

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 finner du information om:

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, 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 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, hjärklappning)
- 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 vrister, 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 skarpt 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.

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

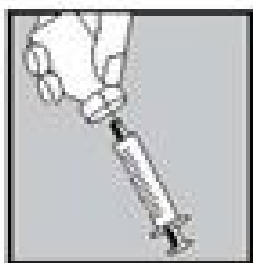
- Injektionsflaskans spruta och nålar för Prolutex har alla skyddshöljen.
- Kontrollera att alla kåpor sitter ordentligt, och om de inte sitter ordentligt eller är skadade, använd dem inte
- Se till att utgångsdatumet fortfarande är giltigt på injektionsflaskan med Prolutex. Använd inte produkterna om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

C. Förbereda injektionsflaskan och sprutan



- Ta bort plastlocket från toppen av en injektion sflaska 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



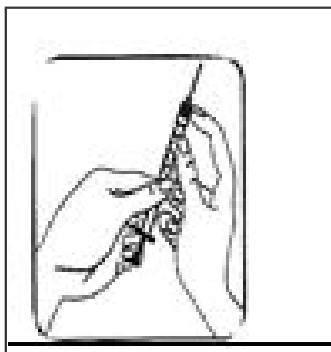
- Stick den stora 21G gröna nålen genom gummimembranet på Prolutex-flaskans topp
- Vänd injektionsflaskan upp och ned med nålen fortfarande isatt. Nålen ska stödja injektionsflaskan utan hjälp
- Se till att den stora nålspetsen ligger under vätskenivån
- Dra försiktigt i kolven så att hela blandningen 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.

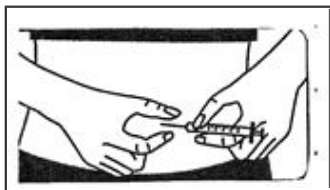
F. Ta bort luftbubblor



- 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 pekfingret



- 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 injicerats 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 injicerats i muskeln. De drar nålen rakt ut och torkar av huden på injektionsstället med en spritservett.

Om du 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på överdosering är bland annat sömnhush.

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
- Sömnlöshet
- 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
- Värmekänsla
- 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 menstruationsrubbningar, nässelfeber, akne, överdriven hårtillväxt, håravfall (alopeci), viktökning.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Prolutex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

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. Utgångsdatumet är 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 hydroxypropylbetadex 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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-23

Övriga informationskällor

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