

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Prolutex 25 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**

progesterón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Prolutex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Prolutex
3. Ako používať Prolutex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prolutex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Prolutex a na čo sa používa**

Prolutex obsahuje účinnú látku progesterón. Progesterón je prirodzene sa vyskytujúci ženský pohlavný hormón. Tento liek pôsobí na sliznicu maternice a pomáha vám otehotnieť a zostať tehotná.

Prolutex je určený pre ženy, ktoré potrebujú zvýšenú hladinu progesterónu v priebehu liečby v programe technológie asistovanej reprodukcie (ART), ktoré nemôžu používať alebo netolerujú vaginálne prípravky.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Prolutex**

##### **Nepoužívajte Prolutex**

- ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte vaginálnym krvácaním (iným ako normálnou menštruáciou), ktoré váš lekár nehodnotil.
- ak ste mali potrat a váš lekár má podozrenie, že niektoré tkanivá sú ešte v maternici.
- ak vám v súčasnosti diagnostikovali tehotenstvo mimo maternice (mimomaternicové tehotenstvo).
- ak v súčasnosti máte alebo ste mali závažné problémy s pečeňou.
- ak máte diagnostikovaný alebo existuje podozrenie na karcinóm prsníka alebo rakovinu pohlavných orgánov.
- ak v súčasnosti máte alebo ste mali krvné zrazeniny v dolných končatinách, pľúcach, očiach alebo kdekoľvek inde v tele.
- ak trpíte porfýriou (skupina vrodených alebo získaných porúch niektorých enzýmov).
- ak ste počas tehotenstva mali žltacku (zožltnutie očí a kože v dôsledku problémov s pečeňou), silné svrbenie a/alebo pľuzgiere na koži.
- ak máte menej ako 18 rokov.

##### **Upozornenia a opatrenia**

## Venujte osobitnú pozornosť Prolutexu

Ak počas liečby pocítite niektorý z nasledujúcich príznakov, **okamžite informujte svojho lekára**, pretože môže byť potrebné ukončiť vašu liečbu. Informujte svojho lekára aj v prípade, ak ich pocítite o niekoľko dní po podaní poslednej dávky:

- srdcový infarkt (bolesť na hrudníku alebo bolesť chrbta alebo hlboké bolesti a pulzácie v jednej alebo oboch rukách, náhla dýchavičnosť, potenie, závrat, krútenie hlavy, nevoľnosť, búšenie srdca)
- mozgová mŕtvica (silná bolesť hlavy alebo vracanie, závrat, mdloby alebo zmeny videnia alebo artikulácie, slabosť alebo necitlivosť v oblasti rúk a nôh).
- krvné zrazeniny v očiach alebo kdekoľvek v tele (bolesti vo vašich očiach alebo bolesť a opuch členkov, chodidiel a rúk)
- zhoršenie depresie
- ťažké bolesti hlavy, zmeny videnia.

## Pred liečbou Prolutexom

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali alebo máte niektorý z nasledujúcich stavov pred použitím Prolutexu:

- problémy s pečeňou (mierne alebo stredne závažné)
- epilepsia
- migréna
- astma
- problémy so srdcom alebo obličkami
- cukrovka
- depresia

Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, váš lekár vás bude počas liečby pozorne sledovať.

## Deti a dospelí

Tento liek sa nemá používať u detí a dospelých.

## Iné lieky a Prolutex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu vzájomne pôsobiť s Prolutexom. Napríklad:

- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov/kŕčov)
- rifampicín (antibiotikum)
- grizeofulvín (liek proti plesniam)
- fenytoín a fenobarbital (používa sa na liečbu epilepsie)
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný
- cyklosporín (liek používaný na liečbu niektorých typov zápalov a po transplantácii orgánov)
- lieky na cukrovku
- ketokonazol (liek proti plesniam).

Nepodávajte Prolutex v rovnakom čase ako iné lieky, ktoré sa podávajú injekciou.

## Tehotenstvo a dojčenie

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

- Prolutex sa môže používať v prvých troch mesiacoch tehotenstva.
- Tento liek sa nesmie používať počas dojčenia.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pri používaní Prolutexu pocítujete ospalosť a/alebo závrat, nevedzte vozidlá alebo nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

## Prolutex obsahuje hydroxypropylbetadex

Ak máte ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako dostanete tento liek.

### **Prolutex obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednotku dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako používať Prolutex**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojim lekárom. Majte na pamäti, že Prolutex sa musí používať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov neplodnosti.

#### **Aké množstvo Prolutexu mám používať a ako dlho?**

Odporúčaná dávka je 25 mg injekcia raz denne a podáva sa zvyčajne až do 12 týždňa potvrdeného tehotenstva (t.j. 10 týždňov liečby).

#### **Ako sa má Prolutex podávať**

Prolutex sa má podávať pod kožu (subkutánna injekcia).

Po primeranom poučení a zácviku vašim lekárom alebo zdravotníkom si budete môcť sama podať 25 mg Prolutexu pod kožu.

Pred injekčným podaním Prolutexu dostanete nasledujúce poučenie a radu:

- precvičíte si podávanie injekcie pod kožu
- kam si vpichnúť injekciu s liekom
- ako si podať liek.

#### **Prečítajte si nižšie uvedené pokyny na prípravu a podávanie Prolutexu.**

Postup pri samostatnom podávaní je nasledujúci:

- A Príprava injekcie
- B Kontrola balenia
- C Podanie injekcie
- D Likvidácia použitých pomôcok

Tieto kroky sú v plnom rozsahu vysvetlené nižšie.

#### **A Príprava injekcie**

Dôležité je udržiavať maximálnu možnú čistotu, preto začnite dôkladným umytím rúk a vyutieraním dosucha čistým uterákom. Vyberte si čisté miesto, kde si pripravíte svoju injekciu.

Nasledujúce pomôcky sa **nedodávajú** spolu s liekom. Váš lekár alebo lekárnik vám ich poskytne.

- Dva tampóny naplnené alkoholom na dezinfekciu
- Nádobka na ostré predmety (na bezpečnú likvidáciu naplnených injekčných striekačiek a pod.)

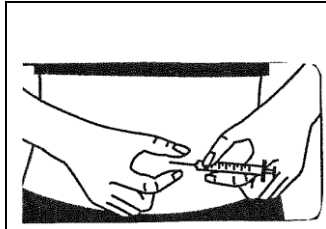
#### **B Kontrola balenia**

- Nepoužívajte liek, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Uistite sa, že naplnená injekčná striekačka Prolutexu obsahuje roztok.
- Prekontrolujte, či ešte neuplynul dátum expirácie na naplnenej injekčnej striekačke Prolutexu. Nepoužívajte liek po uplynutí dátumu expirácie.

#### **C Podanie injekcie**

- Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník vám už ukázal, kam si máte vpichnúť injekciu Prolutex (napr. do brucha alebo do prednej časti stehna).
- Pred podaním injekcie netlačte na piest. Môže to viesť k strate lieku.

- Vezmite si tampón namočený do alkoholu s dezinfekčným roztokom a dôkladne si vyčistite miesto na koži, kam podáte injekciu, a nechajte ho uschnúť.
- Odstráňte uzáver. Po odstránení uzáveru nedovoľte, aby sa ihla čohokoľvek dotkla. Tým sa zabezpečí, že ihla zostane čistá (sterilná).
- Injekčnú striekačku držte v jednej ruke. Druhou rukou jemne stlačte kožu v mieste podania injekcie medzi palcom a ukazovákom.



- Pohybom pripomínajúcim hádzanie šípky vpichnete ihlu do kože tak, aby koža a ihla zvierali pravý uhol.

- Ihlu vpichnete celú do kože. **Nepodávajte injekciu priamo do žily.**
- Roztok podávajte jemným zatlačením na piest striekačky pomalým a rovnomerným pohybom, až kým celý roztok nebude vstreknutý pod kožu. Vstreknite celý roztok.
- Uvoľnite kožu a ihlu vytiahnite.
- Krúživým pohybom utrite kožu v mieste vpichu injekcie tampónom navlhčeným v dezinfekčnom alkohole.

Každá naplnená injekčná striekačka je len pre jednorazové použitie.

#### **D Likvidácia použitých pomôcok**

- Po ukončení podania injekcie ihneď vyhodte naplnenú injekčnú striekačku do nádoby na ostrý odpad.

#### **Ak použijete viac Prolutexu, ako máte**

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Medzi príznaky predávkovania patrí ospalosť.

