine, mis tekkis kerge trauma tagajärjel või mida ei põhjustanud trauma.
- Tugev perekonnaanamnees osteoporoosi osas

Teismelised (kuni 18aastased)
Tavaliselt kasvavad teismeliste luud kiiresti ja muutuvad tugevamaks. Mida tugevamad on luud täiskasvanuks saades, seda suurem on kaitse osteoporoosi vastu hilisemas eas. Kuna parenteraalse medroksüprogesterooni depoovorm võib muuta teismeliste luud hõredamaks ajal, kui need peaksid kasvama, võib ravim selles eagrupis luutihedust vähendada. Luud hakkavad taastuma, kui ravim lõpetada, kuid ei ole veel lõpuni selge, kas luutihedus jõuab samale tasemele kui ta oleks jõudnud, kui ravimit poleks kunagi kasutatud. **Seepärast peaksite arstiga nõu pidama muude rasestumisvastaste vahendite kasutamise osas enne, kui alustate parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutamist.**
Kui kasutate parenteraalset medroksüprogesterooni depoovormi, võib luudele olla kasulik, kui teete regulaarselt keharaskusega harjutusi ja dieet sisaldab kaltsiumi (näiteks piimatoodete näol) ja D-vitamiini (näiteks kala).

Võimalik vähirisk
Uuringud naistel, kes on kasutanud erinevaid rasestumisvastaseid vahendeid, on leidnud, et naistel, kes kasutasid parenteraalset medroksüprogesterooni depoovormi, ei olnud üldiselt suurenenud risk munasarja, emaka, emakakaela või maksa pahaloomuliste kasvajate tekkeks.

Võimalik rinnavähirisk
Igal naisel on rinnavähi tekkerisk olenemata, kas ta on kasutanud ravimeid, nagu medroksüprogesteroon rasestumisvastase vahendina. Rinnavähk on harv alla 40aastaste seas, kuid risk suureneb vanuse kasvades.

Näib olema natuke tõusnud risk rinnavähi tekkeks naistel, kes on kasutanud süstitavaid rasestumisvastaseid vahendeid, võrreldes samas eas naistega, kes pole neid kasutanud. Ei ole selge, kas süstatav medroksüprogesterooni depoovorm põhjustab suurenenud rinnavähiriski või uuritakse naisi, kes seda ravimit kasutavad, tihedamini ja seetõttu leitakse kasvaja varem. Rinnavähk näib olema väiksema tõenäosusega levinud, kui see leitakse naistel, kes kasutavad ravimeid nagu süstitava progesterooni depoovorm, võrreldes naistega, kes neid ei kasuta.

Rinnavähi riski ei mõjuta see, kui kaua patsient ravimit tarvitas, vaid, millises eas ta lõpetas. See on nii, sest rinnavähi risk suureneb oluliselt vanuse suurenedes. Kümme aastat pärast hormonaalse rasestumisvastase vahendi kaustamise lõpetamist on risk rinnavähi leidmiseks sama nagu naistel, kes ei ole kunagi hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kaustanud.

10 000 naise seast, kes on süstitava medroksüprogesterooni depoovormi sarnaseid ravimeid kasutanud kuni 5 aastat ja seejärel lõpetanud enne 20aastaseks saamist, on hinnatud, et vähem kui 1 täiendav rinnavähi juht tekib 10 aasta jooksul võrreldes 10 000 naisega, kes ravimit kunagi saanud ei ole.

10 000 naise seast, kes on süstitavat medroksüprogesterooni depoovormi sarnaseid ravimeid kasutanud kuni 5 aastat ja seejärel lõpetanud enne 30aastaseks saamist, on hinnatud, et tekib 2-3 täiendavat

rinnavähi juhtu kuni 10 aasta jooksul. Need on lisaks 44 rinnavähijuhule, mis tekivad 10 000 naise seas, kes ravimit kunagi saanud ei ole.

