

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Prolutex® 25 mg

IBSA Institut Biochimique SA

Qu'est-ce que le Prolutex et quand doit-il être utilisé?

Prolutex contient de la progestérone comme principe actif. La progestérone est une hormone sexuelle féminine de la famille des gestagènes, produite naturellement par l'organisme et qui joue un rôle important dans la régulation du déroulement de la grossesse.

Prolutex est utilisé pour l'assistance médicale à la procréation (AMP) chez les femmes qui ont besoin d'un apport supplémentaire de progestérone et qui ne peuvent pas utiliser ou ne supportent pas une préparation vaginale.

Prolutex doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Quand Prolutex ne doit-il pas être utilisé?

Prolutex ne doit pas être utilisé

- si vous avez fait une fausse-couche et si votre médecin suspecte qu'il reste encore des tissus embryonnaires dans l'utérus,
- si vous avez une grossesse ectopique (c'est-à-dire que l'embryon s'est implanté en dehors de l'utérus),
- si on vous a diagnostiqué ou qu'on suspecte chez vous un cancer du sein ou des organes reproducteurs,
- si vous avez des saignements vaginaux (en dehors des règles normales) qui n'ont pas été investigués par votre médecin,
- si on vous a diagnostiqué une tumeur du foie,
- si vous avez ou avez eu de graves problèmes au niveau du foie,
- si vous avez eu une thrombose (caillot sanguin) au niveau des jambes, des poumons, des yeux ou n'importe où ailleurs dans le corps,
- si vous souffrez d'une porphyrie (maladie métabolique),
- si, pendant une grossesse, vous avez eu une jaunisse (coloration jaune des yeux et de la peau provoquée par des problèmes au niveau du foie) ou souffert de fortes démangeaisons, ou que des bulles se sont formées sur la peau,
- si vous êtes allergique à la progestérone ou à un des autres composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Prolutex?

Si pendant le traitement vous constatez l'un des symptômes listés ci-après, informez sans tarder votre médecin car le traitement devra éventuellement être suspendu. Informez aussi *immédiatement* votre médecin si vous observez un ou plusieurs des symptômes suivants:

- douleurs dans la poitrine ou le dos et/ou douleurs profondes dans une jambe ou un bras, brusques difficultés à respirer, sudations, vertiges, étourdissements, nausées, palpitations, maux de tête intenses, vomissements, évanouissement, troubles de la vision ou de la parole, faiblesse ou engourdissement au niveau d'un bras ou d'une jambe: ces signes peuvent être la manifestation d'un



événement thromboembolique artériel ou veineux (comme un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral);

- douleurs oculaires ou douleurs et gonflement des chevilles, des pieds ou des mains: il peut s'agir des signes d'une thrombose (caillot sanguin) au niveau des yeux ou n'importe où ailleurs dans le corps;
- fortes douleurs dans la partie haute de l'abdomen;
- hausse importante et brusque de la pression artérielle;
- apparition d'un ictère (jaunisse);
- démangeaisons sur tout le corps;
- aggravation d'une dépression.

Avant d'utiliser Prolutex, informez votre médecin si vous avez ou avez eu une des maladies suivantes, car cela pourrait nécessiter une surveillance plus attentive pendant le traitement:

- problèmes au niveau du foie (légers ou modérés),
- épilepsie,
- migraine,
- asthme,
- problèmes cardiaques ou rénaux,
- diabète,
- dépression.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicament pour traiter les convulsions comme la carbamazépine,
- antibiotique comme la rifampicine,
- médicament contre les mycoses (champignons) comme la griséofulvine ou le kétoconazole,
- médicament pour traiter l'épilepsie comme la phénytoïne ou le phénobarbital,
- médicament à base d'extraits de plantes comme le millepertuis,
- médicament pour traiter certains états inflammatoires ou prescrit après une greffe d'organe comme la ciclosporine,
- médicament contre le diabète.

