

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prolutex, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

progesteron

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prolutex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prolutex
3. Jak stosować lek Prolutex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prolutex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prolutex i w jakim celu się go stosuje

Lek Prolutex zawiera substancję czynną o nazwie progesteron. Progesteron jest naturalnie występującym u kobiet hormonem płciowym. Lek działa na błonę śluzową macicy i pomaga zająć w ciążę i utrzymać ciążę.

Lek Prolutex przeznaczony jest dla kobiet, które potrzebują dodatkowych dawek progesteronu podczas leczenia technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*), które nie mogą stosować lub nie tolerują produktów dopochwowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prolutex

Kiedy nie stosować leku Prolutex:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli występuje krwawienie z pochwy (innego pochodzenia niż krwawienie menstruacyjne), które nie zostało zbadane przez lekarza
- Jeśli wystąpiło poronienie i istnieje podejrzenie, że w macicy pozostały jeszcze martwe tkanki
- Jeśli pacjentka aktualnie jest w ciąży pozamaciczej
- Jeśli występują lub występowały w przeszłości ciężkie choroby wątroby
- Jeśli występuje nowotwór lub podejrzenie nowotworu piersi lub układu rozrodczego
- Jeśli aktualnie występują lub występowały w przeszłości zakrzepy w nogach, płucach, oczach lub w innych częściach ciała
- Jeśli występuje porfiria (dziedziczne lub nabyte zaburzenia niektórych enzymów)
- Jeśli podczas ciąży u pacjentki występowała żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry spowodowane zaburzeniami wątroby), ostry świąd i (lub) pęcherze na skórze
- U pacjentek w wieku poniżej 18 lat

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Prolutex

Jeśli podczas leczenia wystąpi którykolwiek z poniższych stanów, **należy bezzwłocznie poinformować lekarza**, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że należy przerwać leczenie. Należy poinformować lekarza, jeśli stany te wystąpią kilka dni po podaniu ostatniej dawki.

- Atak serca (ból w klatce piersiowej, ból pleców i (lub) głęboki ból i pulsowanie w jednym lub w obu ramionach, nagłe skrócenie oddechu, pocenie się, zawroty głowy, nudności, kołatanie serca)
- Udar (ostry ból głowy lub wymioty, zawroty głowy, omdlenia, zaburzenia widzenia i mowy, osłabienie, drętwienie ramienia lub nogi)
- Zakrzepica w oku lub w którejkolwiek części ciała (ból oka lub ból i obrzęk kostek, stóp i rąk)
- Pogorszenie depresji
- Ostry ból głowy, zaburzenia widzenia

Przed zastosowaniem leku Prolutex

Przed zastosowaniem leku Prolutex należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości występowały lub występują obecnie poniższe stany, ponieważ wymaga to dokładnej obserwacji pacjenta podczas leczenia:

- Choroby wątroby (łagodne do umiarkowanych)
- Padaczka
- Migrena
- Astma
- Choroby serca lub nerek
- Cukrzyca
- Depresja

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, lekarz będzie uważnie kontrolować stan pacjenta w trakcie leczenia.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Prolutex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych dostępnych bez recepty oraz lekach ziołowych. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcję z lekiem Prolutex.

Szczególnie dotyczy to następujących leków:

- Karbamazepina (stosowana w leczeniu napadów padaczkowych)
- Ryfampicyna (antybiotyk)
- Gryzeofulwina (lek przeciwgrzybiczny)
- Fenytoina i fenobarbital (stosowane w leczeniu padaczki)
- Produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- Cyklosporyna (lek stosowany w leczeniu niektórych typów zapaleń i po transplantacjach)
- Leki przeciwcukrzycowe
- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczny)

Nie należy podawać leku Prolutex i innych leków do wstrzykiwań w tym samym czasie.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zażyciem każdego leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

- Lek Prolutex może być stosowany w czasie pierwszych trzech miesięcy ciąży.
- Lek nie może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń, jeśli odczuwane są senność i (lub) zawroty głowy w trakcie stosowania leku Prolutex.

Lek Prolutex zawiera hydroksypropylobetadeks

Jeżeli pacjent ma chorobę nerek powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek Prolutex zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Prolutex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Należy pamiętać, że lek Prolutex może być stosowany wyłącznie pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu bezpłodności.

Jakie dawki leku Prolutex należy stosować i jak długo?

Zalecana dawka wynosi 25 mg we wstrzyknięciu raz na dobę. Czas leczenia trwa zazwyczaj do 12 tygodnia potwierdzonej ciąży (tj. 10 tygodni leczenia).

Jak należy podawać lek Prolutex

Lek Prolutex może być podawany podskórnie (wstrzyknięcie podskórne, tj. sc.).

Pacjentka będzie mogła samodzielnie wstrzyknąć podskórnie 25 mg leku Prolutex po odpowiednim przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę.

Przed pierwszym podaniem leku Prolutex pacjentka zostanie przeszkolona w następujących punktach:

- Wykonanie w praktyce wstrzyknięć podskórnych
- Gdzie wstrzykiwać lek
- W jaki sposób podawać lek

Proszę zapoznać się z poniższą instrukcją przygotowania roztworu i podania leku Prolutex

Kolejne kroki samodzielnego podania leku:

- A Przygotowanie wstrzyknięcia
- B Sprawdzenie opakowania
- C Wstrzyknięcie
- D Usunięcie pozostałości.

Powyższe czynności opisane są poniżej.

A Przygotowanie wstrzyknięcia

Ważne jest, aby zachować higienę i czystość. Rozpoczynając przygotowania należy umyć dokładnie ręce i wysuszyć je czystym ręcznikiem. Wybrać czystą powierzchnię do przygotowania wstrzyknięcia.

Następujące przedmioty **nie** są dołączone do opakowania leku. Lekarz lub farmaceuta zaopatrzy w nie pacjenta:

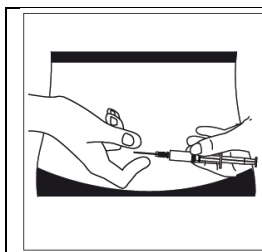
- Dwa waciki nasączone środkiem dezynfekującym
- Pojemnik na odpady medyczne (w celu bezpiecznego usunięcia igieł, fiolki itd.)

B Sprawdzenie opakowania

- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Należy upewnić się, że ampułko-strzykawka leku Prolutex zawiera roztwór.
- Należy upewnić się, że nie upłynął termin ważności, który znajduje się na ampułko-strzykawce leku Prolutex. Jeśli jest po upływie terminu ważności, nie należy stosować tego leku.

C Wstrzyknięcie

- Lekarz lub pielęgniarka pokażą miejsca, w które można wstrzykiwać lek Prolutex (np. brzuch lub przód uda)
- Nie naciskać tłoka przed wstrzyknięciem. Może to prowadzić do utraty leku
- Otworzyć opakowanie z wacikiem nasączonym środkiem dezynfekującym, dokładnie przetrzeć miejsce wstrzyknięcia i poczekać aż wyschnie
- Zdjąć nasadkę. Po zdjęciu nasadki nie wolno dotykać niczego igłą. Ma to na celu zapewnienie, że igła pozostanie czysta (sterylna)
- Jedną ręką przytrzymać strzykawkę. Palcami drugiej ręki złapać fałd skóry, tak aby miejsce wstrzyknięcia było pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym



- Szybkim zdecydowanym ruchem wbić igłę pod kątem prostym

- Wbić całą igłę w skórę. **Nie wstrzykiwać roztworu bezpośrednio do naczynia krwionośnego**
- Wstrzyknąć roztwór naciskając delikatnie na tłok równomiernym powolnym ruchem aż cały roztwór zostanie wstrzyknięty pod skórę.
- Puścić fałd skóry i wyciągnąć igłę.
- Kolistym ruchem przetrzeć skórę w miejscu wstrzyknięcia wacikiem ze środkiem dezynfekującym.

Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do użytku jednorazowego.

D Usunięcie pozostałości

- Po zakończeniu wstrzyknięcia odłożyć ampułko-strzykawkę do pojemnika na odpady medyczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prolutex

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Objawy przedawkowania obejmują senność.

