

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Prolutex 25 mg injektioneste, liuos

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.
- Prolutex 25 mg injektioneste, liuos tunnetaan nimellä Prolutex tässä pakkausselosteessa.

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
- 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 ollut kohdunulkoinen raskaus
- jos sinulla on tai on ollut vaikeita maksaongelmia
- jos sinulla tiedetään tai epäillään olevan rintasyöpä tai sukuelinten syöpä
- jos sinulla on 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 (silmiä 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 lääkevalmisteet 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 (epilepsiahoitoon)
- 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 lääkehoidon 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. Muista, että Prolutex-valmistetta saa käyttää vain hedelmällisyysongelmien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Prolutex-valmisteen oikea annos ja käytön kesto

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

Prolutex-valmisteen oikea antotapa

Prolutex voidaan antaa joko ihon alle tai lihakseen.

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

Ihon alle annettava injektio:

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

- Ihon alle annettavien injektioiden harjoittelu
- Lääkkeen oikea pistoskohta
- Liuoksen valmistelu injektiota varten
- Lääkkeen oikea antotapa.

Lue alla olevat ohjeet Prolutex-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta.

Lääkkeen pistämiseen itse kuuluu seuraavat vaiheet:

- A Injektionesteen valmistelu
- B Pakkauksen tarkistaminen
- C Injektionpullon ja ruiskun valmistelu
- D Ruiskun täyttäminen
- E Pistosneulan vaihtaminen
- F Ilmakuilien poistaminen
- G Injektion anto ihon alle
- H Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen.

Nämä vaiheet selitetään kokonaisuudessaan alla.

TÄRKEÄÄ: Kutakin injektionpulloa saa käyttää vain kerran. Liuos tulee käyttää välittömästi injektionpullon avaamisen jälkeen. Lääkettä ei saa säilyttää ruiskussa.

A. Injektionesteen valmistelu

On tärkeää pitää kaikki mahdollisimman puhtaana, joten aloita pesemällä kätesi huolellisesti ja kuivaamalla ne puhtaalla pyyhkeellä. Valitse puhdas taso, jolla valmistele lääkkeen:

- Yksi injektionpullo, joka sisältää Prolutex-injektionestettä (liuos)


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

- Yksi ruisku
- Yksi iso neula (yleensä 21G vihreä neula; lääkkeen antoon lihakseen)
- Yksi pieni ohut neula (yleensä 27G harmaa neula; lääkkeen pistämiseen ihon alle)
- Kaksi alkoholipyyhettä
- Teräville esineille tarkoitettu jäteastia (neulojen, injektiopullojen jne. turvalliseen hävittämiseen)


B. Pakkauksen tarkistaminen

- Prolutex-injektiopullon ruiskussa ja neuloissa on kaikissa turvasuojukset.
- Tarkista, että kaikki suojukset ovat kunnolla paikoillaan. Jos ne eivät ole kunnolla paikoillaan tai ne ovat vahingoittuneet, älä käytä näitä tarvikkeita.
- Varmista, että Prolutex-injektiopullon viimeinen käyttöpäivämäärä on edelleen voimassa. Älä käytä valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

C. Injektiopullon ja ruiskun valmistelu

	<ul style="list-style-type: none">• Poista muovikorkki Prolutex-injektiopullon yläosasta työntämällä sitä varovasti ylöspäin.• Pyyhi kumitulppa alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua.• Ota ruisku pakkauksesta, pidä ruiskusta kiinni.• Ota iso 21G vihreä neula pois pakkauksesta, mutta pidä neulan suojuksen paikoillaan.• Pidä ruiskua kädessäsi, kiinnitä iso 21G vihreä neula ruiskuun ja poista sitten neulan suojuksen.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

D. Ruiskun täyttäminen

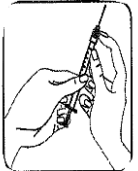
	<ul style="list-style-type: none">• Työnnä iso 21G vihreä neula Prolutex-injektiopullon kumitulpan keskiosan läpi.• Käännä injektiopullo ylösalaisin neulan ollessa edelleen paikallaan. Neulan pitäisi pitää injektiopullon paikoillaan ilman tukea.• Varmista, että ison neulan kärki on nesteiden pinnan alapuolella.• Vedä kaikki liuos ruiskuun vetämällä varovasti mäntää.• Vedä iso neula ulos injektiopullosta.
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E. Pistosneulan vaihtaminen

Tämä vaihe vaaditaan vain, jos annat injektion ihon alle. Jos lääkäri pistää lääkkeen lihakseen, hän valitsee seuraavaksi oikean annoksen ja antaa injektion.

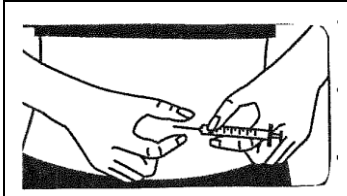
- Työnnä ison 21G vihreän neulan suojuksen paikoilleen ja irrota iso neula sitten varovasti ruiskusta.
- Poista pienempi 27G harmaa pistosneula pakkauksestaan ja pidä neulan suojuksen paikoillaan.
- Kiinnitä pieni 27G harmaa neula ruiskuun ja poista sitten neulan suojuksen.

F. Ilmakuplien poistaminen

	<ul style="list-style-type: none">• Pitämällä ruiskua suoraan ylöspäin siten, että pieni 27G harmaa neula osoittaa kattoon, vedä mäntää hieman taaksepäin ja napauta ruiskua siten, että mahdolliset ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.• Paina mäntää hitaasti, kunnes kaikki ilma on poistunut ruiskusta ja pienen 27 G harmaan neulan kärjestä tulee vähintään yksi tippa liuosta.
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

G. Injektion anto ihon alle

- Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen on jo näyttänyt sinulle Prolutex-valmisteen oikean pistoskohdan (esim. vatsa tai reiden etuosa).
- Avaa alkoholipyyhepakkaus, puhdista pistoskohdan iho huolellisesti ja anna sen kuivua.
- Pidä ruiskua yhdessä kädessä. Purista toisella kädellä pistoskohdan iho varovasti poimulle peukalon ja etusormen välissä.



- Työnnä nopealla, terävällä liikkeellä ohut 27G harmaa neula ihon sisään. Neulan kuuluu olla suorassa kulmassa ihoa vasten.

- Työnnä pieni 27G harmaa 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 lääkärin määräämä liuosmäärä kokonaan.
- Irrota otteesi ihosta ja vedä neula suoraan pois ihosta.
- Pyyhi pistoskohdan iho alkoholipyyhkeellä pyörivin liikkein.

H. Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen

- Kun olet pistänyt lääkkeen, laita kaikki neulat, tyhjät injektiopullot ja ruiskut teräville esineille tarkoitettuun jätastiaan.
- Kaikki käyttämätön liuos on myös hävitettävä.

Vain lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen saa pistää lääkkeen lihakseen

Lääkkeen pistämisestä lihakseen huolehtii aina lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen.

Prolutex-injektio annetaan reiden ulkosivuun tai takapuoleen. Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen puhdistaa pistoskohdan ihoalueen alkoholipyyhkeellä ja antaa sen kuivua. Hän työntää ison neulan lihakseen nopealla, terävällä liikkeellä. Ammattilainen pistää liuksen painamalla mäntää varovasti hitaalla ja tasaisella liikkeellä, kunnes kaikki liuos on injisoitu lihakseen. Hän vetää neulan suoraan pois pistoskohdasta ja pyyhki pistoskohdan ihoalueen alkoholipyyhkeellä.

Jos käytät enemmän Prolutex-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 lisääntynyttä 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 lihaskramppi
- 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.

On raportoitu (saattaa esiintyä tuntemattomalla määrällä käyttäjiä): 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.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä 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.

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 injektiopullo (1,112 ml) sisältää 25 mg progesteronia (teoreettinen pitoisuus 22,48 mg/ml).

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Prolutex on kirkas väritön liuos, joka on pakattu värittömään, lasiseen injektiopulloon.

Jokainen pakkaus sisältää 1, 7 tai 14 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä: (Vahvuus ja lääkemuoto ovat kaikissa maissa samat, vain kauppanimi muuttuu)

Itävalta: Progedex
Belgia: Inprosub
Bulgaria: Prolutex

Kypros: Prolutex
Tšekin tasavalta: Prolutex
Tanska: Prolutex
Viro: Lubion
Suomi: Prolutex
Ranska: Progiron
Saksa: Prolutex
Kreikka: Prolutex
Unkari: Prolutex
Italia: Pleyris
Liettua: Lubion
Latvia: Lubion
Luxemburg: Inprosub
Norja: Prolutex
Puola: Prolutex
Portugali: Prolutex
Romania: Prolutex
Slovakia: Prolutex
Ruotsi: Prolutex
Espanja: Prolutex
Alankomaat: Prolutex
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Lubion

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Prolutex 25 mg injektionsvätska, lösning

progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information 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.
- Prolutex 25 mg injektionsvätska, lösning kommer att kallas Prolutex i denna bipacksedel.

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 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, apotek 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 normal menstruation) 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 har haft en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)
- Om du för närvarande har eller har haft allvarliga leverproblem
- Om du har känt eller misstänkt bröstcancer eller cancer i underlivet
- Om du har eller 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 din 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 din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit 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

Be din läkare eller apotekspersonal om råd 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 hydroxipropyl betadex

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. Kom ihåg att Prolutex endast ska användas under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem.

Hur mycket Prolutex ska du använda och hur länge?

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

På vilket sätt Prolutex ges

Prolutex kan ges antingen under huden (subkutan injektion) eller i en muskel (intramuskulär injektion).

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

Subkutan injektion:

Innan du injicerar Prolutex får du följande utbildning och råd:

- Övning i att ge subkutana injektioner
- Var du ska injicera ditt läkemedel
- Hur du förbereder din lösning för injektion
- 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 Förbereda injektionsflaskan och sprutan
- D Fyllning av sprutan
- E Byta injektionsnål
- F Ta bort luftbubblor
- G Injektion genom subkutan injektion
- H Avfallshantering av använda föremål.

Dessa steg förklaras i sin helhet nedan.

VIKTIGT: varje injektionsflaska ska endast användas en gång. Lösningarna ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan har öppnats. Den ska inte förvaras i sprutan.

A. Förbereda din injektion

Det är viktigt att hålla allt så rent som möjligt, så börja med att tvätta händerna ordentligt och torka på en ren handduk. Välj ett rent område för att förbereda ditt läkemedel:

- En injektionsflaska som innehåller Prolutex injektionsvätska, lösning


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

- En spruta
- En stor nål (vanligtvis 21G grön nål; för intramuskulär injektion)
- En liten fin nål (vanligtvis 27G grå nål; för subkutan injektion)
- Två spritservetter
- En behållare för vassa föremål (för säkert avfallshantering av nålar, ampuller etc.)


B. Kontroll av förpackning

- Injektionsflaskans spruta och nålar för Prolutex har alla skyddshöljen.
- Kontrollera att alla kåpor sitter ordentligt, och om de inte sitter ordentligt eller är skadade, använd dem inte
- Se till att utgångsdatumet fortfarande är giltigt på injektionsflaskan med Prolutex. Använd inte produkterna om utgångsdatumet har passerats.

C. Förbereda injektionsflaskan och sprutan

	<ul style="list-style-type: none">• Ta bort plastlocket från toppen av en injektionsflaska med Prolutex genom att försiktigt skjuta det uppåt.• Torka av gummitoppen med en spritservett och låt torka• Packa upp sprutan, håll i sprutan• Ta bort förpackningen från den stora 21G gröna nålen, men håll nålskyddet på• Håll sprutan i handen, fäst den stora 21G gröna nålen på sprutan och ta sedan bort nålskyddet
------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

D. Fyllning av sprutan

	<ul style="list-style-type: none">• Stick den stora 21G gröna nålen genom gummimembranet på Prolutex-flaskans topp• Vänd injektionsflaskan upp och ned med nålen fortfarande isatt. Nålen ska stödja injektionsflaskan utan hjälp• Se till att den stora nålspetsen ligger under vätskenivån• Dra försiktigt i kolven så att hela blandningen dras in i sprutan• Dra ut den stora nålen ur ampullen.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

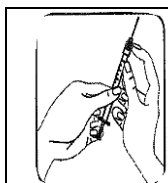
E. Byta injektionsnål

Detta steg behövs enbart ifall du gör en subkutan injektion. Om din läkare utför en intramuskulär injektion kommer de att gå vidare för att dosera och ge injektionen.

