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 1x1 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 18:51:16**
Interné číslo záznamu:	**1606**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**56/0040/14-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8838A**
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

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.

Keďže 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 intramuskulárnou (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 zamĺknutý 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 žltačky, závažného svrbenia alebo *pemphigoid gestationis* počas tehotenstva.

- **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Prolutex sa má vysadiť pri podozrení 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 zvážte vysadenie lieku.

Keďže 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 poškodeniach 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.

Keďže 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 nebol 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 anomálií, vrátane abnormalít pohlavných orgánov dojčiat mužského alebo ženského pohlavia, po vnútromaternicovej expozícii počas tehotenstva. Výskyt vrodených anomálií, 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.

Trieda orgánových systémov (TOS)	***Veľmi časté (≥1/10)***	***Časté (≥1/100 až <1/10)***	***Menej časté (≥1/1000 až <1/100)***
Psychické poruchy			Zmenená nálada
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy	Závraty Ospalosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Abdominálna distenzia Bolesť brucha Nauzea Vracanie Zápcha	Gastrointestinálne poruchy
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Svrbenie Vyrážka

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Kŕče maternice Krvácanie z pošvy	Citlivosť prsníkov Bolesť prsníkov Výtok z pošvy Vulvovaginálne svrbenie Vulvovaginálny dyskomfort Vulvovaginálny zápal Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)	Poruchy prsníka
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste podania*	Hematóm v mieste vpichu Indurácia v mieste vpichu Únava	Pocit horúčavy Nevoľnosť Bolesť

*Reakcie v mieste podania, ako je podráždenie, bolesť, svrbenie a opuch

Účinky vrámci liekovej triedy

Nasledujúce poruchy, hoci neboli hlásené u pacientok používajúcich Prolutex v rámci klinických skúšaní, boli popísané u iných liekov z tejto triedy liekov.

Trieda orgánových systémov (TOS)	
Psychické poruchy	Depresia
Poruchy nervového systému	Nespavosť

Poruchy pečene a žlčových ciest	Žltačka
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Menštruačné poruchy Predmenštruačný syndróm
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Žihľavka, akné, hirzutizmus, alopécia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Priberanie na váhe Anafylaktoidné reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Vysoké dávky progesterónu môžu spôsobovať ospalosť.

Liečba predávkovania spočíva vo vysadení Prolutexu spojenom s nasadením vhodnej symptomatickej a podpornej liečby.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému; progestogény; deriváty pregnénu-(4); ATC kód: G03DA04.

Progesterón je prirodzene sa vyskytujúci hormón vylučovaný vaječníkmi, placentou a nadobličkami. V prítomnosti vhodného estrogénu, progesterón transformuje proliferatívne endometrium na sekrečné endometrium. Progesterón je potrebný na zvýšenie vnímavosti endometria pred implantáciou embrya. Po implantovaní embrya progesterón pôsobí na udržanie tehotenstva.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Priebežné podiely otehotnenia po 10-týždňovej luteálnej podpore Prolutexom 25 mg/denne (N = 318) u pacientok, ktoré absolvovali transfer embryí v III. fáze klinického skúšania, dosiahli 29,25 % (95 % interval spoľahlivosti: 24,25-34,25).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Prolutexom vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pri registrovaných indikáciách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po subkutánnom podaní 25 mg Prolutexu 12 zdravým ženám po menopauze sa sérové koncentrácie progesterónu zvýšili. Jednu hodinu po subkutánnom podaní jednej dávky bola priemerná C_{max} 50,7 ± 16,3 ng/ml. Sérová koncentrácia progesterónu klesala monoexponenciálne. Dvanásť hodín po podaní bola priemerná koncentrácia 6,6 ± 1,6 ng/ml. Minimálna koncentrácia v sére, 1,4 ± 0,5 ng/ml, sa dosiahla po 96. hodinách. Farmakokinetické analýzy preukázali linearitu troch subkutánne podaných skúšobných dávok (25 mg, 50 mg a 100 mg).

