

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

### **Prolutex 25 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

#### **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.

#### **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 op dit moment 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. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. 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 moet onder de huid (subcutane injectie (SC)) 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.

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 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 Injectie
- D Gebruikte materialen weggooien.

Deze stappen worden hieronder volledig uitgelegd.

#### **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 injectie te bereiden:

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

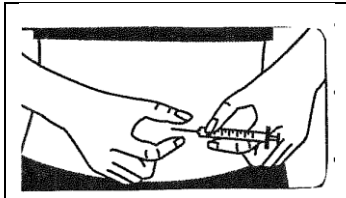
- Twee alcoholdoekjes
- Een container voor scherpe voorwerpen (voor het veilig weggooien van voorgevulde spuitens enz.)

## B. Controle van de verpakking

- Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Wees er zeker van dat er vloeistof in de voorgevulde spuit van dit medicijn zit.
- Wees er zeker van dat de uiterste houdbaarheidsdatum op de voorgevulde spuit van het medicijn nog steeds geldig is. Gebruik de producten niet na de uiterste gebruiksdatum.

## C. Injectie

- Uw arts of zorgverlener heeft u al laten zien waar u het medicijn moet injecteren (bijvoorbeeld buik of voorkant van de dij).
- Druk niet op de zuiger vóór de injectie. Hierdoor kunt u medicijn verliezen.
- Open het alcoholdoekje en maak voorzichtig het gebied van de huid schoon waar u de oplossing gaat toedienen en laat daarna het gebied drogen.
- Haal de dop van de spuit af. Zodra de dop eraf is, mag de naald nergens tegenaan komen. Zo weet u zeker dat de naald schoon (steriel) blijft.
- 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.



- Breng met een dartachtige beweging de naald in de huid zodat de huid en de naald een rechte hoek vormen.

- Steek de 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 alle 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.

Elke voorgevulde spuit is bedoeld om maar 1 keer te gebruiken.

## D. Gebruikte materialen weggoien

- Als u klaar bent met injecteren, doet u de voorgevulde spuit in een container voor scherpe voorwerpen.

### 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 de huid eromheen
- 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.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos 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 ziet dat er deeltjes in de oplossing zitten of als de oplossing niet helder is.

Elke voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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 voorgevulde spuit (1,112 milliliter) bevat 25 milligram progesteron (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 is een heldere kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit die wordt geleverd in een glazen spuit.

Elke kartonnen doos bevat 7 of 14 voorgevulde spuiten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italië

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 129873

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) 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 (Noord-Ierland)	Lubion
Zweden	Prolutex

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**