

Листовка: информация за потребителя

Пролутекс 25 mg инжекционен разтвор
Prolutex 25 mg solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2020 0256
Разрешение №	66737
09-10-2024	

Прогестерон (*Progesterone*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Пролутекс 25 mg инжекционен разтвор ще бъде обозначаван като Пролутекс в цялата листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пролутекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пролутекс
3. Как да използвате Пролутекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пролутекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пролутекс и за какво се използва

Пролутекс съдържа активната съставка прогестерон. Прогестеронът е естествен женски полов хормон. Лекарството действа върху лигавицата на матката и Ви помага да забременеете и да останете бременна.

Пролутекс е предназначено за жени, които се нуждаят от допълнително количество прогестерон докато се подлагат на лечение в програма с асистирани репродуктивни технологии (АРТ), които не са в състояние да използват или понасят вагинални препарати.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пролутекс

Не използвайте Пролутекс

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към прогестерон или към някоя от останалите съставки на Пролутекс
- Ако страдате от вагинално кървене (различно от нормалната менструация), което не е било оценено от Вашия лекар
- Ако сте имали спонтанен аборт и Вашият лекар подозира, че някои тъкани са все още в матката
- Ако понастоящем имате извънматочна бременност (ектопична бременност)
- Ако понастоящем имате или сте имали тежки чернодробни проблеми
- Ако Ви е поставена диагноза или има съмнение за рак на гърдата или рак на репродуктивните органи
- Ако имате или сте имали кръвни съсиреци в краката, белите дробове, очите или другаде в тялото
- Ако страдате от порфирия (група наследствени или придобити нарушения на някои ензими)



- Ако по време на бременност сте страдали от жълтеница (пожълтяване на очите и кожата поради чернодробни проблеми) силен сърбеж и/или мехури по кожата
- Ако сте на възраст под 18 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Пролутекс

Ако получите някое от изброените по-долу по време на лечението, уведомете незабавно **Вашия лекар**, тъй като може да се наложи лечението Ви да бъде спряно. Също така незабавно уведомете **Вашия лекар**, ако изпитате някое от тях няколко дни след последната доза:

- Сърдечен пристъп (болки в гърдите или болки в гърба и/или дълбоки болки и пулсиране в едната или двете ръце, внезапен задух, изпотяване, световъртеж, замаяност, гадене, сърцебиене)
- Инсулт (силно главоболие или повръщане, замаяност, прималяване или промени в зрението или говора, слабост или изтръпване на ръка или крак)
- Кръвни съсиреци в очите или където и да е в тялото (болка в очите или болка и подуване в глезените, ходилата и ръцете)
- Влошаване на депресията
- Тежки главоболия, промени в зрението.

Преди лечение с Пролутекс

Уведомете **Вашия лекар**, ако сте имали или имате някое от следните, преди да използвате Пролутекс:

- Чернодробни проблеми (леки или умерени)
- Епилепсия
- Мигрена
- Астма
- Проблеми със сърцето или бъбреците
- Диабет
- Депресия

Ако някое от горните се отнася за Вас, **Вашият лекар** ще Ви наблюдава внимателно по време на лечението.

Деца и юноши

Продуктът не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Пролутекс

Моля, информирайте **Вашия лекар** или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали **някакви други лекарства**, включително лекарства, отпускани без рецепта и билкови лекарства. Възможно е някои лекарствени продукти да взаимодействат с Пролутекс. Например:

- Карбамазепин (използван за лечение на гърчове/припадъци)
- Рифампицин (антибиотик)
- Гризеофулвин (противогъбично лекарство)
- Фенитоин и фенobarбитал (използвани за лечение на епилепсия)
- Билкови продукти, съдържащи жълт кантарион.
- Циклоспорин (лекарство за някои видове възпаление и след трансплантация на органи)
- Лекарства за лечение на диабет.
- Кетоконазол (противогъбично лекарство)

Не прилагайте Пролутекс едновременно с което и да е друго инжекционно лекарство.



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство.

- Пролутекс може да се използва през първите три месеца от бременността.
- Това лекарство не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, ако се чувствате сънлива и/или замаяна по време на употребата на Пролутекс.

Пролутекс съдържа хидроксипропилбетадекс

Ако имате бъбречно заболяване, говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Пролутекс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Пролутекс

Винаги използвайте Пролутекс точно както Ви е казал Вашият лекар. Не забравяйте, че Пролутекс трябва да се използва само под наблюдението на лекар с опит в лечението на проблеми с фертилитета.

Какво количество Пролутекс трябва да използвате и колко дълго?

Обичайната доза е веднъж дневно инжектиране на 25 mg, обикновено до 12-та седмица на потвърдена бременност (т.е. 10-седмично лечение).

Как трябва да се прилага Пролутекс

Пролутекс може да се прилага или под кожата (подкожна инжекция), или в мускул (мускулна инжекция).

Ще можете да инжектирате 25 mg Пролутекс подкожно след подходящи указания и обучение от Вашия лекар или медицински специалист.

Подкожно приложение:

Преди да си инжектирате Пролутекс ще получите следното обучение и указания:

- Ще се упражните да правите подкожни инжекции
- Къде да си инжектирате лекарството
- Как да приготвите инжекционния си разтвор
- Как да прилагате Вашето лекарство.

Моля, прочетете указанията по-долу за подготовка и прилагане на Пролутекс.

Стъпките за самоинжектиране са:

- А Подготовка за инжекцията
- Б Проверка на опаковката
- В Подготовка на флакона и спринцовката
- Г Пълнене на спринцовката
- Д Смяна на инжекционната игла
- Е Отстраняване на въздушните мехурчета
- Ж Инжектиране чрез подкожно приложение



3 Изхвърляне на използваните предмети.

Тези стъпки са обяснени подробно по-долу.

ВАЖНО: всеки флакон трябва да се използва само веднъж. Разтворите трябва да се използват веднага след отваряне на флакона. Не трябва да се съхраняват в спринцовката.

А. Подготовка за инжекцията

Важно е да поддържате всичко възможно най-чисто, така че започнете, като измиете добре ръцете си и ги подсушете с чиста кърпа. Изберете чиста зона, за да пригответе лекарството си:

- Един флакон, съдържащ инжекционен разтвор от Пролутекс

Следните артикули **не** се доставят с Вашето лекарство. Вашият лекар или фармацевт ще предостави тези продукти.

- Една спринцовка
- Една голяма игла (обикновено 21G зелена игла; за интрамускулно приложение)
- Една малка фина игла (обикновено 27G сива игла; за подкожно инжектиране)
- Два тампона, напоени със спирт
- Контейнер за остри предмети (за безопасно изхвърляне на игли, флакони и др.)

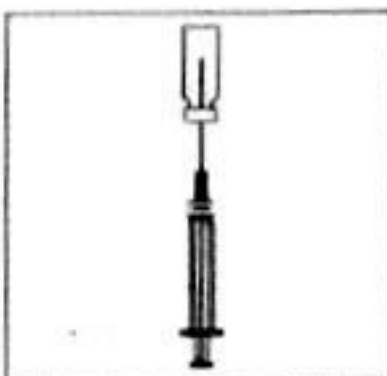
Б. Проверка на опаковката

- Спринцовката и иглите за флакона с Пролутекс имат защитни капачки.
- Проверете дали всички капачките са здраво закрепени и ако не са поставени правилно или са повредени, не ги използвайте.
- Уверете се, че срокът на годност върху флакона с Пролутекс е все още валиден. Не използвайте продуктите, ако срокът на годност е изтекъл.

