

Písomná informácia pre používateľa

Prolutex 25 mg injekčný roztok

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 Prolutex 25 mg injekčný roztok bude ďalej v texte uvádzať ako Prolutex.

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 (precitlivená) na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Prolutexu (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 ste mali 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 máte alebo ak 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 pľuzgieri na koži
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

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 dospievajúci

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich.

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 lekársky 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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento 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 závrat alebo ospalosť, neved'te vozidlá, 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. 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?

Zvyčajná 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 môže podávať buď pod kožu (subkutánná injekcia) v dávke 25 mg alebo do svalu (intramuskulárna injekcia) v dávke 25 mg.

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

Subkutánná injekcia:

Pred injekčným podaním Prolutexu dostanete nasledujúce poučenie a radu:

- precvičíte si podávanie injekcie pod kožu
- kam si vpichnúť injekciu s liekom
- ako pripraviť injekčný roztok
- 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 Príprava injekčnej liekovky a injekčnej striekačky
- D Naplnenie injekčnej striekačky
- E Výmena injekčnej ihly
- F Odstránenie vzduchových bublín
- G Podanie injekcie pod kožu
- H Likvidácia použitých pomôcok

Tieto kroky sú v plnom rozsahu vysvetlené nižšie.

DÔLEŽITÁ INFORMÁCIA: každá injekčná liekovka sa môže použiť iba raz. Roztok sa musí použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky. Roztoky sa nesmú uchovávať.

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 svoj liek:

- Jedna injekčná liekovka s injekčným roztokom Prolutexu

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


- Jedna injekčná striekačka
- Jedna veľká ihla (spravidla zelená ihla 21G; na intramuskulárne podanie)
- Jedna malá tenká ihla (spravidla sivá ihla 27G, na podkožnú injekciu)

- Dva tampóny naplnené alkoholom na dezinfekciu
- Nádobka na ostré predmety (na bezpečnú likvidáciu ihl, injekčných liekoviek a pod.)

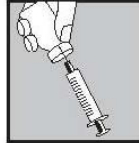
B Kontrola balenia

- Injekčná liekovka Prolutexu a ihly obsahujú ochranné kryty.
- Prekontrolujte, či sú všetky kryty pevne nasadené. Ak nie sú správne nasadené alebo ak sú poškodené, nepoužívajte ich.
- Prekontrolujte, či ešte neuplynul dátum expirácie na injekčnej liekovke Prolutexu. Nepoužívajte liek po uplynutí dátumu expirácie.

C Príprava injekčnej liekovky a injekčnej striekačky

	<ul style="list-style-type: none">• Jemným zatlačením smerom nahor odstráňte plastové viečko z hornej časti injekčnej liekovky s Prolutexom.• Utrite gumovú zátku alkoholovým tampónom a nechajte ju zaschnúť.• Vybaľte injekčnú striekačku a držte ju.• Vyberte z obalu veľkú zelenú ihlu 21G, nechajte však nasadený ochranný kryt ihly.• Injekčnú striekačku držte v ruke, veľkú zelenú ihlu 21G nasadíte na striekačku a odstráňte kryt ihly.
---	---

D Naplnenie injekčnej striekačky

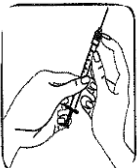
	<ul style="list-style-type: none">• Veľkou zelenou ihlou 21G prepichnete gumovú zátku v strede vo vrchnej časti injekčnej liekovky s Prolutexom.• So zasunutou ihlou otočte injekčnú liekovku hore dnom. Ihla musí injekčnú liekovku podopierať bez vašej pomoci.• Skontrolujte, či hrot veľkej ihly je pod hladinou tekutiny.• Jemným potiahnutím piestu natiahnite všetku zmes do injekčnej striekačky.• Vytiahnite veľkú ihlu z injekčnej liekovky.
---	--

E Výmena injekčnej ihly

Tento krok je potrebný len ak sa vykonáva podanie pod kožu; ak vám lekár podáva injekciu do svalu, bude pokračovať nastavením dávky a podaním injekcie.

