Упатство за употреба: Информација за пациентот
Prolutex 25 mg раствор за инјектирање

Progesterone

Упатство за само- администрација на пациентот : Само за субкутана администрација Упатство за администрирање во болничка установа: Субкутано или интрамускулно инјектирање

Прочитајте го внимателно целото упатство пред да започнете со употреба на лекот, бидејќи содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе ви биде потребно да го прочитате повторно.
- Доколку ви се потребни дополнителни информации, ве молиме консултирајте го вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан само вам. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури иако нивните симптоми се исти како вашите.
- Ако забележите некои несакани дејства, ве молиме консултирајте го вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несакани дејства кои не се наведени во упатството.
- Prolutex 25 mg раствор за инјектирање во ова упатство, ќе го нарекуваме Prolutex.

Што содржи упатството:

1. Што е Prolutex и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на Prolutex
3. Како да го употребувате Prolutex
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Prolutex
6. Содржина на пакувањето и други информации

1.Што е Prolutex и за што се користи

Prolutex ја содржи активната компонента progesterone. Progesterone е женски полов хормон кој природно постои во организмот. Лекот влијае на слузокожата на матката и помага да се остане во бременост, но и истата да се задржи.

Prolutex е наменет за жени на кои им е потребен дополнителен progesterone ,а кои се подложени на програм за асистирана репродукција (ART) и не можат да употребуваат или да поднесат вагинални препарати.

2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на Prolutex

Не го употребувајте Prolutex

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на progesterone или на било која друга состојка на Prolutex
- Ако имате вагинално крварење (поинакво од нормалниот месечен циклус) кое не било забележано од вашиот доктор.

- Доколку сте имале спонтан абортус и вашиот доктор се сомнева дека сеуште има ткива во матката
- Доколку сте имале бременост надвор од матката (ектопична бременост)
- Ако имате или сте имале сериозни проблеми со црниот дроб
- Ако знаете или се сомневате на канцер на дојка или на канцер на репродуктивниот тракт
- Ако имате или сте имале згрутчување на крвта во нозете, белите дробови, очите или на некое друго место во телото
- Ако имате порфирија (група на наследни или стекнати нарушување на одредени ензими)
- Ако за време на бременоста сте имале жолтица (пожолтување на очите и кожата поради проблеми со црниот дроб), сериозно чешање и /или пликови по кожата
- Ако сте под 18 години

Бидете внимателни со Prolutex

Ако почувствувате било кои од подолу наведените симптоми за време на третманот, **веднаш информирајте го вашиот доктор**, бидејќи вашиот третман можеби ќе треба да се прекине. Исто така, информирајте го вашиот доктор веднаш ако ги почувствувате следниве симптоми неколку дена по последната доза:

- Срцев напад (болка во градите или грбот и/или длабока болка и пулсирање во едната или двете раце, ненадејно губење на здивот, потење, вртоглавица, зашеметеност, гадење, срцебиење)
- Мозочен удар (сериозна главоболка или повраќање, вртоглавица, несвестица или промени во видот или говорот, слабост или трнење на раката или ногата)
- Згрутчување на крвта во очите или некаде во телото (болка во очите или болка и оток во зглобовите, стапалата и рацете)
- Влошување на депресијата
- Сериозна главоболка, промени во видот

Пред третманот со Prolutex

Информирајте го вашиот доктор доколку имате или сте имале некои од следниве проблеми пред да го употребите Prolutex:

- Проблеми со црниот дроб (благи до умерени)
- Епилепсија
- Мигрена
- Астма
- Проблеми со срцето или бубрезите
- Диабетес
- Депресија

Ако било кој од горенаведените проблеми се однесува на вас, вашиот доктор внимателно ќе ве следи за време на третманот.

Други лекови и Prolutex

Ве молиме информирајте го вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите без рецепт и хербалните лекови.

