

Prospect: Informații pentru utilizator**Prolutex 25 mg soluție injectabilă**
Progesteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- În întregul conținut al acestui prospect, medicamentul „Prolutex 25 mg soluție injectabilă” va fi denumit în continuare „Prolutex”.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Prolutex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prolutex
3. Cum să utilizați Prolutex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prolutex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prolutex și pentru ce se utilizează

Prolutex conține substanța activă progesteron. Progesteronul este un hormon sexual produs în mod natural la femei. Medicamentul acționează asupra endometrului (mucoasei uterine) și vă ajută să rămâneți gravidă și să duceți sarcina până la capăt.

Prolutex este indicat la femeile care nu pot utiliza sau nu tolerează preparate vaginale și care au nevoie de administrarea suplimentară de progesteron ca parte a programului de tratament desfășurat cu ajutorul Tehnologiei de Reproducere Asistată (ART).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prolutex**Nu utilizați Prolutex**

- Dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la progesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale Prolutex
- Dacă prezentați sângerări vaginale (altele decât cele din timpul menstruației normale) care nu au fost evaluate de medicul dumneavoastră
- Dacă ați pierdut o sarcină, iar medicul dumneavoastră suspectează că în uter există încă țesut al fătului
- Dacă ați avut o sarcină extrauterină (sarcină ectopică)
- Dacă aveți sau ați avut afecțiuni severe ale ficatului
- Dacă aveți sau suspectați că aveți cancer mamar sau cancer al aparatului genital
- Dacă aveți sau ați avut cheaguri de sânge la nivelul picioarelor, plămânilor, ochilor sau în altă parte a corpului
- Dacă aveți tulburări de tipul porfiriei (un grup de tulburări moștenite sau dobândite cu privire la anumite enzime)

- Dacă, în timpul sarcinii, ați avut icter (îngălbenire a ochilor și pielii, din cauza afecțiunilor ficatului), mâncărime severă și/sau vezicule pe piele
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Prolutex

Dacă în timpul tratamentului prezentați oricare din reacțiile de mai jos, **anunțați-vă imediat medicul** deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului. De asemenea, anunțați-vă imediat medicul dacă prezentați aceste reacții la câteva zile după ultima doză:

- Infarct miocardic (dureri în piept sau durere de spate și/sau durere profundă sau pulsații în unul sau în ambele brațe, dificultăți la respirație apărute brusc, transpirație, amețală, confuzie, greață, palpitații)
- Accident vascular cerebral (durere severă de cap sau vărsături, amețală, stare de leșin sau tulburări de vedere sau de vorbire, slăbiciune sau amorțeală la nivelul unui braț sau al unui picior)
- Cheaguri de sânge în ochi sau în orice altă parte a corpului (durere în ochi sau durere și umflare la nivelul gleznelor, picioarelor și mâinilor)
- Agravare a stării de depresie
- Dureri severe de cap, tulburări de vedere.

Înainte de tratamentul cu Prolutex

Înainte de a utiliza Prolutex, informați-vă medicul dacă ați avut sau aveți:

- Boli ale ficatului (ușoare sau moderate)
- Epilepsie
- Migrene
- Astm bronșic
- Boli ale inimii sau rinichilor
- Diabet
- Depresie

Dacă aveți oricare dintre afecțiunile de mai sus, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție pe parcursul tratamentului.

Copii și adolescenți

Produsul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Prolutex împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante. Unele medicamente pot interacționa cu Prolutex. De exemplu:

- Carbamazepină (folosită pentru tratarea crizelor convulsive)
- Rifampicină (antibiotic)
- Griseofulvină (medicament antifungic)
- Fenitoină sau fenobarbital (utilizate pentru tratarea epilepsiei)
- Preparate din plante medicinale care conțin sunătoare
- Ciclosporină (un medicament utilizat pentru anumite tipuri de inflamații și după transplanturi de organe)
- Medicamente pentru diabet.
- Ketoconazol (un medicament antifungic);

Nu administrați Prolutex concomitent cu alte preparate injectabile.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

- Prolutex poate fi utilizat în primele trei luni de sarcină.
- Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun instrument sau utilaj dacă prezentați somnolență și/sau amețeală în timpul tratamentului cu Prolutex.