Ne pas utiliser Prolutex en même temps que d'autres médicaments injectables. Étant donné que Prolutex peut provoquer des étourdissements ou des vertiges, cela peut altérer la capacité de réaction, de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par «dose», c.à.d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!), avez récemment pris ou prévoyez prochainement de prendre d'autres médicaments.

Prolutex peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Utilisez Prolutex seulement selon la prescription de votre médecin.

Sur prescription médicale, Prolutex peut être utilisé au maximum jusqu'à la 12^e semaine de grossesse.



Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, car la progestérone passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Prolutex?

La dose à utiliser sera définie de manière individuelle par votre médecin. Celui-ci contrôlera l'efficacité du traitement et adaptera la dose si nécessaire. Les indications ci-après sont fournies uniquement à titre indicatif.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Prolutex s'administre en injections sous-cutanées (c-à-d. sous la peau).

La dose habituelle est d'une injection par jour de 25 mg (le contenu d'un flacon perforable). Le traitement est en général poursuivi jusqu'à la fin de la 12^e semaine d'une grossesse confirmée.

Dans certaines circonstances, l'injection sous-cutanée peut être effectuée par la patiente elle-même ou par son partenaire.

En cas d'autoadministration, une instruction méticuleuse et approfondie par le médecin est indispensable pour vous montrer comment effectuer une injection. La première autoinjection devra s'effectuer sous la supervision de votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Prolutex n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents (au dessous de 18 ans). Il n'y a pas d'indication à utiliser ce médicament dans cette classe d'âge. Il n'y a pas non plus d'indication à l'utiliser après la ménopause.

Instructions pour l'autoadministration sous-cutanée

Si vous vous administrez Prolutex vous-même, lisez attentivement les instructions suivantes:

1) Préparation

Lavez-vous soigneusement les mains.

Disposez le matériel suivant sur une surface propre (il n'est *pas* fourni à l'intérieur de l'emballage du médicament, mais peut vous être fourni par votre médecin ou votre pharmacien):

- 1 seringue (en général une seringue jetable de 2 à 3 ml)
- 1 grande aiguille pour prélever la solution (en général une aiguille de calibre 21G)
- 1 petite aiguille fine pour l'injection sous-cutanée (en général une aiguille grise de calibre 27G)
- 2 tampons d'alcool



1. Enlevez le capuchon en plastique du flacon perforable.



2. Désinfectez le bouchon en caoutchouc qui se trouve dessous au moyen d'un tampon d'alcool. Ne pas toucher le bouchon avec les doigts et veillez à ce qu'il n'entre pas en contact avec d'autres surfaces.

3. Placez la grosse aiguille (pour prélever la solution) sur la seringue vide et enlevez le capuchon protecteur de l'aiguille.



4. Enfoncez l'aiguille perpendiculairement au milieu du bouchon en caoutchouc du flacon perforable.

5. Tirez lentement le piston de la seringue pour aspirer la totalité de la solution.

6. Jetez l'aiguille que vous avez utilisée pour préparer la solution injectable et remplacez-la par l'aiguille d'injection, plus fine et plus courte. Déposez la seringue pleine sur une surface propre. N'appuyez pas sur le piston de la seringue.

7. Choisissez un emplacement sur l'abdomen; chaque injection doit être effectuée à un endroit différent.

8. Désinfectez la peau à l'aide d'un tampon d'alcool en effectuant des mouvements circulaires de plus en plus larges, jusqu'à environ 4-5 cm du point d'injection prévu.

II) Injection



9. Contrôle de sécurité: toutes les bulles d'air doivent être éliminées; tenez la seringue verticalement et faites monter les bulles en tapotant légèrement le corps de la seringue; pressez ensuite doucement sur le piston de la seringue, jusqu'à ce qu'une goutte de liquide apparaisse à la pointe de l'aiguille.



10. Pincez la peau abdominale de manière à ce qu'elle forme un léger renflement, puis introduisez doucement l'aiguille sous la peau, en formant un angle de 45 degrés.