100 000 naise seast, kes on süstitava medroksüprogesterooni depoovormi sarnaseid ravimeid kasutanud kuni 5 astat ja seejärel lõpetanud enne 40aastaseks saamist, on hinnatud, et tekib umbes 10 täiendavat rinnavähi juhtu 10 aasta jooksul. Need on lisaks 160 rinnaävhi juhule, mis tekivad 10 000 naise seas samas eagrupis, kes ei ole kunagi ravimit kasutanud.

Võimalik süstekoha abstsessi risk
Nagu kõikide lihasesiseste süstetega, esineb risk abstsessi tekkeks süstekohas. See võib vajada meditsiinilist või kirurgilist tähelepanu.

Võimalik kaalutõusurisk
Mõnede naiste kaal on tõusnud parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutades. Uuringud näitavad, et esimese 1-2 kasutusaasta jooksul on keskmine kaalutõus 2,3-3,6 kg. Naised, kes kasutasid ravimit 4-6 aastat võtsid juurde 6,4-7,5 kg.

Emakakaela tsütoloogiline uuring
Emakakaela tsütoloogilise uuringu ning mõnede laboratoorsete analüüside tulemused võivad muutuda parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutades, seetõttu on oluline seda öelda arstile.

Kaitse seksuaalsel teel levivate nakkuste vastu
Parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutamine ei kaitse HIV infektsooni ja AIDSi ega muude seksuaalsel teel levivate haiguste vastu.

Meningioom
Medroksüprogesteroonatsetaadi kasutamist on seostatud pea- ja seljaaju ümbritseva koe tavaliselt healoomulise kasvaja tekkimisega (meningioom). Risk suureneb, eriti kui ravimit kasutatakse kauem (mitu aastat). Kui teil diagnoositakse meningioom, lõpetab arst teie ravi ravi parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormiga (vt lõik „Ärge võtke …“). Kui täheldate selliseid sümptomeid nagu nägemise muutused (nt kahelinägemine või nägemise ähmastumine), kuulmislangus või vilistamine kõrvus, lõhnataju kadumine, peavalu, mälukaotus, epilepsiahood ja üla- või alajäsemete nõrkus, peate sellest kohe teatama oma arstile.

Muud ravimid ja medroksüprogesteroon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui kasutate aminoglutetimiidi samaaegselt koos medroksüprogesterooniga, võib medroksüprogesterooni toime väheneda.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos medroksüprogesterooniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.
Rasedatel on medroksüprogesterooni kasutamine vastunäidustatud. Imetamise ajal ei ole soovitav medroksüprogesterooni kasutada.
Parenteraalne medroksüprogesterooni depoovorm ei takista rinnapiima tootmist, seega imetavad emad saavad seda kasutada. Siiski on lapsele parem, kui esimestel nädalatel pärast sündi ei ole emapiimas ravimite jääke, seal hulgas parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi.

Arst võib soovitada oodata vähemalt 6 nädalat pärast lapse sündi enne, kui alustada parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutamist.
Kahjulikke mõjusid ei ole täheldatud, kui laps on eksponeeritud parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormile rinnapiimas.

Mõju viljakusele
Tavaline viljakuse tase taastub pärast ravimi mõju möödumist.
See võtab erinevatel naistel erineva aja ning ei olene parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutamisajast.
Enamuste naiste puhul on mõju kadunud 4-31 kuu jooksul pärast viimast süsti ja keskmine aeg on 10 kuud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Andmed ravimi mõju kohta autojuhtimisele ja masinatega töötamisele puuduvad.

3. Kuidas medroksüprogesterooni kasutada

Ravimit manustab teile arst või tervishoiutöötaja

Raseduse vältimiseks: 150 mg igal kolmandal kuul intramuskulaarse süstena tuhara- või deltalihasesse. Esimene intramuskulaarne süste tuleb teha esimese 5 päeva jooksul pärast normaalse menstruatsiooniperioodi algust.

Medroksüprogesterooni tohib süstida 5 päeva jooksul pärast sünnitust (kui naine **ei toida** last rinnaga) või 6 nädalat pärast sünnitust (kui naine toidab last rinnaga).

Kui süst tehakse ülalnimetatud aegadel, olete kohe rasestumise eest kaitstud ega pea kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid.

Medroksüprogesteroon toimib teie organismis kontratseptiivina 12 nädalat. Pärast süstimist ei saa selle toimet tagasi pöörata.

Tõhusa rasestumisvastase kaitse tagamiseks PEAB medroksüprogesterooni süstima iga 12 nädala järel. Veenduge, et teie järgmine visiit arsti juurde on 12 nädala pärast.

Kohe pärast sünnitust parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi kasutamine suurendab raske või pikaajalise vaginaalse veritsuse riski.

Kui te unustate medroksüprogesterooni süstida

Kui süst jääb vahele või saate järgmise süsti hiljem (st ootate üle 13 nädala süstide vahel), esineb suurem rasestumise risk. Küsige oma arstilt või meditsiiniõelt, millal saate järgmise medroksüprogesterooni süsti ja millist tüüpi rasestumisvastased vahendeid peate vahepeal kasutama.

Üleminek teiselt rasestumisvastaselt vahendilt depoovormile
Kui vahetate teise rasestumisvastase meetodi depoovormi vastu, tagab arst, et rasestumisrisk oleks minimaalne, manustades ravimi esimese süsti sobival ajal. Kui vahetate suukaudsetelt rasestumisvastastel vahenditelt depoovormi vastu, tuleks esimene parenteraalse medroksüprogesterooni depoovormi süst teha 7 päeva jooksul pärast viimase tableti võtmist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust arstiga, kui märkate mõnda järgnevatest kõrvaltoimetest:
- Valulikud või põletikulised veenid jalgadel, mis on võimalikuks sümptomiks verehüübe tekkele jalas
- Õhupuudus, hingamisega seotud rindkerevalu või veriköha, mis on võimalikeks sümptomiteks verehüübe tekkimiseks kopsus
- Ülitundlikkus (allergiline)reaktsioon, näiteks järsku tekkinud nahalööve, näo või keele turse, vilisev hingamine või hingamisraskused.
- Ikterus (naha või silmavalgete kollaseks muutumine)
- Nägemisprobleemid, näiteks topeltnägemine või järsk osaline või täielik nägemise kaotus

Medroksüprogesterooni kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st
• peavalu
• närvilisus
• kõhuvalu või ebamugavustunne
• kaalu tõus või langus

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st
• alanenud libiido
• depressioon
• pearinglus
• halb enesetunne
• puhitus
• karvade väljalangemine, akne, lööve
• seljavalu
• eritis emakakaelast, rindade hellus
• vedelikupeetus
• nõrkus

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st
• raske allergiline reaktsioon (näiteks vilisev hingamine, hingamisraskused)
• unehäired
• krambid
• unisus
• kuumahood
• maksahäired
• liigne karvakasv
• sügelus
• eritis rindadest
• ootamatu või ebatavaline vaginaalne verejooks või määrimine
• vaagnapiirkonna valu

Harva: võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st
• raske allergiline reaktsioon (anafülaksia)
• hilinenud munaraku vabastamine koos pikenenud menstruaaltsükliga
• kuunägu
• raskused orgasmi saavutamisega
•migreen
• järsk osaline või täielik nägemise kadu
• silma väljavõlvumine
• topeltnägemine
• nägemisnärvi turse
• reetina ebanormaalsus

• veenide tursumine verehüüvete tõttu
• sääre, hüppeliigese või labajala hellus või turse
• ikterus
• süstekohta rasva kogunemine
•liigesvalu
• lihaskrambid
• alanenud luutihedus
• vaginaalne valu või põletik
• menstruatsiooni peatumine
• rinnavalu
• palavik
• väsimus
• süstekoha valu või hellus
• mass süstekohas
• glükoositaluvuse häire

Teadmata: (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
• Tavaliselt healoomuline pea- ja seljaaju ümbritseva koe kasvaja esinemissagedusega „teadmata“ (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas medroksüprogesterooni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2024