

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život –
Slovensko, o.z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
<https://lzz.sk>

④ Napomáha
umelému
oplodneniu

✓ **Prolutex 25 mg injekčný roztok sol inj 7x1 ml/25
mg (liek.inj.skl.)**

Vydať len
pri vážnych
diagnózach

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:

2019-05-30 18:49:42

Interné číslo záznamu:

1605

Registračné informácie:

Aplikačná forma:

injekčný roztok

Registračné číslo
produkta:

56/0040/14-S

Kód štátnej autority
(ŠÚKL):

8839A

ATC klasifikácia III.
stupňa:

HLG03D - Gestagény

ATC klasifikácia IV.
stupňa:

HLG03DA - Deriváty pregnénu

Stav:

✓ Aktívny

Výdaj:

★ Viazaný

V SR od:

01/2014

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Prolutex 25 mg injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka (1,112 ml) obsahuje 25 mg progesterónu (teoretická koncentrácia 22,48 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

• Terapeutické indikácie

Prolutex je indikovaný u dospelých na luteálnu podporu ako súčasť liečebného programu technológie asistovanej reprodukcie (ART) pre neplodné ženy, ktoré nemôžu používať alebo netolerujú vaginálne prípravky.

• Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Jedna 25 mg injekcia denne odo dňa odberu vajíčka, zvyčajne až do 12. týždňa potvrdenej gravidity.

Kedže indikácie pre Prolutex sa obmedzujú na ženy vo fertilnom veku, odporúčanie dávkovania pre deti a staršie osoby nie je vhodné.

Prolutex sa podáva subkutánnou (25 mg) alebo intramuskulárnoch (25 mg) injekciou.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Neboli získané žiadne klinické údaje u pacientok starších ako 65 rokov.

Poruchy funkcie obličiek a pečene

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním Prolutexu u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Prolutexu u detí (od 0 do 18 rokov) nebola stanovená.

Neexistuje žiadne relevantné použitie Prolutexu v pediatrickej populácii ani u starších osôb pri indikácii na luteálnu podporu v rámci liečebného programu technológie asistovanej reprodukcie (ART) pre neplodné ženy.

Spôsob podávania

Liečba Prolutexom sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov neplodnosti.

Prolutex je určený na intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Intramuskulárne podanie

Vyberte si vhodné miesto (štvorhlavý sval pravého alebo ľavého stehna). Navrhovanú oblasť potrite tampónom, vpichnite hĺbkovú injekciu (ihla pod uhlom 90°). Liek sa má

aplikovať pomaly, aby sa minimalizovalo lokálne poškodenie tkaniva.

Subkutánne podanie

Vyberte si vhodnú oblasť (predná časť stehna, podbruško), potrite oblasť tampónom, pevne stlačte kožu k sebe a vpichnite ihlu pod 45° až 90° uhlom. Liek sa musí aplikovať pomaly, aby sa minimalizovalo lokálne poškodenie tkaniva.

• Kontraindikácie

Prolutex sa nemá používať u osôb s niektorým z nasledujúcich stavov:

- precitlivenosť na progesterón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- nediagnostikované krvácanie z pošvy
- zistený zamíknutý potrat alebo mimomaternicové tehotenstvo
- závažná dysfunkcia alebo ochorenie pečene
- zistený alebo suspektný karcinóm prsníka alebo rakovina pohlavného ústrojenstva
- akútny arteriálny alebo venózny trombembolizmus alebo závažná tromboflebitída, alebo anamnéza týchto udalostí
- porfýria
- anamnéza idiopatickej žltáčky, závažného svrbenia alebo *pemphigoid gestationis* počas tehotenstva.

• Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Prolutex sa má vysadiť pri podezrení na niektorý z nasledujúcich stavov: infarkt myokardu, cerebrovaskulárne poruchy, arteriálny alebo venózny trombembolizmus, tromboflebitída alebo trombóza sietnice.

Opatrnosť sa odporúča u pacientok s miernou až stredne závažnou dysfunkciou pečene.

Pacientky s depresiou v anamnéze musia byť pod prísnym dohľadom. Pri zhoršení príznakov zväžte vysadenie lieku.

Kedže progesterón môže spôsobovať určitý stupeň retencie tekutín, starostlivé sledovanie je potrebné pri stavoch, ktoré by mohli byť ovplyvnené týmto faktorom (napr. epilepsia, migréna, astma, srdcová alebo renálna dysfunkcia) .

Pokles citlivosti na inzulín a tým aj tolerancie na glukózu bol pozorovaný u malého počtu pacientok používajúcich liekovú kombináciu estrogénu s progestogénom. Mechanizmus tohto poklesu nie je známy. Z tohto dôvodu si pacientky s cukrovkou vyžadujú v priebehu progesterónovej liečby starostlivý dohľad (pozri časť 4.5).

Pohlavný hormón môže tiež zvyšovať riziko sietnicových cievnych lézií. Ak chcete predísť takýmto neskorším komplikáciám, je potrebná opatrnosť u pacientok starších ako 35 rokov, u fajčiarok a u pacientok s rizikovými faktormi aterosklerózy. Používanie má byť ukončené v prípade prechodných ischemických príhod, náhlych závažných bolestí hlavy alebo poškodeniacach zraku súvisiacich s papilárnym edémom alebo krvácaním do sietnice.

Náhle vysadenie podávania progesterónu môže spôsobiť zvýšenú úzkosť, náladovosť a zvýšenú náchylnosť na epileptické záchvaty.

Pred začatím liečby Prolutexom musí pacientku a jej partnera vyšetriť lekár na príčiny neplodnosti alebo na komplikácie tehotenstva.

- **Liekové a iné interakcie**

Lieky, o ktorých je známe, že indukujú pečeňový cytochrómový systém P450-3A4 (napr. rifampicín, karbamazepín, grizeofulvín, fenobarbital, fenytoín alebo prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) môžu zvyšovať rýchlosť vylučovania a znížiť tak biologickú dostupnosť progesterónu.

Naopak, ketokonazol a iné inhibítory cytochrómu P450-3A4 môžu zasa znižovať rýchlosť vylučovania a zvyšovať tak biologickú dostupnosť progesterónu.

Kedže progesterón môže ovplyvňovať diabetickú reguláciu, môže byť potrebná úprava dávkovania antidiabetika (pozri bod 4.4).

Progestogény môžu inhibovať metabolizmus cyklosporínu a viesť k zvýšeným koncentráciám cyklosporínu v plazme a k riziku toxicity.

Účinok súčasne injekčne podávaných liekov na expozíciu progesterónu z Prolutexu neboli hodnotený. Súčasné používanie s inými liekmi sa neodporúča.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Fertilita

Prolutex sa používa na liečbu niektorých foriem neplodnosti (úplné informácie pozri v časti 4.1).

Gravidita

Prolutex je indikovaný na luteálnu podporu ako súčasť liečebného programu technológie asistovanej reprodukcie (ART) pre neplodné ženy.

K dispozícii sú len obmedzené a nepreukázateľné údaje o riziku vrodených anomalií, vrátane abnormalít pohlavných orgánov dojčiat mužského alebo ženského pohlavia, po vnútromaternicovej expozícii počas tehotenstva. Výskyt vrodených anomalií, spontánnych potratov a mimomaternicového tehotenstva, pozorovaných počas klinického skúšania bol porovnateľný s ich výskytom popisovaným vo všeobecnej populácii, hoci celková expozícia je príliš nízka na to, aby umožňovala robiť závery.

Laktácia

Progesterón je vylučovaný do materského mlieka a Prolutex sa nemá používať počas dojčenia.

- Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Prolutex má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Progesterón môže spôsobovať ospalosť a/alebo závraty, preto sa odporúča zvýšená opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhe strojov.

- Nežiaduce účinky**

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi liekovými reakciami počas liečby Prolutexom v klinickom skúšaní sú reakcie v mieste podania, poruchy funkcie prsníkov a vulvo-vaginálne poruchy.

V nižšie uvedenej tabuľke sa uvádzajú hlavné nežiaduce reakcie na liek u žien liečených Prolutexom v pivotnej klinickej štúdii. Údaje sú zoradené podľa tried orgánových systémov (TOS) a frekvencie.