11. Pour vérifier la bonne introduction de l'aiguille sous la peau, essayez de lentement retirer le piston de la seringue. Lorsque l'aiguille est en bonne position, le piston ne peut que difficilement être tiré en arrière. Si du sang apparaît dans la seringue, cela signifie que l'aiguille a atteint un petit vaisseau sanguin. Dans ce cas, vous devez retirer l'aiguille, désinfecter l'endroit de la piqûre avec un tampon d'alcool, jeter l'aiguille, la seringue et le flacon et recommencer toute la procédure décrite ci-dessus avec un nouveau flacon perforable de Prolutex et une nouvelle seringue stérile.

12. Si l'aiguille est en position correcte, injectez la totalité du contenu de la seringue en exerçant une pression légère et régulière sur le piston de la seringue.

13. Retirez alors l'aiguille d'un seul coup et désinfectez le site d'injection. Un léger massage à l'endroit de l'injection peut faciliter la pénétration du médicament dans les tissus.



14. Éliminez le flacon, les aiguilles et la seringue selon les instructions fournies par votre médecin. Conservez le matériel utilisé hors de la portée des enfants.

Quels effets secondaires Prolutex peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants ont été observés:

Effets indésirables très fréquents (concernent plus que 1 patiente sur 10 traitées):

- maux de tête, douleurs, rougeur, démangeaisons, irritation ou tuméfaction à l'endroit de l'injection.

Effets indésirables fréquents (concernent 1 sur 10 sur 100 des patientes traitées):

- sensations de nausée et de soif, parfois vomissements, émission de petites quantités d'urines concentrées et prise de poids,
- ballonnements abdominaux,
- maux de ventre,
- constipation,
- vomissements et nausées,
- sensation de tension ou de douleur dans les seins,
- écoulement vaginal,
- fourmillements, irritation ou démangeaisons désagréables au niveau du vagin et alentours,
- induration au site d'injection,
- ecchymoses au site d'injection,
- fatigue (fatigue excessive, épuisement, léthargie).

Effets indésirables occasionnels (concernent 1 sur 10 sur 1000 des patientes traitées):

- humeur fluctuante,
- vertiges,
- somnolence,
- éruptions cutanées (y compris peau rouge et chaude, bubons prurigineux ou papules, ou encore peau sèche, gercée, vésicante ou enflée),
- douleurs au niveau des mamelons, gonflement ou augmentation de la taille des seins,
- bouffées de chaleur,
- sensation de malaise général ou de «mal-être»,
- douleurs.

Les maladies ou effets secondaires suivants n'ont pas été observés lors des essais cliniques avec Prolutex, mais ont été décrits lors de traitements avec d'autres gestagènes: dépression, jaunisse, urticaire, acné, développement d'une pilosité excessive de type masculin (hirsutisme), chute des cheveux, prise de poids, modifications de la libido, migraine, hausse de la pression artérielle, anomalies de la fonction du foie, accumulation de liquide dans les tissus et réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques).

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conservez Prolutex dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, à température ambiante (15–25 °C) et hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver au frigo, ni congeler.



Après avoir été ouvert, le médicament doit être aussitôt utilisé. D'éventuels restes de solution non utilisée doivent être éliminés.

Ne pas utiliser Prolutex si vous remarquez des particules en suspension ou si la solution n'est pas limpide et claire.

Le médicament ne doit plus être utilisé au-delà de la date figurant après «EXP» sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Prolutex?

Chaque flacon perforable contient 25 mg de progestérone ainsi que les excipients hydroxypropylbetadex, phosphate disodique, phosphate monosodique dihydraté et de l'eau pour injection.

Numéro d'autorisation

63225 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Prolutex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Prolutex peut être obtenu en pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Prolutex existe en emballages de 1, 7 et 14 flacons perforables.

Titulaire de l'autorisation

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

