

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Prolutex® 25 mg

IBSA Institut Biochimique SA

Was ist Prolutex und wann wird es angewendet?

Prolutex enthält den Wirkstoff Progesteron. Progesteron ist ein natürlich vorkommendes weibliches Sexualhormon der Gruppe der Gestagene welches eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Schwangerschaftsverlaufs spielt.

Prolutex wird im Rahmen eines Behandlungsprogramms zur assistierten Reproduktion (ART) bei Frauen angewendet, die zusätzliches Progesteron benötigen und Vaginalpräparate nicht anwenden können oder nicht vertragen.

Prolutex darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Prolutex nicht angewendet werden?

Prolutex darf nicht angewendet werden

- wenn Sie eine Fehlgeburt hatten und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vermutet, dass noch Gewebe in der Gebärmutter zurückgeblieben sind,
- wenn Sie eine Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter haben (ektope Schwangerschaft),
- wenn bei Ihnen Brustkrebs oder Krebs der Fortpflanzungsorgane diagnostiziert wurde oder Verdacht auf eine solche Erkrankung besteht,
- wenn Sie vaginale Blutungen (ausser der normalen Periode) haben, die nicht von Ihrem Arzt untersucht wurden,
- wenn bei Ihnen Lebertumoren diagnostiziert wurden,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben oder hatten,
- wenn Sie Blutgerinnsel in Beinen, Lungen, Augen oder anderswo im Körper haben oder hatten,
- wenn Sie an einer Porphyrie leiden (eine bestimmte Stoffwechselerkrankung),
- wenn Sie während einer Schwangerschaft an Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut aufgrund von Leberproblemen) oder starkem Juckreiz litten und/oder sich Blasen auf Ihrer Haut bildeten,
- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Anwendung von Prolutex Vorsicht geboten?

Wenn Sie während der Behandlung eines der folgenden Symptome bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da Ihre Behandlung eventuell abgesetzt werden muss. Informieren Sie auch *sofort* Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden auftreten:

- Schmerzen im Brustkorb oder Rückenschmerzen und/oder tiefe Schmerzen in einem oder beiden Armen, plötzliche Kurzatmigkeit, Schwitzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Herzklopfen, starke Kopfschmerzen, Erbrechen, Ohnmacht, Sehstörungen oder Sprachstörungen, Schwäche oder Taubheitsgefühl in einem Arm oder Bein. Diese Symptome sind Anzeichen eines arteriellen oder venösen thromboembolischen Ereignisses (wie eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls).
-



Schmerzen in den Augen oder Schmerzen und Schwellungen in Knöcheln, Füßen und Händen. Das sind Anzeichen eines Blutgerinnsels in den Augen oder irgendwo sonst im Körper.

- Starke Oberbauchschmerzen.
- Plötzlicher starker Blutdruckanstieg.
- Auftreten von Gelbsucht.
- Juckreiz am ganzen Körper.
- Verschlimmerung einer Depression.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Prolutex anwenden, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten, da Sie in diesem Fall während der Behandlung besonders überwacht werden sollten:

- Leberprobleme (leicht oder mittelschwer).
- Epilepsie.
- Migräne.
- Asthma.
- Herz- oder Nierenprobleme.
- Diabetes.
- Depression.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- zur Behandlung von Krampfanfällen wie Carbamazepin,
- Antibiotika wie Rifampicin,
- Mittel gegen Pilze wie Griseofulvin, Ketoconazol,
- zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin und Phenobarbital,
- Johanniskraut-haltige pflanzliche Produkte,
- Arzneimittel, die bei bestimmten Entzündungen und nach Organtransplantationen angewendet werden wie Ciclosporin,
- Antidiabetika.

Wenden Sie Prolutex nicht gleichzeitig mit anderen injizierbaren Arzneimitteln an.

Da Prolutex Benommenheit und/oder Schwindel verursachen kann, kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel anwenden (auch selbstgekaufte!), kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Darf Prolutex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Verwenden Sie Prolutex nur gemäss der Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Prolutex kann bis maximal zur 12. Schwangerschaftswoche nach ärztlicher Verschreibung angewendet werden.



Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da Progesteron in die Muttermilch übertritt.

Wie verwenden Sie Prolutex?

Die anzuwendende Dosierung wird für Sie individuell durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin bestimmt. Er/sie kontrolliert den Wirkungsverlauf und passt die Dosierung wenn nötig an. Die nachfolgenden Angaben gelten deshalb nur als Richtwerte.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Prolutex wird subkutan (d.h. unter die Bauchhaut) injiziert.

Die übliche Dosierung beträgt eine Injektion von 25 mg (der Inhalt einer Durchstechflasche) täglich. Die Behandlung wird in der Regel bis zum Ende der 12. Woche einer bestätigten Schwangerschaft fortgesetzt.

Unter bestimmten Umständen kann die subkutane Injektion auch durch die Patientin selbst oder deren Partner vorgenommen werden.

Im Falle einer Selbstverabreichung ist es unerlässlich, dass Sie sich von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin sorgfältig instruieren und gründlich in die praktische Durchführung einführen lassen. Die erste Selbst-Injektion sollte unter Aufsicht Ihres Arztes/Ihrer Ärztin erfolgen.

Die Anwendung und Sicherheit von Prolutex bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist nicht geprüft worden. Es besteht keine Indikation in dieser Altersgruppe.

Nach der Menopause besteht keine Indikation.

Anleitung zur subkutanen Selbstverabreichung

Wenn Sie Prolutex selbst anwenden, lesen Sie folgende Anweisungen aufmerksam durch:

1) Vorbereitung

Waschen Sie sich gründlich die Hände.