Prolutex conține hidroxipropilbetadex

Dacă aveți o boală de rinichi, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a primi acest medicament.

3. Cum să utilizați Prolutex

Utilizați întotdeauna Prolutex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Nu uitați că Prolutex trebuie să fie utilizat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea problemelor de fertilitate.

Ce doză de Prolutex trebuie să folosiți și pentru ce perioadă?

Doza uzuală este o injecție zilnică de 25 mg, de obicei până în săptămâna 12 a sarcinii confirmate (adică 10 săptămâni de tratament).

Cum se administrează Prolutex

Prolutex se poate administra fie subcutanat (injecție subcutanată), fie într-un mușchi (injecție intramusculară).

Veți putea să vă administrați subcutanat o doză de Prolutex 25 mg după consiliere și instruire corespunzătoare, asigurate de medicul dumneavoastră sau de personalul medico-sanitar.

Injecție subcutanată:

Înainte de a vă injecta Prolutex veți beneficia de sfaturi și instruire cu privire la:

- Exersarea efectuării injecțiilor subcutanate
- Locul de injectare a medicamentului
- Modul de preparare a soluției injectabile
- Modul de administrare a medicamentului.

Vă rugăm citiți instrucțiunile de mai jos cu privire la prepararea și administrarea Prolutex .

Pașii de urmat pentru autoadministrare sunt:

- A Pregătirea pentru injecție
- B Verificarea ambalajului
- C Pregătirea flaconului și a seringii
- D Umplerea seringii
- E Schimbarea acului pentru injectare
- F Eliminarea bulelor de aer
- G Injectarea prin administrare subcutanată
- H Eliminarea obiectelor utilizate.

Acești pași sunt explicați în detaliu mai jos.

IMPORTANT: fiecare flacon trebuie utilizat o singură dată. Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea flaconului. Soluția nu trebuie păstrată în seringă.

A. Pregătirea pentru injecție

Este important ca totul să fie cât de curat posibil, așadar începeți spălându-vă temeinic pe mâini și ștergându-vă cu un prosop curat. Alegeți o zonă curată în care să vă preparați medicamentul:

- Un flacon care conține soluție injectabilă Prolutex


Obiectele de mai jos **nu** sunt furnizate împreună cu medicamentul dumneavoastră. Aceste obiecte vă vor fi furnizate de medicul dumneavoastră sau de farmacist.

- O seringă
- Un ac gros (de obicei ac 21G de culoare verde - pentru administrare intramusculară)
- Un ac subțire (de obicei ac 27G de culoare gri - pentru administrare subcutanată)
- Două tampoane cu alcool
- Un recipient pentru obiecte ascuțite (pentru eliminarea în siguranță a acelor, flacoanelor etc.)


B. Verificarea ambalajului

- Flaconul de Prolutex, seringă și acele au, toate, o folie de protecție.
- Verificați că toate foliile de protecție sunt intacte și, dacă nu sunt intacte sau sunt deteriorate, nu le folosiți
- Asigurați-vă că data de expirare de pe flaconul de Prolutex nu a fost depășită. Nu utilizați medicamentele după data de expirare a acestora.

C. Pregătirea flaconului și a seringii

	<ul style="list-style-type: none">• Îndepărtați capacul din plastic din partea superioară a flaconului de Prolutex împingându-l ușor în sus.• Ștergeți suprafața din cauciuc din partea de sus cu un tampon cu alcool și lăsați-l să se usuce.• Scoateți seringă din folie, ținând seringă cu mâna• Scoateți ambalajul de pe acul gros 21G de culoare verde, dar păstrați protecția acului la locul ei• Țineți seringă în mână, atașați acul gros 21G de culoare verde la seringă și apoi înlăturați protecția acului
---	---

