

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Prolutex 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

progesteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Prolutex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prolutex-valmistetta
3. Miten Prolutex-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prolutex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Prolutex on ja mihin sitä käytetään

Prolutex sisältää vaikuttavana aineena progesteronia. Progesteroni on elimistössä luontaisesti esiintyvä naishormoni. Lääke vaikuttaa kohdun limakalvoon ja edistää näin raskauden alkamista ja jatkumista.

Prolutex on tarkoitettu naisille, jotka tarvitsevat progesteronilisää hedelmättömyyshoitojen yhteydessä ja jotka eivät kykene käyttämään tai eivät siedä emättimeen annettavia valmisteita.

Progesteroni, jota Prolutex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prolutex-valmistetta

Älä käytä Prolutex-valmistetta

- jos olet allerginen progesteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on emätinverenvuotoa (muuta kuin normaalit kuukautiset), jota lääkärisi ei ole arvioinut.
- jos olet saanut keskenmenon ja lääkäri epäilee, että kudosta on vielä kohdussa.
- jos sinulla on parhaillaan kohdunulkoinen raskaus.
- jos sinulla on tai on ollut vaikeita maksaongelmia.
- jos sinulla tiedetään tai epäillään olevan rintasyöpä tai sukuelinten syöpä.
- jos sinulla on parhaillaan tai on ollut veritulppia jaloissa, keuhkoissa, silmissä tai muualla elimistössä.
- jos sinulla on porfyria (tiettyjen entsyymien perinnöllinen tai hankinnainen häiriö).
- jos sinulla on raskauden aikana ollut ikterusta (silmien ja ihon keltaisuutta, joka johtuu maksaongelmista), vaikeaa kutinaa ja/tai rakkuloita iholla.
- jos olet alle 18-vuotias.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Prolutex-valmisteen suhteen

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista hoidon aikana, **kerro siitä heti lääkäriillesi**, sillä hoito on ehkä lopetettava. Kerro myös lääkäriillesi välittömästi, jos huomaat seuraavia oireita muutaman päivän kuluttua viimeisen annoksen jälkeen:

- Sydänkohtaus (rintakipu tai selkäkipu ja/tai syvää kipua ja tykytystä toisessa tai molemmissa käsivarsissa, äkillinen hengenahdistus, hikoilu, huimaus, pyöritys, pahoinvointi, sydämentykytys)
- Aivohalvaus (voimakas päänsärky tai oksentelu, huimaus, pyöritys tai näkö- tai puhemuutokset, käsivarren tai jalan heikkous tai puutuminen)
- Verihyytymät silmissä tai muualla elimistössä (kipu silmissä tai kipu ja turvotus nilkoissa, jalkaterissä ja käsissä)
- Masennuksen paheneminen
- Vaikeat päänsäryt, näön muutokset.

Ennen Prolutex-hoitoa

Kerro lääkäriille, jos sinulla on ollut tai on jokin seuraavista ennen Prolutex-valmisteen käyttöä:

- Maksaongelmat (lievät tai kohtalaiset)
- Epilepsia
- Migreeni
- Astma
- Sydän- tai munuaisongelmat
- Diabetes
- Masennus

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, lääkäri valvoo vointiasi tarkasti hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Tätä valmistetta ei pidä käyttää lapsille tai nuorille.

Muut lääkkeet ja Prolutex

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita. Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Prolutex-valmisteen kanssa. Niitä ovat esimerkiksi:

- Karbamatsipiini (epilepsia-kohtausten hoitoon)
- Rifampisiini (antibiootti)
- Griseofulviini (sienilääke)
- Fenytoiini ja fenobarbitaali (epilepsian hoitoon)
- Mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet
- Siklosporiini (lääke tiettyntyyppisiin tulehduksiin ja elinsiirtojen jälkeen)
- Diabeteslääkkeet
- Ketokonatsoli (sienilääke)

Älä käytä Prolutex-valmistetta samanaikaisesti muiden pistettävien lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriiltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

- Prolutex-valmistetta voidaan käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana.
- Tätä lääkettä ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita, jos tunnet uneliaisuutta ja/tai huimausta Prolutex-hoidon aikana. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana.

Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Prolutex sisältää hydroksiipropylibetadeksia

Jos sinulla on munuaissairaus, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta.

Prolutex sisältää natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Prolutex-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Muista, että Prolutex-valmistetta saa käyttää vain hedelmällisyysongelmien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Prolutex-valmisteen oikea annos ja käytön kesto

Suosittelun annos on 25 mg:n injektio kerran vuorokaudessa, yleensä vahvistetun raskauden 12. viikkoon asti (ts. 10 viikon hoitajakso).

Prolutex-valmisteen oikea antotapa

Prolutex tulee antaa ihon alle (ihon alle annettava injektio eli pistos).

Voit pistää 25 mg Prolutex-valmistetta ihon alle, kun lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen on antanut sinulle asianmukaista neuvontaa ja opetusta.

Ennen kuin pistät Prolutex-injektion, saat opetusta ja neuvontaa seuraavissa asioissa:

- Ihon alle annettavien injektioiden harjoittelu
- Lääkkeen oikea pistoskohta
- Lääkkeen oikea antotapa.

Lue alla olevat ohjeet Prolutex-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta.

Lääkkeen pistämiseen itse kuuluu seuraavat vaiheet:

- A Injektion valmistelu
- B Pakkauksen tarkistaminen
- C Injektionestein pistäminen
- D Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen.

Nämä vaiheet selitetään kokonaisuudessaan alla.

A. Injektion valmistelu

On tärkeää pitää kaikki mahdollisimman puhtaana, joten aloita pesemällä kätesi huolellisesti ja kuivaamalla ne puhtaalla pyyhkeellä. Valitse puhtas taso injektioon valmistautumista varten:

Seuraavia tarvikkeita ei toimiteta lääkkeesi mukana. Saat ne lääkäriltä tai apteekista.

- Kaksi alkoholipyyhettä
- Teräville esineille tarkoitettu jätettä (esitäytettyjen ruiskujen jne. turvalliseen hävittämiseen)

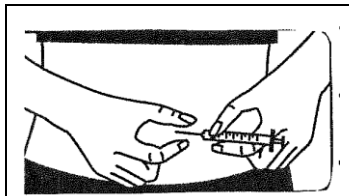
B. Pakkauksen tarkistaminen

- Älä käytä valmistetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Varmista, että esitäytetty Prolutex-ruisku sisältää liuosta.

- Varmista, että esitetytyn Prolutex-ruiskun viimeinen käyttöpäivämäärä on edelleen voimassa. Älä käytä valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

C. Injektionesteen pistäminen

- Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen on jo näyttänyt sinulle Prolutex-valmisteen oikean pistoskohdan (esim. vatsa tai reiden etuosa).
- Älä paina mäntää ennen injektioesteen pistämistä, jotta ruiskuta lääkettä pois ruiskusta.
- Avaa alkoholipyyhepakkaus, puhdista pistoskohdan iho huolellisesti ja anna sen kuivua.
- Irrota suojuus. Älä anna neulan osua mihinkään sen jälkeen, kun suojuus on irrotettu. Näin varmistat, että neula säilyy puhtaana (steriilinä).
- Pidä ruiskua yhdessä kädessä. Purista toisella kädellä pistoskohdan iho varovasti poimulle peukalon ja etusormen välissä.



- Työnnä nopealla, terävällä liikkeellä neula ihon sisään. Neulan kuuluu olla suorassa kulmassa ihoa vasten.

- Työnnä neula kokonaan ihon sisään. **Älä pistä lääkettä suoraan laskimoon.**
- Pistä liuos painamalla mäntä varovasti pohjaan hitaalla ja tasaisella liikkeellä, kunnes kaikki liuos on pistetty ihon alle. Pistä liuos kokonaan.
- Irrota otteesi ihosta ja vedä neula suoraan pois ihosta.
- Pyyhi pistoskohdan iho alkoholipyyhkeellä pyörivin liikkein.

Kukin esitetytty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

D. Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen

- Kun olet pistänyt lääkkeen, laita esitetytty ruisku teräville esineille tarkoitettuun jätteastiaan.

Jos käytät enemmän Prolutex-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireisiin kuuluu uneliaisuus.

Jos unohtat käyttää Prolutex-valmistetta

Ota annos heti kun muistat ja jatka sitten hoitoa kuten aiemmin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kerro lääkärille, miten olet toiminut.

