Pack	: PIL Triclofem USAID	Colour	: Black
Item Code	: LF0811		
Version	: 00	Side	: 1 of 2
Dimension	: 280 x 300 mm	Font	: Helvetica Neue LT Std
		Type	: Bold,Roman,Light
Material	: HVS 60 gr + Lipat	Point	: 6 pt
		Spacing	: 5.4 pt
Updated	: 09 June 2021		

Remarks :
Follow PIL Triclofem WHO (LF0681) Updated April 2021

Patient information leaflet: Information for the user

TRICLOFEM® 150 mg/ml

Medroxyprogesterone acetate

Sterile Suspension for Injection

8 994873 000675

LF0811

ENGLISH

Please read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any of the side effects, talk to your doctor, nurse or healthcare provider. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

IMPORTANT INFORMATION YOU SHOULD KNOW ABOUT TRICLOFEM

Triclofem is a very effective injectable contraceptive which gives 12 weeks continuous contraception with each injection. The effect is not reversible once the injection is given.
- You must have injections of this contraceptive regularly every 12 weeks; otherwise you may risk becoming pregnant (see section 3).
- Triclofem may not be suitable for every woman. You will need to discuss with your doctor or healthcare professional providing your contraception on whether it is suitable for you, especially if you wish to use it for more than 2 years (See section 1).
- Triclofem may not be suitable for you if you have a history of certain medical conditions (see section 2) or if you are taking a medicine called aminoglutethiamide that thins the blood (see section 2). Your doctor or nurse should take a full medical history before prescribing Triclofem.
- Regular use of Triclofem causes a gradual loss of bone mineral density (see section 4). For a small number of patients that were followed-up, the average bone mineral density returned to average 1-3 years after they stopped using medroxyprogesterone acetate injections. Teenagers who are rapidly developing their bones may be at particular risk and should only use Triclofem if other methods of contraception have been discussed and considered unsuitable or unacceptable.
- Your doctor may plan to conduct a general medical as well as a gynaecological examination before they decide to prescribe Triclofem for you and may request you to visit the clinic for similar examinations at appropriate intervals thereafter.

What is in this leaflet

1. What Triclofem is and what it is used for
2. What you need to know before you use Triclofem
3. How to use Triclofem
4. Possible side effects
5. How to store Triclofem
6. Contents of the pack and other information

1. What Triclofem is and what it is used for
Triclofem is a long acting contraceptive. This medicine contains medroxyprogesterone acetate (MPA), which is one of a group of medicines called 'Progestogens'. It is similar to (but not the same as) the natural hormone, progesterone that is produced in the ovaries during the second half of your menstrual cycle.

Triclofem acts by preventing an egg from fully developing and being released from the ovaries during your menstrual cycle. If an egg is not released it cannot become fertilised by sperm and result in pregnancy. Triclofem also causes changes in the lining of your womb that makes it less likely for pregnancy to occur. It also thickens the mucus at the entrance of the womb, making it more difficult for sperm to enter.

Triclofem can be used:
- For long-term contraception where you and the person who provides your contraception (e.g. your doctor or healthcare professional) have decided that this method is the most suitable for you.
- If you wish to use Triclofem for more than 2 years your doctor or healthcare professional may wish to re-evaluate the risks and benefits of using Triclofem to make sure that it is still the best option for you.
- In teenagers only after other methods of contraception have been discussed with the healthcare professional who provides your contraception and considered to be unsuitable or unacceptable.
- For just one or two occasions in the following cases:
  - if your partner is undergoing a vasectomy, to give you protection until the vasectomy becomes effective
  - if you are being immunised against rubella, to prevent pregnancy during the period of activity of the virus
  - if you are awaiting sterilisation.

2. What you need to know before you use Triclofem

Do not use Triclofem:
- If you are allergic (hypersensitive) to the active ingredient (MPA) or any of the other ingredients (listed in section 6). There is a small risk of a severe allergic reaction to Triclofem that will require emergency medical treatment.
- If you think you may be pregnant.
- If you have had, or think you may have, hormone-dependent cancer of the breast or reproductive organs.
- If you have unexplained bleeding from the womb (uterus).
- If you have liver disease.
- If you have not yet started your periods.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or healthcare professional before using Triclofem.

Before your doctor or healthcare professional prescribes Triclofem, you may need to have a physical examination. It is important to tell your doctor or healthcare professional if you have, or have had in the past, any of the following conditions. Your doctor will then discuss with you whether Triclofem is suitable for you.
- Migraine headaches – if you develop migraine you should consult your doctor before receiving further injections of Triclofem
- Diabetes or a family history of diabetes
- Severe pain or swelling in the calf (indicating a possible clot in the leg, which may be called phlebitis)
- Blood clotting disorders such as deep vein thrombosis (blood clot in the legs), pulmonary embolus (blood clot in the lung) or a stroke you should not receive further injections of Triclofem
- Problems with your eye sight while using Triclofem; for example a sudden partial or complete loss of vision or double vision
- Past history of or current depression
- Problems with your liver or liver disease
- Problems with your kidneys or kidney disease
- History of heart disease or cholesterol problems including any family history
- If you have recently had a 'hydatidiform mole' which is a type of abnormal pregnancy
- Asthma
- Epilepsy
- If you are using certain medicines such as high dose glucocorticoids (steroids), anti-epileptics, and thyroid hormones. Tell the person who provides your contraception if you are taking these or any other medicines – they may recommend a more suitable method of contraception.

Cervical smear testing:
The results of a cervical smear and some laboratory tests could also be affected if you are using Triclofem so it is important that you tell your doctor.

Protection against sexually transmitted diseases:
Triclofem does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

Other medicines and Triclofem:
- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
- Tell your doctor or healthcare professional if you are taking a medicine called aminoglutethiamide or other medicines that thin your blood (anticoagulants) as these may affect the way Triclofem works.
- Always tell your doctor or healthcare professional who treats you that you are using Triclofem as a contraceptive if you are taking or have recently taken any other medicines, even those you bought yourself without a prescription, because medicines can sometimes interact with each other.

Pregnancy:
- Your doctor will check that you are not pregnant before giving you the first injection and also if any following injection is delayed beyond 89 days (12 weeks and 5 days).
- Triclofem must not be taken if you are pregnant as hormonal medicines can affect the developing baby.
- If you think you may have become pregnant while using Triclofem for contraception, tell your doctor immediately.

Effect on future fertility:
- Your usual level of fertility should return when the effect of the injection has worn off.
- This takes different amounts of time in different women, and does not depend on how long you have been using Triclofem.
- In studies, over 80% of women trying to get pregnant conceived within 15 months of the last injection; however this varied from 4 months after the last injection to more than two years.
- Some women have got pregnant as early as 14 weeks after their last injection.

If you are breast-feeding:
- Triclofem does not prevent the breast from producing milk so nursing mothers can use it; however, it is better for the baby that for the first few weeks after birth its mother's milk contains no traces of any medicines, including Triclofem.
- Your doctor or healthcare professional may advise that you wait until at least 6 weeks after your baby has been born before you start using Triclofem for contraception.
- If a baby is exposed to Triclofem in the breast milk, no harmful effects have been seen in babies and children.

Driving and using machines:
Triclofem may cause headaches and dizziness. Therefore be careful until you know whether this medicine affects your ability to drive or use machines. If you have any concerns discuss them with your doctor.

Triclofem contains methylparaben, propylparaben and sodium:
Methylparaben and propylparaben may cause allergic reactions (possibly delayed), and exceptionally, bronchospasm.

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 150 mg/ml, i.e. essentially 'sodium free'.

3. How to use Triclofem

This medicine will be given to you by your doctor or healthcare professional.
Triclofem is given every 12 weeks as a single intramuscular injection of 1 ml (150 mg medroxyprogesterone acetate) into the buttock or upper arm. The injection is given during the first 5 days after the beginning of a normal menstrual period.

Following childbirth the first Triclofem injection can be given within 5 days after childbirth if you are **not** breast-feeding.

Provided that the injection is given at the times stated above, then you are protected from pregnancy straight away and there is no need to take extra precautions.

Triclofem works as a contraceptive for 12 weeks in your body. There is no way of reversing the injection once it is given.

For effective contraceptive cover, Triclofem MUST be given every 12 weeks. Make sure that you or your doctor makes your next appointment for 12 weeks time.

The risk of heavy or pro-longed vaginal bleeding may be increased if Triclofem is used immediately following childbirth or termination of pregnancy.

If you forget an injection of Triclofem:
If you forget your injection or are late getting your next injection (i.e. wait longer than 12 weeks between injections), there is a greater risk that you could become pregnant. Ask your doctor or healthcare professional to find out when you should receive your next injection of Triclofem and which type of contraception should be used in the meantime.

Switching from other methods of contraception:
When you switch from other contraceptive methods, your doctor will make sure you are not at risk of becoming pregnant by giving you your first injection at the appropriate time. If you switch from oral contraceptives, you should have your first injection of Triclofem within 7 days after taking your last pill.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or healthcare professional.

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects although not everybody gets them.

There is a low risk of anaphylactic responses (serious allergic reactions which may need urgent medical attention or hospitalization). Possible symptoms include: swelling of the face, lips, tongue or throat, or difficulty breathing or swallowing, skin rashes, shock or collapse.

Deep vein thrombosis (DVT) is a condition in which a blood clot forms in one of your deep veins, usually in your leg. Signs of possible DVT include: swelling of the affected leg, pain and tenderness in the affected leg (you may also find it difficult to stand properly with your full weight on the affected leg), a change in the colour of your skin, for example, redness or skin that feels warm or hot to the touch.

Women who use Triclofem tend to have lower bone mineral density than women of the same age who have never used it. The effects of Triclofem are greatest in the first 2-3 years of use. Following this, bone mineral density tends to stabilise and there appears to be some recovery when Triclofem is stopped. It is not yet possible to say whether Triclofem increases the risk of osteoporosis (weak bones) and fractures in later life.

Tell your doctor immediately if you experience any of the above symptoms.

The following other side effects may occur:

Common (may affect up to 1 in 10 people)
Abdominal pain or discomfort, bloating, feeling sick, vaginal discharge or inflammation, changes in appetite, back pain, headaches, dizziness, irregular periods, very light or no periods (amenorrhoea), breast pain or tenderness, pelvic pain, hot flushes, acne, hair loss, rash, weakness or tiredness, injection site reactions, feeling of weakness, tingling or numbness in the hands and feet, depression, nervousness, insomnia (difficulty sleeping), irritability, anorgasmia (failure to climax during sexual intercourse), emotional disturbance, intermenstrual bleeding (bleeding between periods), menorrhagia (heavy periods).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
Jaundice (this will cause yellowing of the skin and the whites of the eyes), hypertension, varicose veins, thrombophlebitis (inflammation of part of a vein), pulmonary embolism (blood clot in the lungs which causes chest pain and breathlessness), allergic reactions (such as swelling on the face and throat), abnormal liver enzymes (blood tests used to measure liver function), feeling of dizziness or 'spinning', abdominal discomfort, change in weight, fluid retention, joint pain, muscle cramps, pain in legs and arms, somnolence (sleepiness), migraine, convulsion ('fit'), vaginal dryness, painful periods, change in breast size, painful intercourse, ovarian cyst, premenstrual syndrome, infections of the urinary tract or reproductive organs, an increase in thickness of the lining of the womb, dark patches on the skin, bruising, excessive hair growth, itching, skin rash, swelling, chest pain, fever, abnormal cervical smear results, anxiety, difficulty breathing.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
Tachycardia (faster heart beat), breast lumps or nipple bleeding, thirst, hoarseness, rectal bleeding (bleeding from the anus), paralysis, decreased glucose tolerance (abnormal blood sugar levels), breast cancer, anaemia (reduction in red blood cells which can make the skinpale and cause weakness or breathlessness).

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
Blood clotting disorders, deep vein thrombosis (blood clots forming in the veins, usually the legs), disturbed liver function. osteoporosis (thinning of the bones) including fractures, loss of bone mineral density (a test to measure the strength of bones), swelling of ankles or wrists, abnormal uterine bleeding (irregular, increase, decrease), milky discharge from breasts in women who are not breastfeeding, vaginal cysts, milk supply stopping (in breastfeeding mothers), feeling pregnant, delay in becoming pregnant after stopping Triclofem, scaling of skin, scleroderma (a rare autoimmune disease that affects the skin and other parts of the body), weakness in the face muscles, fainting, blood disorder, skin striae (stretch marks).

Possible effect on your periods:
Triclofem will usually disturb the pattern of a woman's period.

After the first injection it is most likely that you will have irregular, possibly lengthy bleeding or spotting. This will continue in some women. This is quite normal and nothing to worry about.

One third of women will not have any bleeding at all after the first injection. After 4 injections, most women find that their periods have stopped completely. Not having periods is nothing to worry about.

If you experience very heavy or prolonged bleeding you should talk to your doctor. This happens rarely but can be treated.

When you stop taking Triclofem your periods will return to normal in a few months.

Possible effects on your bones:
Triclofem works by lowering levels of oestrogen and other hormones. However, low oestrogen levels can cause bones to become thinner (by reducing bone mineral density). Women who use Triclofem tend to have lower bone mineral density than women of the same age who have never used it. The effects of Triclofem are greatest in the first 2-3 years of use. Following this, bone mineral density tends to stabilise and there appears to be some recovery when Triclofem is stopped. It is not yet possible to say whether Triclofem increases the risk of osteoporosis (weak bones) and fractures in later life.

The following are risk factors in the development of osteoporosis in later life. You should discuss with your doctor before starting treatment if you have any of the following as an alternative contraceptive may be more suitable to your needs;
- Chronic alcohol and/or tobacco use
- Chronic use of drugs that can reduce bone mass, e.g. epilepsy medication or steroids
- Low body mass index or eating disorder, e.g. anorexia nervosa or bulimia
- Previous low trauma fracture that was not caused by a fall
- Strong family history of osteoporosis

Teenagers (up to 18 years): Normally, the bones of teenagers are rapidly growing and increasing in strength. The stronger the bones are when adulthood is reached, the greater the protection against osteoporosis in later life. Since Triclofem may cause teenage bones to become thinner at a time when they should be growing, its effect may be particularly important in this age group. Bones start to recover when Triclofem is stopped, but it is not yet known whether the bone mineral density reaches the same levels as it would have if Triclofem had never been used. **You should therefore discuss whether another form of contraception might be more suitable for you with the person who provides your contraception before starting Triclofem.**

If you use Triclofem, it may help your bones if you take regular weight-bearing exercise and have a healthy diet, including an adequate intake of calcium (e.g. in dairy products) and vitamin D (e.g. in oily fish).

Possible risk of cancer:
Studies of women who have used different forms of contraception found that women who used medroxyprogesterone acetate for contraception had no increase in overall risk of developing cancer of the ovary, womb, cervix or liver.

Possible risk of breast cancer
Breast cancer is rare among women under 40 years of age whether or not they use hormonal contraceptives. Triclofem may increase the risk of breast cancer slightly compared with women who have never used it. However, any excess risk is small in relation to the overall risk of breast cancer, particularly in young women.

Older women have a higher baseline risk of breast cancer and therefore the increase in the number of cases due to Triclofem is greater in older women than in younger women.

In absolute terms this means that:

A 15 year old who uses Triclofem for 5 years increases her chance of developing breast cancer by a negligible amount by the age of 30.

A 25 year old who uses Triclofem for 5 years increases her chance of developing breast cancer by the age of 40 from 44 cases per 10,000 women (without Triclofem use) to up to 47 cases per 10,000 women i.e. an extra 3 cases/10,000.

A 35 year old who uses Triclofem for 5 years increases her chance of developing breast cancer by the age of 50 from 160 cases per 10,000 women (without Triclofem use) to 170 cases per 10,000 women i.e. an extra 10 cases/10,000.