D. Umplerea seringii

	<ul style="list-style-type: none">• Împingeți acul gros 21G de culoare verde prin mijlocul suprafeței dopului din cauciuc aflat în partea de sus a flaconului de Prolutex• Cu acul introdus în flacon, întoarceți flaconul cu susul în jos. Acul trebuie să susțină flaconul fără ajutor• Asigurați-vă că vârful acului gros se află sub nivelul lichidului• Trageți ușor de pistonul seringii pentru a aspira amestecul în seringă• Scoateți acul gros din flacon.
---	---

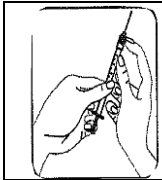
E. Schimbarea acului pentru injectare

Acest pas este obligatoriu numai atunci când medicamentul se administrează subcutanat; dacă medicul dumneavoastră vă administrează medicamentul prin injecție intramusculară, acesta va proceda la stabilirea dozei și la administrarea injecției.

- Puneți capacul de protecție al acului pe acul gros 21G de culoare verde și apoi scoateți ușor acul gros din seringă
- Scoateți acul de injectare mai mic 27G de culoare gri din ambalajul acestuia, păstrând protecția acului la locul său
- Atașați acul subțire 27G de culoare gri la seringă și apoi scoateți protecția acului.

F. Eliminarea bulelor de aer

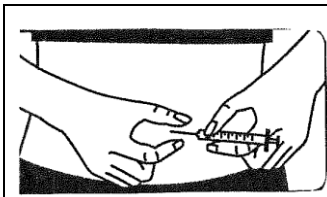
	<ul style="list-style-type: none">• Țineți seringă dreaptă în sus, cu acul subțire 27G de culoare gri înspre tavan, trageți ușor în jos de pistonul seringii și apoi loviți
--	---



- ușor cu degetul corpul seringii pentru ca bulele să se ridice spre partea superioară.
- Apăsați ușor pe pistonul seringii până când tot aerul este eliminat din seringă și cel puțin o picătură din soluție iese prin vârful acului subțire 27G de culoare gri.

G. Injectarea prin administrare subcutanată

- Medicul dumneavoastră sau personalul medico-sanitar vă vor fi arătat deja locul în care trebuie să faceți injecția cu Prolutex (de exemplu în abdomen sau în partea din față a coapsei)
- Desfaceți tamponul cu alcool și curățați cu grijă suprafața de piele unde veți face injecția și lăsați-o să se usuce
- Țineți seringă într-o mână. Folosiți cealaltă mână pentru a strânge ușor pielea de la nivelul locului de injectare între degetul mare și cel arătător



- Cu o mișcare bruscă, introduceți acul subțire 27G de culoare gri în piele, astfel încât pielea și acul să formeze un unghi drept.

- Introduceți acul subțire 27G de culoare gri în totalitate în piele. **Nu injectați direct în venă.**
- Injectați soluția apăsând ușor pe pistonul seringii, cu o mișcare lentă și constantă, până când toată soluția este injectată sub piele. Injectați întreaga cantitate de soluție prescrisă
- Eliberați pliul pielii și scoateți acul drept
- Ștergeți pielea de la nivelul locului de injectare folosind un tampon cu alcool, cu o mișcare circulară.

H. Eliminarea obiectelor utilizate

- După efectuarea injecției, puneți toate acele, flacoanele goale și seringile într-un recipient pentru obiecte ascuțite.
- De asemenea, aruncați orice cantitate de soluție neutilizată.

Injectarea prin administrare intramusculară trebuie efectuată doar de medic sau de personalul medico-sanitar

Toate injecțiile intramusculare vor fi efectuate de medicul dumneavoastră sau de personal medico-sanitar.

Injecția cu Prolutex se va efectua pe partea laterală a coapsei sau în fesă. Medicul dumneavoastră sau personalul medico-sanitar va curăța suprafața de piele unde se va face injecția folosind un tampon cu alcool și va lăsa suprafața să se usuce. Cu o mișcare rapidă, similară aruncării unei săgeți, vor introduce acul gros în mușchi. Vor injecta soluția apăsând ușor pe pistonul seringii, cu o mișcare lentă și constantă, până când toată soluția este injectată în mușchi. Vor scoate acul în poziție dreaptă și vor șterge locul de injectare folosind un tampon cu alcool.