Pominięcie zastosowania leku Prolutex

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak to jest możliwe, a następnie postępować jak zawsze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy ustalić z lekarzem dalsze postępowanie.

Przerwanie stosowania leku Prolutex

Nie należy przerywać stosowania leku Prolutex bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Nagłe odstawienie leku Prolutex może powodować zwiększenie uczucia niepokoju, zmienność nastroju i zwiększoną skłonność do wystąpienia napadów padaczkowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Tak jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią

Należy bezzwłocznie przerwać stosowanie tego leku i poszukać pomocy medycznej, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Zespół hiperstymulacji jajników (objawy obejmują ból w dolnych partiach brzucha, uczucie pragnienia, złe samopoczucie, czasem wymioty, wydalanie zmniejszonych ilości zagęszczonego moczu, zwiększenie masy ciała),
- Depresja,
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- Ciężka reakcja alergiczna, która może powodować trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy i gardła lub ostrą wysypkę (reakcje anafilaktyczne).

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból, zaczerwienienie, świąd, podrażnienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Skurcze macicy
- Krwawienie z pochwy

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Wzdęcia
- Ból brzucha
- Zaparcia
- Nudności i wymioty
- Wrażliwość piersi i (lub) ból piersi
- Upławy z pochwy
- Podrażnienie, mrowienie lub świąd pochwy i skóry w okolicy
- Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- Siniaki w miejscu wstrzyknięcia
- Zmęczenie (nadmierne zmęczenie, wyczerpanie, senność)

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zmiany nastroju
- Zawroty głowy
- Bezsenność
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (uczucie dyskomfortu w żołądku i (lub) tkliwość, nadmierne wydzielanie gazów, bolesne skurcze, nudności)
- Wysypka skórna (włączając zaczerwienienie i zwiększoną ciepłotę skóry, swędzące guzki lub bąble, suchą, popękaną skórę, obrzęk skóry)
- Obrzęk piersi i (lub) powiększenie piersi
- Uczucie gorąca
- Ogólne poczucie dyskomfortu
- Ból

Częstość nieznana: nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych

Następujące działania niepożądane, nie zostały opisane dla leku Prolutex podczas badań klinicznych, ale dla innych leków zawierających progesteron: bezsenność, objawy przypominające zespół napięcia przedmiesiączkowego, zaburzenia miesiączkowania, pokrzywka, trądzik, nadmierne owłosienie, nadmierne wypadanie włosów, zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prolutex

Przechowywać z miejsca niewidocznego i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: EXP. Jeżeli termin ważności jest podany jako miesiąc/rok, termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli w roztworze zauważalne są pływające cząstki lub jeśli roztwór nie jest przejrzysty.

Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do użytku jednorazowego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prolutex

Substancją czynną leku jest progesteron.

Każda ampułko-strzykawka (1,112 ml) zawiera 25 mg progesteronu (22,48 mg/ml).

Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Prolutex i co zawiera opakowanie

Lek Prolutex to bezbarwny roztwór do wstrzykiwań zawarty w szklanej strzykawce.

Każde pudełko tekturowe zawiera 7 lub 14 ampułko-strzykawk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

IBSA Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa
00-078 Warszawa
tel.: +48 22 653 68 60

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria:	Progedex
Belgia:	Inprosub
Bułgaria:	Prolutex
Cypr:	Prolutex
Republika Czeska:	Prolutex
Dania:	Prolutex
Estonia:	Lubion
Finlandia:	Prolutex
Francja:	Progiron
Niemcy:	Prolutex
Grecja:	Prolutex
Węgry:	Prolutex
Włochy:	Pleyris
Litwa:	Lubion
Łotwa:	Lubion
Luksemburg:	Inprosub
Norwegia:	Prolutex
Polska:	Prolutex
Portugalia:	Prolutex
Rumunia:	Prolutex
Słowacja :	Prolutex
Szwecja:	Prolutex
Hiszpania:	Prolutex
Holandia:	Prolutex
Wielka Brytania (Północna Irlandia):	Lubion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: