



ינואר 2025

פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של SAYANA :

המרכיב הפעיל:

MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 104 mg / 0.65 mL

Indicated for:

* SAYANA is indicated for long-term female contraception.

Each subcutaneous injection prevents ovulation and provides contraception for at least 13 weeks (+/- 1 week).

However, it should be taken into consideration that the return to fertility (ovulation) may be delayed for up to one year . Since loss of bone mineral density may occur in females of all ages who use SAYANA long-term, a risk/benefit assessment, which also takes into consideration the decrease in bone mineral density that occurs during pregnancy and/or lactation, should be considered.

* Use in Adolescents (12-18 years)

In adolescents, use of SAYANA is only indicated when other contraceptive methods are considered unsuitable or unacceptable, due to unknown long-term effects of bone loss associated with SAYANA during the critical period of bone accretion.

SAYANA has not been studied in women under the age of 18 years but data is available for intramuscular medroxyprogesterone acetate in this population.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.3 CONTRAINDICATIONS

...

- SAYANA is contra-indicated in patients with meningioma or history of meningioma.

...

4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

...

Meningioma

Cases of meningioma (single and multiple) have been reported in patients treated with medroxyprogesterone acetate for a prolonged time (several years). If a patient is diagnosed with meningioma, medroxyprogesterone acetate must be stopped, as a precautionary measure. In some cases, shrinkage of meningioma was observed after treatment discontinuation of depot medroxyprogesterone acetate.

...

4.8 UNDESIRABLE EFFECTS

...

Adverse reactions are listed according to the following categories. These are as follows :

Very common ($10/1 \leq$)

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Frequency Not known (cannot be estimated from the available data)

Events from post-marketing surveillance :

In addition, adverse events of medical significance obtained from post-marketing data with the use of injectable DMPA (IM or SC) are also included in the list below:

<u>System organ class</u>	<u>Very common</u>	<u>Common</u>	<u>Uncommon</u>	<u>Rare</u>	<u>Not known</u>

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)				Breast cancer (see section 4.4)	Meningioma
---	--	--	--	---------------------------------	-------------------

...

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Based on results from a French epidemiological case-control study, an association between medroxyprogesterone acetate and meningioma has been observed. This study was based on data from the French National health data system (SNDS - Système National des Données de Santé) and included a population of 18,061 women who had intracranial surgery for meningioma and 90,305 women without meningioma. The exposure to medroxyprogesterone acetate 150 mg/3ml injectable was compared between women who had intracranial surgery for meningioma and women without meningioma. Analyses showed an excess risk of meningioma with the use of medroxyprogesterone acetate 150 mg/3 ml (9/18 061 (0.05%) v 11/90 305 (0.01 %), OR 5.55 (95%CI 2.27 to 13.56)). This excess risk seems to be driven primarily by prolonged use (≥ 3 years) of medroxyprogesterone acetate.

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

**לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:**

.2

...	...
x	יש לך מנינגיומה או שאובחנת בעבר עם מנינגיומה (גידול שפיר בדרך כלל של שכבת הרקמה מסביב למוח ולחוט השדרה)
...	...

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

מנינגיומה

השימוש במדרוקסיפרוגסטרון אצטט נקשר בהתפתחות של גידול שפיר בדרך כלל של שכבת הרקמה מסביב למוח ולחוט השדרה (מנינגיומה). הסיכון עולה בעיקר בשימוש ממושך (מספר שנים). אם את מאובחנת עם מנינגיומה, הרופא יפסיק את הטיפול בסיאנה (ראי סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). אם את שמה לב לתסמינים כמו שינויים בראייה (כגון ראייה כפולה או מטושטשת), איבוד שמיעה או צלצולים באוזניים, איבוד חוש ריח, כאבי ראש שמחמירים עם הזמן, איבוד זכרון, פרקוסים, חולשה בידיים או ברגליים, עלייך לדבר עם הרופא מיידית.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות:

...

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה:

גידול שפיר בדרך כלל של שכבת הרקמה מסביב למוח ולחוט השדרה (מנינגיומה), (ראי סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"),

...

השינויים המודגשים ברקע זהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

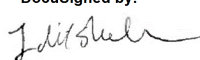
<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

עידית שלם אבידר

רוקחת ממונה

DocuSigned by:

737B811FFB204E6...