Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DEPO-CLINOVIR®

150 mg

Injektionssuspension

Medroxyprogesteronacetat

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 Depo-Clinovir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depo-Clinovir beachten?
3. Wie ist Depo-Clinovir anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Depo-Clinovir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Depo-Clinovir und wofür wird es angewendet?

Depo-Clinovir ist ein Mittel zur Schwangerschaftsverhütung, das als Spritze verabreicht wird. Es enthält das Gelbkörperhormon Medroxyprogesteronacetat.

Depo-Clinovir wird angewendet zur Schwangerschaftsverhütung von längerer Dauer (3 Monate) nur bei Frauen, die andere Methoden der Schwangerschaftsverhütung nicht vertragen oder für die allgemein als „Pille“ bezeichnete orale Kontrazeptiva nicht geeignet sind.

Besondere Hinweise

Sie dürfen Depo-Clinovir nur erhalten, wenn Ihr Zyklus normal verläuft. Vor Anwendung von Depo-Clinovir soll Ihr Arzt bei Ihnen eine gründliche allgemeinärztliche sowie gynäkologische Untersuchung durchführen.

Während der Anwendung von Depo-Clinovir müssen Sie sich zunächst nach 3 Monaten und später in halbjährlichen Abständen jeweils allgemeinärztlich und gynäkologisch untersuchen lassen, um unerwünschte Wirkungen frühzeitig erfassen zu können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depo-Clinovir beachten?

Depo-Clinovir darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4 hydroxybenzoat oder einen anderen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten (siehe ausführlich weiter unten bei „Schwangerschaft und Stillzeit“),
– wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben,
– wenn Sie an Venenentzündungen oder Blutpfropfbildung (Thromboembolie) leiden,
– wenn Sie an einer Krankheit leiden oder gelitten haben, die die Blutgefäße im Gehirn beeinträchtigt,
– wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben, Sie deswegen in Behandlung sind oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht. Für die Behandlung des Brust- oder Gebärmutterkrebses ist Medroxyprogesteronacetat in der vorliegenden – zu niedrigen – Dosierung nicht geeignet,
– wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen mit und ohne Gelbsucht leiden,

– wenn bei Ihnen Enzymstörungen, wie Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom, festgestellt wurden,
– wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht, schwerer Juckreiz und Schwangerschaftsbläschen (Herpes gestationis) aufgetreten sind,
– wenn bei Ihnen innerhalb der nächsten 6 Wochen eine Operation geplant ist sowie nach einem Unfall für die Dauer der Ruhigstellung,
– wenn Sie an Osteoporose erkrankt sind.

Kinder und Jugendliche

Depo-Clinovir darf vor der ersten Regelblutung nicht angewendet werden.

Es liegen Untersuchungen zur Anwendung bei heranwachsenden Frauen (12 bis 18 Jahre) vor. Abgesehen von den Bedenken im Hinblick auf den Knochendichteverlust kann davon ausgegangen werden, dass die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Depo-Clinovir bei erwachsenen Frauen und heranwachsenden Frauen nach der ersten Regelblutung vergleichbar sind (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sollten Depo-Clinovir nicht oder nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung anwenden, wenn Sie

– an Porphyrie leiden (Stoffwechselerkrankung im blutbildenden System und/ oder in der Leber),
– an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden,
– schon einmal Venenentzündungen oder Blutpfropfbildung (Thrombosen) hatten.

Von einer erneuten Injektion ist abzusehen, wenn unter der Behandlung eine der folgenden Beschwerden auftritt:
– erstmalig migräneartige oder ungewohnt starke Kopfschmerzen,
– akute Sehstörungen jeder Art (Doppelbilder, teilweiser oder vollständiger Sehverlust) oder Exophthalmus (Hervortreten des Auges),
– stärkerer Blutdruckanstieg,
– Wiederauftreten von Depressionen,
– krankhafte Veränderungen der Leberfunktionen/ Gelbsucht,
– krankhafte Veränderungen der Hormonspiegel (siehe auch unter „Anwendung von Depo-Clinovir zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Psychiatrische Erkrankungen:

Wenn Sie in der Vergangenheit wegen Depressionen behandelt wurden, sollten Sie während der Behandlung mit Depo-Clinovir sorgfältig ärztlich beobachtet werden.

