

Листовка: информация за потребителя

Пролутекс 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Prolutex 25 mg solution for injection in pre-filled syringe

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. Вижте точка 4.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230229
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65002 / 29-03-2024
Одобрение №	

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 към прогестерон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в точка 6).
- 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.
- 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 понастоящем 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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете 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 фенобарбитал (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. по същество е "без натрий".

3. Как да използвате Пролутекс

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни в нещо. 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?

Препоръчителната 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 трябва да се прилага под кожата (подкожна инжекция, т.е. SC).

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

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 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 Инжектиране
- Г Изхвърляне на използваните предмети.

Тези стъпки са обяснени подробно по-долу.

А. Подготовка за инжекцията



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

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

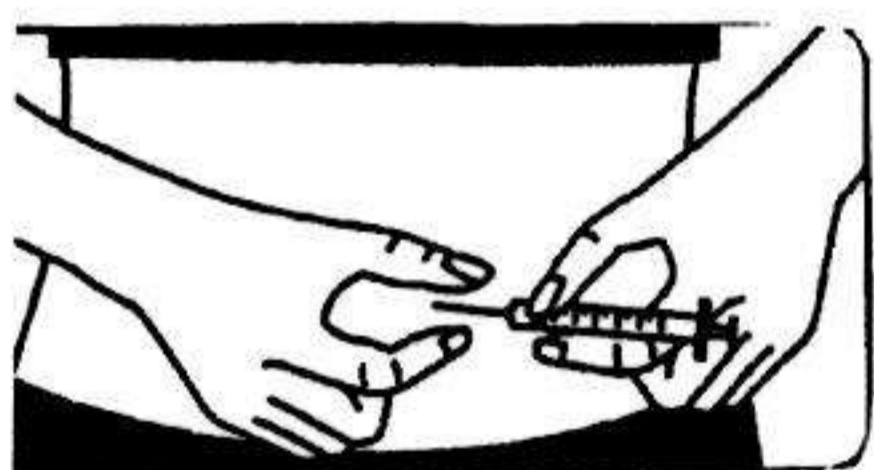
- Два тампона, напоени със спирт
- Контейнер за остри предмети (за безопасно изхвърляне на предварително напълнената спринцовка и др.)

Б. Проверка на опаковката

- **Не използвайте продукта ако опаковката е отворена или повредена**
- Уверете се, че предварително напълнената спринцовка Пролутекс съдържа разтвора.
- Уверете се, че срокът на годност върху предварително напълнената спринцовка с Пролутекс е все още валиден. Не използвайте продуктите, ако срокът на годност е изтекъл.

В Инжектиране

- Вашият лекар или медицински специалист вече Ви е показал къде да си инжектирате Пролутекс (напр. корема или предната част на бедрото).
- Не натискайте буталото преди инжектиране. Това може да доведе до загуба на лекарството.
- Отворете тампона, напоен със спирт и почистете внимателно областта на кожата, където ще се инжектира, и я оставете да изсъхне.
- Отстранете капачката на иглата. Веднъж отстранена, не позволявайте на иглата да се докосва до нищо. Това е, за да сте сигурни, че иглата ще остане чиста (стерилна).
- 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 иглата в кожата, така че кожата и иглата да образуват прав ъгъл.

- Вкарайте иглата 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 разтвор.
- Освободете кожата и издърпайте в права посока навън иглата.
- Избършете кожата на мястото на инжектиране с тампона, напоен със спирт, правейки кръгови движения.

Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба.

Г. Изхвърляне на използваните предмети

- След като приключите с инжекцията, поставете предварително напълнената спринцовка в контейнер за остри предмети.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пролутекс

Кажете на Вашия лекар или фармацевт. Симптомите на предозирание 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, това лекарство 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 (анафилактоидни реакции).

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

- Болка, зачервяване, сърбеж, дразнене или подуване на мястото на инжектиране
- Спазъм 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 не се съхранява в хладилник или замразява.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Ако срокът на годност е посочен като месец/година, срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба.

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. Всяка предварително напълнена спринцовка (1,12 ml) съдържа 25 mg прогестерон (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 за инжектиране в предварително напълнена спринцовка, предоставен в стъклена спринцовка.

Всяка картонена кутия съдържа 7 или 14 предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Производители:

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

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

Imed Poland Sp. z o.o. (за Полша)
314, Pulawska Str.
02-819 Warsaw
Полша

Diapharm GmbH & Co. KG (за Германия)
Am Mittelhafen 56
D-48155 Münster
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните търговски имена:

Австрия: Progedex

Белгия: Inprosub

България: Prolutex

Кипър: Prolutex

Чехия: Prolutex

Дания: Prolutex

Естония: Lubion

Финландия: Prolutex

Франция: Progiron

Германия: Prolutex

Гърция: Prolutex

Унгария: Prolutex



Италия: Pleuris
Литва: Lubion
Латвия: Lubion
Люксембург: Inprosub
Норвегия: Prolutex
Полша: Prolutex
Португалия: Prolutex
Румъния: Prolutex
Словакия: Prolutex
Швеция: Prolutex
Испания: Prolutex
Нидерландия: Prolutex
Обединено кралство (Северна Ирландия): Lubion

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2023