- Sätt nålskyddet på den stora 21G gröna nålen och ta sedan försiktigt bort den stora nålen från sprutan
- Ta den mindre 27G grå injektionsnålen ur förpackningen och behåll nålskyddet på
- Fäst den lilla 27G grå nålen på sprutan och ta sedan bort nålskyddet.

F. Ta bort luftbubblor

	<ul style="list-style-type: none">• Håll sprutan rakt upp med den lilla 27G grå nålen pekande mot
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

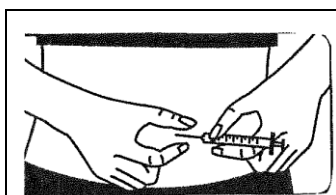


taket, dra kolven lätt tillbaka och knacka på sprutan så att eventuella luftbubblor stiger uppåt.

- Tryck långsamt på kolven tills all luft är ur sprutan och minst en droppe lösning kommer ut från spetsen på den lilla 27G grå nålen.

G. Injektion genom subkutan injektion

- Din läkare eller vårdpersonal har redan visat var du ska injicera Prolutex (t.ex. mage eller framsida på låret)
- Öppna spritservetten och rengör försiktigt området av huden som skall injiceras, och låt det torka
- Håll sprutan i ena handen. Använd den andra handen för att försiktigt klämma huden på injektionsstället mellan tummen och pekfingeret



- Använd en pilkastningsartad rörelse för att sticka den fina 27G grå nålen i huden så att huden och nålen bildar en rät vinkel.

- Stick den lilla 27G grå 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 injiceras under huden. Injicera all lösning enligt föreskriven dosering
- Släpp huden och dra nålen rakt ut
- Torka av huden på injektionsstället med en spritservett med en cirkulär rörelse.

H. Avfallshantering av använda föremål

- När du har avslutat injektionen, placera alla nålar, tomma injektionsflaskor och sprutor i en behållare för vassa föremål.
- All oanvänd lösning måste också kastas.

Injektion genom intramuskulär injektion ska enbart ges av läkare eller sjukvårdspersonal

För alla intramuskulära injektioner kommer din läkare eller annan vårdpersonal att utföra injektionen.

Prolutex-injektionen ges i sidan av låret eller i stjärtmuskeln. Din läkare eller vårdpersonal kommer att rengöra det hudområde som ska injiceras med en spritservett och låta det torka. Med hjälp av en pilkastningsliknande rörelse sticker de in den stora nålen i muskeln. De kommer att injicera lösningen genom att trycka försiktigt på kolven i en långsam och stadig rörelse tills hela lösningen injiceras i muskeln. De drar nålen rakt ut och torkar av huden på injektionsstället med en spritservett.

Om du använt för stor mängd 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 din 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 din hud och ögonvitorna (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
- Att vara sjuk och att känna sig sjuk
- 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: oförmåga att sova (insomni), premenstruellt-liknande syndrom och menstruationsrubbnings, nässelfeber, akne, överdriven hårtillväxt, 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 vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel måste användas omedelbart efter första öppnandet.

Eventuell kvarvarande lösning måste kasseras.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Om utgångsdatumet anges som månad/år, är det den sista dagen i angiven månad.

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

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 injektionsflaska (1,112 ml) innehåller 25 mg progesteron (teoretisk koncentration 22,48 mg/ml).

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prolutex är en klar färglös lösning som levereras i en färglös injektionsflaska av glas.

Varje förpackning innehåller 1, 7 eller 14 injektionsflaskor. Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

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 under namnen: (styrkan och läkemedelsformen är identiska i alla länder, enbart namnet varierar)

Belgien: Inprosub

Bulgarien: Prolutex

Cypern: Prolutex

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

Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2023