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Depo-Clinovir 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.

Wenn Sie an einer Sichelzellanämie leiden, muss Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Depo-Clinovir den vollständigen Status des roten Blutbildes aufnehmen und während der Behandlung in monatlichen Abständen kontrollieren. Falls dieser sich unter der Behandlung verschlechtert, darf die Behandlung nicht fortgesetzt werden.

Sehr häufig treten Regelstörungen in Form von Schmier- oder Durchbruchblutungen und auch Amenorrhoen (Ausbleiben der Blutungen) auf. Unerwartete Blutungen aus der Scheide während der Therapie mit Depo-Clinovir sollten durch Ihren Arzt abgeklärt werden.

Depo-Clinovir hat eine lang anhaltende empfängnisverhütende Wirkung. Nach Absetzen des Präparates kann der Wiedereintritt des regelmäßigen Eisprungs stark verzögert sein und unter Umständen mehr als 1 Jahr betragen. Bei Frauen, die nach dem Absetzen des Präparates schwanger werden, beträgt die mittlere (mediane) Zeit zwischen der letzten Dosis und der Empfängnis 10 Monate (Spannweite: 4 bis 31 Monate) und hängt nicht von der Anwendungsdauer ab.

Depo-Clinovir kann zu Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Flüssigkeitsretention) führen. Wenn Sie ein Krankheitsbild haben, das durch Flüssigkeitsretention negativ beeinflusst werden könnte, sollte Depo-Clinovir mit Vorsicht verabreicht werden.

Bei der Anwendung von Gestagenen wurde bei einigen Patientinnen eine Verminderung der Glucosetoleranz festgestellt. Wenn Sie Diabetikerin sind oder Prädiabetes oder latenten Diabetes haben, sollte Ihr Arzt Sie während der Anwendung von Depo-Clinovir sorgfältig überwachen (Glucosetoleranz überprüfen). Bei Diabetikerinnen muss der Antidiabetika- oder der Insulinbedarf eventuell neu eingestellt werden.

Depo-Clinovir bietet keinen Schutz gegen eine HIV-Infektion, z. B. AIDS, und andere sexuell übertragbare Infektionen (STIs). Safer-Sex-Praktiken, einschließlich der korrekten und konsequenten Verwendung von Kondomen, verringern die Übertragung von STIs durch sexuellen Kontakt, einschließlich HIV.

Sie sollten den Rat ihres Arztes einholen, inwiefern Sie das Risiko einer Ansteckung mit sexuell übertragbaren Infektionen, einschließlich HIV, vermindern können.

Bei Raucherinnen, die hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall) zu erkranken. Das Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu.

Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren.

In diesen Fällen ist der Rat des behandelnden Arztes einzuholen.

Verlust an Knochendichte

Bei Langzeitanwendung von Medroxyprogesteronacetat (dem Wirkstoff von Depo-Clinovir) als Injektion kann es bei Frauen aller Altersgruppen zu einer Verringerung der Knochendichte kommen. Vor der Anwendung von Depo-Clinovir sollte daher durch Ihren Arzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat zur Injektion vermindert den Östrogenspiegel im Blut und ist mit einem ausgeprägten Verlust an Knochendichte verbunden, da der Knochenstoffwechsel mit dem Östrogenspiegel im Blut zusammenhängt Der Knochendichteverlust steigt mit zunehmender Anwendungsdauer und kann sich bei einigen Frauen möglicherweise nicht vollständig zurückbilden, wenn die Behandlung abgesetzt wird und die Östrogenbildung wieder ansteigt. Dieser Verlust an Knochendichte ist in der Jugend und dem frühen Erwachsenenalter von besonderer Bedeutung, da dies eine entscheidende Phase für den Knochenzuwachs ist. Es ist nicht

bekannt, ob sich bei jüngeren Frauen durch die Anwendung von Depo-Clinovir die maximale Knochenmasse verringert und das Risiko für osteoporosebedingte Knochenbrüche im späteren Leben, d. h. nach der Menopause, erhöht.