- Carbamazepine (се употребува за третман на конвулзии / напади)
- Rifampicin (антибиотик)
- Griseofulvin (антифунгициден лек)
- Phenytoin и Phenobarbital (наменети за третман на епилепсија)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- St. John's Wort (кантарион)- состојка во хербалните производи
- Ciclosporine (лек за одредени типови на воспаленија и за пост - трансплантација на органи)
- Лекови за диабетес
- Ketoconazole (антифунгициден лек)

Не го администрирајте Prolutex во исто време со било кој друг лек во форма на инјекција

Бременост и доење
Консултирајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да употребите било каков лек.

- Prolutex може да се употребува за време на првиот триместар од бременоста.
- Овој лек не треба да се употребува за време на доење

Возење и ракување со машини
Не возете и не ракувајте со алати или машини ако се чувствувате поспано и /или чувствувате вртоглавица додека го употребувате Prolutex.

3. Како да го употребувате Prolutex
Секогаш употребувајте го Prolutex точно онака како што ви препишал докторот. Запомнете дека Prolutex треба да се употребува исклучиво под надзор на доктор кој има искуство во третман на фертилни проблеми.

Колку се дозира Prolutex и колку долго?
Вообичаената доза е една инјекција дневно од 25 мг, обично до 12. недела од потврдената бременост (т.е. 10. недели од третманот).

Како да се администрира Prolutex
Prolutex може да се инјектира поткожно (субкутана инјекција) или во мускул (интрамускулна инјекција).

Можете и вие субкутано да само-администрирате Prolutex по соодветни напатствија и обука од страна на вашиот доктор или стручно медицинско лице.

Пред да го инјектирате Prolutex ќе ги добиете следниве совети и обука:
- Вежбање на субкутано инјектирање
- Каде да го инјектирате лекот
- Како да го подготвите растворот за инјектирање
- Како да го администрирате лекот

Ве молиме прочитајте ги инструкциите подолу за подготовка и администрирање на Prolutex.

Чекорите за само-администрирање се следниве:
А	Подгответе ја инјекцијата
Б	Проверете го пакувањето
В	Подгответе ја вијалата и шприцот
Г	Наполнете го шприцот
Д	Заменете ја иглата за инјектирање

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ѓ Отстранете ги воздушните меурчиња
Е Инјектирајте со субкутано администрирање
Ж Фрлете ги во ѓубре употребените предмети

Овие чекори во целост се опишани подолу:

ВАЖНО : секоја вијала треба да се употреби само еднаш. Растворот за инјектирање треба да се употреби веднаш по отворањето на вијалата. Не треба да се чува во шприцот.

А. Подгответе ја инјекцијата

Многу е важно сé да се чува колку што е можно почисто. Затоа започнете со темелно миење на рацете и бришење со чист пешкир. Одберете чиста површина за подготовка на лекот:

- Една вијала содржи Prolutex раствор за инјектирање

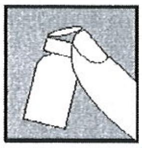
Следниве ставки **не** ги добивате заедно со лекот. Вашиот доктор или фармацевт ќе ги обезбеди овие ставки.

- Еден шприц
- Една голема игла (вообичаено 21 G зелена игла; за интрамускулно администрирање)
- Една тенка мала игла (вообичаено 27 G сива игла; за субкутана инјекција)
- Два тупфера со алкохол
- Канта - контејнер за остри предмети (за безбедно одлагање на иглите, вијалите и др.)

Б. Проверете го пакувањето

- Prolutex шприцот, вијалата и иглите имаат заштитно капаче
- Проверете дали сите капачиња се цврсто поставени - ако не се или се оштетени, не ги употребувајте
- Бидете сигурни дека рокот на употреба на вијалата Prolutex сеуште е валиден. Не употребувајте го производот ако е поминат рокот на употреба.

В. Подгответе ја вијалата и шприцот

	• Отстранете го пластичното капаче од Prolutex вијалата со благо притискање нагоре • Избришете го гумениот поклопец со алкохолен тупфер и оставете го да се исуши • Отворете го шприцот и држете го шприцот • Отворете ја големата 21 G зелена игла, но не го одстранувајте капачето од неа • Држете го шприцот во рака, ставете ја големата 21 G зелена игла на шприцот и потоа отстранете го капачето од иглата

Г. Наполнете го шприцот

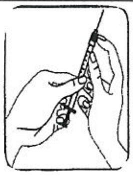
	• Притиснете ја големата 21 G зелена игла низ средината на гумениот поклопец на Prolutex вијалата • Со иглата внатре, свртете ја вијалата наопаку. Иглата треба самостојно да ја држи вијалата. • Проверете дали големата игла е под нивото на течноста • Нежно влечето го клипот за да ја повлечете целата содржина на растворот во шприцот • Извлечете ја големата игла надвор од вијалата

Д. Заменете ја иглата за инјектирање

Овој чекор е потребен доколку администрирате субкутано; ако вашиот доктор инјектира интрамускулно , тие ќе продолжат со подесување на дозата и администрирање на инјекцијата.

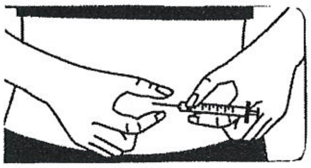
- Ставете го капачето на големата 21 G зелена игла и потоа нежно извадете ја големата игла од шприцот
- Извадете ја малата 27 G сива игла од пакувањето, без да го отстранувате заштитното капаче
- Ставете ја малата 27 G сива игла на шприцот и потоа отстранете го капачето.

Ѓ. Отстранете ги воздушите меурчиња

	• Држете го шприцот нагоре со малата 27 G сива игла насочена кон таванот, малку повлечете го клипот и потчукнете го шприцот така да воздушните меурчиња се качат кон врвот. • Полека притиснете го клипот сé додека воздухот не излезе од шприцот и барем една капка од растворот да излезе на врвот на малата 27 G сива игла. •

Е. Инјектирајте со субкутано администрирање

- Вашиот доктор или стручно медицинско лице веќе ви има покажано каде да инјектирате Prolutex (на пр. во стомакот или во предниот дел од бутот)
- Со тупферот внимателно избришете ја кожата на местото каде ќе се инјектира и оставете го да се исуши
- Држете го шприцот во едната рака. Со другата рака нежно штипнете ја кожата на местото на инјектирање помеѓу палецот и показалецот

	• Како пикадо, инјектирајте ја малата 27 G сива игла во кожата, под прав агол

- Ставете ја малата 27 G сива игла цела под кожата. **Не инјектирајте директно во вена**
- Инјектирајте го растворот со благо притискање на клипот со бавно и рамномерно движење се́ додека целата содржина не биде инјектирана под кожата. Инјектирајте го целиот пропишан раствор
- Отпуштете ја кожата и извлечете ја иглата право нагоре
- Избришете ја кожата на местото на инјектирање со алкохолен тупфер со кружно движење

Ж.Фрлете ги во ѓубре употребените предмети

- Кога ќе завршите со инјектирање, фрлете ги сите игли, празни вијали и шприцеви во канта - контејнер за остри предмети
- Остатокот од неискористениот раствор мора да се фрли во ѓубре

Инјектирање со интрамускулна администрација инјектирана од доктор или стручно медицинско лице

За сите интрамускулни инјекции, вашиот доктор или друго стручно медицинско лице ќе го изврши инјектирањето.

Prolutex инјекцијата ќе биде ставена на долната бочна страна на бутот. Вашиот доктор или стручно медицинско лице ќе го избрише местото на инјектирање со алкохолен тупфер и ќе го остави да се исуши. Со движење како пикадо, тие ќе ја боцнат големата игла во мускулот. Тие ќе го инјектираат растворот со благо притискање на клипот со бавно и рамномерно движење се́ додека целата содржина не биде инјектирана во мускулот. Тие ќе ја извлечата нагоре иглата и ќе го пребришат со алкохолен тупфер местото на инјектирање.

Ако употребите повеќе Prolutex од потребното

Информирајте го вашиот доктор или фармацевт. Симптомите за предозираност вклучуваат и поспаност.

Ако заборавите да употребите Prolutex

Земете ја дозата веднаш штом се сетите и продолжете понатаму како порано. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Информирајте го вашиот доктор за она што сте го направиле.

Ако престанете со употреба на Prolutex

Не престанувајте со употреба на Prolutex без претходна консултација со вашиот лекар или фармацевт. Нагло прекинување на Prolutex предизвикува анксиозност, промена на расположението и зголемен ризик од конвулзии (напади) .

