

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prolutex 25 mg Injektionslösung
Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Prolutex 25 mg Injektionslösung wird in dieser Packungsbeilage als Prolutex bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prolutex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolutex beachten?
3. Wie ist Prolutex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prolutex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prolutex und wofür wird es angewendet?

Prolutex enthält den Wirkstoff Progesteron. Progesteron ist ein natürlich vorkommendes weibliches Sexualhormon. Das Arzneimittel wirkt auf die Gebärmutterschleimhaut und hilft Ihnen, schwanger zu werden und schwanger zu bleiben.

Prolutex wird im Rahmen eines Behandlungsprogramms zur assistierten Reproduktion bei Frauen angewendet, die zusätzliches Progesteron benötigen und vaginalpräparate nicht anwenden können oder nicht vertragen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolutex beachten?

Prolutex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vaginale Blutungen (außer der normalen Periode) haben, die nicht von Ihrem Arzt untersucht wurden.

- wenn Sie eine Fehlgeburt hatten und Ihr Arzt vermutet, dass noch Gewebe in der Gebärmutter zurückgeblieben ist.
- wenn Sie eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter hatten (ektope Schwangerschaft).
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben oder hatten.
- wenn bei Ihnen Brustkrebs oder Krebs der Fortpflanzungsorgane diagnostiziert wurde oder Verdacht auf eine solche Erkrankung besteht.
- wenn Sie Blutgerinnsel in Beinen, Lunge, Augen oder anderswo im Körper haben oder hatten.
- wenn Sie an einer Porphyrie leiden (eine Gruppe ererbter oder erworbener Störungen bestimmter Enzyme).
- wenn Sie während einer Schwangerschaft an Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut aufgrund von Leberproblemen) oder starkem Juckreiz litten und/oder sich Blasen auf Ihrer Haut bildeten.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie während der Behandlung eins der folgenden Symptome bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, da Ihre Behandlung eventuell abgesetzt werden muss. Informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden ein paar Tage nach der letzten Dosis auftreten.

- Herzanfall (Schmerzen im Brustkorb oder Rückenschmerzen und/oder tiefe Schmerzen und Pochen in einem oder beiden Armen, plötzliche Kurzatmigkeit, Schwitzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Herzklopfen)
- Schlaganfall (starke Kopfschmerzen oder Erbrechen, Schwindel, Ohnmacht, Seh- oder Sprachstörungen, Schwäche oder Taubheitsgefühl in einem Arm oder Bein)
- Blutgerinnsel in den Augen oder irgendwo sonst im Körper (Schmerzen in den Augen oder Schmerzen und Schwellungen in Knöcheln, Füßen und Händen)
- Verschlimmerung einer Depression
- Starke Kopfschmerzen, Sehstörungen

Vor der Behandlung mit Prolutex

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Prolutex anwenden, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten, da Sie in diesem Fall während der Behandlung besonders überwacht werden:

- Leberprobleme (leicht oder mittelschwer)
- Epilepsie
- Migräne
- Asthma
- Herz- oder Nierenprobleme
- Diabetes
- Depression

Kinder und Jugendliche

Das Produkt darf nicht von Kindern oder Jugendlichen verwendet werden.

Anwendung von Prolutex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Einige Arzneimittel können mit Prolutex interagieren. Zum Beispiel:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen/Krämpfen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

- Griseofulvin (ein Mittel gegen Pilze)
- Phenytoin und Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut-haltige pflanzliche Produkte
- Ciclosporin (Arzneimittel, das bei bestimmten Entzündungen und nach Organtransplantationen angewendet wird)
- Antidiabetika
- Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilze)

Wenden Sie Prolutex nicht gleichzeitig mit anderen injizierbaren Arzneimitteln an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Prolutex kann während der ersten drei Monate der Schwangerschaft angewendet werden.
- Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nehmen Sie nicht aktiv am Verkehr teil, benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Anwendung von Prolutex schläfrig und/oder schwindelig fühlen.

Prolutex enthält Hydroxypropylbetadex

"Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel benutzen."

Prolutex enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Prolutex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Denken Sie daran, dass Prolutex nur unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Fertilitätsstörungen erfahrenen Arztes angewendet werden sollte.

