Indlægsseddel: Information til brugeren

Prolutex 25 mg injektionsvæske, opløsning

progesteron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger til dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Prolutex 25 mg injektionsvæske, opløsning benævnes Prolutex gennem denne indlægsseddel.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prolutex
3. Sådan skal du bruge Prolutex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prolutex indeholder den aktive ingrediens progesteron. Progesteron er et naturligt forekommende kvindeligt kønshormon. Lægemidlet virker på livmoderslimhinden og hjælper dig med at blive gravid og holde på graviditeten.

Prolutex er til kvinder, der har brug for ekstra progesteron under behandling med assisteret reproduktionsteknologi (ART), og som ikke er i stand til at bruge eller kan tåle vaginale præparater.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prolutex
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Prolutex
- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for progesteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prolutex (angivet i afsnit 6)
- Hvis du lider af vaginal blødning (bortset fra normal menstruation), som ikke er blevet vurderet af din læge
- Hvis du har haft en abort, og din læge har mistanke om, at der stadig er noget væv i livmoderen
- Hvis du i øjeblikket har en graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet)
- Hvis du i øjeblikket har eller har haft alvorlige leverproblemer
- Hvis du har kendt eller mistanke om brystkræft eller kræft i kønsorganerne
- Hvis du har eller har haft blodpropper i benene, lunger, øjne eller andre steder i kroppen
- Hvis du har porfyri lidelser (en gruppe af arvelige eller tilegnede lidelser i visse enzymer)

- Hvis du under graviditet har haft gulsot (gulfarvning af øjne og hud på grund af leverproblemer) svær kløe og/eller blærer på huden
- Hvis du er under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær særlig forsigtig med Prolutex
Hvis du oplever et af følgende under behandlingen, **skal du straks fortælle det til din læge,** da din behandling muligvis skal stoppes. Fortæl også straks din læge, hvis du oplever disse få dage efter den sidste dosis:

- Hjerteanfald (smerter i brystet eller rygsmerter og/eller dybe smerter og banken i den ene eller begge arme, pludselig åndenød, svedtendens, svimmelhed, kvalme, hjertebanken)
- Slagtilfælde (svær hovedpine eller opkastning, svimmelhed, besvimelse eller ændringer i syn eller tale, svaghed eller følelsesløshed i en arm eller et ben.)
- Blodpropper i øjnene eller hvor som helst i kroppen (smerter i øjnene eller smerter og hævelse i ankler, fødder og hænder)
- Forværring af depression
- Alvorlig hovedpine, synsforandringer.

Før behandling med Prolutex
Fortæl det til din læge, hvis du har haft eller har et af følgende inden brug af Prolutex:

- Leverproblemer (mild eller moderat)
- Epilepsi
- Migræne
- Astma
- Hjerte- eller nyreproblemer
- Diabetes
- Depression

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, vil din læge overvåge dig nøje under behandlingen.

Børn og unge
Dette produkt må ikke anvendes til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Prolutex
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder lægemidler, der ikke er købt på recept, og urteprodukter. Visse lægemidler kan interagere med Prolutex. For eksempel:

- Carbamazepin (anvendes til behandling af anfald)
- Rifampicin (et antibiotikum)
- Griseofulvin (et svampedræbende lægemiddel)
- Phenytoin og Phenobarbital (bruges til behandling af epilepsi)
- Urteprodukter, der indeholder perikon
- Ciclosporin (et lægemiddel til visse former for inflammation og efter organtransplantationer)
- Lægemidler mod diabetes
- Ketoconazol (et svampedræbende lægemiddel)

Du må ikke administrere Prolutex på samme tid som andre injicerbare lægemidler.

Graviditet og amning
Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen lægemidler.

- Prolutex kan bruges i de første tre måneder af graviditeten.
- Dette lægemiddel må ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kør ikke bil eller brug værktøj eller maskiner, hvis du føler dig døsig og/eller svimmel, mens du tager Prolutex.

Prolutex indeholder hydroxypropylbetadex
Hvis du har en nyresygdom, skal du tale med din læge inden du får dette lægemiddel.

Prolutex indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Prolutex

Brug altid Prolutex nøjagtigt efter lægens anvisning. Husk, at Prolutex kun bør anvendes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af fertilitetsproblemer.

Hvor meget Prolutex skal du bruge, og hvor længe?

Den sædvanlige dosis er en injektion på 25 mg en gang dagligt, normalt indtil 12 ugers bekræftet graviditet (dvs. 10 ugers behandling).

Sådan skal Prolutex gives
Prolutex kan gives enten under din hud (subkutan injektion) eller i en muskel (intramuskulær injektion).

Du kan administrere 25 mg Prolutex subkutant efter passende rådgivning og oplæring af din læge eller sundhedsperson.

Subkutan injektion:
Inden du injicerer Prolutex, får du følgende oplæring og rådgivning:
- Øv dig på at give subkutane injektioner
- Hvor skal du injicere lægemidlet?
- Sådan klargør du injektionsvæsken
- Sådan administrerer du lægemidlet.

Læs instruktionerne nedenfor om forberedelse og administration af Prolutex.

Trin til selvadministration er:
A Forberedelse af din injektion
B Kontrol af pakken
C Klargøring af hætteglasset og sprøjten
D Påfyldning af sprøjten
E Udskiftning af injektionsnål
F Fjernelse af luftbobler
G Injektion ved subkutan administration
H Bortskaffelse af brugte genstande.

Disse trin forklares fuldt ud nedenfor.

VIGTIGT: hvert hætteglas må kun bruges en gang. Opløsningerne skal bruges umiddelbart efter åbning af hætteglasset. De må ikke opbevares i sprøjten.

A. Forberedelse af din injektion

Det er vigtigt at holde alt så rent som muligt, så start med at vaske dine hænder grundigt og tørre dem i et rent håndklæde. Vælg et rent område til at forberede lægemidlet:

- Et hætteglas indeholdende Prolutex-opløsning til injektion

Følgende genstande leveres **ikke** sammen med lægemidlet. Din læge eller dit apotek vil levere disse genstande.

- En sprøjte
- En stor nål (typisk 21G grøn nål; til intramuskulær administration)
- En lille fin nål (typisk 27G grå nål; til subkutan injektion)
- To spritservietter
- En beholder til skarpe genstande (til sikker bortskaffelse af nåle, hætteglas osv.)

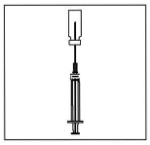
B. Kontrol af pakken

- Hætteglasset med Prolutex og nålene har alle beskyttende dæksler.
- Kontroller, at alle dæksler sidder godt fast, og hvis de ikke sidder ordentligt på eller er beskadiget, må du ikke bruge dem
- Sørg for, at udløbsdatoen stadig er gyldig på hætteglasset med Prolutex. Brug ikke produkterne, hvis de er uden for udløbsdatoen.

C. Klargøring af hætteglasset og sprøjten

	• Fjern plastikhætten fra toppen af et hætteglas med Prolutex ved at skubbe den forsigtigt opad. • Aftør gummitoppen med en spritserviet, og lad den tørre • Pak sprøjten ud, og hold sprøjten • Tag emballagen af den store 21G grønne nål, men hold nåldækslet på • Hold sprøjten i hånden, fastgør den store 21G grønne nål til sprøjten, og fjern derefter nåledækslet

D. Påfyldning af sprøjten

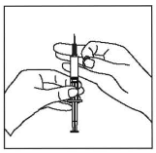
	• Skub den store 21G grønne nål gennem gummimidten på hætteglasset med Prolutex • Vend hætteglasset på hovedet, mens nålen stadig er indsat. Nålen skal understøtte hætteglasset uden hjælp • Sørg for, at den store nålespids er under væskeniveauet • Træk forsigtigt stemplet tilbage for at trække al blandingen ind i sprøjten • Træk den store nål ud af hætteglasset.

E. Udskiftning af injektionsnålen

Dette trin er kun nødvendigt, hvis du foretager en subkutan administration. Hvis din læge udfører en intramuskulær injektion, vil vedkommende indstille dosis og administrere injektionen.

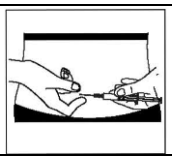
- Sæt nåledækslet på den store 21G grønne nål, og tag den store nål forsigtigt af sprøjten
- Fjern den mindre 27G grå injektionsnål fra emballagen, og behold nåledækslet på
- Fastgør den lille 27G grå nål på sprøjten, og fjern derefter nåledækslet.

F. Fjernelse af luftbobler

	• Hold sprøjten lige op med den lille 27G grå nål pegende mod loftet, træk let tilbage på stemplet og bank på sprøjten, så eventuelle luftbobler stiger op til toppen. • Tryk langsomt på stemplet, indtil al luften er ude af sprøjten, og mindst en dråbe opløsning kommer ud af spidsen af den lille 27G grå nål

G. Injektion ved subkutan administration

- Din læge eller dit sundhedspersonale har allerede vist dig, hvor du skal injicere Prolutex (f.eks. i maven eller den forreste del af låret)
- Åbn en spritserviet og rens omhyggeligt det hudområde, der skal injiceres, og lad det tørre
- Hold sprøjten i den ene hånd. Brug den anden hånd til forsigtigt at klemme i huden på injektionsstedet mellem tommelfingeren og pegefingeren

	• Indsæt den fine 27G grå nål i huden med en dartpil-lignende bevægelse, så huden og nålen danner en ret vinkel.

- Sæt den lille 27G grå nål helt ind i huden. **Injicer ikke direkte i en vene**
- Injicer opløsningen ved at skubbe forsigtigt på stemplet i en langsom og konstant bevægelse, indtil al opløsningen injiceres under huden. Injicer al den ordinerede opløsning
- Slip huden, og træk nålen lige ud
- Aftør huden på injektionsstedet med en spritserviet ved hjælp af en cirkulær bevægelse.