Possible risk of forming an abscess at the injection site:
As with any intramuscular injection, there is a risk of an abscess forming at the site of injection. This may require medical or surgical attention.

Possible risk of weight gain:
Some women gained weight while using Triclofem. Studies show that over the first 1-2 years of use, the average weight gain was 5-8 lbs. Women completing 4-6 years of therapy gained an average of 14-16.5 lbs.

Reporting of side effects:
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Triclofem
Do not store above 30°and keep the glass vial in the provided carton to protect from the light. Do not freeze. Vials MUST be stored upright. Avoid excursions over 30°C. Keep out of reach of children. Do not mix with other agents. Discard any remaining contents after use. Do not use Triclofem after the expiry date stated on the vial label and the carton. The expiry date is the last day of that month.

6. Contents of the pack and other information

What Triclofem contains:
The active ingredient in Triclofem is medroxyprogesterone acetate (MPA). Each dose (1 millilitre) of Triclofem contains 150 mg of medroxyprogesterone acetate. Excipients are Methylparaben 1.351 mg, Polyethylene glycol (3350) 28.577 mg, Polysorbate (80) 2.378 mg, Propylparaben 0.147 mg, Sodium Chloride 8.582 mg when necessary pH was adjusted with Sodium Hydroxide and/or Hydrochloric acid.

What Triclofem looks like and contents of the pack:
Triclofem is a white sterile suspension for injection. Each vial contains 1 millilitre (ml) of Triclofem in 2 ml clear tubular USP Type I glass vial, closed with a red bromo butyl rubber stopper and a purple flip cap aluminium seal. Triclofem is supplied in:
- Carton containing 20 vials

Information updated:
June, 2021

Distributed by :
Missionpharma A/S
Vassingeroedvej 9
DK-3540 Lynge, Denmark
www.missionpharma.com
info@missionpharma.com

Name and address of the manufacturer
PT TUNGGAL IDAMAN ABDI
Pharmaceutical Enterprise
Jl. Jend. Ahmad Yani No. 7
Jakarta 13230 – Indonesia

Notice : information de l'utilisatrice

TRICLOFEM® 150 mg/ml

Acétate de médroxyprogestérone

Suspension stérile pour injection

FRANÇAIS

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

INFORMATIONS IMPORTANTES À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRICLOFEM

Triclofem est un contraceptif injectable très efficace qui assure une contraception pendant 12 semaines après chaque injection. L'effet n'est pas réversible une fois l'injection administrée.
- Ce contraceptif doit être injecté régulièrement toutes les 12 semaines, autrement il existe un risque de grossesse (voir rubrique 3).
- Triclofem peut ne pas convenir à toutes les femmes. Vous devrez voir avec votre médecin ou professionnel de santé qui vous prescrit votre contraception si cette méthode de contraception est adaptée à votre cas, notamment si vous souhaitez l'utiliser pendant plus de 2 ans (voir rubrique 1).
- Triclofem peut ne pas vous convenir selon vos antécédents médicaux (voir rubrique 2) ou si vous prenez un médicament fluidifiant le sang appelé aminoglutéthiamide (voir rubrique 2). Votre médecin ou votre infirmier/ère devra vérifier l'ensemble de vos antécédents médicaux avant de vous prescrire Triclofem.
- L'administration régulière de Triclofem peut entraîner une perte progressive de densité minérale osseuse (voir rubrique 4). Pour un petit nombre de patientes ayant été suivies, la densité minérale osseuse moyenne est revenue à la normale 1 à 3 ans après l'arrêt des injections d'acétate de médroxyprogestérone. Triclofem peut poser un risque particulier chez les adolescentes, car leurs os se développent rapidement. Il devra donc être prescrit uniquement si les autres méthodes de contraception ont été jugées inadéquates ou inacceptables après discussion.
- Votre médecin pourra prévoir un examen médical général ainsi qu'un examen gynécologique avant d'accepter de vous prescrire Triclofem et pourra vous demander de revenir régulièrement au centre médical pour passer des examens similaires.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Triclofem et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Triclofem ?
3. Comment utiliser Triclofem ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Triclofem ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Triclofem et dans quels cas est-il utilisé ?
Triclofem est un contraceptif à effet prolongé. Ce médicament contient de l'acétate de médroxyprogésterone (AMP), lequel appartient à la classe pharmacothérapeutique des « progestatifs ». La substance est similaire (mais pas identique) à la progestérone, une hormone naturellement produite dans les ovaires pendant la seconde partie du cycle menstruel.

Triclofem agit en empêchant le développement complet d'un ovule et sa libération par les ovaires pendant le cycle menstruel. Si un ovule n'est pas libéré, il ne peut être fécondé par un spermatozoïde et entraîner une grossesse. Triclofem provoque également des changements de la muqueuse utérine qui, par ailleurs, rendent la grossesse peu probable. De plus, il épaissit la muqueuse du col de l'utérus, ce qui rend difficile l'entrée des spermatozoïdes.

Triclofem peut être utilisé :
- Pour la contraception à long terme lorsque vous-même et la personne qui vous prescrit le contraceptif (p. ex. votre médecin ou professionnel de santé) avez décidé que cette méthode est la plus adaptée à votre cas.
- Si vous souhaitez utiliser Triclofem pendant plus de 2 ans, votre médecin ou professionnel de santé pourra être amené à réévaluer les risques et bénéfices de Triclofem pour s'assurer qu'il constitue toujours la meilleure option pour vous.
- Chez l'adolescente, mais uniquement après que les autres méthodes de contraception ont fait l'objet d'une discussion avec la patiente et ont été jugées inadaptées ou inacceptables.
- À une ou deux occasions dans les cas suivants :
  - Si votre partenaire vient de passer une vasectomie, pour vous protéger jusqu'à ce que l'intervention soit effective ;
  - Si vous êtes en cours d'immunisation contre la rubéole, pour prévenir toute grossesse pendant la période d'activité du virus ;
  - Si vous attendez d'être stérilisée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Triclofem ?

N'utilisez pas Triclofem :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (AMP) ou à l'un des autres composants (mentionnés dans la rubrique 6). Il existe un faible risque de réaction allergique sévère à Triclofem qui nécessite alors un traitement médical d'urgence ;
- Si vous pensez être enceinte ;
- Si vous avez eu ou pensez avoir un cancer du sein ou des organes sexuels hormonodépendant.
- Si vous présentez des saignements utérins (dans l'utérus).
- Si vous êtes atteinte d'une maladie du foie.
- Si vous n'êtes pas encore réglée.

Avertissements et précautions
Parlez à votre médecin ou prestataire de soins de santé avant d'utiliser Triclofem.

Avant d'obtenir une ordonnance de Triclofem de la part de votre médecin ou professionnel de santé, vous pourrez être amenée à passer un examen clinique. Il est important de signaler au médecin ou professionnel de santé tout antécédent ou présence des pathologies ci-dessous. Le médecin verra alors avec vous si Triclofem est adapté dans votre cas.
- Migraines – si vous êtes atteinte de migraines, consultez votre médecin avant de recevoir de nouvelles injections de Triclofem;
- Diabète ou antécédents familiaux de diabète;
- Douleur sévère ou œdème dans un mollet (pouvant être le signe d'un caillot dans la jambe – une phlébite);
- Troubles de la coagulation tels qu'une thrombose veineuse profonde (présence d'un caillot sanguin dans une jambe), une embolie pulmonaire (présence d'un caillot sanguin dans un poumon) ou un accident vasculaire cérébral. Dans ce cas, vous ne devrez plus recevoir d'injections de Triclofem;
- Troubles de la vision pendant le traitement par Triclofem tels qu'une perte partielle ou complète de la vision ou une vision double;
- Antécédents ou présence de dépression;
- Troubles du foie ou maladie du foie;
- Troubles des reins ou maladie des reins;
- Antécédents de maladie cardiaque ou problèmes de cholestérol, y compris des antécédents familiaux;
- Antécédent récent de « môle hydatiforme », un type de grossesse anormale;
- Asthme;
- Épilepsie;
- Si vous prenez certains médicaments tels que des glucocorticoïdes (stéroïdes) à haute dose, des antiépileptiques et des hormones thyroïdiennes, signalez-le à la personne qui prescrit votre contraception. Il pourra vous recommander une méthode de contraception plus adaptée.

Frottis vaginal :
Les résultats des frottis vaginaux et certains résultats d'analyses biologiques pourront également être modifiés pendant la prise de Triclofem. Il est donc important de signaler votre traitement à votre médecin.

Protection contre les maladies sexuellement transmissibles :
Triclofem ne protège pas contre les infections à VIH (SIDA) et autres maladies sexuellement transmissibles.

Autres médicaments et Triclofem :
- Dites à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.
- Indiquez à votre médecin ou professionnel de santé si vous prenez un médicament appelé aminoglutéthiamide ou d'autres médicaments fluidifiant le sang (anticoagulants), car ceux-ci pourraient modifier le mécanisme d'action de Triclofem.
- Indiquez toujours à votre médecin ou professionnel de santé qui vous suit que vous prenez Triclofem comme contraceptif si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même ceux que vous avez obtenus sans ordonnance, car les médicaments peuvent parfois interagir entre eux.

Grossesse :
- Votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte avant l'administration de la première injection et si l'injection suivante a lieu au-delà de l'intervalle de 89 jours (12 semaines et 5 jours).
- Triclofem ne doit pas être pris si vous êtes enceinte, car les médicaments hormonaux peuvent affecter l'enfant en développement.
- Si vous pensez être enceinte pendant votre traitement par Triclofem en contraceptif, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Effet sur la fertilité future :
- Votre niveau de fertilité reviendra à la normale lorsque l'effet de l'injection aura disparu.
- Le délai d'apparition de cet effet varie d'une femme à l'autre. Il ne dépend pas de la durée du traitement par Triclofem.
- Selon des études, plus de 80 % des femmes en essai de conception sont tombées enceintes dans les 15 mois suivant la dernière injection. Cependant, cette période s'est étendue de 4 mois après la dernière injection à plus de 2 ans.
- Certaines femmes sont tombées enceinte dès la 14ème semaine après la dernière injection.

Si vous allaitez :
- Triclofem n'empêche pas la lactation, les mères allaitantes peuvent donc le prendre. Il est cependant préférable pour le nourrisson que le lait maternel ne contienne aucune trace de médicament, notamment de Triclofem, les premières semaines.
- Votre médecin ou professionnel de santé pourra vous conseiller d'attendre au moins 6 semaines après la naissance avant de prendre Triclofem comme contraceptif.
- Aucun effet nocif n'a été constaté chez les nourrissons et les enfants après exposition à Triclofem par le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :
Triclofem peut provoquer des maux de tête et des étourdissements. Il est donc important d'être vigilante jusqu'à ce que sachiez si ce médicament compromet votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

Triclofem contient du méthylparabène, du propylparabène et du sodium :
Le méthylparabène et le propylparabène peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et, dans des cas exceptionnels, un bronchospasme.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 150 mg/ml. Il est donc quasiment « sans sodium ».

3. Comment utiliser Triclofem ?

Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou professionnel de santé.
Triclofem est administré toutes les 12 semaines en injection intramusculaire unique de 1 ml (150 mg d'acétate de médroxyprogestérone) dans le muscle fessier ou le bras. L'injection est administrée dans les 5 jours suivant le début de la période menstruelle normale.

Après un accouchement, la première injection de Triclofem peut être administrée dans les 5 jours après l'accouchement pour les mères qui n'allaitent **pas**.

Si l'injection est administrée en tenant compte des délais indiqués ci-dessus, l'effet contraceptif est immédiatement effectif et aucune autre précaution n'est nécessaire.

Triclofem a un effet contraceptif pendant 12 semaines dans l'organisme. Après l'injection, l'effet n'est pas réversible.

Pour obtenir une couverture contraceptive effective, Triclofem DOIT être administré toutes les 12 semaines. Veillez à prévoir, vous ou votre médecin, votre prochain rendez-vous à 12 semaines.

Pack	: PIL Triclofem	Colour	: Black
Item Code	: LF0811		
Version	: 00	Side	: 2 of 2
Dimension	: 280 x 300 mm	Font	: Helvetica Neue LT Std
		Type	: Bold,Roman,Light
Material	: HVS 60 gr + Lipat	Point	: 6 pt
		Spacing	: 5.4 pt
Updated	: 09 June 2021		

Il existe un risque de saignements vaginaux abondants ou prolongés si Triclofem est administré immédiatement après un accouchement ou une interruption de grossesse.

En cas d'injection de Triclofem manquée :
Si vous avez oublié votre injection ou avez prévu la nouvelle injection avec du retard (soit un intervalle de plus de 12 semaines entre 2 injections), vous êtes à risque accru de grossesse. Demandez à votre médecin ou professionnel de santé à quel moment prévoir la prochaine injection et quelle méthode de contraception utiliser entre temps.

Passage d'une méthode de contraception à l'autre :
Quand vous changerez de méthode de contraception, votre médecin veillera à éviter tout risque de grossesse en vous administrant l'injection au bon moment. Si vous preniez auparavant un contraceptif oral, vous devrez recevoir votre première injection de Triclofem dans les 7 jours suivant la prise de la dernière pilule.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou professionnel de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comme tous les médicaments, celui-ci est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Il existe un faible risque de réponse anaphylactique (grave réaction allergique pouvant nécessiter des soins médicaux d'urgence ou une hospitalisation). Les symptômes possibles sont les suivants : œdème du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, difficulté à respirer ou déglutir, éruptions cutanées, choc ou effondrement.

Une thrombose veineuse profonde (TVP) est un état caractérisé par la formation d'un caillot sanguin dans l'une des veines profondes, généralement dans la jambe. Les signes d'une TVP possible sont les suivants : œdème de la jambe atteinte, douleur et sensibilité dans la jambe atteinte (il peut également être difficile de se tenir debout en mettant tout son poids sur la jambe atteinte), coloration de la peau telle qu'une rougeur ou sensation de chaleur ou brûlure au toucher.

Les femmes prenant Triclofem présentent généralement une densité minérale osseuse inférieure à celle des femmes du même âge naïves de traitement. Les effets de Triclofem sont les plus marqués au cours des 2 à 3 premières années d'utilisation. Passé cette période, la densité minérale osseuse tend à se stabiliser et un certain degré de récupération est constaté après l'arrêt du traitement. Il n'est pas possible à ce jour de savoir si Triclofem augmente le risque d'ostéoporose (fragilisation des os) et de fractures plus tard au cours de la vie.

Signalez immédiatement à votre médecin la survenue de tout symptôme ci-dessus.

Les effets indésirables ci-dessous peuvent apparaître :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
Douleur ou gêne abdominale, ballonnements, mal de cœur, inflammation ou pertes vaginales, altération de l'appétit, douleur dorsale, maux de tête, étourdissements, règles irrégulières, règles très peu abondantes ou absence de règles (aménorrhée), douleur ou sensibilité mammaire, douleur pelvienne, bouffées de chaleur, acné, perte de cheveux, éruption cutanée, faiblesse ou fatigue, réactions au site d'injection, sensation de faiblesse, de picotements ou d'engourdissement dans les mains et les pieds, dépression, nervosité, insomnie (difficulté à dormir), irritabilité, anorgasmie (incapacité à ressentir un orgasme lors d'un rapport sexuel), troubles émotionnels, métrorragie (saignements entre les règles), ménorrhagie (règles abondantes).

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Jaunisse (état caractérisé par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux), hypertension, varices, thrombophlébite (inflammation d'une partie d'une veine), embolie pulmonaire (présence d'un caillot sanguin dans les poumons causant une douleur thoracique et un essoufflement), réaction allergique (p. ex. œdème du visage et de la gorge), taux d'enzymes hépatiques anormaux (analyses sanguines effectuées lors du bilan de la fonction hépatique), sensation de vertige ou de « tournoiement », gêne abdominale, fluctuations de poids, rétention liquidienne, douleurs articulaires, crampes musculaires douleurs dans les jambes et les bras, somnolence (envie de dormir), migraine, convulsion (crise épileptique), sécheresse vaginale, règles douloureuses, modification de la taille des seins, rapports sexuels douloureux, kyste ovarien, syndrome prémenstruel, infection des voies urinaires ou des organes sexuels, épaississement de la muqueuse utérine, taches brunes sur la peau, formation d'hématomes, pilosité excessive, démangeaisons, éruption cutanée, œdème, douleur thoracique, fièvre, résultats anormaux au frottis vaginal, anxiété, difficulté respiratoire.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Tachycardie (élévation de la fréquence cardiaque), tuméfaction mammaire ou saignement du mamelon, soif, enrouement, saignement rectal (saignement de l'anus), paralysie, diminution de la tolérance au glucose (glycémie anormale), cancer du sein, anémie (baisse du taux de globules rouges, ce qui peut provoquer une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être établie à partir des données disponibles) :
Troubles de la coagulation, thrombose veineuse profonde (formation d'un caillot sanguin dans une veine, généralement dans la jambe), altération de la fonction hépatique, ostéoporose (fragilisation des os) avec fractures, baisse de la densité minérale osseuse (mesure permettant d'évaluer la résistance des os), œdème des chevilles ou des poignets, saignements utérins anormaux (irréguliers, hausse ou diminution), écoulement de lait chez les femmes n'allaitant pas au sein, kystes vaginaux, arrêt de la lactation (chez les mères allaitantes), sensation de grossesse, difficulté à démarrer une grossesse après l'arrêt du traitement par Triclofem, desquamation, sclérodermie (maladie auto-immune rare touchant la peau et d'autres parties du corps), faiblesse des muscles du visage, évanouissement, formation de stries cutanées (vergetures).

Effet possible sur les règles :
De façon générale, Triclofem perturbe le cycle des règles.

Après la première injection, il est fréquent d'avoir des règles irrégulières, parfois prolongées, ou des saignements entre les règles. Ce phénomène persiste chez certaines femmes. Cela est tout à fait normal et ne doit pas donner lieu à s'inquiéter.

Une femme sur trois ne présentera aucun saignement après la première injection. Après 4 injections, la plupart des femmes constatent l'arrêt complet de leurs règles. L'absence de règles ne doit pas donner lieu à s'inquiéter.

En cas de règles très abondantes ou prolongées, parlez-en à votre médecin. Cette situation est rare, mais se traite.

Après l'arrêt du traitement par Triclofem, vos règles reviendront à la normale en quelques mois.

Effets possibles sur les os :
Triclofem agit en abaissant le taux d'œstrogène et d'autres hormones. Cependant, un faible taux d'œstrogène peut entraîner une fragilisation des os (par une diminution de la densité minérale osseuse). Les femmes prenant Triclofem présentent généralement une densité minérale osseuse inférieure à celle des femmes du même âge naïves de traitement. Les effets de Triclofem sont les plus marqués au cours des 2 à 3 premières années d'utilisation. Passé cette période, la densité minérale osseuse tend à se stabiliser et un certain degré de récupération est constaté après l'arrêt du traitement. Il n'est pas possible à ce jour de savoir si Triclofem augmente le risque d'ostéoporose (fragilisation des os) et de fractures plus tard au cours de la vie.

Ci-dessous figurent des facteurs de risque de développer une ostéoporose plus tard au cours de la vie. Avant le traitement, indiquez à votre médecin si l'une des situations ci-dessous vous concerne, car une autre méthode de contraception pourrait être plus adaptée à votre cas :
- Consommation chronique d'alcool et/ou de tabac ;
- Consommation chronique de médicaments pouvant provoquer une diminution de la masse osseuse, p. ex. antiépileptique ou stéroïde ;
- Indice de masse corporelle bas ou troubles alimentaires, p. ex. anorexie mentale ou boulimie ;
- Antécédents de fracture secondaire à un traumatisme mineur non lié à une chute ;
- Antécédents familiaux importants d'ostéoporose.

Adolescents (jusqu'à 18 ans) : normalement, les os des adolescents se développent rapidement et deviennent plus résistants. Plus les os sont résistants à l'arrivée de l'âge adulte, mieux ils seront protégés contre l'ostéoporose plus tard au cours de la vie. Étant donné que Triclofem peut entraîner une perte de densité osseuse à l'adolescence alors que les os devraient se développer, son effet peut être particulièrement important dans ce groupe d'âges. La densité osseuse commence à revenir à la normale après l'arrêt du traitement par Triclofem, mais on ignore à ce jour si la densité minérale osseuse atteint le niveau qu'elle aurait normalement atteint en l'absence de traitement par Triclofem. **Par conséquent, nous vous invitons à consulter la personne qui prescrit votre contraception pour discuter des autres méthodes de contraception qui pourraient être mieux adaptées à votre cas avant de commencer un traitement par Triclofem.**

Pendant un traitement par Triclofem, il pourrait être bénéfique pour vos os de pratiquer une activité sollicitant vos articulations portantes et de suivre un régime alimentaire équilibré comprenant un apport suffisant en calcium (p. ex. dans les produits laitiers) et en vitamine D (p. ex. dans l'huile de poisson).

Possible risque de cancer :
Selon des études ayant évalué plusieurs méthodes de contraception, les femmes ayant pris de l'acétate de médroxyprogestérone en contraceptif n'ont présenté aucune majoration du risque global de développer un cancer des ovaires, de l'utérus, du col de l'utérus ou du foie.

Possible risque de cancer du sein :
Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, qu'elles prennent un contraceptif hormonal ou non. Le risque de cancer du sein chez les femmes prenant Triclofem peut être légèrement augmenté par rapport aux femmes qui ne le prennent pas. Toutefois, ce risque accru reste faible par rapport au risque global de cancer du sein, notamment chez les jeunes femmes.

Les femmes plus âgées présentent un risque de référence plus élevé de développer un cancer du sein. Par conséquent, le nombre de cancers du sein associés à la prise de Triclofem est plus élevé chez les femmes âgées que les jeunes femmes.

En termes absolus, cela se traduit ainsi :

Une adolescente de 15 ans prenant Triclofem pendant 5 ans verra son risque de développer un cancer du sein augmenté de façon négligeable d'ici l'âge de 30 ans.

Une femme de 25 ans prenant Triclofem pendant 5 ans verra son risque de développer un cancer du sein d'ici l'âge de 40 ans passer de 44 cas sur 10 000 femmes (naïves de traitement par Triclofem) à 47 cas sur 10 000 femmes, soit 3 cas supplémentaires sur 10 000.

Une femme de 35 ans prenant Triclofem pendant 5 ans verra son risque de développer un cancer du sein d'ici l'âge de 50 ans passer de 160 cas sur 10 000 femmes (naïves de traitement par Triclofem) à 170 cas sur 10 000 femmes, soit dix cas supplémentaires sur 10 000.

Possible risque de formation d'abcès au site d'injection :
Comme avec toute injection intramusculaire, il existe un risque de formation d'abcès au site d'injection. Un abcès peut nécessiter des soins médicaux ou une intervention chirurgicale.

Risque possible de prise de poids :
Certaines femmes peuvent prendre du poids pendant un traitement par Triclofem. Selon des études, la prise de poids moyenne au cours des 2 premières années de traitement était de 2,3 à 3,6 kg. Après un traitement de 4 à 6 ans, les femmes ont pris en moyenne 6,3 à 7,5 kg.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Triclofem ?
Conserver l'injecteur en verre à une température ne dépassant pas 30°C et le garder dans la boîte d'emballage fournie pour le protéger de la lumière. Ne pas congeler. Les injecteurs DOIVENT être conservés à la verticale. Éviter toute variation de température au-delà de 30°C. Garder hors de la portée des enfants. Ne pas mélanger à d'autres agents. Jeter toute solution restante après utilisation. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte d'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Triclofem :
La substance active de Triclofem est l'acétate de médroxyprogestérone (AMP). Chaque dose (1 millilitre) de Triclofem contient 150 mg d'acétate de médroxyprogestérone. Les excipients sont du méthylparabène 1,351 mg, du polyéthylène glycol (3350) 28,577 mg, du polysorbate (80) 2,378 mg, du propylparabène 0,147 mg, du chlorure de sodium 8,582 mg si nécessaire le pH a été ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et / ou de l'acide chlorhydrique.

Aspect de Triclofem et contenu de l'emballage
Triclofem est une suspension injectable stérile de couleur blanche. Chaque injecteur contient 1 millilitre (ml) de Triclofem en verre transparent de type I USP de 2 ml, muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle rouge en aluminium violet. Triclofem est fourni dans les présentations suivantes :
- Boîte de 20 flacons ;

information mise à jour:
Juin, 2021

Distribué par :
Missionpharma A/S
Vassingeroedvej 9
DK-3540 Lynge, Denmark
www.missionpharma.com
info@missionpharma.com

Nom et adresse du fabricant
PT TUNGGAL IDAMAN ABDI
Pharmaceutical Enterprise
Jl. Jend. Ahmad Yani No. 7
Jakarta 13230 – Indonesia

Folheto informativo do paciente: Informação para o usuário

TRICLOFEM® 150 mg/ml

Acetato de Medroxiprogesterona

Suspensão estéril para Injeção

PORTUGAIS

Por favor, leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Se tiver mais alguma questão, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não passe para outros. Pode prejudica-los, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver algum dos efeitos secundários, fale com seu médico, enfermeiro ou profissional de saúde. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não listados neste folheto. Veja a secção 4.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ DEVE SABER SOBRE TRICLOFEM

O Triclofem é um contraceptivo injectável muito eficaz que dá 12 semanas de contracepção contínua a cada injeção. O efeito não é reversível uma vez administrada a injeção.
- Você deve ter injecções deste contraceptivo regularmente a cada 12 semanas; caso contrário, corre o risco de engravidar (ver secção 3).
- O Triclofem pode não ser adequado para todas as mulheres. Terá de discutir com o seu médico ou profissional de saúde que fornece a sua contracepção sobre se é adequado para si, principalmente se pretende usar durante mais de 2 anos (ver secção 2).
- O Triclofem pode não ser adequado se apresentar um historial de determinadas condições médicas (ver secção 2) ou se estiver a tomar um medicamento chamado aminoglutetionida que dilua sangue (ver secção 2). O seu médico ou enfermeiro deve ter um historial médico completo antes de prescrever o Triclofem.
- O uso regular de Triclofem provoca uma perda gradual da densidade mineral óssea (ver secção 4). Para um pequeno número de pacientes que foram seguidos, a densidade mineral óssea retornou a media de 1-3anos após terem parado a injecção de acetato medroxiprogesterona. Os adolescentes que estão desenvolvendo rapidamente os seus ossos podem estar em risco particular e devem usar o Triclofem somente se os outros métodos de contracepção tiverem sido discutidos e considerados inadequados e inaceitáveis.
- O seu médico pode planear a realização de um exame médico geral, bem como ginecológico antes de decidir prescrever Triclofem para si e pode pedir que visite a clínica para exames semelhantes a intervalos adequados daí por diante.

O que tem neste folheto

1. O que é Triclofem e para que é utilizado
2. O que você precisa saber antes de usar Triclofem
3. Como usar o Triclofem
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como armazenar Triclofem
6. Conteúdo do pacote e outras informações

1. O que é Triclofem e para que é utilizado
O Triclofem é um contraceptivo de longa duração. Este medicamento contém acetato de medroxiprogesterona (MPA), que faz parte de um grupo de medicamentos chamados "Progestogénios". É semelhante a (mas não o mesmo que) o hormônio natural, a progesterona, produzida nos ovários durante a segunda metade do seu ciclo menstrual.

O Triclofem age impedindo que um óvulo se desenvolva completamente e seja liberado dos ovários durante o ciclo menstrual. Se um óvulo não for liberado, ele não pode ser fertilizado por espermatozoides e resultar em gravidez. O Triclofem também provoca alterações no revestimento de seu útero, o que torna menos provável a ocorrência de gravidez. Também engrossa o muco na entrada do útero, dificultando a entrada dos espermatozoides.

O Triclofem pode ser usado:
- Para contracepção de longa duração, em que você e a pessoa que fornece a sua contracepção (por exemplo seu médico ou profissional de saúde) decidiram que este método é o mais adequado para si.
- Se desejar utilizar o Triclofem durante mais de 2 anos, o seu médico ou profissional de saúde poderá reavaliar os risco e benefícios da utilização deste medicamento para certificar de que ainda é a melhor opção para si.
- Em adolescentes após todos os outros métodos de contracepção terem sido discutidos com o profissional de saúde que fornece a sua contracepção e serem considerados inadequado ou inaceitáveis.
- Por apenas uma ou duas ocasiões nos seguintes casos:
  - Se o seu parceiro esta passando por uma vasectemia, para lhe dar proteção até que a vasectemia se torne eficaz.
  - Se você esta sendo imunizado contra a rubéola, para evitar a gravidez durante o período de actividade do vírus.
  - Se você estiver aguardando esterilização.

2. O que você precisa saber antes de usar Triclofem

Não use Triclofem:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ingrediente activo MPA ou qualquer outro componente (indicados na secção 6). Existe um pequeno risco de uma reação alérgica grave ao Triclofem, que exige tratamento médico de emergência.
- Se você suspeita estar grávida.
- Se teve ou pensa que pode ter cancro dependente de hormonas da mama ou dos órgãos reprodutores.
- Se você tiver sangramento inexplicável do útero.
- Se você tem doença hepática.
- Se os seus ciclos menstruais não tiverem ainda iniciado.

Avisos e Precauções
Fale com o seu médico ou profissional de saúde antes de usar Triclofem.

Antes de o seu médico ou profissional de saúde prescrever Triclofem, pode ser necessário realizar um exame físico. É importante informar o seu médico ou profissional de saúde se você tem ou já teve uma das seguintes condições. O seu médico irá então discutir consigo se o Triclofem é adequado para si.
- Dores de cabeça com enxaqueca- se desenvolver enxaqueca, deve consultar o seu médico antes de receber novas injecções de Triclofem.
- Diabetes ou história familiar de diabetes.
- Dor intensa ou inchaço da panturrilha (indicando um possível coagulo na perna, que pode ser chamado de flebite).
- Doença da coagulação, como trombose venosa profunda (coágulo de sangue nas pernas), embolia pulmonar (coágulo no pulmão) ou doença vascular cerebral, não deve receber mais injecções de Triclofem.
- Problemas com a visão durante o uso do Triclofem; por exemplo, uma perda súbita parcial ou completa da visão ou visão dupla.
- História pregressa ou depressão actual.
- Problemas com fígado ou doença hepática.
- Problemas nos rins ou doença renal.
- História de doença cardíaca ou problemas de colesterol, incluído qualquer história familiar.
- Se você teve recentemente uma "mola hidatiforme"; que é um tipo de gravidez anormal.
- Asma.
- Epilepsia.
- Se estiver a utilizar certos medicamentos, tais como glucocorticoides em altas doses (esteroides), antiepiléticos e hormonas tiroideias. Informe a pessoa que te fornece os seus contraceptivos se estiver a tomar estes ou quaisquer outros medicamentos- eles podem recomendar um método de contracepção mais adequado.

Teste de esfregaço cervical:
Os resultados de um esfregaço cervical e alguns testes laboratoriais também podem ser afetados se você estiver usando Triclofem, por isso é importante que você informe o seu médico.

