

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**סיאנה™
תרחיף להזרקה****מזרק מוכן לשימוש המכיל:****medroxyprogesterone acetate 104 mg/0.65 ml****מדרוקסיפרוגסטרון אצטט 104 מ"ג/0.65 מ"ל**

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר: ראי בסעיף 2 "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 אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- סיאנה היא תכשיר ארוך טווח למניעת הריון בנשים.
- במתברות (12-18 שנים), ניתן להשתמש בסיאנה רק במקרים בהם אמצעי מניעה אחרים לא מתאימים או לא מקובלים.
- סיאנה ניתנת בזריקה תת-עורית **אחת לשלושה (3) חודשים.**

קבוצה תרופוטיית: נגזרת של פרוגסטרון.

נגזרת של פרוגסטוגן, הדומה מבחינה כימית להורמון הטבעי פרוגסטרון (שהוא הורמון מין נקבי טבעי). פרוגסטרון מיוצר על ידי השחלות במשך המחצית השניה של מחזור הווסת. סיאנה מונעת את הבשלת הזקינים בשחלות וכתוצאה מכך נמנע מעבר הביצית מן השחלה אל הרחם ולכן לא מתאפשרת הפריה ונמנע הריון.

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

×	הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף").
×	הינך בהריון או קיים חשש להריון.
×	הינך סובלת מדימומים מהנרתיק ללא סיבה ידועה.
×	הינך סובלת ממחלת כבד.
×	חלית בסרטן שד או איברי המין או אם קיים חשש לכך.
×	היש לך קריש דם בווריד ברגל שלך (פקקת בווריד עמוק) או קריש דם אשר נע לכיוון הריאות שלך או לחלק אחר של הגוף (תסחיף).
×	יש לך מבעיות בזרימת הדם שלך (כגון כאבים ברגליים או בחזה בעת הליכה) או הדם שלך נקשר בקלות יתר (פקקת או תסחיף).
×	הינך סובלת מהדקקות, התרככות או היחלשות של העצמות.
×	הינך סובלת או סבלת בעבר ממחלה המשפיעה על כלי הדם של המוח.
×	יש לך מניגיומה או שאובחנת בעבר עם מניגיומה (גידול שפיר בדרך כלל של שכבת הרקמה מסביב למוח ולחוט השדרה).

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הינך מניקה או מתכננת להניק.
- אם הינך סובלת או סבלת בעבר מ:
 - מיגרנות. אם הינך מתחילה לסבול ממיגרנה לאחר שימוש ראשון בתכשיר, יש להתייעץ עם הרופא לפני קבלת זריקות נוספות.
 - סוכרת או שיש במשפחתך היסטוריה של סוכרת.
 - היסטוריה של מחלות לב או בעיות כולסטרול, כולל היסטוריה משפחתית.
 - היסטוריה של דיכאון.
 - דימום וסת לא סדיר, קל או כבד.
 - צילום רנטגן של השדיים שאינו תקין, מחלה פיברוציסטית בשדיים, גושים בשד, דמם מהפטמות.
 - שבץ.
 - היסטוריה משפחתית של סרטן השד.
 - מחלת כליה.
 - יתר לחץ דם.
 - אסתמה.
 - אפילפסיה.
- אם הינך מתחת לגיל 18 (ראי תחת סעיף זה, למטה).

ייתכן כי סיאנה אינה מתאימה לך אם הינך סובלת מאחד מהמצבים האלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה מחלות פסיכיאטריות

חלק מהנשים המשתמשות באמצעים הורמונאליים למניעת הריון כולל סיאנה דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון יכול להיות רציני ועלול להוביל לעיתים למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמינים דיכאוניים, צרי קשר עם הרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

השפעת סיאנה על הווסת

רוב המשתמשות יחוו שינוי באופי הדימום. סביר להניח כי פחות נשים יחוו דימום לא סדיר, ולאחר 12 חודשי שימוש 60% יחוו דימום מועט או לא יחוו דימום כלל.