H. Bortskaffelse af brugte genstande

- Når du er færdig med din injektion, skal du lægge alle nåle, tomme hætteglas og sprøjter i en beholder til skarpe dele.
- Enhver ubrugt opløsning skal også kasseres.

Injektion ved intramuskulær administration bør kun gives af en læge eller sundhedsperson
For alle intramuskulære injektioner vil din læge eller en anden sundhedsperson udføre injektionen.

Injektionen med Prolutex gives i siden af låret eller i ballen. Din læge eller sundhedsperson vil rense det hudområde, der skal injiceres, med en spritserviet og lade det tørre. Med en dartpil-lignende bevægelse indsætter de den store nål i musklen. De vil injicere opløsningen ved at skubbe forsigtigt på stemplet i en langsom og konstant bevægelse, indtil al opløsningen injiceres i muskelen. De trækker nålen lige ud og tørrer huden på injektionsstedet med en spritserviet.

Hvis du har brugt for meget Prolutex
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prolutex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomerne på en overdosis inkluderer døsighed.

Hvis du har glemt at bruge Prolutex
Tag din dosis, så snart du husker det, og fortsæt derefter som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortæl din læge, hvad du har gjort.

Hvis du holder op med at bruge Prolutex
Stop ikke med at bruge Prolutex uden først at tale med din læge eller dit apotek. Pludselig ophør af Prolutex kan forårsage øget angst, humørsvingninger og øge din risiko for at få anfald.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4 Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage dette lægemiddel og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever et af følgende symptomer:

- Overstimulering af æggestokkene (symptomer inkluderer smerter i nedre del af maven, en følelse af tørst og kvalme og undertiden opkastning, reducerede mængder koncentreret urin og vægtøgning)
- Depression
- Gulfarvning af din hud og det hvide i dine øjne (gulsot),
- Alvorlig allergisk reaktion, som kan forårsage åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt og hals eller alvorligt udslæt (anafylaktoide reaktioner).

Meget almindeligt: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Smerter, rødme, kløe, irritation eller hævelse på injektionsstedet
- Kramper i underlivet
- Vaginal blødning.

Almindeligt: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Hovedpine
- Oppustet mave
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Opkastning og kvalme
- Ømhed og/eller smerter i brystet
- Vaginal udflåd
- En prikkende eller urolig irritation eller kløe i skeden og det omkringliggende område
- Hærdning af området omkring injektionsstedet
- Blå mærker omkring injektionsstedet
- Træthed (overdreven træthed, udmattelse, sløvhed).

Ikke almindeligt: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Humørsvingninger
- Svimmelhed
- Søvnløshed
- Mavesmerter og tarmforstyrrelser (inklusive ubehag i maven og/eller ømhed, luft i maven, smertefulde spasmer og opkastningsfornemmelse)
- Hududslæt (inklusive rød varm hud eller hævet, kløende knopper eller tør, revnet eller blæret eller hævet hud)
- Hævelse og/eller forstørrelse af brysterne
- En varm fornemmelse
- Generel følelse af ubehag
- Smerte.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

Følgende lidelser, selvom de ikke er rapporteret af patienter i kliniske studier med Prolutex , er blevet beskrevet med andre progestiner: manglende evne til at sove (søvnløshed), præmenstruelt lignende syndrom og menstruationsforstyrrelser, nældefeber, acne, overdreven hårvækst, hårtab (alopeci), vægtøgning.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
Dette lægemiddel skal anvendes straks efter første åbning.
Resterende opløsning skal kasseres.

Brug ikke Prolutex efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Hvis udløbsdatoen er beskrevet som måned/år, er udløbsdatoen den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Prolutex, hvis du bemærker partikler i opløsningen, eller hvis opløsningen ikke er klar.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prolutex indeholder:

- Aktivt stof: progesteron. Hvert hætteglas (1,112 ml) indeholder 25 mg progesteron (teoretisk koncentration 22,48 mg/ml).

- Øvrige indholdsstoffer: hydroxypropylbetadex, dinatriumphosphat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Prolutex er en klar farveløs opløsning leveret i et farveløst hætteglas.

Hver pakke indeholder 1, 7 eller 14 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Italien

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:
(Styrken og lægemiddelformen er identisk i alle lande, kun handelsnavnet varierer)

Belgien: Inprosub
Bulgarien: Prolutex
Cypern: Prolutex
Danmark: Prolutex
Estland: Lubion
Finland: Prolutex
Frankrig: Progiron
Grækenland: Prolutex
Holland: Prolutex
Italien: Pleyris
Letland: Lubion
Litauen: Lubion
Luxembourg: Inprosub
Norge: Prolutex
Polen: Prolutex
Portugal: Prolutex
Rumænien: Prolutex
Slovakiet: Prolutex
Spanien: Prolutex
Storbritannien: Lubion
Sverige: Prolutex
Tjekkiet: Prolutex
Tyskland: Prolutex
Ungarn: Prolutex
Østrig: Progedex

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025