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, ве молиме консултирајте го вашиот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Prolutex може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги чувствува.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Престанете со употреба на лекот и побарајте итна медицинска помош ако имате некое од следниве симптоми - можеби страдате од прекумерна стимулација на оваpиумите.:

- Болката во долниот дел од стомакот
- Чувствувате жед и мачнина, а понекогаш и чувство на гадење
- Мокрите мала количина концентрирана урина
- Добивате на тежина

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10 од сите третирани пациенти):

- Болка, црвенило, чешање, иритација или оток на местото на инјектирање
- Грчеви во матката
- Вагинално крварење

Чести несакани дејства (се јавуваат помеѓу 1 од 10 и 1 од 100 од сите третирани пациенти):

- Прекумерна стимулација на оваpиумите (симптомите вклучуваат болка во долниот дел од стомакот, чувство на жед и мачнина, а понекогаш и чувство на гадење, мокрите мала количина на концентрирана урина и добивате на тежина)
- Главоболка
- Надуеност во стомакот
- Болка во стомакот
- Запек
- Чувствувате мачнина и гадење
- Осетливост на дојките и / или болка
- Вагинален исцедок
- Пецкање или непријатна иритација или чешање во и околу вагината
- Стврднатост околу местото на инјектирање
- Модринки околу местото на инјектирање
- Замор (прекумерен премор, исцрпеност, летаргија).

Ретки несакани дејства (се јавуваат помеѓу 1 од 100 и 1 од 1000 од сите третирани пациенти):

- Промени во расположението
- Вртоглавица
- Несоница
- Стомачни и интестинални пореметувања (вклучително и нелагодно чувство во стомакот и / или чувствителност, гасови, болни грчеви и гадење)
- Осип на кожата (вклучително и црвенило, или зголемени испакнувања кои чешаат или се суви, распукана или набраздена или потечена кожа)
- Оток во дојките и/или зголемување
- Чувство на топлина
- Општо чувство на нелагодност
- Болка

Следниве нарушувања, иако не се наведени во клиничките студии од страна на пациенти кои употребувале Prolutex , опишани се како можни при употреба на прогестини и тоа: депресија, пожолтување на кожата и белките на очите (жолтица), несоница (insomnia), синдром кој наликува на предменструален синдром и менструални пореметувања, осип, акни, зголемена длакавост, губење на косата (alopecia) , добивање на тежина и анафилактоидни реакции.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Известување за несаканите дејства
Ако имате било кое несакано дејство, информирајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со известување за несаканите дејства можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5.Како да го чувате Prolutex

Чувајте го далеку од видокруг и дофат на деца.

Чувајте го на температура под 25 °C.
Не го чувајте во фрижидер и не го смрзнувајте.
Чувајте го во оригиналното пакување за да го заштитите од светлина.
Овој лек мора да се употреби веднаш по првото отворање.
Остатокот од растворот мора да биде фрлен.

Не употребувајте го Prolutex по истекот на рокот на употреба означен на амбалажата.

Не употребувајте го Prolutex ако забележите честички во растворот или ако растворот не е бистар.

Лекот не треба да се фрла во отпадна вода или домашно ѓубре. Прашајте го вашиот фармацевт каде и како да го фрлите лекот кој не ви е повеќе потребен. Овие мерки ќе овозможат да се зачува човековата околина.

6.Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Prolutex

Активната супстанца е progesteron. Секоја вијала (1.112 мл) содржи 25 мг progesteron (теоретска концентрација е 22.48 мг/мл).

Другите состојки се: Hydroxypropylbetadex, Вода за инјекции

Како изгледа Prolutex и содржина на пакувањето

Prolutex е чист, безбоен раствор во проѕирна стаклена вијала.

Секое пакување содржи 1, 7 или 14 вијали. Сите пакувања не се маркетиншки обработени.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Производител
IBSA Institut Biochimique S.A.
Via Cantonale, Zona Serta
6814 Lamone
Switzerland

Ова упатство последен пат е ревидирано на 03/2019.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •