

Nº Ref.: MT1326273/20

GZR/KDL/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7218/20
Santiago, 26 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1326273, de fecha de 27 de febrero de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 27 de febrero de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 ml, registro sanitario Nº F-23721/18.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020022771271105, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de febrero de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 ml, registro sanitario Nº F-23721/18, concedido a Pfizer Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art. 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

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 espermia 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

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 piensa que puede encontrarse embarazada.

- Si tiene una hemorragia vaginal carente de explicación.

- Si tiene una enfermedad hepática.

- Si usted ha tenido o piensa que tiene cáncer de mamas o en los órganos sexuales.

- Si tiene un coágulo sanguíneo en una vena de su pierna (una "trombosis de vena profunda") o un coágulo sanguíneo que se ha trasladado al pulmón u otra parte de su cuerpo (un "émbolo").

- 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 debido 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 flebitis)

- 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

- Si usted ha tenido recientemente una "mola hidatiforme", que es un tipo de embarazo anormal.
- Antecedentes antiguos de 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 mamas.

- Enfermedad renal.

- Presión arterial elevada

- Asma

- Epilepsia.

Protección contra infecciones de transmisión sexual

Sayana Press no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni contra otras infecciones de transmisión sexual (ITS). igualmente, SAYANA es una inyección estéril, y usada de la manera indicada, no las expone a infecciones de transmisión sexual. 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, por ser una inyección estéril y usada de la manera indicada, no expone a las pacientes a infecciones, tales como el VIH.

Algunos estudios observacionales han descrito una asociación entre el contagio de la infección del VIH y el uso de anticonceptivos inyectables de progestágeno solo, incluyendo SAYANA, en mujeres expuestas a VIH a través de relaciones sexuales. Teniendo en cuenta la totalidad de la información disponible y que los estudios reportados tienen múltiples limitaciones metodológicas, no es claro si la asociación descrita es causal o si es debida a otros factores. Las mujeres que consideran el uso de anticonceptivos inyectables de progestágeno solo deben ser informadas acerca de estos hallazgos, acerca de la incertidumbre si existe una relación causal, y acerca de cómo minimizar el riesgo de adquirir VIH.

Los beneficios de las opciones anticonceptivas y sus riesgos deben ser evaluados individualmente para cada mujer.

Ingesta de otros medicamentos

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

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. Existen algunos medicamentos que pueden interactuar con Sayana Press, por ejemplo, aminoglutetímida, que administrada con altas dosis de MPA puede deprimir significativamente las concentraciones séricas de acetato de Medroxiprogesterona. Las usuarias de dosis altas de MPA oral, deben ser advertidas de la posibilidad de una eficacia disminuida con el uso de la aminoglutetímida. 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

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 cuánto 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

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 entre 5 y 6 meses después de la última inyección. Más del 80% de las mujeres quedará embarazada dentro de un año de suspender el uso de Sayana Press. Es posible quedar embarazada en el primer mes después de no colocarse una 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

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	Término de RAM en MedRA 18.0 (cuando aplica)	Frecuencia n/N (%)
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad al medicamento*	0,9
	Reacción anafiláctica*	-
	Reacción anafilatoide*	-
	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
	Cefalea	8,87
	Mareos	1,32
Trastornos del oído y del laberinto	Migraña	0,97
	Vértigo	0,54
Trastornos vasculares	Hipertensión	0,93
	Bochornos	0,68
	Venas varicosas	0,24
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal

AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

Clase de órgano y sistema		Termino de RAM en MedRA	Frecuencia n/N (%)
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Náuseas		2,63
	Distensión abdominal		0,93
	Acné		3,46
	Dermatitis		0,97
	Alopecia		0,58
	Rash		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
	Metrorragia		7,06
	Amenorrea		6,33
	Menometrorragia		2,48
	Menorragia		1,61
	Vaginitis		1,41
	Dolor en las mamas		1,32
	Dismenorrea		1,12
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Sensibilidad en las mamas		0,93
	Flujo vaginal		0,88
	Dispareunia		0,63
	Secuedad vulvovaginal		0,58
	Quiste Ovárico		0,44
	Dolor pélvico		0,39
	Síndrome premenstrual		0,29
	Aumento de las mamas		0,24
	Fatiga		2,24
	Nódulo/bulto en el sitio de inyección*		1,85
Trastornos generales y de las condiciones del sitio de administración	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
	Aumento del peso corporal		6,82
	Frotis cervical anormal		1,85
	Enzimas hepáticas anormales		0,54
Investigaciones			

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Clase de órgano y sistema		Termino de RAM en MedRA 18.0 (cuando aplica)	Frecuencia n/N (%)
		Disminución del peso corporal	0,09
		*RAM identificado en los estudios post-comercialización	

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 anafilatoide*	-
	Angioedema*	-
Trastornos psiquiátricos	Libido disminuida	3,36
	Depresión	3,02
	Insomnio	1,68
	Trastorno afectivo	1,34
	Ansiedad	1,68
	Irritabilidad	1,01
	Cefalea	12,08
	Mareos	2,35
	Hipersomnia	2,35
	Migraña	2,01
	Hormigueo	1,34
	Parestesia	0,67
Trastornos cardíacos	Palpitaciones	0,34
	Bochornos	4,03
	Náuseas	10,40
Trastornos gastrointestinales	Distensión abdominal	2,01
	Acné	4,70
	Dermatitis	2,35
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Alopecia	1,01
	Lipodistrofia adquirida*†	-
	Artralgia	6,04
	Dolor en las extremidades	2,68
	Hemorragia uterina disfuncional (irregular, aumento, disminución, manchado)	16,78

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

Clase de órgano y sistema	Termino de RAM en MedRA 17.1 (cuando aplica)	Frecuencia n/N (%)	
Trastornos generales y de las condiciones del sitio de administración	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	
	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	
Investigaciones	Aumento del peso corporal	2,01	
	Disminución del peso corporal	-	

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 periodos

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 sangramiento irregular, y luego de 12 meses de uso, un 60% experimentará algo o ausencia total de sangramiento.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

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 de edad)

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 medicamentos del tipo de Sayana Press que en mujeres que no lo reciben.

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

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 periodo 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 periodo 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 debería seguir recibiendo inyecciones de Sayana Press.
- Migraña, debería 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

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 ~~Macrogel 3350, cloruro de sodio, povidona K17 PF, polisorbato 80, metilparabeno, metilona, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato disódico dodecahidratado, propilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

Qué aspecto tiene Sayana Press y contenido del envase

Sayana Press es una suspensión de color blanco a blanquecino 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.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Para mayor información acerca de Sayana Press Suspensión Inyectable, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

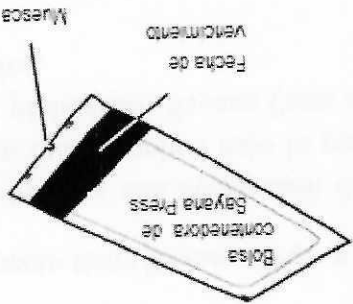
SAYANA PRESS
Suspensión inyectable 104 mg/0,65 mL. Envase de dosis única
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO

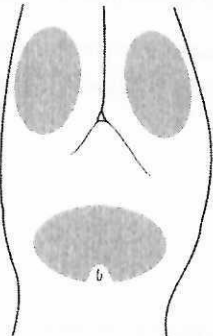
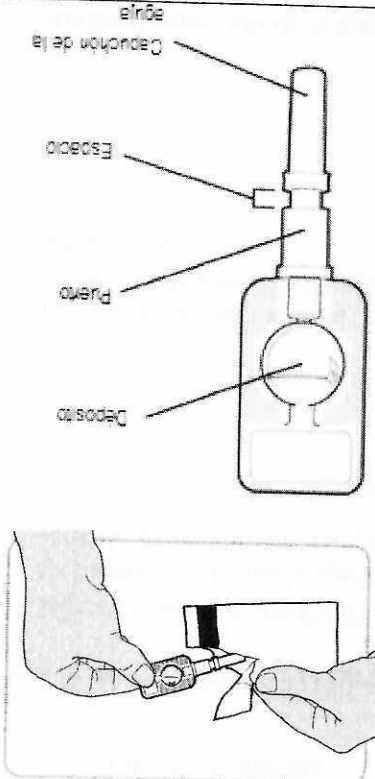
SAYANA PRESS puede ser suministrado por un proveedor de atención médica o el paciente.

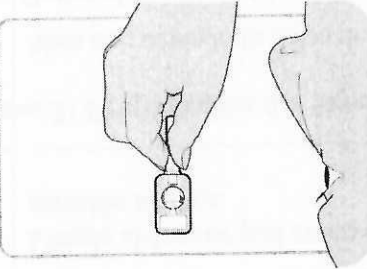
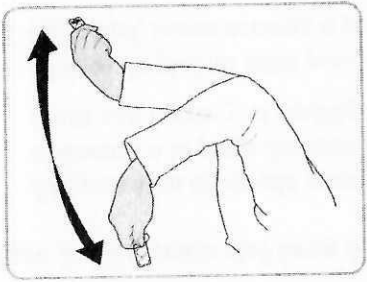
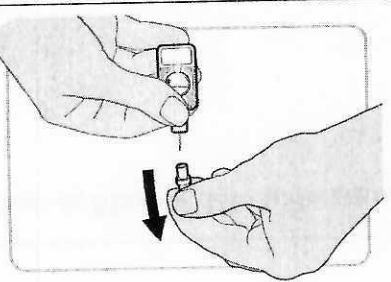
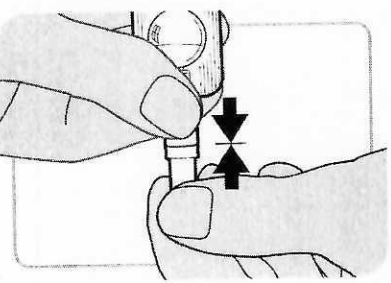
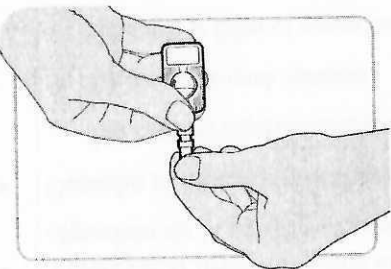
INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN: PREPARAR Y ADMINISTRAR
UNA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE SAYANA PRESS

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.

- Paso 1: Preparación**
- Necesitará lo siguiente:**
- Un inyector Sayana Press (en la bolsa de aluminio sellada).
 - Un envase adecuado para el inyector utilizado.
 - Una almohadilla de algodón limpia o un pañuelo descartable limpio.
 - Lávese y séquese bien las manos antes de comenzar.
 - Compruebe que la bolsa no parezca estar dañada.
 - Verifique que no haya pasado la fecha de vencimiento.
 - Asegúrese de que la bolsa esté a temperatura ambiente.



Paso 2: Selección del área de inyección • Elija un área adecuada para la inyección, ya sea el abdomen o la parte delantera superior del muslo. Evite las áreas con hueso y el ombligo. • El área de piel no debe presentar cicatrices ni enfermedades de la piel, como eccema o psoriasis. • Cambie de lugar con cada inyección. • Limpie el área de piel como se lo indicó su proveedor de atención médica.	
Paso 3: Preparación del inyector • Abra con cuidado la bolsa de aluminio desde la muesca. • Retire el inyector. Aún no quite el capuchón de la aguja del inyector. • Verifique el inyector. Debe haber un espacio entre el capuchón de la aguja y el puerto. • 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.	
	

	• Sujete el inyector con firmeza desde el puerto. • Agite el inyector enérgicamente durante al menos 30 segundos para mezclar el medicamento. • El medicamento debe tener un aspecto blanco y uniforme. • De lo contrario, deseche el inyector y use uno nuevo. • Si observa que gotea o algún otro problema, deseche el inyector y use uno nuevo. • Si se demora en aplicar la inyección, debe repetir el paso de mezcla del medicamento.
Paso 5: Activación del inyector • Sujete el inyector con firmeza desde el puerto, asegurándose de que la aguja apunte hacia arriba. Tenga cuidado de no apretar 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. De esta manera se activa el inyector. • Retire el capuchón de la aguja y deséchelo. 	Paso 6: Inyección de la dosis

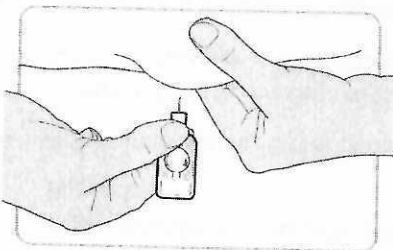
REF: MT1326273/20

REG. ISP Nº F-23721/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

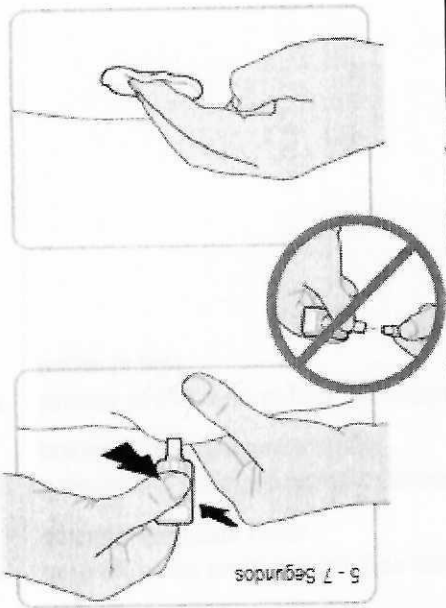
SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

- Pellizque con suavidad un área amplia de piel y sosténgala durante todo este paso.
- 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.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

- 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 y suelte la piel.
- Compruebe si se produjo alguna pérdida del medicamento desde el inyector o si quedó algo de líquido en la piel.
- No vuelva a colocar el capuchón de la aguja.
- Use una almohadilla de algodón limpia para presionar suavemente sobre el área de la inyección durante algunos segundos. No frote el área.



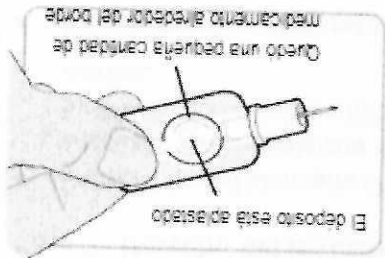
REF: MT1326273/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL

Consejo importante

- Después de aplicar la inyección, quedará una pequeña cantidad de medicamento alrededor del borde interno del depósito. Esto es normal.
- Sin embargo, si se produjo una pérdida de medicamento del inyector o si quedó algo sobre la piel, puede haber sucedido un problema.
- 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.
- **Atención después de la inyección:**
- Si experimenta algún síntoma de una reacción alérgica (consulte la Sección 4 del folleto anterior) busque ayuda médica de inmediato.
- Controle el aspecto del lugar de la inyección hasta el momento de aplicar la inyección siguiente. Si observa una hendidura en la piel o un hoyuelo en el lugar de la inyección, comuníquese a su proveedor de atención médica.



Paso 7: Desecho del inyector • Deseche inmediatamente el inyector usado en un recipiente adecuado que cumpla con los requisitos de su autoridad local o como se lo haya indicado su proveedor de atención médica. • El inyector sirve para una sola inyección y no se debe reutilizar. Paso 8: Añote la fecha de la inyección y, si lo desea, calcule la fecha para programar su próxima inyección de Sayana Press Conserve este folleto como referencia.	Fecha _____ Fecha de la Próxima Inyección _____ (<i>suma 3 meses</i>)
--	---