Depo-Clinovir sollte zur Empfängnisverhütung über einen längeren Zeitraum (z. B. länger als 2 Jahre) nur dann angewendet werden, wenn andere Verhütungsmethoden nicht angezeigt sind. Bei langfristiger Anwendung von Depo-Clinovir sollte in regelmäßigen Abständen die Knochendichte durch Ihren Arzt überprüft werden. Bei heranwachsenden Frauen sollte bei der Auswertung der Knochendichte das Alter der Patientin und der Reifegrad des Skeletts mitberücksichtigt werden.

Bei Frauen mit erhöhtem Osteoporoserisiko sollten bei der Nutzen-Risiko-Bewertung einer Behandlung mit Medroxyprogesteronacetat andere Verhütungsmethoden in Betracht gezogen werden. Bei Patientinnen mit Osteoporoserisiko (z. B. bei metabolischer Knochenkrankheit, chronischem Alkohol- und/ oder Nikotinkonsum, niedrigem Body-Mass-Index oder Essstörungen, z. B. Pubertätsmagersucht [Anorexia nervosa] oder Bulimie, Knochenbruch nach einer leichten Verletzung in der Vergangenheit, Osteoporose in der Familiengeschichte, Langzeitanwendung von Arzneimitteln, die ihrerseits die Knochenmasse vermindern können, wie etwa krampflösende Arzneimittel [Antikonvulsiva] oder Nebennierenrindenhormone

[Kortikosteroide]) kann die Behandlung mit Medroxyprogesteronacetat ein zusätzliches Risiko darstellen.

Eine ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D wird empfohlen.

Brustkrebs

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

Für Frauen, die mit injiziertem Medroxyprogesteronacetat 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 Depo-Clinovir bietet. Es ist nicht geklärt, ob die Injektion das erhöhte Brustkrebsrisiko verursacht. Es könnte auch sein, dass Frauen, denen Medroxyprogesteronacetat injiziert wird, öfter untersucht werden, wodurch Brustkrebs wiederum früher erkannt wird. Im Allgemeinen wird Brustkrebs bei Frauen, die Arzneimittel wie Depo-Clinovir 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 Medroxyprogesteronacetat 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 Depo-Clinovir verhüteten, aber im Alter von 20 Jahren aufgehört haben, lassen die Daten auf weniger als 1 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 Depo-Clinovir 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 Depo-Clinovir 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).

Anwendung von Depo-Clinovir 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 gibt einige Arzneimittel, die Depo-Clinovir beeinflussen können, einschließlich Medikamente, die das Blut verdünnen (Antikoagulanzien).

Medikamente können sich manchmal gegenseitig beeinflussen. Wenn Sie noch bei einem anderen Arzt in Behandlung sind, sorgen Sie bitte dafür, dass dieser weiß, dass Sie Depo-Clinovir als Verhütungsmittel erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Depo-Clinovir nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Vor Beginn der Behandlung muss das Bestehen einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Falls Depo-Clinovir versehentlich bei Ihnen während der Schwangerschaft eingesetzt wird, sollten Sie sich über das mögliche Risiko einer Fruchtschädigung aufklären lassen.

Depo-Clinovir hemmt nicht die Milchproduktion bei stillenden Frauen. Es sollte aber in der Stillzeit, insbesondere in den ersten 6 Wochen, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden, da geringe Mengen des Wirkstoffes und seiner

Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Dennoch sind bislang keine ungünstigen Wirkungen auf die Entwicklung von gestillten Kindern beobachtet worden.

Um den Einfluss auf den neugeborenen Säugling, dessen Leberfunktion direkt nach der Geburt noch nicht vollständig ausgereift ist, jedoch gering zu halten, wird empfohlen, dass stillende Mütter Depo-Clinovir frühestens 6 Wochen nach der Geburt des Kindes erhalten sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sind unwahrscheinlich. Wenn Sie sich unter Behandlung mit Depo-Clinovir benommen, schwindelig oder schläfrig fühlen, sollen Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen.

Depo-Clinovir enthält Natrium

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

3. Wie ist Depo-Clinovir anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Depo-Clinovir wird tief in einen Muskel (Gesäß oder Oberarm) gespritzt. Die Injektion sollte von Ihrem Arzt vorgenommen werden.

Die erste Injektion sollte während der ersten 5 Tage Ihres normalen Monatszyklus erfolgen. Die zweite und jede weitere Injektion müssen in einem Abstand von jeweils 12 bis 13 Wochen erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie alle Injektionen zum richtigen Zeitpunkt erhalten.

Unter Berücksichtigung der in den Abschnitten 1 und 2 genannten Hinweise ist eine längerfristige Anwendung von Depo-Clinovir möglich.

Wenn Sie Depo-Clinovir nach einer Geburt anwenden möchten

Wenn Sie nicht stillen, muss die erste Injektion während der ersten 5 Tage nach der Geburt Ihres Kindes verabreicht werden, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Muss die Injektion zu einem anderen Zeitpunkt gegeben werden, muss Ihr Arzt bei Ihnen zuvor eine Schwangerschaft ausschließen.

Vieles deutet darauf hin, dass es bei Frauen, denen Depo-Clinovir unmittelbar nach einer Geburt oder einem Schwangerschaftsabbruch verordnet wird, zu verlängerten und starken Blutungen kommen kann. Daher sollte Depo-Clinovir in diesem Zeitraum mit Vorsicht eingesetzt werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Depo-Clinovir frühestens 6 Wochen nach der Geburt Ihres Kindes anwenden (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie eine Injektion von Depo-Clinovir 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 den nächstmöglichen Injektionszeitpunkt und welche alternative Verhütungsmethode zwischenzeitlich für Sie sinnvoll ist.

Wenn Sie von anderen empfängnisverhütenden Methoden zu Depo-Clinovir 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 Depo-Clinovir wechseln, sollte die erste Injektion innerhalb der ersten 7 Tage nach der letzten Pilleneinnahme erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweise für die Anwendung der Fertigspritze

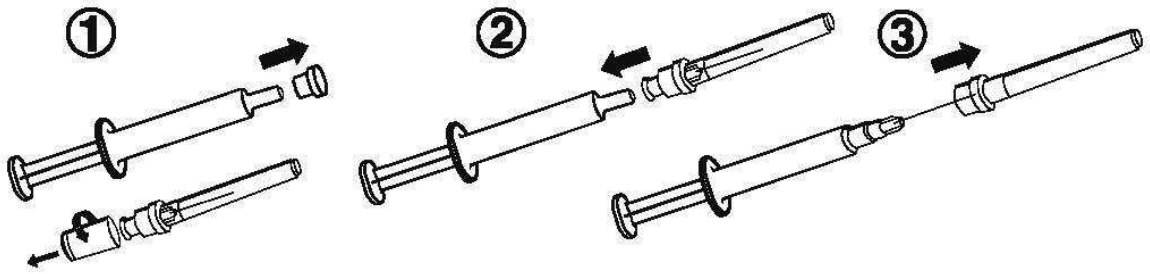
1. Blisterpapier der inneren Fertigspritzenumhüllung vollständig abziehen,

2. **15 bis 20 Sekunden kräftig schütteln**, bis sich eine gleichförmige Suspension gebildet hat,

