

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Prolutex 25 mg, oplossing voor injectie**

#### **progesteron**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Prolutex 25 mg, oplossing voor injectie zal Prolutex of 'dit medicijn' genoemd worden in deze bijsluiter.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Prolutex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Prolutex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Prolutex 25 mg, oplossing voor injectie bevat de werkzame stof progesteron. Progesteron is een natuurlijk voorkomend vrouwelijk geslachtshormoon. Het medicijn werkt op het slijmvlies van de baarmoeder en helpt u zwanger te worden en zwanger te blijven.

Dit medicijn is voor vrouwen die extra progesteron nodig hebben tijdens een behandeling die vrouwen helpt om zwanger te worden (kunstmatige voortplantingstechniek). Dit medicijn is bedoeld voor vrouwen die geen middelen in hun vagina kunnen gebruiken of verdragen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van vaginale bloedingen (anders dan normale ongesteldheid) die niet door uw arts zijn onderzocht.
- U heeft een miskraam gehad en uw arts denkt dat er nog wat weefsel in de baarmoeder zit.
- U heeft op dit moment een zwangerschap buiten de baarmoeder (buitenbaarmoederlijke zwangerschap). U heeft nu ernstige leverproblemen of u heeft deze gehad.
- U heeft bekende borstkanker of kanker van de voortplantingsorganen of de arts denkt dat u dit heeft.
- U heeft bloedstolsels in de benen, longen, ogen of ergens anders in het lichaam of u heeft deze gehad.
- U heeft porfyrie (ziekte van de stofwisseling).
- U heeft tijdens de zwangerschap last gehad van geelzucht (gele verkleuring van de ogen en huid als gevolg van leverproblemen), ernstige jeuk en/of blaren op de huid.

- U bent jonger dan 18 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

#### **Pas goed op met Prolutex**

Krijgt u tijdens de behandeling last van een van de onderstaande klachten? **Vertel dat dan direct aan uw arts.** U moet misschien stoppen met de behandeling. Vertel het uw arts ook direct als u een paar dagen na de laatste dosering last krijgt van:

- Hartaanval (pijn op de borst of rugpijn en/of diepe pijn en kloppend gevoel in een of beide armen, plotselinge kortademigheid, zweten, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, misselijkheid, hartkloppingen)
- Beroerte (ernstige hoofdpijn of braken, duizeligheid, flauwvallen of niet meer goed kunnen zien of praten, zwakte of gevoelloosheid van een arm of been.)
- Bloedstolsels in de ogen of ergens in het lichaam (pijn in uw ogen of pijn en zwelling in uw enkels, voeten en handen)
- Uw depressie wordt erger
- Erge hoofdpijn, niet meer goed kunnen zien.

#### **Voordat u begint met het gebruik van dit medicijn**

Vertel het uw arts als u een van de volgende ziektes heeft of heeft gehad voordat u dit medicijn gebruikt:

- Leverproblemen (mild of matig)
- Epilepsie
- Migraine
- Astma
- Hart- of nierproblemen
- Suikerziekte
- Depressie

Heeft u last van een van de bovenstaande ziektes? Dan zal u arts u extra goed in de gaten houden tijdens de behandeling met dit medicijn.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Prolutex nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen verkregen zonder doktersrecept en kruidengeneesmiddelen. Sommige medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met Prolutex, zoals bijvoorbeeld:

- Carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van aanvallen/toevallen)
- Rifampicine (een antibioticum)
- Griseofulvin (een antischimmelmedicijn)
- Fenytoïne en fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- Kruidenproducten die sint-janskruid bevatten.
- Ciclosporine (een medicijn voor bepaalde soorten ontstekingen en na orgaantransplantaties)
- Medicijnen om suikerziekte te behandelen.
- Ketoconazol (een antischimmelmedicijn)

U moet dit medicijn niet tegelijkertijd gebruiken met andere injecteerbare medicijnen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Dit medicijn mag tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap worden gebruikt.

- Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd geen auto en gebruik geen gereedschap of machines als u zich slaperig en/of duizelig voelt als u dit medicijn gebruikt.

### **Prolutex bevat hydroxypropylbetadex**

Als u een nieraandoening heeft, overleg met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

### **Prolutex bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Onthoud dat dit medicijn alleen mag worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het behandelen van vruchtbaarheidsproblemen.

### **Hoeveel van dit medicijn moet u gebruiken en voor hoe lang?**

De geadviseerde dosering is een injectie van 25 mg eenmaal per dag. U gebruikt dit medicijn meestal totdat u zekerweten 12 weken zwanger bent (dat wil zeggen, de behandeling duurt 10 weken).

### **Hoe moet dit medicijn worden gegeven?**

Dit medicijn kan onder de huid (subcutane injectie) of in een spier (intramusculaire injectie) worden toegediend.

Nadat u goed advies en training heeft gehad van uw arts of zorgverlener, kunt u zelfstandig 25 mg van dit medicijn onder de huid toedienen.

### **Injectie onder de huid:**

Voordat u dit medicijn injecteert, krijgt u de volgende training en advies:

- Oefenen in het geven van injecties onder de huid
- Waar u uw medicijn moet injecteren
- Hoe u uw oplossing voor injectie klaarmaakt
- Hoe u uw medicijn toedient.

## **Lees hieronder de gebruiksaanwijzing over de bereiding en toediening van dit medicijn.**

De stappen voor zelftoediening zijn:

- A Uw injectie voorbereiden
- B Controle van de verpakking
- C De injectieflacon en spuit voorbereiden
- D Vullen van de spuit
- E De injectienaald vervangen
- F Luchtbellen verwijderen
- G Injectie onder de huid toedienen
- H Gebruikte materialen weggooien.

Deze stappen worden hieronder volledig uitgelegd.

**BELANGRIJK:** elke injectieflacon mag maar één keer worden gebruikt. De oplossingen moeten direct na het openen van de injectieflacon worden gebruikt. De klaargemaakte oplossing mag niet in de spuit worden bewaard.

### A. Uw injectie voorbereiden

Het is belangrijk om alles zo schoon mogelijk te houden. Was eerst heel goed uw handen. Droog uw handen af met een schone handdoek. Kies een schone plek om uw medicijn te bereiden:

- Eén injectieflacon met Prolutex-oplossing voor injectie


De volgende artikelen worden **niet** bij uw medicijn geleverd. Uw arts of apotheker zal deze artikelen aan u meegeven.

- Een spuit
- Een grote naald (meestal 21G groene naald; voor toediening in de spier)
- Een kleine fijne naald (meestal 27G grijze naald; voor injectie onder de huid)
- Twee alcoholdoekjes
- Een naaldencontainer (voor het veilig weggooien van naalden, injectieflacons enz.)

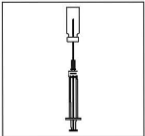
### B. Controle van de verpakking

- De spuit van de injectieflacon met Prolutex en naalden hebben allemaal een beschermhuls.
- Controleer of alle beschermhulzen stevig vastzitten en gebruik ze niet als ze niet goed zitten of beschadigd zijn
- Zorg ervoor dat de uiterste houdbaarheidsdatum nog steeds geldig is op de injectieflacon van het medicijn. Gebruik de producten niet na de uiterste gebruiksdatum.

### C. De injectieflacon en spuit voorbereiden

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verwijder de plastic dop van de bovenkant van een injectieflacon met Prolutex door hem voorzichtig omhoog te duwen.</li><li>• Veeg de rubberen bovenkant af met een alcoholdoekje en laat de bovenkant drogen</li><li>• Pak de spuit uit de verpakking, houd de spuit vast</li><li>• Haal de grote 21G groene naald uit de verpakking, maar laat de naaldbeschermhuls erop zitten</li><li>• Houd de spuit in uw hand, bevestig de grote 21G groene naald op de spuit en verwijder daarna de naaldbeschermhuls</li></ul>
---	---

