

Bipacksedel: Information till användaren

Prolutex 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Prolutex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prolutex
3. Hur du använder Prolutex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prolutex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prolutex är och vad det används för

Prolutex innehåller den aktiva substansen progesteron. Progesteron är ett naturligt förekommande kvinnligt könshormon. Läkemedlet verkar på livmoderslemhinnan och hjälper dig att bli gravid och att förbli gravid.

Prolutex är avsett för kvinnor som behöver extra progesteron medan de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART) och vilka inte kan använda eller inte tål vaginala preparat.

Progesteron som finns i Prolutex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.

Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du använder Prolutex

Använd inte Prolutex

- om du är allergisk mot progesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av vaginal blödning (annan än normala menstruationer) som inte har utretts av din läkare
- om du har fått missfall och din läkare misstänker att det fortfarande finns vävnad kvar i livmodern
- om du för närvarande har en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)
- om du för närvarande har eller om du har haft allvarliga leverproblem
- om du har känd eller misstänkt bröstcancer eller cancer i underlivet
- om du för närvarande har eller om du har haft blodproppar i benen, lungorna, ögonen eller någon annanstans i kroppen
- om du har porfyri (en grupp av ärftliga eller förvärvade störningar av vissa enzymer)

- om du under graviditet har drabbats av gulsot (gula ögon och hud på grund av leverproblem), svår klåda och/eller blåsor på huden
- om du är under 18 år.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Prolutex

Om du upplever något av följande under behandlingen, **berätta omedelbart för din läkare** eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Tala också omedelbart om för din läkare om du upplever dessa några dagar efter den sista dosen:

- Hjärtinfarkt (smärta i bröstet eller ryggsmärtor och/eller värkande och dunkande i ena eller båda armarna, plötslig andfåddhet, svettningar, yrsel, svindel, illamående, hjärtklappning)
- Stroke (svår huvudvärk eller kräkningar, yrsel, svimning eller syn- eller talförändringar, svaghet eller domningar i en arm eller ett ben.)
- Blodproppar i ögonen eller var som helst i kroppen (smärta i ögonen eller smärta och svullnad i vrist, fötter och händer)
- Förvärrad depression
- Allvarlig huvudvärk, synförändringar.

Före behandling med Prolutex

Tala om för läkare om du har haft eller har något av följande innan du använder Prolutex:

- Leverproblem (milda eller måttliga)
- Epilepsi
- Migrän
- Astma
- Hjärt- eller njurproblem
- Diabetes
- Depression

Om något av ovanstående gäller dig, kommer din läkare att övervaka dig noggrant under behandlingen.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Prolutex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel. Vissa läkemedel kan interagera med Prolutex. Till exempel:

- Karbamazepin (används för att behandla kramper/krampanfall)
- Rifampicin (ett antibiotikum)
- Griseofulvin (ett svampdödande läkemedel)
- Fenytoin och fenobarbital (används för att behandla epilepsi)
- Johannesört-innehållande traditionella växtbaserade läkemedel
- Ciklosporin (ett läkemedel för vissa typer av inflammationer och efter organtransplantationer)
- Diabetesläkemedel
- Ketokonazol (ett svampdödande läkemedel)

Använd inte Prolutex samtidigt som något annat läkemedel för injektion.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

- Prolutex kan användas under de första tre månaderna av graviditeten.

- Detta läkemedel ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig dåsig och/eller yr när du tar Prolutex.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prolutex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Prolutex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Kom ihåg att Prolutex endast ska användas under överinseende av läkare med erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem.

Hur mycket Prolutex ska du använda och hur länge?

Rekommenderad dos är en injektion på 25 mg en gång dagligen, vanligtvis fram till 12 veckors bekräftad graviditet (d.v.s. 10 veckors behandling).

Hur du ger Prolutex

Prolutex ges under huden (subkutan injektion).

Du kommer att kunna injicera 25 mg Prolutex subkutant efter lämplig rådgivning och utbildning av läkare eller vårdpersonal.

Innan du injicerar Prolutex får du följande utbildning och råd:

- Övning i att ge subkutana injektioner.
- Var du ska injicera ditt läkemedel.
- Hur du injicerar ditt läkemedel.

Läs instruktionerna nedan för beredning och injektion av Prolutex.

Stegen för egenbehandling är:

- A Förbereda din injektion.
- B Kontrollera förpackningen.
- C Injektion.
- D Avfallshantering av använda föremål.

Dessa steg förklaras i sin helhet nedan.

A. Förbereda din injektion

Det är viktigt att hålla allt så rent som möjligt, så börja med att tvätta händerna ordentligt och torka dem med en ren handduk. Välj ett rent område där du gör i ordning din injektion:

Följande medföljer **inte** ditt läkemedel. Läkare eller apotekspersonal kommer att förse dig med denna utrustning.

- Två spritservetter.

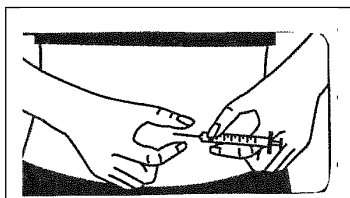
- En behållare för vassa föremål (för säker avfallshantering av förfyllda sprutor m.m.).

B. Kontrollera förpackningen

- Använd inte läkemedlet om förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Kontrollera att den förfyllda sprutan med Prolutex innehåller lösning.
- Kontrollera att utgångsdatumet fortfarande är giltigt på den förfyllda sprutan med Prolutex. Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerats.

C. Injektion

- Läkare eller vårdpersonal har redan visat var du ska injicera Prolutex (t.ex. magen eller framsidan på låret).
- Öppna spritservetten och rengör försiktigt området av huden som skall injiceras, och låt det torka.
- Ta av nålskyddet. När nålskyddet har avlägsnats får nålen inte vidröra något. Detta för att garantera att den förblir ren (steril).
- Håll sprutan med nålen pekande uppåt och tryck långsamt på kolven tills all luft är ute ur sprutan och minst en droppe lösning kommer ut ur nålspetsen.
- Håll sprutan i ena handen. Använd den andra handen för att försiktigt nypa ihop huden på injektionsstället mellan tummen och pekfingeret.



- Använd en pilkastningsartad rörelse och för in nålen i huden så att huden och nålen bildar en rät vinkel.

- Stick in nålen helt in i huden. **Injicera inte direkt i en ven.**
- Injicera lösningen genom att trycka försiktigt på kolven i en långsam och stadig rörelse tills hela lösningen injicerats under huden. Injicera all lösning.
- Släpp huden och dra nålen rakt ut.
- Torka av huden på injektionsstället med en spritservett med en cirkulär rörelse.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

D. Avfallshantering av använda föremål

- När du har avslutat injektionen ska du kasta den förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål.

Om du har använt för stor mängd av Prolutex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på överdosering är bland annat sömnhush.

Om du har glömt att använda Prolutex

Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Berätta för din läkare vad du har gjort.

Om du slutar att använda Prolutex

Sluta inte använda Prolutex utan att först tala med läkare eller apotekspersonal. Abrupt avbrytande av Prolutex kan orsaka ökad ångest, humörförändring och öka risken för kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och sök omedelbar medicinsk hjälp om du har något av följande symtom:

- Överstimulering av äggstockarna (symtomen inkluderar smärta i nedre delen av magen, känsla av törst och illamående, ibland kräkningar, minskad mängd urin som är koncentrerad och viktökning).
- Depression.
- Gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot).
- Allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka andningssvårigheter, svullnad i ansiktet och i halsen eller svåra hudutslag (anafylaktoida reaktioner).

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Smärta, rodnad, klåda, irritation eller svullnad vid injektionsstället.
- Kramp i livmodern.
- Vaginal blödning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk.
- Uppblåst mage.
- Magont.
- Förstoppning.
- Kräkningar och illamående.
- Ömhet och/eller smärta i bröstet.
- Vaginal flytning.
- En stickande eller obehaglig irritation eller klåda i slidan och det omgivande området.
- Förhårdnad i området runt injektionsstället.
- Blåmärken runt injektionsstället.
- Trötthet (överdriven trötthet, utmattnings-, slöhet).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Humörsvägningar.
- Yrsel.
- Sömnighet.
- Mag- och tarmstörningar (inklusive magbesvär och/eller ömhet, gaser, smärtsamma spasmer och kväljningar).
- Hudutslag (inklusive röd, varm hud, eller upphöjda, kliande knölar eller nässelutslag, eller torr, sprucken eller blåsfylld eller svullen hud).
- Bröstsvullnad och/eller -förstoring.
- Värmekänsla.
- Allmän känsla av obehag eller att vara "ur gängorna".
- Smärta.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): kan inte beräknas från tillgängliga data

Följande störningar, även om de inte rapporterats av patienter i kliniska studier med Prolutex, har beskrivits med andra progestiner: sömnlöshet (insomni), premenstruellt-liknande syndrom och menstruationsrubbnings-, nässelutslag, akne, kraftig hårväxt, håravfall (alopeci), viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prolutex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och den förfyllda sprutans etikett efter EXP.

Använd inte detta läkemedel om du noterar partiklar i lösningen eller om lösningen inte är klar.

De förfyllda sprutorna är endast avsedda för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är progesteron. Varje förfylld spruta (1,112 ml) innehåller 25 mg progesteron (22,48 mg/ml).

Övriga innehållsämnen är hydroxipropylbetadex, dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prolutex är en klar färglös injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i förfylld spruta av glas.

Varje kartong innehåller 7 eller 14 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Luxemburg: Inprosub

Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Grekland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern: Prolutex

Estland, Förenade kungariket (Nordirland), Lettland, Litauen: Lubion

Frankrike: Progiron

Italien: Pleyris

Österrike: Progedex

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-31