

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prolutex, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań

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.

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 ciąży 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 (wymienione 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 występowała ciąża pozamaciczna
- Jeśli występują lub występowały w przeszłości ciężkie choroby wątroby
- Jeśli występuje nowotwór lub podejrzenie nowotworu piersi lub układu rozrodczego
- Jeśli 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 w trakcie 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 poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, 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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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.

3. Jak stosować lek Prolutex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy pamiętać, że lek Prolutex może być stosowany pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu bezpłodności.

Jakie dawki leku Prolutex należy stosować i jak długo?

Zazwyczaj 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) w dawce 25 mg lub domięśniowo (wstrzyknięcie domięśniowe) w dawce 25 mg.

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

Wstrzyknięcie podskórne:

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

- Wykonanie w praktyce wstrzyknięć podskórnych
- Gdzie wstrzykiwać lek
- Jak przygotować roztwór do wstrzykiwań
- 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 Przygotowanie fiolki i strzykawki

- D Napelnienie strzykawki
- E Zmiana igły na igłę do wstrzyknięcia
- F Usunięcie pęcherzyków powietrza
- G Podanie leku poprzez wstrzyknięcie podskórne
- H Usunięcie pozostałości

Powyższe czynności opisane są poniżej

UWAGA: każda fiolka jest do jednorazowego użytku.

Roztwór należy użyć natychmiast po otwarciu fiolki. Nie należy przechowywać go w strzykawce.

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 leku:

- Jedna fiolka leku Prolutex zawierająca roztwór do wstrzykiwań

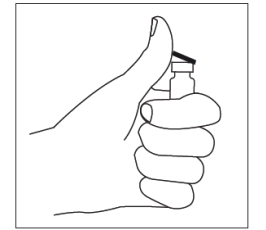
Następujące przedmioty **nie** są dołączone do opakowania leku. Lekarz lub farmaceuta zaopatrzy w nie pacjenta:

- Jedna strzykawka
- Jedna duża igła (typ 21G, zielona, do wstrzyknięcia domięśniowego)
- Jedna mała cienka igła (typ 27G szara, do wstrzyknięcia podskórnego)
- Dwa waciki nasączone środkiem dezynfekującym
- Pojemnik na odpady medyczne (w celu bezpiecznego usunięcia igieł, fiolki itd.)

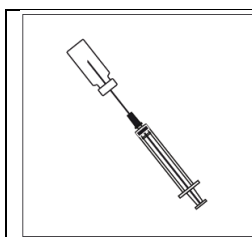
B Sprawdzenie opakowania

- Fiolka leku Prolutex, strzykawka i igły mają osłony ochronne
- Należy sprawdzić, czy wszystkie osłony są fabrycznie założone; jeśli są nieprawidłowo założone lub uszkodzone nie należy stosować tych produktów
- Należy upewnić się jaki jest termin ważności leku Prolutex. Jeśli jest po upływie terminu ważności, nie należy stosować tego leku.

C Przygotowanie fiolki i strzykawki

	<ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć plastikowy kapsel z fiolki leku Prolutex poprzez delikatne pchnięcie do góry • Przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym środkiem dezynfekującym i poczekać aż wyschnie • Rozpakować strzykawkę Wziąć dużą zieloną igłę 21G; nie zdejmować osłony z igły • Trzymając strzykawkę w ręku, nałożyć na nią dużą zieloną igłę 21G, zdjęć osłonę z igły
---	---

D Napelnienie strzykawki



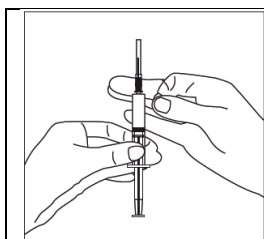
- Wbić dużą zieloną igłę 21G przez gumowy korek do fiolki leku Prolutex
- Z wbitą igłą przekręcić fiolkę korkiem do dołu. Igła powinna utrzymać samodzielnie fiolkę
- Upewnić się, że końcówka igły znajduje się poniżej poziomu cieczy
- Delikatnie pociągnąć tłok w celu napełnienia strzykawki
- Wyciągnąć igłę z fiolki

E Zmiana igły na igłę do wstrzyknięcia

Te czynności wymagane są jedynie w przypadku wstrzyknięcia podskórnego; jeśli lekarz wykonuje wstrzyknięcie domięśniowe, przystąpi do przygotowania odpowiedniej dawki i do wykonania wstrzyknięcia.

- Nałożyć osłonę igły na dużą zieloną igłę 21G i delikatnie zdjąć igłę ze strzykawki
- Wyjąć mniejszą szarą igłę 27G z opakowania, nie zdejmować z niej osłony
- Nałożyć małą szarą igłę 27G na strzykawkę i następnie zdjąć z igły osłonę.

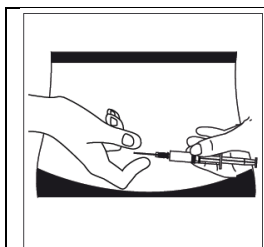
F Usunięcie pęcherzyków powietrza



- Trzymając strzykawkę prosto do góry z małą szarą igłą 27G wycelowaną w sufit, cofać powoli tłok strzykawki i delikatnie uderzać w strzykawkę, aby wszystkie pęcherzyki powietrza wypłynęły na górę
- Powoli naciskać tłok, aż całe powietrze wyjdzie ze strzykawki, a na czubku szarej igły 27G pojawi się mała kropla roztworu.

G Podanie leku poprzez wstrzyknięcie podskórne

- Lekarz lub pielęgniarka pokażą miejsca, w które można wstrzykiwać lek Prolutex (np. brzuch lub przód uda)
- Otworzyć opakowanie z wacikiem nasączonym środkiem dezynfekującym, dokładnie przetrzeć miejsce wstrzyknięcia i poczekać aż wyschnie
- Jedną ręką przytrzymać strzykawkę. Palcami drugiej ręki złapać fałd skóry, tak aby miejsce wstrzyknięcia było pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym



- Szybkim zdecydowanym ruchem wbić małą szarą igłę 27G pod kątem prostym

- Wbić całą szarą igłę 27G 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.

H Usunięcie pozostałości

- Po zakończeniu wstrzyknięcia odłożyć igły, pustą fiolkę i strzykawkę do pojemnika na odpady medyczne.
- Wszystkie niezużyte pozostałości roztworu należy również usunąć.

Wstrzyknięcie domięśniowe może być przeprowadzone wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę
Wstrzyknięcie domięśniowe zostanie zrobione przez lekarza lub pielęgniarkę.

Wstrzyknięcie leku Prolutex może być dokonane z boku lub z dołu uda. Lekarz lub pielęgniarka przetrze miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym płynem dezynfekującym i poczeka do wyschnięcia. Szybkim, zdecydowanym ruchem wbije igłę w mięsień. Roztwór będzie wstrzykiwany poprzez delikatne naciskanie tłoka stałym powolnym ruchem. Następnie igła zostanie wyjęta, a skóra w miejscu wstrzyknięcia przetarta wacikiem z płynem dezynfekującym.

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 Prolutex 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 (żółtaczka),
- 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
- Bezsenna
- 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, łysienie, 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek ten musi zostać użyty bezpośrednio po pierwszym otwarciu opakowania.

Wszelkie pozostałości roztworu należy usunąć.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

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.

Jedna fiołka (1,112 ml) zawiera 25 mg progesteronu (teoretyczne stężenie 22,48 mg/ml).

Pozostałe składniki to: Hydroksypropylobetadeks, Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Prolutex i co zawiera opakowanie

Lek Prolutex to bezbarwny roztwór zawarty w przezroczystej fiołce.

Każde opakowanie zawiera 1, 7 lub 14 fiołek.

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

Importer

Imed Poland Sp. z o.o., ul. Puławska 314, 02-819, Warszawa

Pharmasure Limited, Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way Watford WD24 4PR, Wielka Brytania

Hälsa Pharma GmbH, Hafenweg 18-20, D-48155 Münster, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

(Moc i postać farmaceutyczna są identyczne we wszystkich krajach, zmienia się tylko nazwa handlowa).

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:	Lubion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021