

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דפו-פרוברתTM 150 מ"ג/מ"ל תרחיף להזרקה

מדרוקסיפרוגסטרון אצטט 150 מ"ג/מ"ל
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" ..

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן גם אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה לשלך. יעילות התכשיר דפו-פרוברתTM למניעת היריון מותנית בהתמדתך לקבל זריקה של התכשיר אחת ל-12 שבועות.

1. למה מיועדת התרופה?

- דפו-פרוברתTM היא תרופה למניעת היריון, כאשר יש התוויה רפואית לכך ולא ניתן להשתמש באמצעי מניעה אוראליים (הנלקחים דרך הפה).
**קבוצה תרפויטית:
פרוגסטוגנים**
- נגזרת של פרוגסטרון - דפו-פרוברתTM מכילה את החומר הפעיל מדרוקסיפרוגסטרון אצטט, הדומה מבחינה כימית להורמון הטבעי פרוגסטרון. הפרוגסטרון מיוצר ע"י השחלות במשך המחצית השנייה של מחזור הווסת. דפו-פרוברתTM מונעת את הבשלת הביציות בשחלות, כתוצאה מכך נמנע מעבר הביצית מן השחלה אל הרחם ולכן לא מתאפשרת הפרייה ונמנע היריון. דפו-פרוברתTM פועלת גם ע"י שינויים בדופן הרחם המקטינים את הסיכוי לכניסה להיריון וע"י הגדלת עובי הרירית בפתח הרחם המקשה על כניסת הזרע.
- דפו-פרוברתTM ניתנת בזריקה לתוך השריר **אחת ל-12 שבועות**.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6). קיים סיכון קטן לתגובה אלרגית חמורה לדפו-פרוברתTM, אשר תדרוש טיפול רפואי דחוף.
- הינך בהיריון או קיים חשש להיריון.
- חלית או את חושבת שאת חולה בסרטן תלוי הורמונים בשד או באברי הרבייה.
- הינך סובלת מדימומים לא מוסברים מהרחם.
- הינך סובלת ממחלת כבד.
- טרם קיבלת את המחזור החודשי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בדפו-פרוברתTM, ספרי לרופא אם את סובלת או שסבלת בעבר מאחד מהמצבים הבאים:**
- מיגרנות- אם את מפתחת מיגרנה, עלייך להיוועץ ברופא לפני קבלת זריקות נוספות של דפו-פרוברתTM
 - סוכרת או היסטוריה משפחתית של סוכרת
 - מנינגיומה (גידול שפיר בדרך כלל שנוצר בשכבות הרקמה המכסות את המוח ואת חוט השדרה)
 - כאב חמור או נפיחות של השוק (מעיד על אפשרות לקריש דם ברגל, אשר עשוי להיקרא פלביטיס)
 - הפרעות בקרישת הדם כגון פקקת בווריד עמוק (קריש דם ברגל), תסחיף ריאתי (קריש דם בריאה) או שבץ, מומלץ שלא תקבלי זריקות נוספות של דפו-פרוברתTM
 - הפרעות בראייה במהלך השימוש בדפו-פרוברתTM, כגון אובדן ראייה פתאומי חלקי או מלא או ראייה כפולה
 - דיכאון או היסטוריה של דיכאון
 - בעיות בכבד או מחלת כבד
 - בעיות בכליות או מחלת כליות

- היסטוריה של מחלת לב או הפרעות בכולסטרול, כולל היסטוריה משפחתית
- עברת לאחרונה שומה בועית (Hydatidiform Mole), סוג של היריון לא תקין
- אסטמה
- אפילפסיה
- את משתמשת בתרופות מסוימות כגון: גלוקוקורטיקואידים במינון גבוה (סטרואידים), תרופות נגד אפילפסיה והורמונים של בלוטת התריס, ייתכן והרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה מתאים יותר עבורך.

מחלות פסיכיאטריות

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונאליים למניעת היריון כולל דפו-פרוברא דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון יכול להיות רציני ויכול להוביל לעיתים למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמינים דיכאוניים, צרי קשר עם הרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

השפעה אפשרית על המחזור החודשי

דפו פרוברא™ בדרך כלל תשפיע על אופי המחזור החודשי של האישה. לאחר הזריקה הראשונה סביר שהדימום שלך יהיה לא סדיר, ייתכן שיהיה ארוך או שיהיו לך הכתמות. התופעה עלולה להימשך בחלק מהנשים ונחשבת לתקינה ואין מקום לדאגה. לשליש מהנשים לא יהיה דימום כלל לאחר הזריקה הראשונה. לאחר 4 זריקות, רוב הנשים יבחינו כי המחזור החודשי פסק לחלוטין. אי הפעת הווסת אינה סיבה לדאגה. אם את חווה דימום כבד מאוד או ממושך, יש להתייעץ עם הרופא. תופעה זו מתרחשת לעיתים רחוקות אך ניתנת לטיפול. לאחר הפסקת דפו-פרוברא™ המחזורים החודשיים שלך יחזרו לקדמותם תוך כמה חודשים.

השפעה אפשרית על צפיפות העצם

דפו-פרוברא™ פועלת על ידי הורדת רמות אסטרוגן והורמונים נוספים. אולם, רמות אסטרוגן נמוכות יותר עלולות להביא לירידה בעובי העצם (ע"י הורדת צפיפות העצם). נשים המשתמשות בדפו-פרוברא™ בעלות נטייה לצפיפות עצם נמוכה יותר מאשר נשים באותו הגיל אשר מעולם לא השתמשו בה. ההשפעה של דפו-פרוברא™ היא בשיאה בשנתיים-שלוש השנים הראשונות לשימוש. לאחר מכן ישנה התייצבות ברמת צפיפות העצם ונראה כי יש עלייה מסוימת בצפיפות העצם עם הפסקת השימוש בתרופה. עדיין לא ידוע האם שימוש בדפו-פרוברא™ מעלה את הסיכון לאוסטיאופורוזיס (עצמות חלשות) ולשברים בהמשך החיים (לאחר גיל המעבר). להלן מובאים גורמי סיכון להתפתחות אוסטיאופורוזיס בהמשך החיים. עלייך להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, ייתכן שיש לשקול שימוש באמצעי מניעה אחר אם אחד מהגורמים הבאים רלוונטי עבורך: שימוש כרוני באלכוהול או טבק, שימוש כרוני בתרופות המקטינות את צפיפות העצם כגון תרופות לטיפול באפילפסיה או סטרואידים, מדד מסת הגוף (BMI) נמוך או הפרעות אכילה (אנורקסיה או בולימיה), שבר טראומה קודם אשר לא נגרם ע"י נפילה, נטייה משפחתית חזקה לאוסטיאופורוזיס.

מתבגרות (עד גיל 18)

בדרך כלל עצמות של מתבגרות גדלות במהירות ומתחזקות. ככל שמגיעים לבגרות במצב של עצמות חזקות יותר, כך גדלה ההגנה מפני אוסטיאופורוזיס בשלבים מאוחרים יותר של החיים. שימוש בדפו-פרוברא™ עלול להביא לירידה בצפיפות העצם בתקופה חשובה זו בה הן אמורות לגדול, לכן, השפעת התרופה חשובה במיוחד בקבוצת גיל זו. ישנה עלייה חזרה בחוזק העצם כאשר מפסיקים את הטיפול בדפו-פרוברא™, אך לא ידוע אם מגיעים בסופו של דבר לאותן רמות של צפיפות עצם שהיו מושגות ללא שימוש כלל בדפו-פרוברא™. לפני השימוש בדפו-פרוברא™ על מתבגרות לדון עם הרופא בשאלה האם יתאים להן יותר אמצעי מניעה אחר.

בתקופת הטיפול עם דפו-פרוברא™, מומלץ לבצע פעילות גופנית נושאת משקל באופן סדיר ולשמור על תזונה בריאה הכוללת כמות מספקת של סידן (למשל: מוצרי חלב) וויטמין D (למשל: משומן דגים).

סיכון אפשרי לסרטן

מחקרים בנשים שהשתמשו בסוגים שונים של אמצעי מניעה הראו כי בנשים שהשתמשו בדפו-פרוברא™ לא נצפתה עלייה בסיכון הכללי לפתח סרטן שחלה, סרטן הרחם, סרטן צוואר הרחם או סרטן הכבד.

סיכון אפשרי לסרטן שד

סרטן השד הינו נדיר בנשים מתחת לגיל 40, גם אם הן משתמשות באמצעי מניעה הורמונאליים וגם אם לא. דפו-פרוברא™ מעלה מעט את הסיכון לחלות בסרטן שד לעומת נשים שאף פעם לא השתמשו בה. אולם, כל עלייה בסיכון היא קטנה בהתייחס לסיכון הכללי לחלות בסרטן שד, במיוחד בנשים צעירות. בנשים מבוגרות הסיכון לחלות בסרטן שד הינו גבוה יותר ולכן העלייה במספר המקרים עקב דפו-פרוברא™ גדולה יותר בנשים מבוגרות מאשר בנשים צעירות.

לדוגמא:

בנערה בת 15 אשר משתמשת בדפו-פרוברתTM למשך 5 שנים העלייה בסיכוי לחלות בסרטן שד עד גיל 30 הינה זניחה.
אישה בת 25 אשר משתמשת בדפו-פרוברתTM למשך 5 שנים מעלה את הסיכוי שלה לחלות בסרטן שד עד גיל 40 מ-44 מקרים ל-10,000 נשים (אשר לא השתמשו בדפו-פרוברתTM) ל 47 מקרים ל 10,000 נשים, זאת אומרת עלייה של 3 מקרים ל-10,000 נשים.
אישה בת 35 אשר משתמשת בדפו-פרוברתTM למשך 5 שנים מעלה את הסיכוי שלה לחלות בסרטן שד עד גיל 50 מ-160 מקרים ל 10,000 נשים (אשר לא השתמשו בדפו-פרוברתTM) ל 170 מקרים ל 10,000 נשים, זאת אומרת עלייה של 10 מקרים ל 10,000 נשים.

סיכון אפשרי להיווצרות מורסה (מוגלה) באתר הזריקה

ישנו סיכון להיווצרות מורסה באתר הזריקה, כפי שקיים בכל מתן של זריקה הניתנת לשריר. ייתכן שידרש טיפול רפואי או ניתוח.

סיכון אפשרי לעלייה במשקל

חלק מהנשים עלו במשקל בזמן השימוש בדפו-פרוברתTM. במחקרים נמצא כי במהלך השנתיים הראשונות בשימוש בדפו-פרוברת, הייתה עלייה במשקל של בין 2.3-3.6 ק"ג. נשים שהשלימו 4-6 שנות טיפול העלו בממוצע 6.4-7.5 ק"ג.

בדיקת רירית צוואר הרחם

ייתכן כי תוצאות בדיקת רירית צוואר הרחם ובדיקות מעבדה נוספות יושפעו בזמן הטיפול בדפו-פרוברתTM, לכן חשוב שתידעי את הרופא שלך על השימוש בתרופה.

הגנה מפני זיהומים המועברים במגע מיני

דפו-פרוברתTM אינה מגנה מפני הידבקות בזיהום ב HIV (איידיס) ובזיהומים אחרים המועברים דרך מגע מיני. קיום מין בטוח, כולל שימוש נכון ועקבי בקונדומים, מפחית הידבקות בזיהומים המועברים דרך מגע מיני במגע מיני, כולל HIV (איידיס).
התייעצי עם הרופא, האחוז או הרוקח לגבי הדרך להפחתת הסיכון בהידבקות בזיהומים המועברים דרך מגע מיני, כולל HIV.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא שלך ישאל על מצבים רפואיים שלך ושל בני משפחתך, יבדוק את לחץ הדם שלך וישלול את האפשרות שהינך בהיריון. ייתכן שיהיה צורך בבדיקות נוספות כגון: בדיקת שד, אך רק אם בדיקות אלו נדרשות עבורך או אם יש לך חששות יוצאי דופן.

תגובות בין-תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא אם את לוקחת:
אמינוגלוטטיאמיד או תרופות אחרות לדילול הדם (נוגדי קרישה) מאחר שהן יכולות להשפיע על אופן פעולתה של דפו-פרוברתTM.

היריון, הנקה ופוריות

היריון:

אין להשתמש בדפו-פרוברתTM אם הינך בהיריון מאחר שתרופות המכילות הורמונים עלולות להשפיע על העובר המתפתח. אם את חושבת שנכנסת להיריון במהלך השימוש בדפו-פרוברתTM, ספרי לרופא מיד. הרופא יבדוק שאינך בהיריון לפני מתן הזריקה הראשונה וכן, אם כל זריקה נוספת ניתנת באיחור של יותר מ 89 ימים (12 שבועות ו 5 ימים).

פוריות:

- רמת הפוריות הרגילה שלך אמורה לחזור, כאשר תפוג השפעתה של הזריקה. זמן זה משתנה אצל נשים שונות, ואינו תלוי בתקופת השימוש בדפו-פרוברתTM.
- במחקרים נמצא כי מעל 80% מהנשים שניסו להרות התעברו תוך 15 חודשים ממועד מתן הזריקה האחרונה, אולם טווח הזמן נע בין 4 חודשים אחרי הזריקה האחרונה ללמעלה משנתיים
- מספר נשים הרו כבר לאחר 14 שבועות ממועד הזריקה האחרונה.

הנקה:

דפו-פרוברת[™] אינה מונעת ייצור חלב בשד, כך שנשים מניקות יכולות להשתמש בה. אולם, עדיף כי בשבועות הראשונים לאחר הלידה, חלב האם לא יכיל שאריות של תרופות, כולל דפו-פרוברת[™].
אם הינך מניקה, ייתכן כי הרופא שלך ימליץ לך לחכות לפחות 6 שבועות לאחר הלידה לפני שתתחילי להשתמש בדפו-פרוברת[™] כאמצעי מניעה.
לא נצפו השפעות מזיקות בתינוקות ובילדים שנחשפו לדפו-פרוברת[™] בחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונית

דפו-פרוברת[™] עלולה לגרום לכאבי ראש וסחרחורות, לכן עלייך להיות זהירה עד אשר תדעי האם תרופה זו משפיעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונית. אם אינך בטוחה, היוועצי ברופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דפו-פרוברת[™] מכילה מתיל פאראבן, פרופיל פאראבן ונתרן

מתיל פאראבן ופרופיל פאראבן יכולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאחרות) ובאופן חריג גם לכיווץ בסימפונות. התרופה מכילה נתרן בכמות קטנה מ 1 מילימול (23 מ"ג) לכל 150 מ"ג/מ"ל, היא בעיקרון "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

דפו-פרוברת[™] ניתנת בזריקה חד-פעמית של 1 מ"ל (150 מ"ג מדרוקסיפרוגסטרון אצטט) לתוך שריר הזרוע העליונה או העכוז כל 12 שבועות.

על הנשים, המתחילות בשימוש בדפו-פרוברת[™] לראשונה, לקבל את זריקת התכשיר בטווח חמשת הימים הראשונים של המחזור החודשי או תוך 5 ימים לאחר הלידה אם הן לא מניקות.
אם התרופה ניתנת לפי ההוראות, את מוגנת מיידית מפני היריון ואין צורך להשתמש באמצעי מניעה נוסף.

דפו-פרוברת[™] פועלת בגופך כאמצעי מניעה במשך 12 שבועות. לאחר מתן הזריקה, לא ניתן לבטל את השפעתה.

בכדי שדפו-פרוברת[™] תהיה אמצעי מניעה יעיל, **חובה** לתת אותה כל 12 שבועות. הקפידי לקבוע תור לרופא כל 12 שבועות.

אם השימוש בדפו-פרוברת[™] הוא מיד לאחר לידה או הפסקת היריון, הסיכון לדימום ואגינלי כבד או ממושך עלול לעלות.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת לקבל את הזריקה או שחלפו יותר מ- 12 שבועות ממועד ההזרקה הקודמת, יש סיכוי גדול יותר שתיכנסי להיריון. היוועצי ברופא לגבי המועד המתאים לקבלת הזריקה הבאה של דפו-פרוברת[™] ולגבי השימוש באמצעי מניעה אחר עד למועד ההזרקה.

מעבר מאמצעי אחר למניעת היריון

כאשר את מחליפה אמצעי מניעה אחר, הרופא שלך יזריק לך את הזריקה הראשונה במועד המתאים בכדי לוודא שאינך בסיכון לכניסה להיריון. אם את עוברת משימוש בגלולות, עלייך לקבל את הזריקה הראשונה של דפו-פרוברת[™] במהלך 7 הימים הראשונים שחלפו מנטילת הגלולה האחרונה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ושלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תגובות רגישות יתר (אלרגיה, מתרחשת בשכיחות לא ידועה), התסמינים כוללים: פריחה עורית פתאומית, התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, צפצופים או קשיים בנשימה
- קריש דם בריאות (מתרחש לעיתים **נדירות**- מופיע ב עד 1 מתוך 1,000 משתמשות) התסמינים כוללים:
 - קוצר נשימה
 - כאבים בחזה הקשורים לנשימה
 - שיעול דמי
- קריש דם ברגל (מתרחש לעיתים **נדירות**- מופיע ב עד 1 מתוך 1,000 משתמשות)
- פקקת בווריד עמוק (DVT) הינו מצב בו נוצר קריש דם באחד הוורידים העמוקים, בדרך כלל ברגל. תסמינים של פקקת בווריד עמוק כוללים:
 - כאב, רגישות או נפיחות בשוק, בקרסול או בכף הרגל
 - כאב או דלקת בוורידים ברגל
 - קושי להטיל את מלוא משקל הגוף על הרגל הפגועה
 - שינוי בצבע עור הרגל לסגול, או שהעור הופך לאדום וחם למגע
- צהבת (צהבת העור או הלבן שבעיניים)

נשים שמשמשות בדפו-פרוברתTM נוטות לצפיפות עצם נמוכה יותר מאשר נשים באותו גיל שלא השתמשו בתרופה. ההשפעה של התרופה גבוהה יותר בשנתיים-שלוש הראשונות של השימוש. לאחר מכן, ישנה התייצבות בצפיפות העצם ונראה כי ישנה החלמה מסוימת לאחר הפסקת השימוש בתרופה. לא ניתן לקבוע עדיין אם דפו-פרוברתTM מעלה את הסיכון לאוסטיאופורוזיס (עצמות חלשות) ולשברים בגילאים מבוגרים יותר.

תופעות לוואי נוספות :

תופעות לוואי שכיחות מאוד: מופיעות ביותר מ 1 מתוך 10 משתמשות עצבנות, כאב ראש, כאבי בטן או חוסר נוחות בבטן, שינויים במשקל הגוף.

תופעות לוואי שכיחות: מופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשות דיכאון, ירידה בליבדו (ירידה בתשוקה המינית), סחרחורת, בחילות, נפיחות, נשירת שיער, אקנה, כאב גב, הפרשות מהנרתיק, רגישות בשדיים, מחזור חודשי כואב או קשה, זיהום בדרכי השתן, בצקת / אצירת נוזלים, חולשה, כאב בגפיים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשות עלייה או ירידה בתאבון, קשיי שינה, עוויתות (פרוסים), ישנוניות, עקצוץ, גלי חום, הפרעה בכבד, צמיחת שיער הפנים, סרפדת או חרלת, גרד בעור, כתמים חומים זמניים, דימום או הכתמה ואיגיליים לא צפויים או יוצאי דופן, הפרשת חלב מהשדיים לא בזמן היריון או הנקה, כאב באגן, כאבים בזמן קיום יחסי מין, הפסקת הפרשת חלב בנשים מניקות.

תופעות לוואי נדירות: מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשות סרטן השד, ירידה בתאי דם אדומים, הפרעות בדם, קושי להגיע לאורגזמה, שינוי התנהגותי, שינוי במצב הרוח, עצבנות, חרדה, מיגרנה, שיתוק, עילפון, תחושת סחרחורת או סחרור, דופק מהיר, יתר לחץ דם, דליות בורידים (ורידים בולטים), דימום מפי הטבעת, הפרעות בעיכול, הפרעה באנזימי כבד, הצטברות שומן (במקום ההזרקה), דלקת בעור, היווצרות רקמה צלקתית, סימני מתיחה, כאב במפרק, התכווצויות שרירים, ירידה בצפיפות העצם (אוסטיאופורוזיס), כאב או דלקת בנרתיק, כאב בחזה, דימום או דימום מוגבר מהרחם, וסת עם דימום כבד או ממושך מהרגיל, יובש בנרתיק, שינוי בגודל השד, ציסטות בשחלה או בנרתיק, תסמונת קדם וסתית, עלייה בעובי רירית הרחם, גושים בשדיים, דימום מהפטמה, עיכוב בביוץ ומחזור חודשי ארוך, תחושת היריון, חום, עייפות, כאבים או רגישות במקום ההזרקה, גוש או גומה במקום ההזרקה, תחושת צמא, צרידות, שיתוק בעצב בפנים, ירידה בסבילות לסוכרים, משטח צוואר רחם חריג, כתם דימום תת-עורי (ecchymosis), הגדלת בלוטות הלימפה בבית השחי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן את התרופה מתחת ל-25°C.
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Polyethylene glycol 3350, Sodium chloride, Polysorbate 80, Methyl paraben, Propyl paraben, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

דפו-פרוברתTM 150 מ"ג/מ"ל: מזרק מוכן להזרקה של 1 מ"ל תרחיף לבן סטרילי.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דפו-פרוברתTM 150 מ"ג/מ"ל: 069.69.24309

עודכן ב 06/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Dosage:

Each ml of suspension contains 150 mg medroxyprogesterone acetate. The sterile aqueous suspension of Depo-Provera should be vigorously shaken just before use to ensure that the dose being given represents a uniform suspension of Depo-Provera. Doses should be given by deep intramuscular injection into the buttock or arm.

Care should be taken to ensure that the depot injection is given into the muscle tissue, preferably the gluteus maximus, but other muscle tissue such as the deltoid may be used and the site of injection should be cleansed using standard methods prior to administration of the injection.

Assembly of syringe for single use:

1. Remove tip cap.
2. Position needle using aseptic technique.
3. Remove needle shield. The syringe is now ready for use.

Administration:

Adults

First injection: To provide contraceptive cover in the first cycle of use, an injection of 150 mg i.m. should be given during the first five days of a normal menstrual cycle. If the injection is carried out according to these instructions, no additional contraceptive cover is required.

Postpartum: To increase assurance that the patient is not pregnant at the time of first administration, this injection should be given within 5 days postpartum if not breast-feeding.

There is evidence that women prescribed Depo-Provera in the immediate puerperium can experience prolonged and heavy bleeding. Because of this, the drug should be used with caution in the puerperium. Women who are considering use of the product immediately following delivery or termination should be advised that the risk of heavy or prolonged bleeding may be increased. Doctors are reminded that in the non breast-feeding postpartum patient, ovulation may occur as early as week 4. If the puerperal woman will be breast-feeding, the initial injection should be given no sooner than six weeks postpartum, when the infant's enzyme system is more fully developed. Further injections should be given at 12 week intervals.

Further doses: These should be given at 12 week intervals, however, as long as the injection is given no later than five days after this time, no additional contraceptive measures (e.g. barrier) are required. If the interval from the preceding injection is greater than 89 days (12 weeks and five days) for any reason, then pregnancy should be excluded before the next injection is given and the patient should use additional contraceptive measures (e.g. barrier) for fourteen days after this subsequent injection.

Paediatric population (12-18 years): Depo-Provera is not indicated before menarche. Data in adolescent females (12-18 years) is available. Other than concerns about loss of BMD, the safety and effectiveness of Depo-Provera is expected to be the same for adolescents after menarche and adult females.

Switching from other Methods of Contraception: Depo-Provera should be given in a manner that ensures continuous contraceptive coverage. This should be based upon the mechanism of action of other methods (e.g. patients switching from oral contraceptives should have their first injection of Depo-Provera within 7 days of taking their last active pill).

Hepatic Insufficiency: The effect of hepatic disease on the pharmacokinetics of Depo-Provera is unknown. As Depo-Provera largely undergoes hepatic elimination it may be poorly metabolised in patients with severe liver insufficiency (see Contraindications).

Renal Insufficiency: The effect of renal disease on the pharmacokinetics of Depo-Provera is unknown. No dosage adjustment should be necessary in women with renal insufficiency, since Depo-Provera is almost exclusively eliminated by hepatic metabolism.