### D. Vullen van de spuit

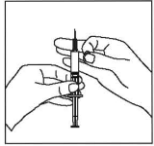
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Duw de grote 21G groene naald door het rubberen midden van de dop van de injectieflacon met Prolutex</li><li>• Draai de injectieflacon ondersteboven met de naald er nog in. De naald moet zonder hulp in de injectieflacon blijven hangen</li><li>• Zorg ervoor dat de grote naaldpunt in de vloeistof zit (dus onder het vloeistofniveau)</li><li>• Trek voorzichtig aan de zuiger om de oplossing in de spuit te zuigen</li><li>• Trek de grote naald uit de injectieflacon.</li></ul>
---	---

### E. De injectienaald vervangen

Deze stap is alleen nodig als u het medicijn onder de huid gaat toedienen. Als uw arts een injectie in de spier geeft, zal hij/zij doorgaan met het instellen van de dosis en de injectie toedienen.

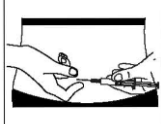
- Zet de naaldbeschermhuls op de grote 21G groene naald en haal dan voorzichtig de grote naald van de spuit
- Haal de kleinere 27G grijze injectienaald uit de verpakking en houd de naaldbeschermhuls erop
- Bevestig de kleine 27G grijze naald op de spuit en verwijder daarna de naaldbeschermhuls.

#### F. Luchtbellen verwijderen

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd de spuit rechtop met de kleine 27G grijze naald naar het plafond gericht, trek de zuiger iets terug en tik tegen de spuit zodat eventuele luchtbellen naar boven komen.</li> <li>• Druk langzaam op de zuiger totdat alle lucht uit de spuit is en er ten minste één druppel oplossing uit de punt van de kleine 27G grijze naald komt</li> </ul>
---	---

#### G. Injectie onder de huid toedienen

- Uw arts of zorgverlener heeft u al laten zien waar u het medicijn moet injecteren (bijvoorbeeld buik of voorkant van de dij)
- Open het alcoholdoekje en maak voorzichtig het gebied van de huid schoon waar u de oplossing gaat toedienen en laat daarna het gebied drogen
- Houd de spuit met één hand vast. Gebruik de andere hand om de huid op de injectieplaats voorzichtig tussen uw duim en wijsvinger samen te drukken

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Breng met een dartachtige beweging de fijne kleine 27G grijze naald in de huid zodat de huid en de naald een rechte hoek vormen.</li> </ul>
---	--

- Steek de kleine 27G grijze naald helemaal in de huid. **Injecteer niet rechtstreeks in een bloedvat**
- Injecteer de oplossing door zachtjes in een langzame en gelijkmatige beweging op de zuiger te drukken totdat alle oplossing onder de huid is geïnjecteerd. Injecteer de hele voorgeschreven oplossing
- Laat de huid los en trek de naald er recht uit
- Veeg de huid op de injectieplaats af met een alcoholdoekje in een cirkelvormige beweging.

#### H. Gebruikte materialen weggooien

- Als u klaar bent met injecteren, doet u alle naalden, lege injectieflacons en spuiten in een naaldencontainer.
- Is er wat oplossing overgebleven/niet gebruikt? Gooi dit ook weg.

#### Injectie in de spier moet toegediend worden door een arts of een zorgverlener

Bij alle injecties in de spier zal uw arts of een andere zorgverlener de injectie uitvoeren.

De injectie met dit medicijn zal worden gegeven in de zijkant van de dij of billen. Uw arts of zorgverlener maakt het gebied op de huid waar de injectie toegediend zal worden schoon met een alcoholdoekje en laat het drogen. Met een dartachtige beweging zullen ze de grote naald in de spier steken. Ze zullen de oplossing injecteren door zachtjes op de zuiger in een langzame en gelijkmatige beweging te duwen totdat alle oplossing in de spier is geïnjecteerd. Ze trekken de naald er recht uit en vegen de huid op de injectieplaats af met een alcoholdoekje.

#### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Vertel het uw arts of apotheker. De klachten van een overdosis zijn sufheid.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem de dosis in zodra u eraan denkt en ga verder zoals u eerder deed. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vertel uw arts wat u hebt gedaan.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen. Als u ineens stopt met dit medicijn kunt u misschien angstig of humeurig worden. U loopt ook een groter risico op epileptische aanvallen (toevallen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u last heeft van een van de volgende verschijnselen:**

- Overstimulatie van de eierstokken (klachten kunnen zijn: buikpijn, dorst hebben en misselijk zijn, soms overgeven, minder plassen of geconcentreerde urine en gewichtstoename),
- Depressie,
- Gele verkleuring van uw huid en het wit van uw ogen (geelzucht),
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht en de keel of erge huiduitslag kan veroorzaken (anafylactische reacties).

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Pijn, roodheid, jeuk, irritatie of zwelling op de injectieplaats
- Die spieren in de baarmoeder bewegen zonder dat u dat wilt (baarmoederspasmen)
- Bloeding uit de vagina.

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn
- Opgeblazen buik
- Buikpijn
- Obstipatie (verstopping)
- Misselijk zijn en overgeven
- Gevoelige borsten en/of pijn
- Er komt vocht of slijm uit uw vagina (vaginale afscheiding)
- Een tintelende of ongemakkelijke irritatie of jeuk van de huid van de vagina en het omliggende gebied
- Verharding van het gebied rond de injectieplaats
- Blauwe plekken rond de injectieplaats
- Vermoeidheid (u voelt zich meer moe dan normaal, uitputting, lethargie (u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen)).

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Stemningsveranderingen
- Duizeligheid
- Slapeloosheid
- Maag- en darmstoornissen (waaronder maagklachten en/of gevoeligheid, winderigheid, pijnlijke samentrekkingen van de spieren en kokhalzen)

- Huiduitslag (waaronder rode warme huid, of op de huid liggende, jeukende bultjes, of striemen of droge, gebarsten huid of blaren of gezwollen huid)
- Zwelling en/of vergroting van de borsten
- Zich warm voelen
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker.
- Pijn.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende ziektes, hoewel niet gemeld door patiënten in klinische onderzoeken met Prolutex, zijn beschreven met andere progestagenen: niet kunnen slapen (slapeloosheid), u heeft lichamelijke psychische klachten in de weken voordat u ongesteld wordt (premenstrueel syndroom (PMS)) en problemen met uw ongesteldheid (menstruatiestoornissen), netelroos, puistjes (acne), u heeft meer haargroei dan normaal, haaruitval (alopecia), gewichtstoename.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn moet onmiddellijk na eerste opening worden gebruikt.

Alle overgebleven oplossing moet worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na Exp:. Wordt de uiterste houdbaarheidsdatum weergegeven als maand met jaar? Dan is de laatste dag van die maand de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes in de oplossing ziet of als de oplossing niet helder is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is progesteron. Elke injectieflacon (1,112 ml) bevat 25 mg progesteron (theoretische concentratie 22,48 mg/ml).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: hydroxypropylbetadex, dinatriumfosfaat, natriumdihydrogenfosfaatdihydraat, water voor injecties

### **Hoe ziet Prolutex eruit en wat zit er in een verpakking?**

Prolutex 25 mg, oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing die wordt geleverd in een kleurloze glazen injectieflacon.

Elke verpakking bevat 1, 7 of 14 injectieflacons. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
Italië

**Fabrikant:**

IBSA Farmaceutici Italia Srl,  
Via Martiri di Cefalonia 2,  
26900 Lodi  
Italië

IBSA Pharma Limited (in VK),  
Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way  
Watford WD24 4PR, Verenigd Koninkrijk

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

RVG 127083

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Inprosub
Bulgarije	Prolutex
Cyprus	Prolutex
Denemarken	Prolutex
Duitsland	Prolutex
Estland	Lubion
Finland	Prolutex
Frankrijk	Progiron
Griekenland	Prolutex
Hongarije	Prolutex
Italië	Pleyris
Letland	Lubion
Litouwen	Lubion
Luxemburg	Inprosub
Nederland	Prolutex
Noorwegen	Prolutex
Oostenrijk	Progedex
Polen	Prolutex
Portugal	Prolutex
Roemenië	Prolutex
Slowakije	Prolutex
Spanje	Prolutex
Tsjechië	Prolutex
Verenigd Koninkrijk	Lubion
Zweden	Prolutex

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.**