В. Подготовка на флакона и спринцовката

	• Отстранете пластмасовата капачка от горната част на флакона с Пролутекс, като внимателно го избутате нагоре. • Избършете гумената капачка с тампона, напоен със спирт и оставете да изсъхне • Разопакувайте спринцовката, вземете в ръка спринцовката • Извадете от опаковката голямата 21G зелена игла, но не сваляйте покритието на иглата • Дръжте спринцовката в ръката си, прикрепете голямата 21G зелена игла към спринцовката, след което свалете капачето на иглата
---	---

Г. Пълнене на спринцовката

	• Пъхнете голямата 21G зелена игла през гумената средна част на капачката на флакона с Пролутекс • С иглата все още вътре, обърнете флакона с горната част надолу. Иглата би трябвало да поддържа флакона без чужда помощ • Уверете се, че върхът на голямата игла е под нивото на течността • Внимателно издърпайте буталото, за да изтеглите цялата смяна в спринцовката • Издърпайте голямата игла от флакона.
---	---

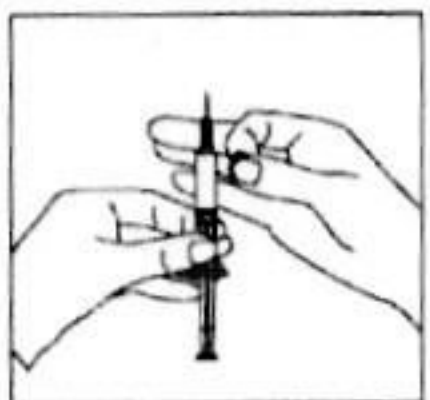
Д. Смяна на инжекционната игла



Тази стъпка се изисква само ако правите подкожна инжекция; ако Вашият лекар прави мускулна инжекция, той ще премине към определяне на дозата и прилагане на инжекцията.

- Поставете капачето на голямата 21G зелена игла и след това внимателно свалете голямата игла от спринцовката
- Извадете по-малката 27G сива инжекционна игла от опаковката, като не сваляте капачето на иглата
- Прикрепете малката 27G сива игла към спринцовката, след което отстранете покритието на иглата.

Е. Отстраняване на въздушните мехурчета

	• Като държите спринцовката право нагоре с малката 27G сива игла насочена към тавана, издърпайте леко назад буталото и потупайте спринцовката, така че въздушните мехурчета да се издигнат нагоре. • Бавно натискайте буталото, докато целият въздух излезе от спринцовката и поне една капка разтвор излезе от върха на малката 27G сива игла
--	--

Ж. Инжектиране чрез подкожно приложение

- Вашият лекар или медицински специалист вече Ви е показал къде да си инжектирате Пролутекс (напр. корема или предната част на бедрото)
- Отворете тампона, напоен със спирт и почистете внимателно областта на кожата, където ще се инжектира, и я оставете да изсъхне
- Дръжте спринцовката в едната ръка. Използвайте другата ръка, за да притиснете внимателно кожата в областта на мястото на инжектиране между палеца и показалеца

	• С помощта на движение, подобно на забиване на стреличка, вкарайте фината малка 27G сива игла в кожата, така че кожата и иглата да образуват прав ъгъл.
---	--

- Вкарайте малката 27G сива игла докрай в кожата. **Не инжектирайте директно във вена**
- Инжектирайте разтвора, като натискате внимателно буталото с бавно и равномерно движение, докато целият разтвор бъде инжектиран под кожата. Инжектирайте целия предписан разтвор
- Освободете кожата и издърпайте в права посока навън иглата
- Избършете кожата на мястото на инжектиране с тампона, напоен със спирт, правейки кръгови движения.

3. Изхвърляне на използваните предмети

- След като приключите с инжекцията, поставете всички игли, празни флакони и спринцовки в контейнер за остри предмети.
- Неизползваният разтвор също трябва да се изхвърли.

Мускулната инжекция, трябва да се прилага само от лекар или медицински специалист
При всички мускулни инжекции, Вашият лекар или друг медицински специалист ще постави инжекцията.

Инжекцията с Пролутекс ще бъде направена отстрани на бедрото или на седалището. Вашият лекар или медицински специалист ще почисти областта на кожата, която ще се инжектира, с помощта на тампон, напоен със спирт и ще я остави да изсъхне. Използвайки движение,



подобно на забиване на стреличка, ще вкара голямата игла в мускула. Ще инжектира разтвора, натискайки внимателно буталото с бавно и равномерно движение, докато целият разтвор бъде инжектиран в мускула. Ще извади иглата в права посока навън и ще избърше кожата на мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пролутекс

Кажете на Вашия лекар или фармацевт. Симптомите на предозиране включват сънливост.

Ако сте пропуснали да използвате Пролутекс

Приложете дозата веднага щом си спомните и след това продължете както преди. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Кажете на Вашия лекар какво сте направили.

Ако сте спрели употребата на Пролутекс

Не спирайте да използвате Пролутекс без първо да говорите с Вашия лекар или фармацевт. Внезапното спиране на Пролутекс може да предизвика повишена тревожност, потиснатост и да увеличи риска от гърчове (припадъци).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Пролутекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приложението на това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от следните симптоми:

- Свръхстимулация на яйчниците (симптомите включват болка в долната част на корема, чувство на жажда и гадене, а понякога и повръщане, отделяне на намалени количества концентрирана урина и наддаване на тегло),
- Депресия,
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница),
- Тежка алергична реакция, която може да причини затруднено дишане, подуване на лицето и гърлото или тежък обрив (анафилактични реакции).

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Болка, зачервяване, сърбеж, дразнене или подуване на мястото на инжектиране
- Спазм на матката
- Вагинално кървене.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие
- Подут корем
- Стомашни болки
- Запек
- Повръщане и гадене
- Чувствителност на и/или болка в гърдите
- Вагинално течение
- Изтръпване или неприятно дразнене или сърбеж на кожата на и около влагалището
- Втвърдяване на зоната около мястото на инжектиране
- Синини около мястото на инжектиране
- Умора (прекомерна умора, изтощение, сънливост).



Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Промени в настроението
- Замаяност
- Безсъние
- Стомашно-чревни смущения (включително стомашен дискомфорт и/или болезненост, газове, болезнени спазми и гадене)
- Кожни обриви (включително зачервена топла кожа или повдигнати, сърбящи подутини или петна или суха, напукана или лющеща се или подута кожа)
- Подуване и/или уголемяване на гърдата
- Чувство на горещина
- Общо чувство на дискомфорт или „чувство на неразположение“
- Болка.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

Следните нарушения, въпреки че не са докладвани от пациенти в клинични проучвания, използващи Пролутекс, са описани с други прогестини: безсъние (инсомния), синдром, подобен на предменструалния и менструални смущения, копривна треска, акне, прекомерен растеж на косата, косопад (алопеция), наддаване на тегло.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пролутекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт трябва да се използва веднага след първото отваряне.

Останалото количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Не използвайте Пролутекс след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“.

Ако срокът на годност е отбелязан като месец/година, той отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Пролутекс, ако забележите частици в разтвора или ако разтворът не е бистър.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пролутекс



Активното вещество е прогестерон. Всеки флакон (1,112 ml) съдържа 25 mg прогестерон (теоретична концентрация 22,48 mg/ml).

Другите съставки са: хидроксипропилбетадекс, динатриев фосфат, натриев дихидроген фосфат дихидрат, вода за инжекции.

Как изглежда Пролутекс и какво съдържа опаковката

Пролутекс е бистър безцветен разтвор, предоставен във флакон от безцветно стъкло.

Всяка опаковка съдържа 1, 7 или 14 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

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

IBSA Pharma Limited (за Обединено кралство)
Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way
Watford WD24 4PR
Обединено кралство

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕИП под следните търговски имена: (Дозата и лекарствената форма са идентични във всички държави, различни са само търговските имена)

Австрия: Progedex

Белгия: Inprosub

България: Prolutex

Великобритания: Lubion

Германия: Prolutex

Гърция: Prolutex

Дания: Prolutex

Естония: Lubion

Испания: Prolutex

Италия: Pleyris

Кипър: Prolutex

Латвия: Lubion

Литва: Lubion

Люксембург: Inprosub

Нидерландия: Prolutex

Норвегия: Prolutex

Полша: Prolutex

Португалия: Prolutex

Румъния: Prolutex

Словакия: Prolutex



Унгария: Prolutex
Финландия: Prolutex
Франция: Progiron
Чехия: Prolutex
Швеция: Prolutex

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2024