Po opakovanom subkutánnom podaní dávky 25 mg/denne sa rovnovážny stav koncentrácií dosiahol približne po 2 dňoch liečby Prolutexom. Ustálené hodnoty 4,8 ± 1,1 ng/ml boli na ploche pod krivkou (AUC) 346,9 ± 41,9 ng*hod/ml pozorované na 11. deň.

Distribúcia

U ľudí sa 96 - 99 % progesterónu viaže na sérové proteíny ako je albumín (50 - 54 %) alebo transkortín (43 - 48 %) a zvyšok je voľný v plazme. Vzhľadom na jeho rozpustnosť v lipidoch progesterón prechádza pasívnou difúziou z krvného riečišťa do svojich cieľových buniek.

Biotransformácia

Progesterón sa metabolizuje primárne v pečeni prevažne na pregnanedioly a pregnanolóny. Pregnanedioly a pregnanolóny sú v pečeni konjugované na glukuronidové a sulfátové metabolity. Metabolity progesterónu, ktoré sa vylučujú do žlče, sa môžu dekonjugovať a ďalej metabolizovať v črevách redukciou, dehydroxyláciou a epimerizáciou.

Eliminácia

Progesterón sa vylučuje obličkami a žlčou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Králikom sa podávalo subkutánne a intramuskulárne 6,7 mg/kg/denne Prolutexu po dobu až 7 po sebe nasledujúcich dní. Pri lokálnom, makroskopickom, ani pri histopatologickom vyšetrení nebol pozorovaný žiadny relevantný účinok pripisovaný liečbe subkutánne podávaným Prolutexom.

Pri lokálnych vyšetreniach sa u zvierat, ktorým sa po dobu 7 dní intramuskulárne podávalo médium a progesterón, pozorovali slabé lokálne reakcie, napríklad hematóm alebo červené stvrdnutie svalu. U zvierat, ktorým bol podávaný Prolutex, sa pozoroval zvýšený výskyt edémov. Tieto prejavy korelovali s lokálnou nekrózou tkaniva a odpoveďou makrofágov pri histopatologickom vyšetrení. Mierna fibróza sa pozorovala v súvislosti s intramuskulárnym podávaním Prolutexu po sedemdňovom období pozorovania po ukončení liečby. Žiadne z týchto pozorovaných histologických zmien neboli výrazné ani rozsiahle.

Uskutočnila sa dlhodobejšia štúdia, v ktorej sa podával Prolutex v dávke 1 mg/kg/deň subkutánne alebo 4 mg/kg/deň intramuskulárne. Neboli zaznamenané žiadne toxikologicky významné klinické prejavy a drobné pozorované prejavy boli vo všeobecnosti podobné ako pri podávaní samotného média. Histopatologickým vyšetrením miest vpichu po 28. dňoch liečby boli zistené drobné zmeny, ktoré boli vo všeobecnosti podobné ako u zvierat, ktorým sa podávalo samotné médium. Po období následného sledovania po skončení liečby (14 dní) neboli zistené žiadne zmeny, ktoré by sa dávali do súvislosti s injekciou Prolutexu.

Ďalšie predlikinické štúdie nepreukázali iné účinky ako tie, ktoré je možné vysvetliť na základe známeho hormonálneho profilu progesterónu. Je potrebné zobrať do úvahy, že

pohlavné steroidy ako je progesterón môžu podporovať rast určitých tkanív a nádorov závislých na hormónoch.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

- **Zoznam pomocných látok**

hydroxypropylbetadex

voda na injekciu

- **Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6

- **Čas použiteľnosti**

2 roky

Liek sa musí použiť okamžite po prvom otvorení: akýkoľvek zostávajúci roztok sa musí zlikvidovať.

- **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

- **Druh obalu a obsah balenia**

Bezfarebná sklenená liekovka typu I s gumenou bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom a strhávacím krytom. Každé balenie obsahuje 1, 7 alebo 14 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

- **Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Roztok je určený len na jednorazové použitie.

Všetky intramuskulárne injekcie musí podávať zdravotnícky pracovník.

Roztok sa nesmie podávať, ak obsahuje častice alebo ak má inú farbu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

IBSA Slovakia s.r.o.,

Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

56/0040/14-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29. január 2014

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2018

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Prolutex 25 mg injekčný roztok

progesterón

Ak si liek podáva pacientka sama: iba subkutánna injekcia (injekcia pod kožu)

Ak liek podáva zdravotnícky pracovník: subkutánna a intramuskulárna injekcia (injekcia pod kožu a do svalu)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- V tejto písomnej informácii sa Prolutex 25 mg injekčný roztok bude ďalej v texte uvádzať ako Prolutex.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prolutex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Prolutex
3. Ako používať Prolutex

4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prolutex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prolutex a na čo sa používa

Prolutex obsahuje účinnú látku progesterón. Progesterón je prirodzene sa vyskytujúci ženský pohlavný hormón. Tento liek pôsobí na sliznicu maternice a pomáha vám otehotnieť a zostať tehotná.

Prolutex je určený pre ženy, ktoré potrebujú zvýšenú hladinu progesterónu v priebehu liečby v programe technológie asistovanej reprodukcie (ART), ktoré nemôžu používať alebo netolerujú vaginálne prípravky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Prolutex

Nepoužívajte Prolutex

- ak ste alergická (precitlivená) na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Prolutexu (uvedených v časti 6)
- ak trpíte vaginálnym krvácaním (iným ako normálnou menštruáciou), ktoré váš lekár nehodnotil
- ak ste mali potrat a váš lekár má podozrenie, že niektoré tkanivá sú ešte v maternici
- ak ste mali tehotenstvo mimo maternice (mimomaternicové tehotenstvo)
- ak v súčasnosti máte alebo ste mali závažné problémy s pečeňou
- ak máte diagnostikovaný alebo existuje podozrenie na karcinóm prsníka alebo rakovinu pohlavných orgánov
- ak máte alebo ak ste mali krvné zrazeniny v dolných končatinách, pľúcach, očiach alebo kdekoľvek inde v tele
- ak trpíte porfýriou (skupina vrodených alebo získaných porúch niektorých enzýmov)
- ak ste počas tehotenstva mali žltačku (zožltnutie očí a kože v dôsledku problémov s pečeňou), silné svrbenie a/alebo pľuzgiere na koži
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Ak počas liečby pocítite niektorý z nasledujúcich príznakov, **okamžite informujte svojho lekára**, pretože môže byť potrebné ukončiť vašu liečbu. Informujte svojho lekára aj v prípade, ak ich pocítite o niekoľko dní po podaní poslednej dávky:

- srdcový infarkt (bolesť na hrudníku alebo bolesť chrbta alebo hlboké bolesti a pulzácie v jednej alebo oboch rukách, náhla dýchavičnosť, potenie, závrat, krútenie hlavy, nevoľnosť, búšenie srdca)
- mozgová mŕtvica (silná bolesť hlavy alebo vracanie, závrat, mdloby alebo zmeny videnia alebo artikulácie, slabosť alebo necitlivosť v oblasti rúk a nôh).
- krvné zrazeniny v očiach alebo kdekoľvek v tele (bolesti vo vašich očiach alebo bolesť a opuch členkov, chodidiel a rúk)
- zhoršenie depresie
- ťažké bolesti hlavy, zmeny videnia.

Pred liečbou Prolutexom

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali alebo máte niektorý z nasledujúcich stavov pred použitím Prolutexu:

- problémy s pečeňou (mierne alebo stredne závažné)
- epilepsia
- migréna
- astma
- problémy so srdcom alebo obličkami
- cukrovka
- depresia

Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, váš lekár vás bude počas liečby pozorne sledovať.

Iné lieky a Prolutex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinnýh liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov/kŕčov)
- rifampicín (antibiotikum)
- grizeofulvín (liek proti plesniam)
- fenytoín a fenobarbital (používa sa na liečbu epilepsie)
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný.
- cyklosporín (liek používaný na liečbu niektorých typov zápalov a po transplantácii orgánov)
- lieky na cukrovku.
- ketokonazol (liek proti plesniam)

Nepodávajte Prolutex v rovnakom čase ako iné lieky, ktorá sa podávajú injekciou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Prolutex sa môže používať v prvých troch mesiacoch tehotenstva.
- Tento liek sa nesmie používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pri používaní Prolutexu pociťujete závrat alebo ospalosť, neveďte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Prolutex

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Majte na pamäti, že Prolutex sa musí používať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov neplodnosti.

Aké množstvo Prolutexu mám používať a ako dlho?

Zvyčajná dávka je 25 mg injekcia raz denne a podáva sa zvyčajne až do 12 týždňa potvrdeného tehotenstva (t.j. 10 týždňov liečby).

Ako sa má Prolutex podávať

Prolutex sa môže podávať buď pod kožu (subkutánna injekcia) v dávke 25 mg alebo do svalu (intramuskulárna injekcia) v dávke 25 mg.

Po primeranom poučení a zácviku vaším lekárom alebo zdravotníkom si budete môcť sama podať 25 mg Prolutexu pod kožu.

Pred injekčným podaním Prolutexu dostanete nasledujúce poučenie a radu:

- precvičíte si podávanie injekcie pod kožu
- kam si vpichnúť injekciu s liekom
- ako pripraviť injekčný roztok
- ako si podať liek.

Prečítajte si nižšie uvedené pokyny na prípravu a podávanie Prolutexu.

Postup pri stamostatnom podávaní je nasledujúci:

A Príprava injekcie

B Kontrola balenia

C Príprava injekčnej liekovky a injekčnej striekačky

D Naplnenie injekčnej striekačky

E Výmena injekčnej ihly

F Odstránenie vzduchových bublín

G Podanie injekcie pod kožu

H Likvidácia použitých pomôcok

Tieto kroky sú v plnom rozsahu vysvetlené nižšie.

DÔLEŽITÁ INFORMÁCIA: každá injekčná liekovka sa môže použiť iba raz. Roztok sa musí použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky. Roztoky sa nesmú uchovávať.

A Príprava injekcie

Dôležité je udržiavať maximálnu možnú čistotu, preto začnite dôkladným umytím rúk a vyutieraním dosucha čistým uterákom. Vyberte si čisté miesto, kde si pripravíte svoj liek:

- Jedna injekčná liekovka s injekčným roztokom Prolutexu

Nasledujúce pomôcky sa **nedodávajú** spolu s liekom. Váš lekár alebo lekárnik vám ich poskytne.

- Jedna injekčná striekačka
- Jedna veľká ihla (spravidla zelená ihla 21G; na intramuskulárne podanie)
- Jedna malá tenká ihla (spravidla sivá ihla 27G, na podkožnú injekciu)
- Dva tampóny naplnené alkoholom na dezinfekciu
- Nádoba na ostré predmety (na bezpečnú likvidáciu ihiel, injekčných liekoviek a pod.)

B Kontrola balenia

- Injekčná liekovka Prolutexu a ihly obsahujú ochranné kryty.
- Prekontrolujte, či sú všetky kryty pevne nasadené. Ak nie sú správne nasadené alebo ak sú poškodené, nepoužívajte ich.
- Prekontrolujte, či ešte neuplynul dátum exspirácie na injekčnej liekovke Prolutexu. Nepoužívajte liek po uplynutí dátumu exspirácie.

C Príprava injekčnej liekovky a injekčnej striekačky

· Jemným zatlačením smerom nahor odstráňte plastové viečko z hornej časti injekčnej liekovky s Prolutexom.

· Utrite gumovú zátku alkoholovým tampónom a nechajte ju zaschnúť.

· Vybaľte injekčnú striekačku a držte ju.

· Vyberte z obalu veľkú zelenú ihlu 21G, nechajte však nasadený ochranný kryt ihly.

· Injekčnú striekačku držte v ruke, veľkú zelenú ihlu 21G nasaďte na striekačku a odstráňte kryt ihly.

D Naplnenie injekčnej striekačky

· Veľkou zelenou ihlou 21G prepichnite gumovú zátku v strede vo vrchnej časti injekčnej liekovky s Prolutexom.

· So zasunutou ihlou otočte injekčnú liekovku hore dnom. Ihla musí injekčnú liekovku podopierať bez vašej pomoci.

· Skontrolujte, či hrot veľkej ihly je pod hladinou tekutiny.

· Jemným potiahnutím piestu natiahnite všetku zmes do injekčnej striekačky.

· Vytiahnite veľkú ihlu z injekčnej liekovky.

E Výmena injekčnej ihly

Tento krok je potrebný len ak sa vykonáva podanie pod kožu; ak vám lekár podáva injekciu do svalu, bude pokračovať nastavením dávky a podaním injekcie.

- Nasaďte ochranny kryt na veľkú zelenú ihlu 21G a opatrne oddeľte veľkú ihlu zo striekačky.
- Vyberte menšiu sivú injekčnú ihlu 27G z obalu, ochranný kryt ihly nechajte nasadený.
- Sivú malú ihlu 27G nasaďte na injekčnú striekačku a odstráňte ochranný kryt ihly.

F Odstránenie vzduchových bublín

· Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe s malou sivou ihlou 27G smerujúcou nahor, piest zľahka potiahnite dozadu a poklepávajte na injekčnú striekačku tak, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili nahor.

· Pomaly stláčajte piest, až kým z injekčnej striekačky nezmiznú vzduchové bubliny a kým sa na hrote malej sivej injekčnej ihly 27G neobjaví aspoň jedna kvapka roztoku.

G Podanie injekcie pod kožu

- Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník vám už ukázal, kam si máte vpichnúť injekciu Prolutex (napr. do brucha alebo do prednej časti stehna).
- Vezmite si tampón namočený do alkoholu s dezinfekčným roztokom a dôkladne si vyčistite miesto na koži, kam podáte injekciu, a nechajte ho uschnúť.
- Injekčnú striekačku držte v jednej ruke. Druhou rukou jemne stlačte kožu v mieste podania injekcie medzi palcom a ukazovákom.

· Pohybom pripomínajúcim hádzanie šípky vpichnite tenkú sivú malú ihlu 27G do kože tak, aby koža a ihla zvierali pravý uhol.

- Malú sivú ihlu 27G vpichnite celú do kože. **Nepodávajte injekciu priamo do žily.**
- Roztok podávajte jemným zatlačením na piest striekačky pomalým a rovnomerným pohybom, až kým celý roztok nebude vstreknutý pod kožu. Vstreknite celý predpísaný roztok.
- Uvoľnite kožu a ihlu vytiahnite.
- Krúživým pohybom utrite kožu v mieste vpichu injekcie tampónom navlhčeným v dezinfekčnom alkohole.

H Likvidácia použitých pomôcok

- Po ukončení podania injekcie ihneď vyhoďte všetky ihly, prázdne injekčné liekovky a injekčné striekačky do nádoby na ostrý odpad.
- Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Injekcia do svalu podaná lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom

Všetky injekcie do svalu podáva lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Injekcia Prolutexu vám bude podaná do bočnej strany stehna alebo do zadku. Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník vyčistí oblasť kože v mieste podania injekcie pomocou tampónu navlhčeným v alkohole na dezinfekciu a nechá ju zachnúť. Pohybom, ktorý pripomína hádzanie šípky vpichne veľkú ihlu do svalu. Roztok vám vstrekne jemným stláčaním piestu striekačky pomalým a rovnomerným pohybom, až kým do svalu nebude podaný celý obsah roztoku. Následne ihlu vytiahne a utrie kožu v mieste vpichu tampónom navlhčeným v alkohole na dezinfekciu.

Ak použijete viac Prolutexu, ako máte

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Medzi príznaky predávkovania patrí ospalosť.

Ak zabudnete použiť Prolutex

Dávku použite ihneď, keď si na ňu spomeniete a ďalej pokračujte tak ako predtým. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Povedzte svojmu lekárovi, že ste tak urobili.

Ak prestanete používať Prolutex

Neukončujte používanie Prolutexu bez toho, aby ste sa najprv poradili s lekárom alebo lekárnikom. Náhle prerušenie liečby Prolutexom môže spôsobiť zvýšenú úzkosť, náladovosť a zvýšiť riziko záchvatov (kŕčov).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov:

- nadmerné podráždenie vaječníkov (prejavy zahŕňajú bolesť podbruška, pocit smädu a nevoľnosti, niekedy aj nevoľnosť, uvoľňovanie zníženého množstvo

koncentrovaného moču a priberanie na váhe),
- depresia,
- žlté sfarbenie kože a bielok vašich očí (žltačka),
- závažná alergická reakcia, ktorá môže spôsobovať dýchacie ťažkosti, opuch tváre a hrdla alebo závažné vyrážky (anafylaktoidné reakcie).

Veľmi časté : môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť, začervenanie, svrbenie, podráždenie alebo opuch v mieste podania injekcie,
- kŕče maternice,
- krvácanie z pošvy.

Časté : možu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy,
- nafúknutý žalúdok,
- bolesť brucha,
- zápcha,
- nevoľnosť a pocit nevoľnosti,
- citlivosť a/alebo bolesť prsníkov,
- výtok z pošvy,
- brnenie alebo nepríjemné podráždenie alebo svrbenie kože pošvy a jej okolia,
- stvrdnutie oblasti okolo miesta vpichu,
- modriny okolo miesta vpichu,
- malátnosť (nadmerná únava, vyčerpanie, otupenosť).

Menej časté : môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny nálady,
- závraty,
- nespavosť,
- žalúdočné a črevné poruchy (vrátane žalúdočných ťažkostí a/alebo citlivosti brucha, vetry, bolestivé kŕče a nutkanie na vracanie),
- kožné vyrážky (vrátane červenej teplej kože alebo vyvýšené, svrbiace hrbolčeky alebo vriedky alebo suchá, popraskaná alebo opuchnutá koža alebo s pľuzgierikmi),
- opuch alebo zväčšenie prsníkov,
- návaly tepla,
- celkový pocit nepohodlia alebo „necítiť sa vo svojej koži“,

bolesť.

Nasledujúce poruchy, hoci nebli hlásené u pacientok používajúcich Prolutex v rámci klinických skúšaní, boli popísané pri liečbe s inými gestagénmi:, neschopnosť zaspať(nespavosť), predmenštruačný syndróm a menštruačné poruchy, žihľavka, akné, nadmerné ochlpenie, vypadávanie vlasov (alopécia), priberanie na váhe.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Prolutex**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Tento liek sa musí použiť ihneď po prvom otvorení.

Akýkoľvek zostávajúci roztok sa musí zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Prolutex, ak spozorujete častice v roztoku alebo ak roztok nie je číry.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Prolutex obsahuje

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

Ďalšie zložky sú: hydroxypropylbetadex, voda na injekciu.

Ako vyzerá Prolutex a obsah balenia

Prolutex je číry bezfarebný roztok dodávaný v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke.

Každé balenie obsahuje 1, 7 alebo 14 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martini di Cefalonia 2

26900 Lodi, Taliansko

Pharmasure Limited

Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way

WD24 4PR Watford, Spojené kráľovstvo

Imed Poland Sp. z o.o.

Pulawska Str. 314

02-819 Varšava, Poľsko

Výrobné miesto

Hälsa Pharma GmbH

Hafenweg 18-20,

48155 Münster, Nemecko

Sídlo firmy

Hälsa Pharma GmbH

Maria-Goeppert-Str. 5,

23562 Lübeck, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod

nasledovnými názvami:

Slovenská republika, Česká republika, Maďarsko,

Cyprus, Nemecko, Grécko,

Španielsko, Portugalsko, Poľsko
Prolutex

Belgicko,
Luxembursko
Inprosub

Rakúsko
Progedex

Taliansko
Pleyris

Francúzsko
Progiron

Spojené kráľovstvo
Lubion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.