#### **Ak zabudnete použiť Prolutex**

Dávku použite ihneď, keď si na ňu spomeniete a ďalej pokračujte tak ako predtým. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Povedzte svojmu lekárovi, že ste tak urobili.

#### **Ak prestanete používať Prolutex**

Neukončujte používanie Prolutexu bez toho, aby ste sa najprv poradili s lekárom alebo lekárnikom. Náhle prerušenie liečby Prolutexom môže spôsobiť zvýšenú úzkosť, náladovosť a zvýšiť riziko záchvatov (kŕčov).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov:**

- nadmerné podráždenie vaječníkov (prejavy zahŕňajú bolesť podbruška, pocit smädu a nevoľnosti, niekedy aj nevoľnosť, uvoľňovanie zníženého množstvo koncentrovaného moču a priberanie na váhe),
- depresia,
- žlté sfarbenie kože a bielok vašich očí (žltacka),
- závažná alergická reakcia, ktorá môže spôsobovať dýchacie ťažkosti, opuch tváre a hrdla alebo závažné vyrážky (anafylaktoidné reakcie).

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť, začervenanie, svrbenie, podráždenie alebo opuch v mieste podania injekcie,
- kŕče maternice,
- krvácanie z pošvy.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy,
- nafúknutý žalúdok,
- bolesť brucha,
- zápcha,
- nevoľnosť a pocit nevoľnosti,
- citlivosť a/alebo bolesť prsníkov,
- výtok z pošvy,
- brnenie alebo nepríjemné podráždenie alebo svrbenie kože pošvy a jej okolia,
- stvrdnutie oblasti okolo miesta vpichu,
- modriny okolo miesta vpichu,
- malátnosť (nadmerná únava, vyčerpanie, otupenosť).

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny nálady,
- závraty,
- nespavosť,
- žalúdočné a črevné poruchy (vrátane žalúdočných ťažkostí a/alebo citlivosti brucha, vetry, bolestivé kŕče a nutkanie na vracanie),
- kožné vyrážky (vrátane červenej teplej kože alebo vyvýšené, svrbiace hrbolčeky alebo vriedky alebo suchá, popraskaná alebo opuchnutá koža alebo s pľuzgierikmi),
- opuch alebo zväčšenie prsníkov,
- návaly tepla,
- celkový pocit nepohodlia alebo „necítiť sa vo svojej koži“,
- bolesť.

**Neznáme:** častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Nasledujúce poruchy, hoci neboli hlásené u pacientok používajúcich Prolutex v rámci klinických skúšaní, boli popísané pri liečbe s inými gestagénni: neschopnosť zaspáť (nespavosť), predmenštruačný syndróm a menštruačné poruchy, žihľavka, akné, nadmerné ochlpenie, vypadávanie vlasov (alopécia), priberanie na váhe.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Prolutex**

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávajú v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Ak je dátum expirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Prolutex, ak spozorujete častice v roztoku alebo ak roztok nie je číry.

Každá naplnená injekčná striekačka je len pre jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Prolutex obsahuje**

Liečivo je progesterón. Každá naplnená injekčná striekačka (1,112 ml) obsahuje 25 mg progesterónu (22,48 mg/ml).

Ďalšie zložky sú: hydroxypropylbetadex, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Prolutex a obsah balenia**

Prolutex je číry bezfarebný injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke dodávaný v sklenenej striekačke.

Každá kartónová škatuľa obsahuje 7 alebo 14 naplnených injekčných striekačiek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

IBSA Slovakia s.r.o.  
Mýtna 42  
811 07 Bratislava  
Slovenská republika

### **Výrobca**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Inprosub
Bulharsko:	Prolutex
Cyprus:	Prolutex
Česká republika:	Prolutex
Dánsko:	Prolutex
Estónsko:	Lubion
Fínsko:	Prolutex
Francúzsko:	Progiron
Grécko:	Prolutex
Holandsko:	Prolutex
Litva:	Lubion
Lotyšsko:	Lubion
Luxembursko:	Inprosub
Maďarsko:	Prolutex
Nemecko:	Prolutex
Nórsko:	Prolutex

Poľsko:	Prolutex
Portugalsko:	Prolutex
Rakúsko:	Progedex
Rumunsko:	Prolutex
Slovenská republika:	Prolutex
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Lubion
Švédsko:	Prolutex
Španielsko:	Prolutex
Taliansko:	Pleyris

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**