PACKUNGSBEILAGE: Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Progedex 25 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Progedex 25 mg Injektionslösung wird in dieser Packungsbeilage als Progedex bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Progedex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Progedex beachten?
3. Wie ist Progedex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progedex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Progedex und wofür wird es angewendet?

Progedex enthält den Wirkstoff Progesteron. Progesteron ist ein natürlich vorkommendes weibliches Sexualhormon. Das Arzneimittel wirkt auf die Gebärmutterschleimhaut und hilft Ihnen, schwanger zu werden und schwanger zu bleiben.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Progedex beachten?

Progedex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vaginale Blutungen (außer der normalen Periode) haben, die nicht von Ihrem Arzt untersucht wurden.
- wenn Sie eine Fehlgeburt hatten und Ihr Arzt vermutet, dass noch Gewebe in der Gebärmutter zurückgeblieben ist.
- wenn Sie eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter hatten (ektope Schwangerschaft).
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben oder hatten.
- wenn bei Ihnen Brustkrebs oder Krebs der Fortpflanzungsorgane diagnostiziert wurde oder Verdacht auf eine solche Erkrankung besteht.
- wenn Sie Blutgerinnsel in Beinen, Lunge, Augen oder anderswo im Körper haben oder hatten.

- wenn Sie an einer Porphyrie leiden (eine Gruppe ererbter oder erworbener Störungen bestimmter Enzyme).
- 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 unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie während der Behandlung eins der folgenden Symptome bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, da Ihre Behandlung eventuell abgesetzt werden muss. Informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden ein paar Tage nach der letzten Dosis auftreten.

- Herzanfall (Schmerzen im Brustkorb oder Rückenschmerzen und/oder tiefe Schmerzen und Pochen in einem oder beiden Armen, plötzliche Kurzatmigkeit, Schwitzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Herzklopfen)
- Schlaganfall (starke Kopfschmerzen oder Erbrechen, Schwindel, Ohnmacht oder Sehstörungen oder Sprachstörungen, Schwäche oder Taubheitsgefühl in einem Arm oder Bein.)
- Blutgerinnsel in den Augen oder irgendwo sonst im Körper (Schmerzen in den Augen oder Schmerzen und Schwellungen in Knöcheln, Füßen und Händen)
- Verschlimmerung einer Depression
- Starke Kopfschmerzen, Sehstörungen.

Vor der Behandlung mit Progedex

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Progedex anwenden, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten, da Sie in diesem Fall während der Behandlung besonders überwacht werden:

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

Kinder und Jugendliche

Das Produkt darf nicht von Kindern oder Jugendlichen verwendet werden.

Anwendung von Progedex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Einige Arzneimittel können mit Progedex interagieren. Zum Beispiel:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen/Krämpfen)
- Rifampin (ein Antibiotikum)
- Griseofulvin (ein Mittel gegen Pilze)
- Phenytoin und Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut-haltige pflanzliche Produkte
- Ciclosporin (Arzneimittel, das bei bestimmten Entzündungen und nach Organtransplantationen angewendet wird)
- Antidiabetika
- Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilze)

Wenden Sie Progedex nicht gleichzeitig mit anderen injizierbaren Arzneimitteln an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Progedex kann während der ersten drei Monate der Schwangerschaft angewendet werden.
- Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nehmen Sie nicht aktiv am Verkehr teil, benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Anwendung von Progedex schläfrig und/oder schwindelig fühlen.

Progedex enthält Hydroxypropylbetadex

"Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel benützen."

3. Wie ist Progedex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Denken Sie daran, dass Progedex nur unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Fertilitätsstörungen erfahrenen Arztes angewendet werden sollte.

Wie viel Progedex sollten Sie anwenden und wie lange sollte die Behandlung dauern?

Die übliche Dosierung beträgt eine Injektion von 25 mg täglich. Die Behandlung wird in der Regel bis zum Ende von Woche 12 einer bestätigten Schwangerschaft (d. h. über 10 Behandlungswochen) fortgesetzt.

Wie Progedex gegeben werden sollte

Progedex in der Dosierung 25 mg kann entweder unter die Haut (subkutan) gespritzt werden oder es kannin einen Muskel (intramuskulär) verabreicht werden.

Die subkutane Injektion von 25 mg Progedex können Sie sich, nach entsprechender Beratung und Schulung durch Ihren Arzt selbst verabreichen.

Subkutane Injektion:

Bevor Sie sich selbst Progedex injizieren, erhalten Sie eine Schulung und Beratung zu folgenden Punkten:

- Übung in der Verabreichung subkutaner Injektionen
- Wahl der Injektionsstelle
- Zubereitung der Injektionslösung
- Durchführung der Injektion.

Bitte lesen Sie die nachstehende Anleitung für die Zubereitung und Verabreichung von Progedex durch.

Die Selbstverabreichung besteht aus folgenden Schritten:

A Vorbereiten der Injektion
B Überprüfen der Packung
C Vorbereiten der Durchstechflasche und Spritze
D Befüllen der Spritze
E Wechseln der Injektionsnadel
F Entfernen von Luftblasen
G Einspritzen unter die Haut
H Entsorgen der gebrauchten Produkte.

Diese Schritte werden nachfolgend ausführlich erläutert.

WICHTIG: Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden. Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden. Sie darf nicht in der Spritze aufbewahrt werden.

A Vorbereiten Ihrer Injektion

Es ist wichtig, alles so sauber wie möglich zu halten. Waschen Sie deshalb als erstes gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch ab. Wählen Sie eine saubere Fläche, um das Arzneimittel zuzubereiten:

- Eine Durchstechflasche, die Progedex-Injektionslösung enthält

Die folgenden Artikel sind **nicht** in Ihrer Arzneimittelpackung enthalten. Sie bekommen sie von Ihrem Arzt oder Apotheker.

- Eine Spritze
- Eine große Nadel (in der Regel eine grüne Nadel der Größe 21G für die intramuskuläre Verabreichung)
- Eine kleine feine Nadel (in der Regel eine graue Nadel der Größe 27G für die subkutane Injektion)
- Zwei Alkoholtupfer
- Ein Behälter für spitze Gegenstände (zur sicheren Entsorgung von Nadeln, Durchstechflaschen etc.)

B Überprüfen der Packung

- Progedex-Durchstechflasche, Spritze und Nadeln, jeweils mit Schutzkappe.
- Prüfen Sie, ob alle Schutzkappen fest aufsitzen, und wenn sie nicht richtig festsitzen oder beschädigt sind, verwenden Sie die Artikel nicht.
- Vergewissern Sie sich, dass das Verfalldatum auf der Progedex-Durchstechflasche noch nicht abgelaufen ist. Verwenden Sie keine Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum.

C Vorbereiten der Durchstechflasche und Spritze

	• Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Spitze einer Progedex-Durchstechflasche, indem Sie sie leicht nach oben drücken. • Reinigen Sie die Gummikappe mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen. • Packen Sie die Spritze aus, halten Sie die Spritze.

	• Entfernen Sie die Verpackung der großen (21G) grünen Nadel, aber lassen Sie die Nadelschutzkappe an ihrer Stelle. • Halten Sie die Spritze in der Hand, befestigen Sie die große (21G) grüne Nadel an der Spritze, dann entfernen Sie die Nadelschutzkappe.

D Befüllen der Spritze

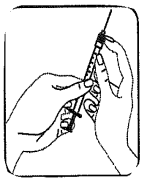
	• Drücken Sie die große (21G) grüne Nadel durch die Mitte des Gummistopfens der Progedex-Durchstechflaschenkappe. • Mit eingeführter Nadel drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf. Die Nadel muss ohne Hilfe unten in der Durchstechflasche stecken bleiben. • Achten Sie darauf, dass sich die große Nadelspitze unter dem Flüssigkeitsspiegel befindet. • Ziehen Sie den Kolben vorsichtig zurück, um die gesamte Mischung in die Spritze aufzuziehen. • Ziehen Sie die große Nadel aus der Durchstechflasche.

E Wechseln der Injektionsnadel

Dieser Schritt ist nur erforderlich, wenn Sie das Arzneimittel selbst subkutan injizieren. Nimmt Ihr Arzt eine intramuskuläre Injektion vor, fährt er mit der Festsetzung der Dosis und der Verabreichung der Injektion fort.

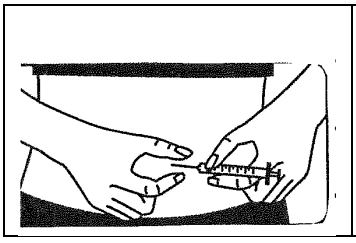
- Stecken Sie die Nadelabdeckung auf die große (21G) grüne Nadel und entfernen Sie dann vorsichtig die große Nadel von der Spritze.
- Nehmen Sie die kleinere (27G) graue Injektionsnadel aus ihrer Verpackung, aber lassen Sie die Nadelschutzkappe aufgesetzt.
- Setzen Sie die kleine (27G) graue Nadel auf die Spritze und entfernen Sie dann die Nadelschutzkappe.

F Entfernen von Luftblasen

	• Halten Sie die Spritze so, dass die kleine (27G) graue Nadel zur Decke zeigt. Ziehen Sie den Kolben etwas zurück und klopfen Sie mit dem Finger leicht auf die Spritze, so dass alle Luftblasen nach oben steigen. • Drücken Sie langsam den Kolben nach oben, bis die gesamte Luft aus der Spritze entfernt ist und mindestens ein Tropfen der Lösung aus der Spitze der kleinen (27G) grauen Nadel austritt.

G Einspritzen unter die Haut

- Ihr Arzt wird Ihnen bereits gezeigt haben, wo Sie Progedex injizieren sollen (z. B. Bauch oder Oberschenkelvorderseite).
- Öffnen Sie den Alkoholtupfer, reinigen Sie damit sorgfältig die Hautstelle, die Sie für die Injektion gewählt haben, und lassen Sie sie trocknen.
- Halten Sie die Spritze in einer Hand. Kneifen Sie mit der anderen Hand die Haut im Bereich der Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger sanft zusammen.

	• Führen Sie die feine kleine (27G) graue Nadel mit einer Bewegung wie beim Dart-Spiel in die Haut ein, so dass Haut und Nadel einen rechten Winkel bilden.

- Führen Sie die kleine (27G) graue Nadel vollständig in die Haut ein. **Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene.**
- Injizieren Sie die Lösung, indem Sie sanft in einer langsamen und stetigen Bewegung auf den Kolben drücken, bis die gesamte Lösung unter die Haut gespritzt ist. Injizieren Sie die gesamte verschriebene Lösung.
- Lassen Sie die Haut los und ziehen Sie die Nadel gerade heraus.
- Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in einer kreisenden Bewegung ab.

H Entsorgen der gebrauchten Produkte

- Wenn Sie Ihre Injektion beendet haben, legen Sie alle Nadeln, leeren Durchstechflaschen und Spritzen in einen Behälter für spitze Gegenstände.
- Nicht verwendete Lösung ist auch zu entsorgen.

Die Injektion durch intramuskuläre Verabreichung soll nur von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Bei allen intramuskulären Injektionen führt Ihr Arzt die Injektion durch.

Die Progedex-Injektion wird in die Seite des Oberschenkels oder in das Gesäß verabreicht. Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft reinigt den für die Injektion vorgesehenen Bereich der Haut mit einem Alkoholtupfer und lässt ihn trocknen. Mittels einer Bewegung wie beim Dart-Spiel wird die große Nadel in den Muskel eingeführt. Mit sanftem Druck wird der Kolben in einer langsamen und stetigen Bewegung nach vorn geschoben, bis die gesamte Lösung in den Muskel injiziert ist. Abschließend wird die Nadel gerade herausgezogen und die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer abgewischt.

Wenn Sie eine größere Menge von Progedex angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehört Benommenheit.

Wenn Sie die Anwendung von Progedex vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und fahren Sie dann fort wie vorher. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt über Ihr Vorgehen.

Wenn Sie die Anwendung von Progedex abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Progedex nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ein abruptes Absetzen von Progedex kann zum verstärkten Auftreten von Angstzuständen und Stimmungsschwankungen führen und Ihr Risiko für Krampfanfälle erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Stoppen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

- **Überstimulation der Eierstöcke (mit Beschwerden wie Schmerzen im Unterbauch , Durst- und Übelkeitsgefühl, manchmal mit Erbrechen, Entleerung verringerter Mengen an konzentriertem Urin und Gewichtszunahme)**
- Depression
- Gelbfärbung der Haut und das Weiße in den Augen (Gelbsucht)
- Schwere allergische Reaktionen, die Atembeschwerden, Schwellungen von Gesicht und Hals oder einen schweren Hautausschlag (anaphylaktoide Reaktionen) verursachen

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten

- Schmerzen, Rötung, Juckreiz, Reizungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle
- Gebärmutterkrämpfe
- Blutungen aus der Scheide.

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten

- Kopfschmerzen
- 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).

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten

- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Magen-Darm-Störungen (einschließlich Bauchbeschwerden und/oder Empfindlichkeit, Blähungen, schmerzhafte Krämpfe und Würgereiz)
- Hautausschlag (einschließlich rote warme Haut, erhabene juckende Beulen oder Quaddeln oder trockene, rissige, blasenbildende oder geschwollene Haut)

- Anschwellen und/oder Vergrößerung der Brüste
- Hitzegefühl
- Allgemeines Gefühl von Unbehagen oder „Verstimmung“
- Schmerzen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Erkrankungen traten zwar in klinischen Studien mit Progedex nicht auf, wurden aber unter der Behandlung mit anderen Gestagenen beschrieben: Schlaflosigkeit (Insomnia), Beschwerden wie beim prämenstruellen Syndrom und Menstruationsstörungen, Nesselausschlag, Akne, Damenbart Haarausfall, Gewichtszunahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist Progedex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25ºC lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Dieses Arzneimittel muss sofort nach dem Anbruch verwendet werden.
Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie Progedex nicht, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Lösung nicht klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Progedex enthält

- Der Wirkstoff ist: Progesteron. Jede Durchstechflasche (1,112 ml) enthält 25 mg Progesteron (theoretische Konzentration 22,48 mg/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbetadex, Wasser für Injektionszwecke

Wie Progedex aussieht und Inhalt der Packung

Progedex ist eine klare Lösung in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas.

Jede Packung enthält 1, 7 oder 14 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italien

Pharmasure Limited (für Großbritannien)
Einheiten 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way
Watford WD24 4PR
Vereinigtes Königreich

Imed Poland Sp. Z oo z o.o. (für PL)
314, Pulawska Str.
02-819 Warschau
Polen

Hälsa Pharma GmbH (für DE)
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen: (Die Stärke und die pharmazeutische Form sind in allen Ländern identisch, nur der Handelsname ändert sich.)

Österreich: Progedex
Belgien: Inprosub
Bulgarien: Prolutex

Zypern: Prolutex
Tschechische Republik: Prolutex
Dänemark: Prolutex
Estland: Lubion
Finnland: Prolutex
Frankreich: Progiron
Deutschland: Prolutex
Griechenland: Prolutex
Ungarn: Prolutex
Italien: Pleyris
Litauen: Lubion
Lettland: Lubion
Luxemburg: Inprosub
Norwegen: Prolutex
Polen: Prolutex
Portugal: Prolutex
Rumänien: Prolutex
Slowakei: Prolutex
Schweden: Prolutex
Spanien: Prolutex
Niederlande: Prolutex
Vereinigtes Königreich: Lubion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021

Vertrieb in Österreich:

Astro-Pharma Ges.m.b.h. Wien

Z.Nr.: 1-31810