Jos lopetat Prolutex-valmisteen käytön

Älä lopeta Prolutex-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Prolutex-valmisteen käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa lisääntyneitä ahdistusta ja mielialavaihteluita ja lisätä kouristuskohtausten riskiä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista oireista:

- Munasarjojen hyperstimulaatio (oireita ovat alavatsakipu, janoisuus ja huonovointisuus sekä joskus oksentelu, vähentynyt virtsamäärä, virtsan väkevöityminen ja painonnousu)
- Masennus
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- Vaikea allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, kasvojen ja nielun turpoamista tai vaikean ihottuman (anafylaktoidiset reaktiot).

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- Kipu, punoitus, kutina, ärsytys tai turvotus pistoskohdassa
- Kohdun lihaskrampi
- Verenvuoto emättimestä.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Päänsärky
- Vatsan turvotus
- Vatsakipu
- Ummetus
- Oksentelu ja pahoinvointi
- Rintojen arkuus ja/tai kipu
- Eritevuoto emättimestä
- Emättimen ja ulkosynnyttimien pistely, ärsytys tai kutina
- Pistoskohdan ympäristön kovettuma
- Mustelmat pistoskohdan ympärillä
- Väsymys (liiallinen väsymys, uupumus, voimakas uneliaisuus).

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- Mielialan muutokset
- Huimaus
- Unettomuus
- Vatsa- ja suolistohäiriöt (mukaan lukien vatsavaivat ja/tai vatsan arkuus, ilmavaivat, kivuliaat lihaskouristukset ja kakominen)
- Ihottumat (mukaan lukien ihon punoitus ja kuumotus tai koholla olevat, kutisevat paukammat tai kuiva, halkeileva tai rakkulainen tai turvonnut iho)
- Rintojen turvotus ja/tai suurentuminen
- Kuumotus
- Yleinen epämukavuuden tunne tai epätavallinen olo
- Kipu.

Tunteaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Seuraavia häiriöitä ei ole ilmoitettu Prolutex-valmisteen kliinisiin tutkimuksiin osallistuneilla potilailla, mutta niitä on kuvattu muiden progestiinien käytön yhteydessä: kyvyttömyys nukkua (unettomuus), premenstruaalinen oireyhtymä ja kuukautishäiriöt, nokkosihottuma, akne, liiallinen karvankasvu, hiustenlähtö, painonnousu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Prolutex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu muodossa ”kuukausi/vuosi”, viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa hiukkasia tai jos liuos ei ole kirkas.

Kukin esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Prolutex sisältää

Vaikuttava aine on progesteroni. Yksi esitäytetty ruisku (1,112 ml) sisältää 25 mg progesteronia (22,48 mg/ml).

Muut aineet ovat: hydroksipropyylibeetadeksi, dinatriumfosfaatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Prolutex on kirkas väritön injektioneste (liuos) esitäytetyssä ruiskussa. Valmiste on pakattu lasiseen ruiskuun.

Jokainen pahvirasia sisältää 7 tai 14 esitäytettyä ruiskua. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Luxemburg: Inprosub
Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Kreikka, Kypros, Norja, Portugali, Puola, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari: Prolutex

Latvia, Liettua, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti), Viro: Lubion
Ranska: Progiron
Italia: Pleyris
Itävalta: Progedex

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Prolutex 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Prolutex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prolutex
3. Hur du använder Prolutex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prolutex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prolutex är och vad det används för

Prolutex innehåller den aktiva substansen progesteron. Progesteron är ett naturligt förekommande kvinnligt könshormon. Läkemedlet verkar på livmoderslemhinnan och hjälper dig att bli gravid och att förbli gravid.

Prolutex är avsett för kvinnor som behöver extra progesteron medan de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART) och vilka inte kan använda eller inte tål vaginala preparat.

Progesteron som finns i Prolutex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.

Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du använder Prolutex

Använd inte Prolutex

- om du är allergisk mot progesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av vaginal blödning (annan än normala menstruationer) som inte har utretts av din läkare
- om du har fått missfall och din läkare misstänker att det fortfarande finns vävnad kvar i livmodern
- om du för närvarande har en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)
- om du för närvarande har eller om du har haft allvarliga leverproblem
- om du har känd eller misstänkt bröstcancer eller cancer i underlivet
- om du för närvarande har eller om du har haft blodproppar i benen, lungorna, ögonen eller någon annanstans i kroppen
- om du har porfyri (en grupp av ärftliga eller förvärvade störningar av vissa enzymer)

- om du under graviditet har drabbats av gulsot (gula ögon och hud på grund av leverproblem), svår klåda och/eller blåsor på huden
- om du är under 18 år.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Prolutex

Om du upplever något av följande under behandlingen, **berätta omedelbart för din läkare** eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Tala också omedelbart om för din läkare om du upplever dessa några dagar efter den sista dosen:

- Hjärtinfarkt (smärta i bröstet eller ryggsmärtor och/eller värkande och dunkande i ena eller båda armarna, plötslig andfåddhet, svettningar, yrsel, svindel, illamående, hjärtklappning)
- Stroke (svår huvudvärk eller kräkningar, yrsel, svimning eller syn- eller talförändringar, svaghet eller domningar i en arm eller ett ben.)
- Blodproppar i ögonen eller var som helst i kroppen (smärta i ögonen eller smärta och svullnad i vrist, fötter och händer)
- Förvärrad depression
- Allvarlig huvudvärk, synförändringar.

Före behandling med Prolutex

Tala om för läkare om du har haft eller har något av följande innan du använder Prolutex:

- Leverproblem (milda eller måttliga)
- Epilepsi
- Migrän
- Astma
- Hjärt- eller njurproblem
- Diabetes
- Depression

Om något av ovanstående gäller dig, kommer din läkare att övervaka dig noggrant under behandlingen.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Prolutex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel. Vissa läkemedel kan interagera med Prolutex. Till exempel:

- Karbamazepin (används för att behandla kramper/krampanfall)
- Rifampicin (ett antibiotikum)
- Griseofulvin (ett svampdödande läkemedel)
- Fenytoin och fenobarbital (används för att behandla epilepsi)
- Johannesört-innehållande traditionella växtbaserade läkemedel
- Ciklosporin (ett läkemedel för vissa typer av inflammationer och efter organtransplantationer)
- Diabetesläkemedel
- Ketokonazol (ett svampdödande läkemedel)

Använd inte Prolutex samtidigt som något annat läkemedel för injektion.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

- Prolutex kan användas under de första tre månaderna av graviditeten.
- Detta läkemedel ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig dåsig och/eller yr när du tar Prolutex.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prolutex innehåller hydroxipropylbetadex

Om du har en njursjukdom, kontakta läkare innan du använder läkemedlet

Prolutex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Prolutex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Kom ihåg att Prolutex endast ska användas under överinseende av läkare med erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem.

Hur mycket Prolutex ska du använda och hur länge?

Rekommenderad dos är en injektion på 25 mg en gång dagligen, vanligtvis fram till 12 veckors bekräftad graviditet (d.v.s. 10 veckors behandling).

Hur du ger Prolutex

Prolutex ges under huden (subkutan injektion).

Du kommer att kunna injicera 25 mg Prolutex subkutan efter lämplig rådgivning och utbildning av läkare eller vårdpersonal.

Innan du injicerar Prolutex får du följande utbildning och råd:

- Övning i att ge subkutana injektioner.
- Var du ska injicera ditt läkemedel.
- Hur du injicerar ditt läkemedel.

Läs instruktionerna nedan för beredning och injektion av Prolutex.

Stegen för egenbehandling är:

- A Förbereda din injektion.
- B Kontrollera förpackningen.
- C Injektion.
- D Avfallshantering av använda föremål.

Dessa steg förklaras i sin helhet nedan.

A. Förbereda din injektion

Det är viktigt att hålla allt så rent som möjligt, så börja med att tvätta händerna ordentligt och torka dem med en ren handduk. Välj ett rent område där du gör i ordning din injektion:

Följande medföljer **inte** ditt läkemedel. Läkare eller apotekspersonal kommer att förse dig med denna utrustning.

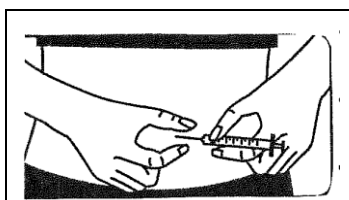
- Två spritservetter.
- En behållare för vassa föremål (för säker avfallshantering av förfyllda sprutor m.m.).

B. Kontrollera förpackningen

- Använd inte läkemedlet om förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Kontrollera att den förfyllda sprutan med Prolutex innehåller lösning.
- Kontrollera att utgångsdatumet fortfarande är giltigt på den förfyllda sprutan med Prolutex. Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerats.

C. Injektion

- Läkare eller vårdpersonal har redan visat var du ska injicera Prolutex (t.ex. magen eller framsidan på låret).
- Tryck inte in kolven förrän det är dags att ge injektionen. En del av läkemedlet kan gå förlorat.
- Öppna spritservetten och rengör försiktigt området av huden som skall injiceras, och låt det torka.
- Ta av nålskyddet. När nålskyddet har avlägsnats får nålen inte vidröra något. Detta för att garantera att den förblir ren (steril).
- Håll sprutan i ena handen. Använd den andra handen för att försiktigt nypa ihop huden på injektionsstället mellan tummen och pekfingeret.



- Använd en pilkastningsartad rörelse och för in nålen i huden så att huden och nålen bildar en rät vinkel.

- Stick in nålen helt in i huden. **Injicera inte direkt i en ven.**
- Injicera lösningen genom att trycka försiktigt på kolven i en långsam och stadig rörelse tills hela lösningen injicerats under huden. Injicera all lösning.
- Släpp huden och dra nålen rakt ut.
- Torka av huden på injektionsstället med en spritservett med en cirkulär rörelse.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

D. Avfallshandling av använda föremål

- När du har avslutat injektionen ska du kasta den förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål.

Om du har använt för stor mängd av Prolutex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på överdosering är bland annat sömnhet.

Om du har glömt att använda Prolutex

Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Berätta för din läkare vad du har gjort.

Om du slutar att använda Prolutex

Sluta inte använda Prolutex utan att först tala med läkare eller apotekspersonal. Abrupt avbrytande av Prolutex kan orsaka ökad ångest, humörförändring och öka risken för kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och sök omedelbar medicinsk hjälp om du har något av följande symtom:

- Överstimulering av äggstockarna (symtomen inkluderar smärta i nedre delen av magen, känsla av törst och illamående, ibland kräkningar, minskad mängd urin som är koncentrerad och viktökning).
- Depression.
- Gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot).
- Allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka andningssvårigheter, svullnad i ansiktet och i halsen eller svåra hudutslag (anafylaktoida reaktioner).

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Smärta, rodnad, klåda, irritation eller svullnad vid injektionsstället.
- Kramp i livmodern.
- Vaginal blödning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk.
- Uppblåst mage.
- Magont.
- Förstoppning.
- Kräkningar och illamående.
- Ömhet och/eller smärta i bröstet.
- Vaginal flytning.
- En stickande eller obehaglig irritation eller klåda i slidan och det omgivande området.
- Förhårdnad i området runt injektionsstället.
- Blåmärken runt injektionsstället.
- Trötthet (överdriven trötthet, utmattning, slöhet).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Humörsvägningar.
- Yrsel.
- Sömlöshet.
- Mag- och tarmstörningar (inklusive magbesvär och/eller ömhet, gaser, smärtsamma spasmer och kväljningar).
- Hudutslag (inklusive röd, varm hud, eller upphöjda, kliande knölar eller nässelutslag, eller torr, sprucken eller blåsfylld eller svullen hud).
- Bröstsvullnad och/eller -förstoring.
- Värme känsla.
- Allmän känsla av obehag eller att vara "ur gängorna".
- Smärta.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): kan inte beräknas från tillgängliga data

Följande störningar, även om de inte rapporterats av patienter i kliniska studier med Prolutex, har beskrivits med andra progestiner: sömlöshet (insomni), premenstruellt-liknande syndrom och menstruationsrubbnings, nässelutslag, akne, kraftig hårväxt, håravfall (alopeci), viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Prolutex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Om utgångsdatum anges som månad/år avser det den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du noterar partiklar i lösningen eller om lösningen inte är klar.

De förfyllda sprutorna är endast avsedda för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är progesteron. Varje förfylld spruta (1,112 ml) innehåller 25 mg progesteron (22,48 mg/ml).

Övriga innehållsämnen är hydroxipropylbetadex, dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prolutex är en klar färglös injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i förfylld spruta av glas.

Varje kartong innehåller 7 eller 14 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Luxemburg: Inprosub
Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Grekland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern: Prolutex
Estland, Förenade kungariket (Nordirland), Lettland, Litauen: Lubion
Frankrike: Progiron
Italien: Pleyris
Österrike: Progedex

Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2023