- Nasadíte ochranný kryt na veľkú zelenú ihlu 21G a opatrne oddelíte veľkú ihlu zo striekačky.
- Vyberte menšiu sivú injekčnú ihlu 27G z obalu, ochranný kryt ihly nechajte nasadený.
- Sivú malú ihlu 27G nasadíte na injekčnú striekačku a odstráňte ochranný kryt ihly.

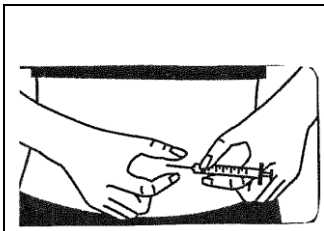
F Odstránenie vzduchových bublín

	<ul style="list-style-type: none">• Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe s malou sivou ihlou 27G smerujúcou nahor, piest zľahka potiahnite dozadu a poklepujte na injekčnú striekačku tak, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili nahor.• Pomaly stláčajte piest, až kým z injekčnej striekačky nezmiznú vzduchové bubliny a kým sa na hrote malej sivej injekčnej ihly 27G
---	---

neobjaví aspoň jedna kvapka roztoku.

G Podanie injekcie pod kožu

- Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník vám už ukázal, kam si máte vpichnúť injekciu Prolutex (napr. do brucha alebo do prednej časti stehna).
- Vezmite si tampón namočený do alkoholu s dezinfekčným roztokom a dôkladne si vyčistite miesto na koži, kam podáte injekciu, a nechajte ho uschnúť.
- Injekčnú striekačku držte v jednej ruke. Druhou rukou jemne stlačte kožu v mieste podania injekcie medzi palcom a ukazovákom.



- Pohybom pripomínajúcim hádzanie šípky vpichnete tenkú sivú malú ihlu 27G do kože tak, aby koža a ihla zvierali pravý uhol.

- Malú sivú ihlu 27G 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 predpísaný roztok.
- Uvoľnite kožu a ihlu vytiahnite.
- Krúživým pohybom utrite kožu v mieste vpichu injekcie tampónom navlhčeným v dezinfekčnom alkohole.

H Likvidácia použitých pomôcok

- Po ukončení podania injekcie ihneď vyhodte všetky ihly, prázdne injekčné liekovky a injekčné striekačky do nádoby na ostrý odpad.
- Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Injekcia do svalu má byť podaná len lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom

Všetky injekcie do svalu podáva lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Injekcia Prolutexu vám bude podaná do bočnej strany stehna alebo do zadku. Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník vyčistí oblasť kože v mieste podania injekcie pomocou tampónu navlhčeným v alkohole na dezinfekciu a nechá ju zaschnúť. Pohybom, ktorý pripomína hádzanie šípky vpichnete veľkú ihlu do svalu. Roztok vám vstrečne jemným stláčaním piestu striekačky pomalým a rovnomerným pohybom, až kým do svalu nebude podaný celý obsah roztoku. Následne ihlu vytiahne a utrie kožu v mieste vpichu tampónom navlhčeným v alkohole na dezinfekciu.

Ak použijete viac Prolutexu, ako máte

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

Ak zabudnete použiť Prolutex

Dávku použijete 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 neprejaví 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 množstva 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.

Nasledujúce poruchy, hoci neboli hlásené u pacientok používajúcich Prolutex v rámci klinických skúšaní, boli popísané pri liečbe s inými gestagémi: neschopnosť zaspať (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

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Tento liek sa musí použiť ihneď po prvom otvorení.

Akýkoľvek zostávajúci roztok sa musí zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku 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.

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 injekčná liekovka (1,112 ml) obsahuje 25 mg progesterónu (teoretická koncentrácia 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 roztok dodávaný v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke.

Každé balenie obsahuje 1, 7 alebo 14 injekčných liekoviek.

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 Martini di Cefalonia 2

26900 Lodi, Taliansko

Imed Poland Sp. z o.o. (pre PL)

Pulawska Str. 314

02-819 Varšava, Poľsko

Diapharm GmbH & Co. KG (pre DE)

Am Mittelhafen 56

48155 Münster, Nemecko

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:	Lubion
Švédsko:	Prolutex
Španielsko:	Prolutex
Taliansko:	Pleyris

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.