Legen Sie die folgenden Gegenstände auf einem sauberen Platz aus (sie sind *nicht* in Ihrer Arzneimittelpackung enthalten und können von Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin erhalten werden):

- 1 Spritze (in der Regel eine Einwegspritze von 2 bis 3 ml)
- 1 grosse Nadel zum Aufziehen der Lösung (in der Regel eine Nadel der Grösse 21G)
- 1 kleine feine Nadel für die subkutane Injektion (in der Regel eine graue Nadel der Grösse 27G)
- 2 Alkoholtupfer



1. Entfernen Sie die Kunststoffkappe der Durchstechflasche.



2. Desinfizieren Sie den darunterliegenden Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer. Berühren Sie den Stopfen nicht mehr mit Ihren Händen bzw. achten Sie darauf, dass der Stopfen keine anderen Oberflächen berührt.

3. Setzen Sie die grosse Nadel (Aufziehnadel) auf die leere Spritze auf und entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel.



4. Stechen Sie die Nadel senkrecht in die Mitte des Kunststoffstopfen der Durchstechflasche.

5. Ziehen Sie langsam den Kolben zurück um die gesamte Lösung in die Spritze aufzuziehen.

6. Werfen Sie die Nadel weg, die Sie zur Vorbereitung der Injektionslösung verwendet haben und ersetzen Sie diese durch die feinere, kürzere Injektionsnadel. Legen Sie die gefüllte Spritze auf eine saubere Fläche. Drücken Sie nicht auf den Kolben.

7. Wählen Sie eine Stelle auf Ihrem Bauch; für jede neue Injektion sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

8. Desinfizieren Sie die Haut im Umkreis von 4-5 cm der Einstichstelle, an der die Injektion vorgenommen werden soll, mit Hilfe eines Alkoholtupfers.

II) Injektion



9. Sicherheitskontrolle: jede Luftblase muss entfernt werden; halten Sie die Spitze aufrecht, und lassen Sie mit leichtem Antippen der Spritze Luftblasen aufsteigen, dann drücken Sie langsam den Spritzenkolben, bis an der Nadelspitze ein Tropfen austritt.



10. Drücken Sie die Haut stark zusammen, sie leicht anhebend und führen Sie die Nadel langsam in einem 45° Winkel unter die Haut.

11. Um die richtige Einführung der Nadel zu überprüfen, versuchen Sie den Spritzenkolben langsam zurückzuziehen. Wenn die Nadel in der richtigen Stellung ist, kann der Kolben nur mit Mühe zurückgezogen werden. Falls Blut in die Spritze aufgesaugt wird, bedeutet dies, dass die Nadel ein kleines Blutgefäß angestochen hat. In diesem Fall sollten Sie die Nadel herausziehen, die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer desinfizieren, die Nadel, Spritze und Durchstechflasche wegwerfen und die oben beschriebene Handlung mit einer neuen Durchstechflasche Prolutex und einer neuen sterilen Spritze wiederholen.



12. Wenn die Nadel in der richtigen Stellung ist, injizieren Sie den ganzen Inhalt der Spritze, indem Sie leicht und regelmässig Druck auf den Kolben ausüben.

13. Ziehen Sie dann die Nadel in einem einzigen Zug heraus und desinfizieren Sie die Injektionsstelle. Ein sanftes Massieren an der Injektionsstelle kann das Eindringen des Medikamentes in das Gewebe fördern.

14. Entsorgen Sie die Durchstechflasche, Nadeln und Spritze, wie Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angegeben. Bewahren Sie das verbrauchte Material ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Welche Nebenwirkungen kann Prolutex haben?

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Kopfschmerzen, Schmerzen, Rötung, Juckreiz, Reizungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Durst- und Übelkeitsgefühl, manchmal mit Erbrechen, Entleerung verringerter Mengen an konzentriertem Urin und Gewichtszunahme
- Blähbauch
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Erbrechen und Übelkeit
- Brustspannen und/oder -schmerzen
- Ausfluss aus der Scheide
- Kribbeln, unangenehme Reizung oder Juckreiz der Haut der Scheide und ihrer Umgebung
- Verhärtung des Bereichs um die Injektionsstelle
- blaue Flecken rund um die Injektionsstelle
- Fatigue (übermässige Müdigkeit, Erschöpfung, Lethargie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Hautausschlag (einschliesslich rote warme Haut, erhabene juckende Beulen oder Quaddeln oder trockene, rissige, blasenbildende oder geschwollene Haut)
- Schmerzen der Brustwarzen, Brustschwellung und Brustvergrösserung
- Hitzegefühl
- allgemeines Gefühl von Unbehagen oder «Verstimmung»
- Schmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen bzw. Erkrankungen traten zwar in klinischen Studien mit Prolutex nicht auf, wurden aber unter der Behandlung mit anderen Gestagenen beschrieben: Depression, Gelbsucht, Urtikaria, Akne, Damenbart (Hirsutismus), Haarausfall, Gewichtszunahme, Libidoveränderungen, Migräne, Blutdruckanstieg, Leberfunktionsstörungen, Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.



Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie Prolutex in der Originalverpackung, vor Licht geschützt, bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern auf.

Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren.

Nach Anbruch muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Verwenden Sie Prolutex nicht, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Lösung nicht klar bzw. verfärbt ist.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Prolutex enthalten?

Jede Durchstechflasche enthält 25 mg Progesteron sowie die Hilfsstoffe Hydroxypropylbetadex, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

63225 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Prolutex? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 1, 7 oder 14 Durchstechflaschen.

Zulassungsinhaberin

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