Proteção contra doenças sexualmente transmissíveis:
O Triclofem não protege contra a infecção pelo HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Outros medicamentos e o Triclofem:
- Informe seu médico ou farmacêutico se estiver, tiver tomado recentemente ou se tiver a tomar outros medicamentos
- Informe seu médico ou profissional de saúde se estiver a tomar um medicamento chamado aminoglutetionida ou outros medicamentos que diluem o seu sangue (anticoagulantes), uma vez que estes podem afectar a forma como o Triclofem atua.
- Informe sempre o seu médico ou profissional de saúde que o considere que esta a utilizar Triclofem como contraceptivo se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles que comprou sem receita médica, porque os medicamentos podem interagir uns com os outros.

Gravidez:
- O seu médico ira verificar se não esta grávida antes de lhe dar a primeira injecção e se qualquer injecção subsequente esta atrasada para além de 89 dias (12 semanas e 5 dias)
- O Triclofem não deve ser administrado se estiver grávida, pois os medicamentos hormonais podem afetar o bebé em desenvolvimento.
- Se pensa que pode ter engravidado enquanto utiliza Triclofem para contracepção informe o seu médico imediatamente.

Efeito na fertilidade futura:
- O seu nível habitual de fertilidade deve regressar quando o efeito da injecção tiver desaparecido.
- Isso leva diferentes períodos de tempo em diferentes mulheres e não depende de quanto tempo você esta usando Triclofem.
- Em estudos, mas de 80% das mulheres que tentaram engravidar conceberam dentro de 15 dias da última injecção; no entanto isso variou de 4 meses após a última injecção para mais de dois anos.
- Algumas mulheres engravidaram 14 semanas após a última injecção.

Se você estiver amamentando:
- O Triclofem não impede que a mama produza leite, de modo que as mães que amamentam podem usá-lo; no entanto, é melhor para o bebé que nas primeiras semanas após o nascimento o leite de sua mãe não contenha vestígios de nenhum remédio, incluído Triclofem.
- O seu médico ou profissional de saúde pode aconselhar com que aguarde pelo menos 6 semanas após o nascimento do seu bebé antes de começar a utilizar Triclofem para contracepção
- Se o bebe foi exposto ao Triclofem no leite materno, nenhum efeito prejudicial foi observado em bebés e crianças

Condução e utilização de máquinas:
O Triclofem pode causar dores de cabeça e tontura. Por isso, tenha cuidado até saber se este afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se você tiver alguma dúvida, converse com seu médico.

Triclofem contém metilparabeno, propilparabeno e sódio:
O metilparabeno e o propilparabeno podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) e, excepcionalmente, broncospasmo.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 150 mg/ml, isto é, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como usar o Triclofem

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou profissional de saúde.
O Triclofem é administrado a cada 12 semanas como uma injeção intramuscular única de 1 ml (150 mg de acetato de medroxiprogesterona) na nádega ou na parte superior do braço. A injecção é administrada durante os primeiros 5 dias após o início de um período menstrual normal.

Após o parto, a primeira injeção de Triclofem pode ser administrada no prazo de 5 dias após o parto, se não estiver a amamentar.

Desde que a injeção seja administrada nos horários indicados acima, você estará protegido contra a gravidez imediatamente e não há necessidade de tomar precauções extras.

O Triclofem funciona como contraceptivo durante 12 semanas no seu corpo. Não há como reverter a injeção quando ela é administrada.

Para uma cobertura contraceptiva eficaz, o Triclofem deve ser administrado a cada 12 semanas. Certifique-se de que você ou seu médico faça sua próxima consulta por 12 semanas.

O risco de hemorragia vaginal intensa ou prolongada pode aumentar se o Triclofem for utilizado imediatamente após o parto ou a interrupção da gravidez.

Se você esquecer a sua injecção de Triclofem:
Se esquecer da sua injeção ou se atrasar na sua próxima injeção (ou seja, esperar mais de 12 semanas entre as injeções), existe um risco maior de engravidar. Pergunte ao seu médico ou profissional de saúde para saber quando deve receber a sua próxima injeção de Triclofem e que tipo de contracepção deve ser usado enquanto isso.

Mudar de outros métodos de contracepção:
Quando mudar de outros métodos contraceptivos, o seu médico certificar-se-á de que não corre o risco de engravidar dando-lhe a sua primeira injeção no momento adequado. Se mudar de contraceptivos orais, deve tomar a sua primeira injeção de Triclofem no prazo de 7 dias após tomar o seu último comprimido.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

4. Possíveis efeitos colaterais
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Existe um baixo risco de respostas anafiláticas (reações alérgicas graves que podem necessitar de atenção médica urgente ou hospitalização). Os possíveis sintomas incluem: inchaço da face, lábios, língua ou garganta, ou dificuldade em respirar ou engolir, erupções cutâneas, choque ou colapso.

A trombose venosa profunda (TVP) é uma condição na qual um coágulo sanguíneo se forma em uma das veias profundas, geralmente na perna. Sinais de possível TVP incluem: inchaço da perna afetada, dor e sensibilidade na perna afetada (você também pode achar difícil ficar em pé com todo o seu peso na perna afetada), uma mudança na cor da pele, por exemplo, vermelhidão ou pele que se sente quente ou quente ao toque.

As mulheres que usam Triclofem tendem a ter menor densidade mineral óssea do que as mulheres da mesma idade que nunca usaram. Os efeitos do Triclofem são maiores nos primeiros 2-3 anos de uso. Depois disso, a densidade mineral óssea tende a se estabilizar e parece haver alguma recuperação quando o Triclofem é interrompido. Ainda não é possível dizer se o Triclofem aumenta o risco de osteoporose (ossos fracos) e fraturas na vida adulta.

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos sintomas acima.
Outros efeitos secundários que podem ocorrer:

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
Dor abdominal ou desconforto, inchaço, sensação de enjoo, corrimento vaginal ou inflamação, alterações no apetite, dores nas costas, dores de cabeça, tonturas, períodos irregulares, muito leves ou sem períodos (amenorreia), dor ou sensibilidade mamária, dor pélvica, afrontamentos, acne, perda de cabelo, erupção cutânea, fraqueza ou cansaço, reacções no local da injecção, sensação de fraqueza, formigueiro ou dormência nas mãos e pés, depressão, nervosismo, insónia (dificuldade em dormir), irritabilidade, anorgasmia (falha no clímax durante a relação sexual), perturbação, hemorragia intermenstrual (sangramento entre períodos), menorragia (períodos intensos).

Pouco frequente (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Icterícia (causará amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), hipertensão, varizes, tromboflebite (inflamação de parte de uma veia), embolia pulmonar (coágulo nos pulmões que causa dor no peito e falta de ar), reações alérgicas (como inchaço na face e garganta), enzimas hepáticas anormais (testes sanguíneos utilizados para medir a função hepática), sensação de tonturas ou "fiação", desconforto abdominal, alteração de peso, retenção de líquidos, dores nas articulações, cãibras musculares, dor nas pernas e braços, sonolência (sonolência), enxaqueca, convulsão ('encaixe'), secura vaginal, períodos dolorosos, alteração no tamanho dos seios, relação sexual dolorosa, cisto ovariano, síndrome pré-menstrual, infecção do trato urinário ou órgãos reprodutivos, aumento espessura do revestimento do útero, manchas escuras na pele, nódoas negras, crescimento excessivo de pêlos, comichão, erupção cutânea, inchaço, dor no peito, febre, resultados anormais do esfregaço cervical, ansiedade, dificuldade em respirar.

Raro (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Taquicardia (batimento cardíaco mais rápido), nódulos mamários ou sangramento nos mamilos, sede, rouquidão, sangramento retal (sangramento do ânus), paralisia, diminuição da tolerância à glicose (níveis anormais de açúcar no sangue), câncer de mama, anemia (redução dos glóbulos vermelhos que podem deixar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar).

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Distúrbio da coagulação sanguínea, trombose venosa profunda (formação de coágulos sanguíneos nas veias, geralmente nas pernas), função hepática perturbada. Osteoporose (enfraquecimento dos ossos) incluindo fraturas, perda de densidade mineral óssea (um teste para medir a força dos ossos), inchaço dos tornozelos ou pulsos, sangramento uterino anormal (irregular, aumento, diminuição), secreção leitosa das mamas em mulheres que não estão amamentando, cistos vaginais, parada do suprimento de leite (em mães que amamentam), gravidez, demora para engravidar após parar de Triclofem, descamação da pele, esclerodermia (doença auto-imune rara que afeta a pele e outras partes do corpo), fraqueza nos músculos da face, desmaios, distúrbios sanguíneos, estrias na pele (estrias).

Possível efeito em seus períodos menstruais:
O Triclofem geralmente perturba o padrão do período de uma mulher.

Após a primeira injeção é mais provável que você tenha sangramento ou manchas irregulares e possivelmente longos. Isso vai continuar em algumas mulheres. Isso é normal e há motivo para se preocupar.

Um terço das mulheres não terá nenhum sangramento após a primeira injeção. Após 4 injeções, a maioria das mulheres acreditam que seus períodos pararam completamente. Não ter períodos não é motivo para se preocupar.

Se tiver hemorragias muito intensas ou prolongadas, deve falar com o seu médico. Isso acontece raramente, mas pode ser tratado.

Quando parar de tomar Triclofem, os seus períodos voltarão ao normal dentro de alguns meses.

Possíveis efeitos em seus ossos:
O Triclofem atua diminuindo os níveis de estrogênio e outros hormônios. No entanto, baixos níveis de estrogênio podem fazer com que os ossos se tornem mais finos (reduzindo a densidade mineral óssea). As mulheres que usam Triclofem tendem a ter menor densidade mineral óssea do que as mulheres da mesma idade que nunca usaram. Os efeitos do Triclofem são maiores nos primeiros 2-3 anos de uso. Depois disso, a densidade mineral óssea tende a se estabilizar e parece haver alguma recuperação quando o Triclofem é interrompido. Ainda não é possível dizer se o Triclofem aumenta o risco de osteoporose (ossos fracos) e fraturas na vida adulta.

A seguir estão os fatores de risco no desenvolvimento de osteoporose na vida adulta. Deve discutir com o seu médico antes de iniciar o tratamento se tiver algum, pois um contraceptivo alternativo pode ser mais adequado às suas necessidades.
- Uso crônico de álcool e/ou tabaco;
- Uso crônico de drogas que podem reduzir a massa óssea, por ex. medicação para epilepsia ou esteroides;
- Baixo índice de massa corporal ou distúrbios alimentares, por ex. anorexia ou bulimia;
- Fratura prévia de baixo trauma que não foi causada por uma queda;
- Forte histórico familiar de osteoporose.

Adolescentes (até 18 anos): Normalmente, os ossos dos adolescentes estão crescendo rapidamente e aumentando em força. Quanto mais fortes são os ossos quando a idade adulta é atingida, maior é a proteção contra a osteoporose na vida adulta. Como o Triclofem pode tornar os ossos adolescentes mais finos no momento em que eles deveriam estar crescendo, seu efeito pode ser particularmente importante nesse grupo etário. Os ossos começam a se recuperar quando o Triclofem é interrompido, mas ainda não se sabe se a densidade mineral óssea atinge os mesmos níveis que teria se o Triclofem nunca tivesse sido usado. **Portanto, você deve discutir se outra forma de contracepção pode ser mais adequada para você com a pessoa que fornece sua contracepção antes de iniciar o Triclofem.**

Se você usa Triclofem, pode ajudar seus ossos se você fizer exercícios regulares com pesos e tiver uma dieta saudável, incluindo uma ingestão adequada de cálcio (por exemplo, em produtos lácteos) e vitamina D (por exemplo, em peixes oleosos).

Possível risco de câncer:
Estudos de mulheres que usaram diferentes formas de contracepção descobriram que as mulheres que usaram acetato de medroxiprogesterona para contracepção não tiveram aumento no risco global de desenvolver câncer de ovário, útero, colo do útero ou fígado.

Possível risco de câncer de mama
O câncer de mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, independentemente de usarem contraceptivos hormonais. O Triclofem pode aumentar o risco de câncer de mama ligeiramente em comparação com mulheres que nunca o usaram. No entanto, qualquer excesso de risco é pequeno em relação ao risco global de câncer de mama, particularmente em mulheres jovens.

As mulheres mais velhas têm um risco de câncer de mama mais alto e, portanto, o aumento no número de casos devido ao Triclofem é maior em mulheres mais velhas do que em mulheres mais jovens.

Em termos absolutos, isso significa que:

Uma jovem de 15 anos que usa Triclofem por 5 anos aumenta sua hipótese de desenvolver câncer de mama em uma quantidade insignificante aos 30 anos de idade.

Uma jovem de 25 anos que usa Triclofem por 5 anos aumenta sua hipótese de desenvolver câncer de mama aos 40 anos dos 44 casos por 10.000 mulheres (sem uso de Triclofem) para até 47 casos por 10.000 mulheres, ou seja, 3 casos adicionais/10.000.

Uma mulher de 35 anos que usa Triclofem por 5 anos aumenta sua hipótese de desenvolver câncer de mama aos 50 anos, dos 160 casos por 10.000 mulheres (sem uso de Triclofem) para 170 casos por 10.000 mulheres, ou seja, mais 10 casos / 10.000.

Possível risco de formação de um abcesso no local da injeção:
Tal como acontece com qualquer injeção intramuscular, existe o risco de formação de um abcesso no local da injeção. Isso pode exigir atenção médica ou cirúrgica.

Possível risco de ganho de peso:
Algumas mulheres ganharam peso ao usar Triclofem. Estudos mostram que nos primeiros 1-2 anos de uso, o ganho de peso médio foi 5-8 libras. As mulheres que completaram 4-6 anos de terapia ganharam uma média de 14-16,5 libras.

Relato de efeitos colaterais
Se tiver algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não listados neste folheto.

5. Como armazenar o Triclofem
Não armazene acima de 30ºC e mantenha o frasco de vidro na embalagem fornecida para proteger da luz. Não congele. Os frascos devem ser armazenados na vertical. Evitar excursão acima de 30°C. Mantenha fora do alcance de crianças. Não misture com outros agentes. Descarte qualquer conteúdo restante após o uso. Não utilize Triclofem após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem do frasco. A data de expiração é o último dia do mês.

6. Conteúdo do pacote e outras informações

O que o Triclofem contém:
O ingrediente ativo do Triclofem é o acetato de medroxiprogesterona (MPA). Cada dose (1 millilitro) de Triclofem contém 150 mg de acetato de medroxiprogesterona. Os excipientes são metilparabeno 1,351 mg, polietileno glicol (3350) 28,577 mg, polissorbato (80) 2,378 mg, propilparabeno 0,147 mg, cloreto de sódio 8,582 mg quando necessário o pH foi ajustado hidróxido de sódio e / ou Ácido clorídrico.

Qual o aspecto de Triclofem e o conteúdo da embalagem:
O Triclofem é uma suspensão branca, estéril para injeção. Cada frasco contém 1 millilitro (ml) de Triclofem em Frasco de vidro USP tipo I transparente de 2 ml, tampado com rolha de borracha butílica bromo vermelha em alumínio com tampa de aleta. Triclofem é fornecido em:
- Embalagem com 20 frascos para injetáveis

Atualização de Informações:
Junho, 2021

Distribuído por :
Missionpharma A/S
Vassingeroedvej 9
DK-3540 Lynge, Denmark
www.missionpharma.com
info@missionpharma.com

Nome e endereço do fabricante
PT TUNGGAL IDAMAN ABDI
Pharmaceutical Enterprise
Jl. Jend. Ahmad Yani No. 7
Jakarta 13230 – Indonesia

LF0811