Wie viel Prolutex sollten Sie anwenden und wie lange sollte die Behandlung dauern?

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Injektion von 25 mg täglich. Die Behandlung wird in der Regel bis zum Ende von Woche 12 einer bestätigten Schwangerschaft (d. h. über 10 Behandlungswochen) fortgesetzt.

Wie Prolutex gegeben werden sollte

Prolutex kann entweder unter die Haut (subkutan) gespritzt werden – dies gilt für Dosen von 25 mg – oder es kann, bei Dosierungen von mehr als 25 mg, in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht werden.

Die subkutane Injektion von 25 mg Prolutex können Sie sich, nach entsprechender Beratung und Schulung durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, selbst verabreichen.

Subkutane Injektion:

Bevor Sie sich selbst Prolutex injizieren, erhalten Sie eine Schulung und Beratung zu folgenden Punkten:

- Übung in der Verabreichung subkutaner Injektionen
- Wahl der Injektionsstelle
- Zubereitung der Injektionslösung
- Durchführung der Injektion

Bitte lesen Sie die nachstehende Anleitung für die Zubereitung und Verabreichung von Prolutex durch.

Die Selbstverabreichung besteht aus folgenden Schritten:

- A Vorbereiten der Injektion
- B Überprüfen der Packung
- C Vorbereiten der Durchstechflasche und Spritze
- D Befüllen der Spritze
- E Wechseln der Injektionsnadel
- F Entfernen von Luftblasen
- G Einspritzen unter die Haut
- H Entsorgen der gebrauchten Produkte.

Diese Schritte werden nachfolgend ausführlich erläutert.

WICHTIG: Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden.

Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden. Sie darf nicht in der Spritze aufbewahrt werden.

A Vorbereiten Ihrer Injektion

Es ist wichtig, alles so sauber wie möglich zu halten. Waschen Sie deshalb als erstes gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch ab. Wählen Sie eine saubere Fläche, um das Arzneimittel zuzubereiten:

- Eine Durchstechflasche, die Prolutex- Injektionslösung enthält

Die folgenden Artikel sind nicht in Ihrer Arzneimittelpackung enthalten. Sie bekommen sie von Ihrem Arzt oder Apotheker:

- Eine Spritze
- Eine große Nadel (in der Regel eine grüne Nadel der Größe 21G für die intramuskuläre Verabreichung)
- Eine kleine feine Nadel (in der Regel eine graue Nadel der Größe 27G für die subkutane Injektion)
- Zwei Alkoholtupfer
- Ein Behälter für spitze Gegenstände (zur sicheren Entsorgung von Nadeln, Durchstechflaschen etc.)

B Überprüfen der Packung

- Prolutex-Durchstechflasche, Spritze und Nadeln, jeweils mit Schutzkappe.

- Prüfen Sie, ob alle Schutzkappen fest aufsitzen, und wenn sie nicht richtig festsitzen oder beschädigt sind, verwenden Sie die Artikel nicht.
- Vergewissern Sie sich, dass das Verfalldatum auf der Prolutex-Durchstechflasche noch nicht abgelaufen ist. Verwenden Sie keine Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum.

C Vorbereiten der Durchstechflasche und Spritze

	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie die Kunststoffkappe vom oberen Ende einer Prolutex-Durchstechflasche, indem Sie sie leicht nach oben drücken. • Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen. • Packen Sie die Spritze aus, halten Sie die Spritze. • Entfernen Sie die Verpackung der großen (21G) grünen Nadel, aber lassen Sie die Nadelschutzkappe an ihrer Stelle. • Halten Sie die Spritze in der Hand, befestigen Sie die große (21G) grüne Nadel an der Spritze, dann entfernen Sie die Nadelschutzkappe.
---	--

D Befüllen der Spritze

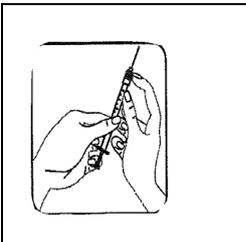
	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die große (21G) grüne Nadel durch die Mitte des Gummistopfens der Prolutex-Durchstechflaschenkappe. • Mit eingeführter Nadel drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf. Die Nadel muss ohne Hilfe unten in der Durchstechflasche stecken bleiben. • Achten Sie darauf, dass sich die große Nadelspitze unter dem Flüssigkeitsspiegel befindet. • Ziehen Sie den Kolben vorsichtig zurück, um die gesamte Mischung in die Spritze aufzuziehen. • Ziehen Sie die große Nadel aus der Durchstechflasche.
---	---

E Wechseln der Injektionsnadel

Dieser Schritt ist nur erforderlich, wenn Sie das Arzneimittel selbst subkutan injizieren. Nimmt Ihr Arzt eine intramuskuläre Injektion vor, fährt er mit der Festsetzung der Dosis und der Verabreichung der Injektion fort.

- Stecken Sie die Nadelabdeckung auf die große (21G) grüne Nadel und entfernen Sie dann vorsichtig die große Nadel von der Spritze.
- Nehmen Sie die kleinere (27G) graue Injektionsnadel aus ihrer Verpackung, aber lassen Sie die Nadelschutzkappe aufgesetzt.
- Setzen Sie die kleine (27G) graue Nadel auf die Spritze und entfernen Sie dann die Nadelschutzkappe.

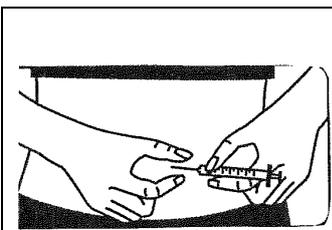
F Entfernen von Luftblasen



- Halten Sie die Spritze so, dass die kleine (27G) graue Nadel zur Decke zeigt. Ziehen Sie den Kolben etwas zurück und klopfen Sie mit dem Finger leicht auf die Spritze, so dass alle Luftblasen nach oben steigen.
- Drücken Sie langsam den Kolben nach oben, bis die gesamte Luft aus der Spritze entfernt ist und mindestens ein Tropfen der Lösung aus der Spitze der kleinen (27G) grauen Nadel austritt.

G Einspritzen unter die Haut

- Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft wird Ihnen bereits gezeigt haben, wo Sie Prolutex injizieren sollen (z. B. Bauch oder Oberschenkelvorderseite).
- Öffnen Sie den Alkoholtupfer, reinigen Sie damit sorgfältig die Hautstelle, die Sie für die Injektion gewählt haben, und lassen Sie sie trocknen.
- Halten Sie die Spritze in einer Hand. Kneifen Sie mit der anderen Hand die Haut im Bereich der Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger sanft zusammen.



- Führen Sie die feine kleine (27G) graue Nadel mit einer Bewegung wie beim Dart-Spiel in die Haut ein, so dass Haut und Nadel einen rechten Winkel bilden.

- Führen Sie die kleine (27G) graue Nadel vollständig in die Haut ein. **Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene.**
- Injizieren Sie die Lösung, indem Sie sanft in einer langsamen und stetigen Bewegung auf den Kolben drücken, bis die gesamte Lösung unter die Haut gespritzt ist. Injizieren Sie die gesamte verschriebene Lösung.
- Lassen Sie die Haut los und ziehen Sie die Nadel gerade heraus.
- Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in einer kreisenden Bewegung ab.

H Entsorgen der gebrauchten Produkte

- Wenn Sie Ihre Injektion beendet haben, legen Sie alle Nadeln, leeren Durchstechflaschen und Spritzen in einen Behälter für spitze Gegenstände.
- Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Injektion durch intramuskuläre Verabreichung sollte nur von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Bei allen intramuskulären Injektionen führt Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft die Injektion durch.

Die Prolutex-Injektion wird in die Seite des Oberschenkels oder in das Gesäß verabreicht. Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft reinigt den für die Injektion vorgesehenen Bereich der Haut mit einem Alkoholtupfer und lässt ihn trocknen. Mittels einer Bewegung wie beim Dart-Spiel wird die große Nadel in den Muskel eingeführt. Mit sanftem Druck wird der Kolben in einer langsamen

und stetigen Bewegung nach vorn geschoben, bis die gesamte Lösung in den Muskel injiziert ist. Abschließend wird die Nadel gerade herausgezogen und die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer abgewischt.

Wenn Sie eine größere Menge von Prolutex angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehört Benommenheit.

Wenn Sie die Anwendung von Prolutex vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und fahren Sie dann fort wie vorher. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt über Ihr Vorgehen.

Wenn Sie die Anwendung von Prolutex abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Prolutex nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen. Plötzliches Absetzen von Prolutex kann Angst und Launenhaftigkeit verursachen sowie das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eins der folgenden Symptome bemerken:

- Überstimulation der Ovarien (Beschwerden beinhalten leichte Schmerzen im Unterbauch, Durst- und Übelkeitsgefühl und manchmal ein Übelkeitsgefühl mit Entleerung verringerter Mengen an konzentriertem Urin und Gewichtszunahme)
- Depression
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Schwere allergische Reaktionen, die Atemprobleme verursachen können, Schwellung des Gesichts und Halses oder ein schwerer Hautausschlag (anaphylaktische Reaktionen)

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Schmerzen, Rötung, Juckreiz, Reizungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle
- Gebärmutterkrämpfe
- Blutungen aus der Scheide.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Blähbauch
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Erbrechen und Übelkeit
- Brustspannen und/oder -schmerzen
- Ausfluss aus der Scheide
- Kribbeln, unangenehme Reizung oder Juckreiz der Haut der Scheide und ihrer Umgebung
- Verhärtung des Bereichs um die Injektionsstelle
- Blaue Flecken rund um die Injektionsstelle
- Fatigue (übermäßige Müdigkeit, Erschöpfung, Lethargie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Magen-Darm-Störungen (einschließlich Bauchbeschwerden und/oder Empfindlichkeit, Blähungen, schmerzhafte Krämpfe und Würgereiz)
- Hautausschlag (einschließlich rote warme Haut, erhabene juckende Beulen oder Quaddeln oder trockene, rissige, blasenbildende oder geschwollene Haut)
- Anschwellen und/oder Vergrößerung der Brüste
- Hitzegefühl
- Allgemeines Gefühl von Unbehagen oder „Verstimmung“
- Schmerzen.

Nicht bekannt: Die Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die folgenden Erkrankungen traten zwar in klinischen Studien mit Prolutex nicht auf, wurden aber unter der Behandlung mit anderen Gestagenen beschrieben: Schlaflosigkeit, Beschwerden wie beim prämenstruellen Syndrom und Menstruationsstörungen, Nesselsucht (Urtikaria), Akne, Damenbart (Hirsutismus), Haarausfall, Gewichtszunahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prolutex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Wenn das Verfallsdatum als Monat/Jahr angegeben wird, bezieht sich das Verfalldatum auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie Prolutex nicht, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Lösung nicht klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prolutex enthält

- Der Wirkstoff ist: Progesteron. Jede Durchstechflasche (1,112 ml) enthält 25 mg Progesteron (theoretische Konzentration 22,48 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbetadex, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Prolutex aussieht und Inhalt der Packung

Prolutex ist eine klare Lösung in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas. Packungen mit 1, 7 oder 14 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italien
medinfo.de@ibsagroup.com

Hersteller

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

IBSA Pharma Limited (für Großbritannien)
Unit 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way
Watford WD24 4PR

Vereinigtes Königreich

Imed Poland Sp. Z oo z o.o. (für PL)

314, Pulawska Str.

02-819 Warschau

Polen

Diapharm GmbH & Co. KG (für DE)

Am Mittelhafen 56

D-48155 Münster

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen: (Die Stärke und die pharmazeutische Form sind in allen Ländern identisch, nur der Handelsname ändert sich.)

Österreich: Progedex

Belgien: Inprosub

Bulgarien: Prolutex

Zypern: Prolutex

Tschechische Republik: Prolutex

Dänemark: Prolutex

Estland: Lubion

Finnland: Prolutex

Frankreich: Progiron

Deutschland: Prolutex

Griechenland: Prolutex

Ungarn: Prolutex

Italien: Pleyris

Litauen: Lubion

Lettland: Lubion

Luxemburg: Inprosub

Norwegen: Prolutex

Polen: Prolutex

Portugal: Prolutex

Rumänien: Prolutex

Slowakei: Prolutex

Schweden: Prolutex

Spanien: Prolutex

Niederlande: Prolutex

Vereinigtes Königreich: Lubion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023