

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prolutex, 25 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Progesteron

Samodzielne podanie przez pacjenta: tylko do wstrzyknięć podskórnych
Podanie przez wyspecjalizowany personel medyczny: do wstrzyknięć podskórnych i domięśniowych

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 progesteron. Progesteron jest naturalnie występującym u płci żeńskiej 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. ATR - 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

Jeśli podczas leczenia wystąpi którekolwiek 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

Inne leki i Prolutex

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych dostępnych bez recepty oraz lekach ziołowych.

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
- 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 obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń, jeśli odczuwane są senność i (lub) zawroty głowy w trakcie stosowania leku Prolutex.

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 (zawartość 1 fiołki i 1 ml rozpuszczalnika). 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.

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 Napełnienie strzykawki rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań)
- D Zmieszanie wody do wstrzykiwań z proszkiem do sporządzania roztworu
- E Napełnienie strzykawki
- F Zmiana igły
- G Usunięcie pęcherzyków powietrza
- H Wstrzyknięcie podskórne
- I Usunięcie użytych materiałów

Powyższe czynności opisane są poniżej

UWAGA: każda fiolka jest do jednorazowego użytku.

Roztwór należy użyć natychmiast po rozpuszczeniu proszku. Nie należy przechowywać go w strzykawce.

A Przygotowanie wstrzyknięcia

Lek Prolutex proszek musi zostać rozpuszczony przed wstrzyknięciem.

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 proszek do sporządzania roztworu

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

- Jedna strzykawka
- Jedna duża igła (typ 21G zielona, do mieszania roztworu i proszku Prolutex i do wstrzyknięcia domięśniowego)
- Jedna mała cienka igła (typ 27G szara, do wstrzyknięcia podskórnego)
- Woda do wstrzykiwań
- Dwa waciki nasączone środkiem dezynfekującym
- Pojemnik na odpady medyczne (w celu bezpiecznego usunięcia igieł, fiolek 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 i wody do wstrzykiwań. Jeśli jest po upływie terminu ważności, nie należy stosować tego leku.

C Napełnienie strzykawki rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań)

- Otworzyć pojemnik z wodą do wstrzykiwań jak opisano na instrukcji dołączonej do opakowania lub jak zalecił lekarz
- Odpakować strzykawkę
- Odpakować dużą zieloną igłą 21G, nie zdejmować osłony z igły
- Nałożyć igłą 21G na strzykawkę, zdjąć osłonę z igły
- Napełnić strzykawkę **1 ml** rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań) tak, jak opisano w ulotce wytwórcy lub jak zalecił lekarz
- Ostrożnie odłożyć strzykawkę, uważając aby nie dotykać igły

D Mieszanie wody do wstrzykiwań z proszkiem do sporządzania roztworu



- Zdjąć plastikowy kapsel z fiolki leku Prolutex poprzez delikatne pchnięcie do góry
- Przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym środkiem dezynfekującym i poczekać aż wyschnie



- Wbić dużą zieloną igłę 21G przez gumowy korek do fiolki leku Prolutex
- Nacisnąć tłok strzykawki, aby cały rozpuszczalnik znalazł się we fiolce
- Wyjąć strzykawkę z igłą, odłożyć uważając aby nie dotykać igły
- Kiedy proszek jest zanurzony w rozpuszczalniku, potrząsnąć energicznie fiolką w celu rozpuszczenia proszku

E Napętnienie strzykawki

- Upewnić się, że proszek jest całkowicie rozpuszczony (może to zająć około 1 minuty)
- Roztwór musi być przejrzysty i bezbarwny
- Jeśli roztwór nie jest przejrzysty lub proszek nie rozpuścił się całkowicie, nie należy używać roztworu, ale użyć innej fiolki leku Prolutex i powtórzyć wszystkie czynności od początku
- Nigdy nie używać wody z kranu ani płynu innego niż zalecony przez lekarza lub farmaceutę



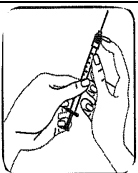
- Upewnić się, że tłok strzykawki jest wciśnięty do końca, a następnie powoli wcisnąć dużą zieloną igłę 21G przez gumowy korek z powrotem do fiolki
- Z wbity igłą przekrócić fiolkę korkiem do dołu. Igła powinna utrzymać samodzielnie fiolkę
- Upewnić się, że końcówka igły znajduje się poniżej poziomu cieczy
- Delikatnie pociągnąć tłok w celu napełnienia strzykawki
- Wyciągnąć igłę z fiolki

F Zmiana igły

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 na dużą zieloną igłę 21G i delikatnie zdjąć igłę ze strzykawki
- Odłożyć pojemnik od wody do wstrzykiwań i dużą igłę do pojemnika na odpady medyczne
- 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.

G Usunięcie pęcherzyków powietrza



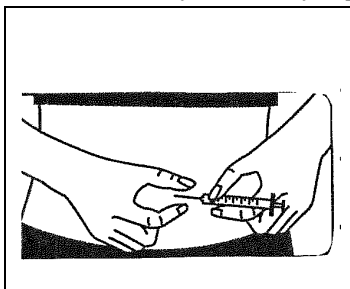
- Trzymając strzykawkę prosto do góry z małą szarą igłą 27G wycelowaną w sufit, cofać powoli tłok strzykawki i delikatnie uderzać w strzykawkę, aby wszystkie pęcherzyki powietrza wypłynęły na górę
- Powoli naciskać tłok, aż całe powietrze wyjdzie ze strzykawki, a
- Na czubku szarej igły 27G pojawi się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

Podanie większych dawek niż 25 mg oraz wstrzyknięcia domięśniowe będą przeprowadzone przez lekarza lub wyspecjalizowany personel medyczny jak opisano poniżej.

H 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.

I 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 przeprowadzone 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 wbija igłę w mięsień. Roztwór będzie wstrzykiwany poprzez delikatne naciskanie tłoka stałym powolnym ruchem. Następnie igła zostanie wyjęta, a skóra w miejscu wstrzyknięcia przetrarta 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.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentek)

- Ból, zaczerwienienie, świąd, podrażnienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Skurcze macicy
- Krwawienie z pochwy

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10, a więcej niż 1 na 100 pacjentek)

- Zespół hiperstymulacji jajników (objawy obejmują ból w dolnych partiach brzucha, uczucie pragnienia, złe samopoczucie, czasem wymioty, wydalanie zmniejszonych ilości zagęszczonego moczu, zwiększenie masy ciała)
- 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 częste działania niepożądane (występujące mniej niż 1 na 100, a więcej niż 1 na 1000 pacjentek)

- 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

Następujące działania niepożądane, nie zostały opisane dla leku Prolutex podczas badań klinicznych, ale dla innych leków zawierających progesteron: depresja, żółtaczkę, bezsenność, objawy przypominające zespół napięcia przedmiesiączkowego, zaburzenia miesiączkowania, pokrzywka, trądzik, nadmierne owłosienie, łysienie, zwiększenie masy ciała i reakcje rzekomoanafilaktyczne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Prolutex

Przechowywać z miejsca niewidocznym 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 i sporządzeniu roztworu. Wszystkie 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 fiolka zawiera 25 mg progesteronu.

Po sporządzeniu roztworu w 1 ml wody do wstrzykiwań, roztwór (1,119 ml) zawiera 25 mg progesteronu.

Pozostałe składniki to: Hydroksypropylobetadeks

Jak wygląda lek Prolutex i co zawiera opakowanie

Lek Prolutex to biały proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawarty w przezroczystej fiolce.

Każde opakowanie zawiera 1, 7 lub 14 fiolek.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: