

Příbalová informace: Informace pro uživatele
Prolutex 25 mg injekční roztok
progesteronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Přípravek Prolutex 25 mg injekční roztok bude v celé této příbalové informaci označován jako přípravek Prolutex.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Prolutex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prolutex používat
3. Jak se přípravek Prolutex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prolutex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prolutex a k čemu se používá

Přípravek Prolutex obsahuje léčivou látku progesteron. Progesteron je přirozeně se vyskytující ženský pohlavní hormon. Toto léčivo působí na výstelku dělohy a pomáhá Vám otěhotnět a těhotenství udržet. Přípravek Prolutex je určen pro ženy, které potřebují progesteron navíc v době, kdy podstupují léčbu v rámci programu asistované reprodukční technologie (ART), a které nemohou používat vaginální přípravky nebo je nesnáší.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prolutex používat

Nepoužívejte přípravek Prolutex

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na progesteron nebo na kteroukoli další složku přípravku Prolutex,
- jestliže trpíte vaginálním krvácením (jiným než během normální menstruace), které nevyšetřil lékař,
- jestliže jste prodělala potrat a lékař má podezření, že v děloze ještě zůstala nějaká tkáň,
- jestliže jste prodělala těhotenství mimo dělohu (ektopické těhotenství),
- jestliže máte nebo jste měla závažné jaterní obtíže,

- jestliže je známo, že trpíte nádorovým onemocněním prsu nebo reprodukčních orgánů či je podezření na něj,
- jestliže trpíte nebo jste trpěla krevními sraženinami v nohách, plicích, očích nebo někde jinde na těle,
- jestliže máte porfyrické obtíže (skupina zděděných nebo získaných poruch určitých enzymů),
- jestliže jste během těhotenství trpěla žloutenkou (zežloutnutí očí a kůže kvůli jaterním obtížím), závažným svěděním a/nebo puchýři na kůži,
- jestliže jste mladší než 18 let.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Prolutex je zapotřebí

Jestliže se během léčby setkáte s kterýmkoliv z následujících příznaků, **okamžitě to oznamte svému lékaři**, protože Vaši léčbu bude možná nutno zastavit. Rovněž informujte okamžitě svého lékaře, pokud se setkáte s těmito příznaky za několik dnů po poslední dávce:

- srdeční záchvat (bolesti v hrudníku nebo v zádech a/nebo hluboká bolest a bolest vystřelující do jedné či obou paží, náhlá dechová nedostatečnost, pocení, závratě, točení hlavy, nevolnost, palpitace),
- mrtvice (závažná bolest hlavy nebo zvracení, závratě, mdloby nebo změny vidění či řeči, slabost nebo necitlivost paže nebo nohy),
- krevní sraženiny v očích nebo kdekoliv jinde na těle (bolest očí nebo bolest a otok kotníků, nohou a rukou),
- zhoršení deprese,
- silné bolesti hlavy, změny vidění.

Před léčbou přípravkem Prolutex

Informujte svého lékaře, pokud jste měla nebo máte kteroukoliv z následujících obtíží před používáním přípravku Prolutex:

- Jaterní obtíže (slabé nebo středně silné)
- Epilepsie
- Migréna
- Astma
- Srdeční či ledvinové obtíže
- Diabetes
- Deprese

Pokud ve Vašem případě platí kterákoliv ze shora uvedených obtíží, lékař Vás bude během léčby pečlivě sledovat.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Prolutex

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a bylinných přípravcích. Některé léky se mohou s přípravkem Prolutex vzájemně ovlivňovat. Například:

- Karbamazepin (používá se k léčbě záchvatů/křečí)
- Rifampin (antibiotikum)
- Griseofulvin (antifungální přípravek)
- Fenytoin a fenobarbital (používaný pro léčbu epilepsie)
- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou
- Cyklosporin (léčivo pro určité typy zánětů a používané po transplantaci orgánů)
- Diabetické přípravky
- Ketokonazol (antifungální přípravky)

Přípravek Prolutex nepodávejte současně s žádným jiným injekčním přípravkem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

- Přípravek Prolutex lze používat během prvních tří měsíců těhotenství.
- Toto léčivo nepoužívejte v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud při používání přípravku Prolutex zaznamenáte závratě.