3. Verschlusskappe entfernen (Abbildung 1),

4. Kanüle steril aufsetzen (Abbildung 2),

5. Kanülenschutzkappe entfernen (Abbildung 3).



Die Fertigspritze ist jetzt gebrauchsfertig und sollte umgehend zur Anwendung kommen. Sollte es trotzdem zu Liegezeiten vor der Anwendung kommen, so muss die Spritze

erneut kräftig geschüttelt werden. Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nachfolgend sind die beobachteten Nebenwirkungen nach Organklassen und Häufigkeit aufgeführt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Anwenderin von 10
Häufig: 1 bis 10 Anwenderinnen von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000
Selten: 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Anwenderin von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Endokrine Erkrankungen (Erkrankungen des Hormonhaushaltes)

Nicht bekannt Ausbleiben des Eisprungs, Scheidenentzündung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig	Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe

Psychiatrische Erkrankungen (seelische Erkrankungen)

Häufig	Verringerte geschlechtliche Lust und fehlender Orgasmus, Depression, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig	Kopfschmerzen, Nervosität
Häufig	Benommenheit
Gelegentlich	Krampfanfälle, Schläfrigkeit

Gefäßerkrankungen

Häufig	Hitzewallungen
Nicht bekannt	Thromboembolien (Bildung und Verschleppung von Blutpfropfen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakts)

Sehr häufig	Bauchschmerzen
Häufig	Blähungen, Übelkeit

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich	Gelbsucht Von der Norm abweichende Leberwerte (bei Blutuntersuchungen zur Messung der Leberschädigung)
Nicht bekannt	Leberfunktionsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig	Akne, Haarausfall, Hautausschlag
Gelegentlich	Männlicher Behaarungstyp, Juckreiz, Nesselsucht

Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergischer Schock und schockähnliche Reaktionen, in Einzelfällen auch mit tödlichem Ausgang, Bronchialkrampf, Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Hautentzündungen oder Ekzem (siehe Abschnitt 2 unter „Depo-Clinovir enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat“)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig	Rückenschmerzen
Nicht bekannt	Gelenkschmerzen, Beinkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig	Regelstörungen (unregelmäßig, verstärkt, vermindert), Amenorrhoe (Ausbleiben der Regelblutung), Schmierblutungen
Häufig	Weißer Ausfluss, ziehende Brustschmerzen, Druckempfindlichkeit der Brüste
Gelegentlich	Milchfluss

Nicht bekannt	Unterleibsschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig	Abgeschlagenheit, Erschöpfung
Gelegentlich	Fieber
Nicht bekannt	Reaktionen an der Injektionsstelle

Untersuchungen

Sehr häufig	Gewichtszunahme oder -abnahme
Nicht bekannt	Verminderte Glucosetoleranz, Abnahme der Mineralknochendichte

Nach Markteinführung wurden bei intramuskulärer Verabreichung von Depo-Clinovir Fälle von Osteoporose einschließlich durch Osteoporose ausgelöste Knochenbrüche beobachtet. Nach Markteinführung wurden bei der Anwendung von Depo-Clinovir Fälle von Brustkrebs berichtet (siehe Abschnitt 2).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Depo-Clinovir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Depo-Clinovir enthält

Der Wirkstoff ist: Medroxyprogesteronacetat.

1 Fertigspritze (1 ml) Depo-Clinovir enthält als Einzeldosis 150 mg Medroxyprogesteronacetat in steriler wässriger Suspension.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Macrogol 3350, Polysorbat 80, Natriumchlorid, ggf. Salzsäure 36 % oder Natriumhydroxid (Ph. Eur.) zur Einstellung des pH-Werts, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Depo-Clinovir aussieht und Inhalt der Packung

Depo-Clinovir ist eine wässrige, weiße Suspension zur intramuskulären Injektion.

Sie erhalten Depo-Clinovir als Einweg-Fertigspritze, mit einer Verschlusskappe aus Gummi.

Eine Injektionsnadel ist separat dazu gepackt.

Packungsgrößen

Packung mit 1 Fertigspritze zu 1 ml Injektionssuspension

Packung mit 6 Fertigspritzen zu je 1 ml Injektionssuspension

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

palde-3v23dci-sui-150

PatientenInfo-Service /