השפעת סיאנה על צפיפות העצם

סיאנה פועלת על ידי הורדת רמות אסטרוגן והורמונים נוספים. אולם, רמות אסטרוגן נמוכות עלולות להביא לירידה בצפיפות העצם. נשים הנוטלות תכשיר זה בעלות נטייה לצפיפות עצם נמוכה יותר מאשר נשים באותו הגיל אשר לא נטלו תכשיר זה. השפעה זו היא בשיאה בשנתיים- שלוש השנים הראשונות לשימוש בסיאנה. לאחר מכן, ישנה התייצבות ברמת צפיפות העצם ונראה כי יש עלייה מסוימת בצפיפות העצם עם הפסקת השימוש בתרופה. עדיין לא ידוע האם שימוש בסיאנה מעלה את הסיכון לאוסטאופורוזיס (דלדול העצם) ולשבירים בהמשך החיים (לאחר גיל המעבר).

להלן מובאים גורמי סיכון להתפתחות אוסטאופורוזיס בהמשך החיים. עלייך להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, ייתכן שצריך יהיה לשקול שימוש באמצעי מניעה אחר אם אחד מהגורמים הבאים רלוונטי עבורך:

- שימוש כרוני באלכוהול או בטבק
- שימוש כרוני בתרופות המקטינות את צפיפות העצם, כגון, לטיפול באפילפסיה או סטרואידים
- מדד מסת הגוף (BMI) נמוך או הפרעות אכילה (אנורקסיה או בולימיה)
- שבר קודם אשר לא נגרם על ידי נפילה
- נטייה משפחתית לאוסטאופורוזיס

מתבגרות (עד גיל 18): עצמות של מתבגרות גדלות במהירות ומתחזקות. ככל שמגיעים למצב של עצמות חזקות יותר עם ההגעה לבגרות כך גדלה ההגנה מפני אוסטאופורוזיס בשלבים מאוחרים יותר של החיים. שימוש בסיאנה עלול להביא לירידה בצפיפות העצם בתקופה חשובה זו. ישנה עלייה חזרה בחוזק העצם כאשר מפסיקים את הטיפול בסיאנה, אך לא ידוע אם מגיעים בסופו של דבר לאותן רמות של צפיפות עצם שהיו מושגות ללא שימוש כלל בסיאנה.

לפני השימוש בסיאנה על מתבגרות לדון עם הרופא בשאלה האם יתאים להן יותר אמצעי מניעה אחר.

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

סיאנה והסיכון האפשרי לסרטן

מחקרים בנשים שהשתמשו במגוון אמצעי מניעה תרופתיים הראו כי אין עלייה בסיכון לחלות בסרטן שחלות, רחם, צוואר הרחם או הכבד בנשים שהשתמשו באמצעי מניעה המבוססים על פרוגסטרון בהזרקה כגון סיאנה.

סרטן שד נדיר בנשים מתחת לגיל 40, אך קיימת עלייה בסיכון לחלות בסרטן שד עם העלייה בגיל.

נראה שיש עלייה קטנה בסיכון ללקות בסרטן השד בנשים המשתמשות בתכשירים למניעת הריון בהזרקה בהשוואה לנשים, בנות אותו גיל, שלא משתמשות באמצעי מניעה הורמונאליים.

הסיכון הנוסף הקטן הזה לחלות בסרטן השד צריך להישקל מול היתרונות הידועים של תרופות כמו סיאנה. לא ידוע בוודאות האם השימוש בזריקה מעלה את הסיכון לחלות בסרטן שד. ייתכן שישנן הנוטלות תכשירים הורמונאליים למניעת הריון בהזרקה, נבדקות לעיתים יותר תכופות ולכן גילוי המחלה הוא מוקדם יותר. נראה שבנשים הנוטלות תכשירים כמו סיאנה פחות אופייני כי סרטן השד יתפשט מאשר בנשים אשר לא נוטלות תכשירים כאלה.

הסיכון ללקות בסרטן שד אינו מושפע ממשך הטיפול בתכשיר, אלא מושפע מהגיל שבו הופסק השימוש בתכשיר, מאחר שהסיכון ללקות בסרטן שד עולה עם הגיל. הסיכון ללקות בסרטן שד הינו זהה לנשים שהפסיקו להשתמש באמצעי מניעה הורמונאליים לפני כ-10 שנים ולנשים שמעולם לא נטלו תכשירים הורמונאליים למניעת הריון.

ב-10,000 נשים אשר השתמשו בזריקות כמו סיאנה עד 5 שנים, והפסיקו שימוש בתכשיר לפני גיל 20, משוער כי פחות ממקרה בודד אחד נוסף של סרטן שד יתרחש במהלך 10 שנים לאחר הפסקת השימוש בתרופה בהשוואה ל-10,000 נשים שמעולם לא נטלו את התכשיר.

ב-10,000 נשים אשר השתמשו בזריקות כמו סיאנה למשך 5 שנים, והפסיקו שימוש בתכשיר לפני גיל 30, יהיו 2-3 מקרים נוספים של סרטן שד שיתרחשו במהלך 10 שנים לאחר הפסקת השימוש בתרופה (בנוסף ל-44 מקרים מתוך 10,000 נשים שמעולם לא נטלו את התכשיר).

ב-10,000 נשים אשר השתמשו בזריקות כמו סיאנה למשך 5 שנים, והפסיקו שימוש בתכשיר לפני גיל 40, יהיו כ-10 מקרים נוספים של סרטן שד שיתרחשו במהלך 10 שנים לאחר הפסקת השימוש בתרופה (בנוסף ל-160 מקרים מתוך 10,000 נשים בגיל הזה, שמעולם לא נטלו את התכשיר).

מניגיזומה

השימוש במדרוקסיפרוגסטרון אצטט נקשר בהתפתחות של גידול שפיר בדרך כלל של שכבת הרקמה מסביב למוח ולחוט השדרה (מניגיזומה). הסיכון עולה בעיקר בשימוש ממושך (מספר שנים). אם את מאובחנת עם מניגיזומה, 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, פרכוסים, חולשה בידים או ברגליים, עלייך לדבר עם הרופא מיידית.

סיאנה אינה מגנה מפני זיהום של HIV (איידס), וזיהומים אחרים המועברים באמצעות מגע מיני. קיום מין בטוח, כולל שימוש נכון ועקבי בקונדומים, מפחית הידבקות בזיהומים המועברים דרך מגע מיני במהלך מגע מיני, כולל HIV (איידס).

ההתייעצו עם איש הצוות הרפואי שלך לגבי הדרך להפחתת הסיכון בהידבקות בזיהומים המועברים דרך מגע מיני, כולל HIV (איידס).

סיאנה ובעיות כבד

אם הינך מפתחת צהבת (הצהבה של העור או של העיניים) במהלך השימוש בסיאנה, עלייך להתייעץ עם הרופא לפני קבלת זריקות נוספות.

השפעת סיאנה על קרישת הדם

קריש דם יכול להתהוות בוורידים הרגליים (Deep vein thrombosis-DVT). סימנים לקריש דם כוללים אודם, כאב או נפיחות ברגליים. אם הקריש נע לכיוון הריאות (תסחיף ריאתי) התסמינים לכך הם כאב בחזה, קוצר נשימה, עילפון ומוות. תסמינים לקריש דם בעין יכולים לכלול שינוי פתאומי בראייה (עיוורון פתאומי או טשטוש בראייה). קריש דם יכול להיווצר גם בכלי הדם במוח ובכך לגרום לשבץ. תסמינים של שבץ כוללים כאב ראש חד ופתאומי, דיבור לא ברור, חולשה או חוסר תחושה בגפיים במיוחד בצד אחד. אם את חשה באחד התסמינים יש לפנות לרופא מיידית ולהימנע מהמשך הטיפול בתרופה.

בדיקות ומעקב

לפני התחלת השימוש בזריקות סיאנה, עלייך לעבור בדיקה גינקולוגית מקיפה (כולל השדיים) ולוודא שאינך בהריון. בכל שנה יש לחזור על הבדיקה הגינקולוגית.

אינטראקציות/ 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 או הרוקח אם את לוקחת:

- תרופות נוגדות קרישה.

אם את מקבלת טיפול מכל רופא אחר, יש לוודא שהוא מודע לכך שאת משתמשת בסיאנה כאמצעי מניעה.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון. אם את חושבת שנכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה זו, ספרי לרופא מיד. לפני נטילת התרופה, עלייך להיוועץ ברופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק.

אם הינך מניקה, הזריקה צריכה להינתן לא לפני 6 שבועות לאחר הלידה, כאשר התינוק מפותח יותר. התרופה יכולה לעבור לחלב אם, אולם לא נמצאה השפעה מזיקה בתינוקות.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נצפו השפעות על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות עם השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סיאנה מכילה מתיל פאראהידרוקסיבנזואט, פרופיל פאראהידרוקסיבנזואט, פוליסורבט 80 ונתרן

• סיאנה מכילה את החומרים מתיל פאראהידרוקסיבנזואט ופרופיל פאראהידרוקסיבנזואט. חומרים אלה עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (לעיתים תגובות מאוחרות).

• פוליסורבט 80: סיאנה מכילה 1.95 מ"ג פוליסורבט 80, בכל 0.65 מ"ל תרופה, כמות זהה ל 1.95 מ"ג פוליסורבט 80 בכל מנה של סיאנה. חומרים אלה עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. עלייך לספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

• נתרן: סיאנה מכילה כמות קטנה מ 1 מילימול (23 מ"ג) של נתרן לכל 104 מ"ג/0.65 מ"ל, היא בעיקרון "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

סיאנה ניתנת בזריקה תת עורית חד-פעמית של 104 מ"ג, לבטן התחתונה או לחלק הקדמי העליון של הירך, כל שלושה חודשים (12 עד 13 שבועות). הקפיד לשוב אל רופאך לקבלת הזריקה הבאה.

הזרקה ראשונה: כדי לוודא שאינך בהריון בעת מתן הזריקה הראשונה, יש לקבלה **אך ורק** במהלך חמשת הימים הראשונים של המחזור. לאחר לידה: אם את משתמשת בסיאנה לאחר לידה ואינך מניקה, יש לקבל את הזריקה תוך 5 ימים מהלידה, או בשבוע השישי שלאחר הלידה אם הינך מניקה.

יש ראיות לכך שנשים שמשמשות בסיאנה מיד לאחר לידה או סיום הריון יכולות לחוות דימומים ממושכים וכבדים. מסיבה זו, יש להשתמש בסיאנה בזירות בשלב זה.

הזרקות נוספות: המנות הבאות של סיאנה יינתנו כל 3 חודשים (12 עד 13 שבועות), אך לא יותר מ-14 שבועות מההזרקה הקודמת וללא קשר למועד ולחוזק המחזור. **חשוב לקבל את המנות הבאות שלך במועד הנכון.**

אם שכחת לקבל סיאנה בזמן או אם חלפו יותר מ-14 שבועות ממועד ההזרקה הקודמת, קיים סיכון גדול יותר לכניסתך להריון. היוועצי ברופא לגבי המועד המתאים לקבלת סיאנה ולגבי שימוש באמצעי מניעה אחר עד למועד ההזרקה.

מעבר מאמצעי מניעה אחר לסיאנה: כאשר את עוברת מאמצעי מניעה אחר, הרופא שלך יודא כי אינך בהריון על ידי מתן הזרקה ראשונה של סיאנה במועד המתאים. אם השתמשת קודם בגלולות, עליך לקבל את הזריקה הראשונה של סיאנה תוך 7 ימים ממועד נטילת הגלולה הפעילה האחרונה.

כיצד תסייעי להשגת יעילות מירבית במשך השימוש בסיאנה למניעת הריון?

יעילות התכשיר סיאנה למניעת הריון מותנית בהתמתך לקבל זריקה של התכשיר במועד המתאים.

אם חלפו יותר מ-3 חודשים בין ההזרקות, או יותר מ-6 שבועות לאחר הלידה, עליך להיבדק אצל רופאך לפני חידוש השימוש בזריקות סיאנה.

כיצד תנהגי אם תרצי להרות בעודך נתונה להשפעתו הממושכת של התכשיר?

רמת הפוריות הרגילה שלך תחזור כאשר ההשפעה של הזריקה האחרונה תפוג. הזמן הנדרש לכך משתנה אצל נשים שונות, ואינו תלוי בתקופת השימוש בסיאנה.

ברוב הנשים השפעת סיאנה תפוג תוך שנה ממועד ההזרקה האחרונה.

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.

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 ולא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם הינך חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה (שכיחות לא ידועה). התסמינים כוללים צפצופים פתאומיים, קשיי נשימה או סחרחורת, התנפחות העפעפיים, השפתיים, הגרון או הפנים, חרלת (אורטיקריה), פריחה בעור. תגובה אלרגית יכולה להופיע בצמוד למועד ההזרקה או להתפתח לאחר פרק זמן מסוים.
- קריש דם בריאות (שכיחות לא ידועה). התסמינים לכך כוללים:
 - שיעול פתאומי ולא רגיל (יכול להופיע עם דם)
 - כאב חמור בחזה אשר יכול להתגבר בנשימה עמוקה
 - קוצר נשימה פתאומי ולא מוסבר או נשימה מהירה
 - סחרחורת או סחרחורת חמורה
 - קצב לב מהיר או לא סדיר
 - כאב בטן חמור.
- קריש דם ברגל (שכיחות לא ידועה). התסמינים לכך כוללים: כאב חמור או נפיחות באחת הרגליים או בכפות הרגליים אשר עלולים להיות מלווים ברגישות, חום או שינוי בצבע העור.
- קריש דם בעין (שכיחות לא ידועה). התסמינים לכך כוללים: איבוד ראייה, כאב ונפיחות בעין ביחוד אם זה פתאומי.
- שבץ (שכיחות לא ידועה). התסמינים לכך כוללים:

- חולשה או חוסר תחושה בפנים, בזרוע או ברגל בייחוד בצד אחד של הגוף
- בלבול פתאומי, בעיה בדיבור או בהבנה
- קושי פתאומי בראייה בעין אחת או בשתייהן
- קושי פתאומי בהליכה, סחרחורת, איבוד שיווי משקל או איבוד קואורדינציה
- כאב ראש פתאומי וחריף או ממושך ללא סיבה ידועה לכך
- איבוד הכרה או עילפון עם או בלי פרכוסים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נוספות שכיחות (שכיחות של עד 1 מתוך 10 מטופלים):

עלייה במשקל, כאב בטן (התכווצויות), בחילה, אקנה, אל-וסת (אי הופעת דימום במחזור או דימום קל), דימום כבד, דימום תדיר ו/או בלתי צפוי, דימום בלתי סדיר, כאב מחזור, דיכאון, עייפות, כאב או רגישות בשדיים, כאבי ראש, ירידה בתשוקה המינית, שינויים במצבי רוח, עצבנות/ אי שקט, קשיי שינה, חרדה, גירוד או גירוי בנרתיק, תגובה באזור ההזרקה (כולל כאב, רגישות, נפיחות, גומה/חריץ קבוע בעור), סחרחורת, כאב גב, כאב בגפיים, משטח צוואר הרחם לא תקין.

תופעות לוואי נוספות שאינן שכיחות (שכיחות של עד 1 מתוך 100 מטופלים):

רגישות לתרופות, שיעור יתר, הרגשת נפיחות, אצירת נוזלים, הפרשות מהנרתיק, יובש בנרתיק, כאב תוך כדי קיום יחסי מין, ציסטה בשחלות, יתר לחץ דם, כאב באגן הירכיים, תסמונת קדם וסתית, שינוי בגודל החזה, הפרשת חלב מהשדיים (כשאת לא מניקה), שינוי בתיאבון, התכווצויות שרירים, כאב מפרקים, ישנוניות, מיגרנה, ורטיגו, גלי חום, חום, קצב לב מהיר, דליות בוורידים, פצעים/חבורות, שינוי צבע בעור הפנים, פריחה, גירוד, נשירת שיער, גירוי בעור, חרלת, דלקת בוורידים (מורגש כרגישות או אודם באזור), עצבנות, ירידה בצפיפות העצם (קיימת בדיקה לאבחון אוסטאופורוזיס או חולשה בעצמות), ירידה בסבילות לסוכר (עלייה ברמת הסוכר בדם), הפרעה רגשית, חוסר יכולת להגיע לאורגזמה מינית, חריגות בבדיקות דם לתפקודי כבד.