Přípravek Prolutex obsahuje hydroxypropylbetadex

Pokud máte onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám podá tento léčivý přípravek.

Přípravek Prolutex obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v rekonstituovaném roztoku, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se Přípravek Prolutex používá

Vždy používejte přípravek Prolutex přesně podle pokynů svého lékaře. Nezapomeňte, že přípravek Prolutex by se měl používat pouze pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčením problémů fertility.

Kolik přípravku Prolutex byste měla používat a jak dlouho?

Obvyklá dávka je injekce 25 mg jednou denně, obvykle až do 12 týdnů potvrzeného těhotenství (tj. 10 týdnů léčby).

Jak by se přípravek Prolutex měl podávat

Přípravek Prolutex lze podávat buď pod kůži (subkutánní injekce) u dávek 25 mg, nebo do svalu (intramuskulární injekce) u dávek 25 mg.

Budete si moci podávat 25 mg přípravku Prolutex subkutánně po vhodné instruktáži a školení, které Vám provede lékař nebo zdravotník.

Subkutánní injekce:

Předtím, než si budete aplikovat přípravek Prolutex, absolvujete následující školení a instruktáž:

- Cvičení na téma jak podávat subkutánní injekce
- Kam si budete léčivo aplikovat
- Jak si připravit injekční roztok
- Jak si léčivo podat

Přečtěte si následující pokyny pro přípravu a podání přípravku Prolutex.

Kroky pro samopodání jsou tyto:

- A Příprava injekce
- B Kontrola balení
- C Příprava injekční lahvičky a injekční stříkačky
- D Naplnění injekční stříkačky
- E Výměna injekční jehly
- F Odstranění vzduchových bublin
- G Injekce subkutánním podáním
- H Likvidace použitých předmětů

Tyto kroky jsou plně vysvětleny v následující části.

DŮLEŽITÉ: každá injekční lahvička by se měla použít pouze jednou. Roztoky je zapotřebí podávat bezprostředně po otevření injekční lahvičky. Neuchovávejte je v injekční stříkačce.

A. Příprava injekce

Vše se musí udržovat v maximální čistotě, proto začněte tím, že si důkladně omyjete ruce a otřete čistým ručníkem. Pro přípravu léčiva si vyberte čistý prostor:

- Jedna injekční lahvička obsahující injekční roztok přípravku Prolutex

Následující položky **nejsou** součástí dodávky léčivého přípravku. Tyto položky Vám předá lékař nebo lékárník.

- Jedna injekční stříkačka
- Jedna velká jehla (obvykle zelená jehla 21G pro intramuskulární podání)
- Jedna malá jehla (obvykle šedá jehla 27G pro subkutánní injekci)
- Dva alkoholové tampóny
- Nádoba na ostré předměty (pro bezpečnou likvidaci jehel, injekčních lahviček atd.)

B. Kontrola balení

- Injekční lahvička přípravku Prolutex, injekční stříkačka a jehly mají všechny ochranné kryty.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny kryty pevně nasazeny a pokud nebudou v pořádku nebo budou poškozené, nepoužívejte je.
- Dbejte na to, aby na injekční lahvičce přípravku Prolutex byla stále platná doba použitelnosti. Nepoužívejte přípravky s prošlou dobou životnosti.

C. Příprava injekční lahvičky a injekční stříkačky

	- Odstraňte plastový kryt z horní části injekční lahvičky přípravku Prolutex opatrným vytlačením nahoru. - Otřete pryžový uzávěr tampónem namočeným v alkoholu a nechte jej uschnout. - Vybalte injekční stříkačku a uchopte ji do ruky. - Z obalu vyjměte velkou zelenou jehlu 21G, ale nechte kryt na jehle. - Držte injekční stříkačku v ruce, připojte velkou zelenou jehlu 21G k injekční stříkačce, pak sejměte kryt jehly.
--	---

D. Naplnění injekční stříkačky

	- Zatlačte velkou zelenou jehlu 21G přes pryžový střed uzávěru injekční lahvičky přípravku Prolutex. - Po zasunutí jehly otočte injekční lahvičku dnem vzhůru. Jehla by měla injekční lahvičku udržet bez další pomoci. - Dbejte na to, aby byl hrot velké jehly pod hladinou kapaliny. - Jemným zatažením za píst natáhněte celou směs do injekční stříkačky. - Vytáhněte velkou jehlu z injekční stříkačky.
---	---

E. Výměna injekční jehly

Tento krok se požaduje pouze v případě, že provádíte subkutánní podání; pokud intramuskulární podání provádí lékař, přistoupí k nastavení dávky a podání injekce.

- Nasad'te ochranný kryt na velkou zelenou jehlu 21G a pak opatrně velkou jehlu z injekční stříkačky sejměte.
- Z obalu vyjměte menší šedou injekční jehlu 27G, kryt ponechte na jehle.

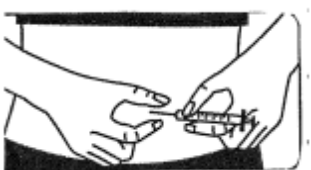
- Připojte malou šedou jehlu 27G k injekční stříkačce, pak odstraňte kryt jehly.

F. Odstranění vzduchových bublin

	- Držte injekční stříkačku kolmo vzhůru, aby malá šedá jehla 27G ukazovala ke stropu, lehce stáhněte píst dozadu a poklepejte na injekční stříkačku, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru. - Pomalu stlačujte píst, dokud nebude z injekční stříkačky vytlačen všechnen vzduch a nejméně jedna kapka roztoku nevyjde z hrotu malé šedé jehly 27G.
---	---

G. Injekce subkutánním podáním

- Lékař nebo zdravotník Vám již ukázali, kam si injekci přípravku Prolutex podat (např. břicho nebo přední strana stehna).
- Rozevřete tampón namočený v alkoholu a opatrně očistěte místo na kůži, kam se má injekce podat a nechte jej vyschnout.
- V jedné ruce držte injekční stříkačku. Druhou rukou jemně sevřete kůži v místě vpichu mezi palec a ukazováček.

	- Jemnou, malou šedou jehlu velikost 27G zaveďte do kůže podobně, jako když házíte šipky, přičemž kůže a jehla svírají pravý úhel.
---	--

- Malou šedou jehlu 27G zaveďte celou do kůže. **Injekci nepodávejte přímo do žíly.**
- Roztok podejte jemným stlačením pístu pomalým a stálým pohybem, dokud nebude pod kůži podán veškerý roztok. Podejte všechnen předepsaný roztok.
- Kůži uvolněte a jehlu vytáhněte rovně ven.
- Otřete kůži v místě vpichu krouživými pohyby tampónem namočeným v alkoholu.

H. Likvidace použitých předmětů

- Jakmile s injekcí skončíte, vložte všechny jehly, prázdné injekční lahvičky a injekční stříkačky do odpadní nádoby na ostré předměty.
- Jakýkoliv nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Injekce intramuskulárním podáním smí podávat pouze lékař nebo zdravotník

U intramuskulárních injekcí podání provede lékař nebo jiný zdravotník.

Injekce přípravku Prolutex bude podána na stranu stehna nebo hýždě. Lékař nebo zdravotník očistí místo vpichu injekce alkoholovým tampónem a nechá jej uschnout. Velkou jehlu zavede do svalu pohybem podobným vrhání šipek. Roztok podá jemným stlačením pístu pomalým a stálým pohybem, dokud nebude do svalu podán veškerý roztok. Jehlu vytáhne rovně ven a kůži v místě vpichu otře tampónem namočeným v alkoholu.

Jestliže jste použila více přípravku Prolutex, než jste měla

Sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Mezi příznaky předávkování patří ospalost.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Prolutex

Užijte dávku, jakmile si na to vzpomenete a pokračujte dále jako předtím. Neužívejte dvojitou dávku ve snaze nahradit zapomenutou dávku. Sdělte svému lékaři, co jste udělala.

Jestliže jste přestala používat přípravek Prolutex

Nepřestávejte používat přípravek Prolutex bez toho, že si nejprve promluvíte s lékařem či lékárníkem. Náhlé vysazení dávek přípravku Prolutex může způsobit zvýšenou úzkost, náladovost a zvýšenou citlivost vůči záchvatům (křečím).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Prolutex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte některý z následujících příznaků:

- nadměrná stimulace vaječníků (příznaky zahrnují bolest v dolní části břicha, pocit žízně a nemoci, a někdy i nevolnost, močení snížených množství koncentrované moči a zvýšení tělesné hmotnosti),
- deprese,
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka),
- závažné alergické reakce, které mohou způsobit potíže s dýcháním, otok obličeje a krku nebo těžkou vyrážku (anafylaktická reakce).

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Bolest, zarudnutí, svědění, podráždění nebo otok v místě vpichu
- Spasmus dělohy
- Krvácení z pochvy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy
- Nafouklé břicho
- Bolesti žaludku
- Zácpa
- Nevolnost a pocit nevolnosti
- Napětí a/nebo bolest prsů
- Vaginální výtok
- Mravenčení nebo nepříjemné podráždění či svědění kůže vagíny a v okolní oblasti
- Ztvrdnutí tkáně v okolí místa vpichu
- Modřiny v okolí místa vpichu
- Únava (nadměrná unavenost, vyčerpání, letargie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Změny nálady
- Závratě
- Nespavost
- Žaludeční a střevní obtíže (včetně žaludečního diskomfortu a/nebo napětí, plynatosti, bolestivých stahů a pocitu zvedání žaludku)
- Kožní vyrážky (včetně červené horké kůže nebo vystouplých svědivých boulí nebo kruhových výstupků, případně suchá, rozpraskaná, puchýřovitá nebo oteklá kůže)
- Otok a/nebo zvětšení prsů

- Pocit horkosti
- Celkový pocit diskomfortu nebo "pocit, že nejste ve své kůži"
- Bolest

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit:

Následující poruchy byly popsány u jiných progestinů, přestože je pacientky nehlásily v klinických studiích s použitím přípravku Prolutex: nespavost (insomnie), premenstruační syndrom a poruchy menstruace, kopřivka, akné, nadměrný růst vlasů, ztráta vlasů (alopecie), zvýšení tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prolutex uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek se musí použít ihned po prvním otevření.

Jakýkoliv zbývající roztok se musí zlikvidovat.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Pokud je datum použitelnosti uvedeno jako měsíc/rok, vztahuje se doba použitelnosti k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Prolutex, jestliže si povšimnete, že jsou v roztoku částice, nebo pokud roztok není čirý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prolutex obsahuje

Léčivou látkou je progesteronum. Jedna injekční lahvička (1,112 ml) obsahuje progesteronum 25 mg (teoretická koncentrace 22,48 mg/ml).

Pomocnými látkami jsou: hydroxypropylbetadex, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a voda pro injekci.

Jak přípravek Prolutex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Prolutex je čirý, bezbarvý roztok dodávaný v injekční lahvičce z bezbarvého skla.
Jedno balení obsahuje 1, 7 nebo 14 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2,
26900 Lodi
Itálie

IBSA Pharma Limited (pouze pro Velkou Británii)
Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way
Watford WD 24 4PR
Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy: (Síla a léčivá forma jsou stejné ve všech zemích, pouze obchodní název se mění)

Rakousko: Progedex

Belgie: Inprosub

Bulharsko: Prolutex

Kypr: Prolutex

Česká republika: Prolutex

Dánsko: Prolutex

Estonsko: Lubion

Finsko: Prolutex

Francie: Progiron

Německo: Prolutex

Řecko: Prolutex

Maďarsko: Prolutex

Itálie: Pleyris

Litva: Lubion

Lotyšsko: Lubion

Lucembursko: Inprosub

Norsko: Prolutex

Polsko: Prolutex

Portugalsko: Prolutex

Rumunsko: Prolutex

Slovensko: Prolutex

Švédsko: Prolutex

Španělsko: Prolutex

Nizozemsko: Prolutex

Spojené království (Severní Irsko): Lubion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 4. 2024