Dacă utilizați o cantitate mai mare de Prolutex decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Printre simptomele supradozajului se numără somnolența.

Dacă uitați să utilizați Prolutex

Utilizați doza următoare imediat ce v-ați amintit și apoi continuați ca mai înainte. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Informați-vă medicul cu privire la cum ați procedat.

Dacă încetați să utilizați Prolutex

Nu opriți administrarea Prolutex fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Întreruperea bruscă a administrării Prolutex poate provoca anxietate crescută și instabilitate emoțională și poate spori riscul de apariție a crizelor convulsive.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Prolutex poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să utilizați acest medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- Suprastimulare ovariană (printre simptome se numără durere în partea inferioară a stomacului, senzație de sete și de greață și uneori vărsături, eliminare de cantități reduse de urină concentrată și creștere în greutate),
- Depresie,
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter),
- Reacție alergică severă care poate provoca dificultăți la respirație, umflare a feței și gâtului sau o erupție severă pe piele (reacții anafilactoide).

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere, roșeață, mâncărime, iritație sau umflătură la locul injectării
- Spasme uterine
- Sângerare vaginală.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Durere de cap
- Senzație de stomac plin
- Durere de stomac
- Constipație
- Vărsături și greață
- Sensibilitate și/sau durere la nivelul sânului
- Scurgeri vaginale
- Furnicăături, iritație sau mâncărime deranjantă la nivelul pielii din apropierea vaginului și a zonei înconjurătoare
- Întărire a pielii la locul de injectare
- Învinețire la locul de injectare
- Stare de sfârșeală (oboseală excesivă, epuizare, letargie).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Schimbări de dispoziție
- Amețeală
- Insomnie
- Tulburări ale stomacului și intestinelor (inclusiv indigestie și/sau sensibilitate gastrică, gaze intestinale, spasme dureroase și eructație)
- Erupții pe piele (inclusiv piele roșie și caldă; umflături sau vezicule însoțite de senzație de mâncărime; zone de piele cu crăpături, vezicule sau umflată)
- Umflare și/sau mărire a sânilor
- Senzație de căldură
- Senzație generală de disconfort sau “de a nu fi în formă”
- Durere.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

Tulburările de mai jos, deși nu au fost raportate de pacientele care au participat la studiile clinice în care s-a utilizat Prolutex, au fost descrise de alte paciente tratate cu alte medicamente din această clasă de progestogene: incapacitate de a adormi (insomnie), sindrom asemănător celui premenstrual și tulburări menstruale, urticarie, acnee, creștere excesivă a părului, pierdere a părului (alopecie), creștere în greutate..

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prolutex

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congelator.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după deschidere.

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Nu utilizați Prolutex după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Prolutex dacă observați particule în soluție sau dacă soluția nu este limpede.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apelor sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prolutex

Substanța activă este progesteron. Fiecare flacon (1,112 ml) conține 25 mg de progesteron (concentrație nominală 22,48 mg/ml).

Celelalte componente sunt: hidroxipropilbetadex, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Prolutex și conținutul ambalajului

Prolutex este o soluție limpede, incoloră, furnizată într-un flacon din sticlă incoloră.

Fiecare ambalaj conține 1, 7 sau 14 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Italia

Fabricantul:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Italia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:
(Concentrația și forma farmaceutică sunt identice în toate țările, doar denumirea comercială se schimbă)**

Austria: Progedex

Belgia: Inprosub

Bulgaria: Prolutex

Cipru: Prolutex

Republica Cehă: Prolutex

Danemarca: Prolutex

Estonia: Lubion

Finlanda: Prolutex

Franta: Progiron

Germania: Prolutex

Grecia: Prolutex

Ungaria: Prolutex

Italia: Pleyris

Lituania: Lubion

Latvia: Lubion

Luxemburg: Inprosub

Norvegia: Prolutex

Polonia: Prolutex

Portugalia: Prolutex

România: Prolutex

Slovacia: Prolutex

Suedia: Prolutex

Spania: Prolutex

Olanda: Prolutex

Marea Britanie: Lubion

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.