תופעות לוואי נדירות (שכיחות של עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

סרטן שד, חולשה, ירידה במשקל, שינוי בצורת ודהייט צבע העור במקום ההזרקה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

גידול שפיר בדרך כלל של שכבת הרקמה מסביב למוח ולחוט השדרה (מנינגיומה- ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"), אוסטאופורוזיס (דלדול העצם) כולל שברים, פרכוסים, סימני מתיחה על העור, תפקוד כבד לא תקין (כגון הצהבת העור או העיניים, צהבת).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה 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?

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 תגרום 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.

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין לשמור במקרר או להקפיא.

אחרי הפתיחה, יש להשתמש באופן מיידי.

יש להשליך שאריות של התכשיר לאחר השימוש בהתאם להנחיות הנדרשות.

אין לעשות שימוש חוזר במחט ובמזרק.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Macrogol 3350, sodium chloride, povidone, polysorbate 80, methyl parahydroxybenzoate, methionine, monobasic sodium phosphate, disodium phosphate dodecahydrate, propyl parahydroxybenzoate, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide for pH adjustment, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

סיאנה™: מזרק מוכן להזרקה עם תרחיף להזרקה בצבע לבן – קרם (off-white).

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :

סיאנה™: 143-81-32952

עודכן ב - 09 /2025

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

SAYANA suspension for injection
medroxyprogesterone acetate 104 mg/0.65 mL

**INSTRUCTIONS FOR ADMINISTRATION: PREPARING AND GIVING A
SUBCUTANEOUS INJECTION OF SAYANA**

Introduction

SAYANA should be administered by a person (such as your doctor, nurse or healthcare professional) trained in administering subcutaneous injections.

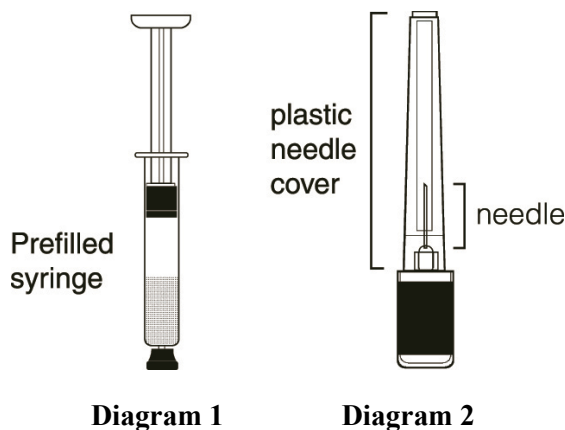
The following instructions explain how to prepare and inject SAYANA. The instructions should be read carefully and followed step-by-step.

The injection should not be mixed with any other medicine.

Instructions for Administration of SAYANA for Subcutaneous Use

Getting ready

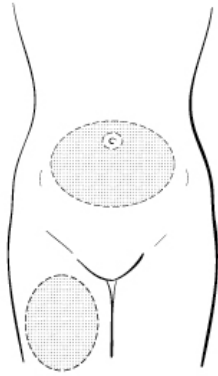
Do not refrigerate. Ensure that the medication is **at room temperature** prior to injection (to ensure appropriate viscosity of the suspension). Make sure the following components (Diagrams 1 and 2) are available.



SAYANA, as with other parenteral drug products, should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration.

Step 1: Choosing and preparing the injection area.

Choose the injection area in either the upper thigh or abdomen, see shaded areas (Diagram 3). Avoid bony areas and the umbilicus.



Upper thigh or abdomen

Diagram 3

Use an alcohol pad to wipe the skin in the injection area you have chosen. Allow the skin to dry.

Step 2: Syringe preparation

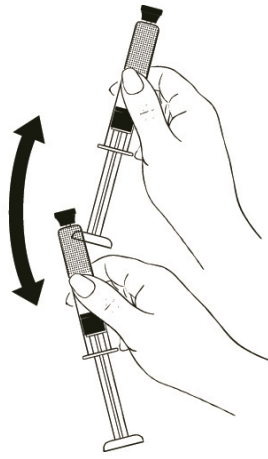
Gently twist off the protective end cap from the needle to break the seal (Diagram 4). Set aside.



Diagram 4

While holding the syringe firmly by the barrel pointing upward, shake it vigorously for at least 1 minute to thoroughly mix the medication (Diagram 5).

**Shake vigorously
for 1 minute**



Shake vigorously for 1 minute

Then remove the protective cap from the tip of the syringe barrel.

Diagram 5

While holding the syringe barrel, attach the needle to the barrel of the syringe firmly by pushing the plastic needle cover down fully with a slight twisting movement (Diagram 6).

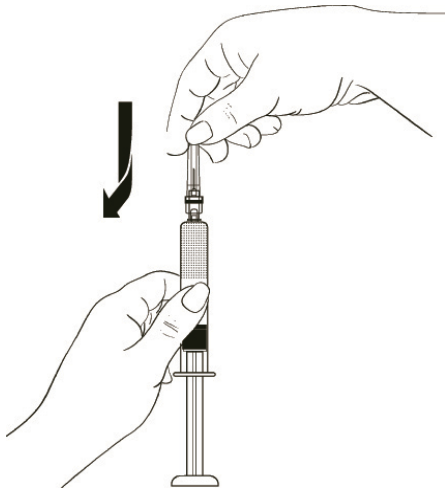


Diagram 6

While continuing to hold the syringe barrel firmly, remove the protective plastic needle cover from the needle without twisting, making sure the needle is still firmly attached to the syringe (Diagram 7).

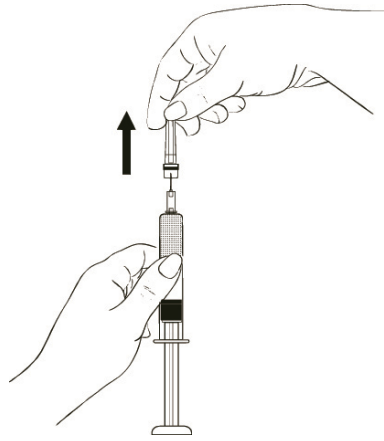


Diagram 7

While holding the syringe with the needle pointing upward, gently push in the plunger until the medicine is up to the top of the syringe. There should be no air within the barrel (Diagram 8).



Diagram 8

Step 3: Injecting the dose.

Gently grasp and squeeze a large area of skin in the chosen injection area between the thumb and fore-finger, pulling it away from the body. Insert the needle at a 45 degree angle so that most of the needle is in the fatty tissue. The plastic hub of the needle should be nearly or almost touching the skin (Diagram 9).

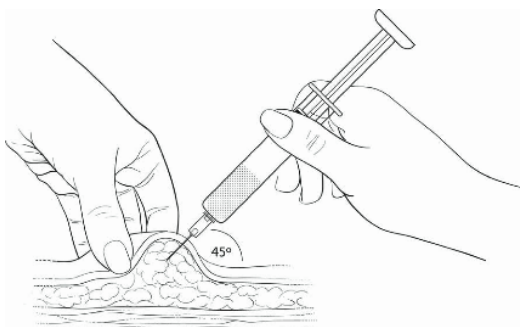
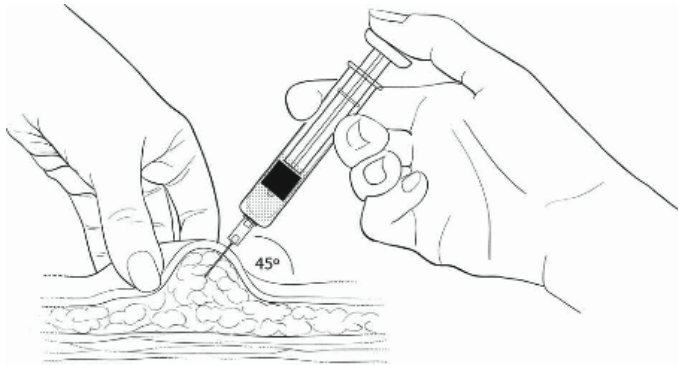


Diagram 9

Inject the medication slowly until the syringe is empty (Diagram 10).

- This should take about 5-7 seconds.
- It is important that the entire dose of Sayana is given



Inject slowly (5-7 seconds)

Diagram 10

When the entire dose is completely injected, gently pull the needle out of the skin.

Use a clean cotton pad to press lightly on the injection area for a few seconds. **Do NOT rub the area.**

DISPOSING OF SUPPLIES

The syringe and needle should **NEVER** be reused.

Any unused product should be disposed of safely after use, in accordance with local guidance for the disposal of sharps.