

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Proluton - Depot 250 mg Ampullen** Hydroxyprogesteroncaproat

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Proluton - Depot 250 mg Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Proluton - Depot 250 mg Ampullen beachten?
3. Wie sind Proluton - Depot 250 mg Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Proluton - Depot 250 mg Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Proluton - Depot 250 mg Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

Nach dem Eisprung der Frau werden die Eibläschen (Follikel) in den Gelbkörper umgewandelt. Der Gelbkörper produziert das Hormon Progesteron und verhindert so den vorzeitigen Abbau der Gebärmutter Schleimhaut und bedingt weiters eine Verdickung des Gebärmutterhals Schleims (Zervixschleim). Dadurch wird die Einnistung (Implantation) einer befruchteten Eizelle in die Gebärmutter Schleimhaut ermöglicht und günstige Bedingungen für die Aufrechterhaltung der Schwangerschaft geschaffen.

Wenn Ihr Körper aufgrund einer Unterfunktion des Gelbkörpers während der Schwangerschaft zu wenig an Progesteron (Gelbkörperhormon) produziert, kann es zu einer Fehlgeburt (Abort) kommen.

Proluton Depot enthält das Hormon Hydroxyprogesteroncaproat, vergleichbar dem natürlichen Gelbkörperhormon, das der weibliche Körper während der Schwangerschaft produziert.

Proluton wird angewendet bei wiederholter Fehlgeburt (habituelle Abort) aufgrund der Unterfunktion des Gelbkörpers.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Proluton - Depot 250 mg Ampullen beachten?**

**Proluton - Depot 250 mg Ampullen dürfen nicht angewendet werden**

Proluton Depot darf nicht bei Vorliegen einer der unten angeführten Zustände, die auch aus Informationen über andere Gestagenmonopräparate stammen, angewandt werden. Sollte einer der Zustände während der Anwendung von Proluton Depot auftreten, muss die Anwendung des Präparates sofort beendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxyprogesteroncaproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einer Vene oder eine Lungenembolie haben;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Arterie oder dem Herz-Kreislauf-System haben oder in der Vergangenheit hatten (z.B. Herzinfarkt, Ereignisse in den Blutgefäßen des Gehirns, koronare Herzkrankheit);
- wenn Sie Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen haben;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie gutartige oder bösartige Lebertumoren haben oder hatten;
- wenn Sie bestehende oder vermutete bösartige Erkrankungen haben, die Sexualhormon-abhängig sind;
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Sie einen verhaltenen oder unvollständigen Abort haben;
- wenn Sie an Herpes gestationis während der Schwangerschaft (schwere, im Rahmen der Schwangerschaft entstehende, blasenbildende Autoimmunerkrankung) in der Vorgeschichte gelitten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Proluton Depot bei Ihnen angewendet wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie von einer der nachfolgend aufgeführten Krankheiten oder Risiken betroffen sind oder sich diese verschlechtern. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

### **Zirkulationsstörungen**

Aus der Anwendung von oralen Verhütungsmitteln („Pille“), die Östrogene/Gestagene enthalten, ist ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Embolien durch Blutgerinnsel in Venen oder Arterien (thromboembolische Erkrankungen) bekannt.

Daher soll auch bei Behandlung mit Proluton-Depot ein erhöhtes thromboembolisches Risiko nicht außer Acht gelassen werden, insbesondere bei thromboembolischen Erkrankungen in der Vorgeschichte.

Zu den allgemein anerkannten Risikofaktoren für venöse Thromboembolien (VTE) zählen persönliche oder familiäre Vorbelastung (angeborene oder erworbene Anlage für VTE, VTE bei einem Geschwister- oder Elternteil in relativ jungen Jahren), zunehmendes Alter, starkes Übergewicht, längere Ruhigstellung, größere chirurgische Eingriffe oder schwere Verletzungen.

Auch im Wochenbett besteht ein erhöhtes Risiko für Thromboembolien.

Treten bei Ihnen Symptome einer Thromboembolie auf oder besteht ein Verdacht darauf, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

### **Tumoren**

In seltenen Fällen wurde bei Anwenderinnen von Arzneimitteln, die Hormone enthalten, wovon eines auch in Proluton Depot enthalten ist, über das Auftreten von gutartigen und noch seltener bösartigen Lebertumoren berichtet. In Einzelfällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen Blutungen im Bauchraum geführt. Kommt es bei Ihnen unter der

Anwendung von Proluton Depot zu starken Schmerzen im Oberbauch, zu einer Lebervergrößerung oder zu Hinweisen auf innere Blutungen, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

### **Sonstige Erkrankungen**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an Diabetes mellitus leiden, da besondere Vorsicht und Überwachung geboten sind.

Chloasmen (fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht), können unter Proluton Depot gelegentlich auftreten, besonders wenn es bereits während einer Schwangerschaft aufgetreten ist. Frauen mit einer Veranlagung für Chloasma sollten während der Anwendung von Proluton Depot Sonnenlicht oder ultraviolette Bestrahlung meiden.

Sind bei Ihnen jemals Depressionen aufgetreten, so wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen. Tritt die Depression in erheblichem Ausmaß erneut auf, muss die Anwendung von Proluton Depot abgesetzt werden.

### **Untersuchung**

Vor der ersten bzw. neuerlichen Anwendung von Proluton Depot wird Sie Ihr Arzt unter besonderer Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Warnhinweise sorgfältig untersuchen und diese Untersuchungen während der Anwendung von Proluton Depot wiederholen.

Während einer länger dauernden Therapie wird Ihr Arzt das Fortbestehen der Schwangerschaft durch entsprechende Untersuchungen (z.B. Sonographie) und immunologische Tests kontrollieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Proluton Depot wird nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet.

### **Anwendung von Proluton - Depot 250 mg Ampullen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/ingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel können einen Einfluss auf die Wirkung von Proluton Depot haben. Dies gilt für viele Leberenzym-induzierende Arzneimittel (z.B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Rifampicin, Oxcarbazepin, Johanniskraut enthaltende Produkte und Rifabutin) und wird vermutet für Griseofulvin.

Der Bedarf an oralen Antidiabetika oder Insulin kann sich ändern.

### **Laboruntersuchungen**

Die Anwendung von Proluton Depot kann die Ergebnisse mancher Labortests beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

### **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.

### **Schwangerschaft**

Proluton soll bei bestehender Schwangerschaft nur bei dringendem Kinderwunsch und wenn eine Gelbkörperunterfunktion vorliegt und es bereits in der Vorgeschichte zu Fehlgeburten gekommen ist, angewendet werden.

Ein Risiko für das Ungeborene kann nicht völlig ausgeschlossen werden.

#### Stillzeit

Da geringe Mengen der Hormondosis in die Muttermilch übergehen, wird Ihr Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis während der Stillperiode im Einzelfall besonders sorgfältig abwägen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise, dass die Anwendung von Proluton Depot einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

#### **Proluton Depot enthält Benzylbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 517,7 mg Benzylbenzoat pro Ampulle entsprechend 517,7 mg/ml.

Benzylbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

### **3. Wie sind Proluton - Depot 250 mg Ampullen anzuwenden?**

Proluton Depot 250 mg wird von Ihrem Arzt angewandt.

Proluton Depot 250 mg muss in einen Muskel gespritzt werden (intramuskuläre Anwendung), vorzugsweise in das Gesäß bzw. in den Oberarm. In seltenen Fällen treten während oder unmittelbar nach der Injektion öliger Lösungen kurzdauernde Reaktionen wie Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot auf. Diese lassen sich erfahrungsgemäß durch betont langsames Injizieren vermeiden. Das Anbringen eines Pflasters an der Injektionsstelle ist empfehlenswert, um ein Zurückfließen von Proluton Depot zu verhindern.

#### **Dosierung:**

Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft ist jede medikamentöse Therapie in der Frühschwangerschaft nur angezeigt, wenn sie dringend notwendig ist. Dies gilt auch für die Anwendung von Hormonpräparaten wie Proluton Depot zur Erhaltung der Schwangerschaft. Daraus folgt, dass Proluton Depot nur angewendet werden soll, bei dringendem Kinderwunsch, wenn ein Gelbkörpermangel vorliegt und Sie schon öfter eine Fehlgeburt hatten.

Um dieses Ziel zu erreichen und die Schwangerschaft zu erhalten, muss Ihnen Proluton Depot über längere Zeit in ausreichender Dosis gespritzt werden.

- **Habituellem Abort**

Sobald die Schwangerschaft diagnostisch gesichert ist, sind 1 - 2 Ampullen Proluton Depot 250 mg in einwöchigen Abständen während der ersten Schwangerschaftsmonate, im Einzelfall auch länger, zu injizieren.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Proluton Depot wird nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Proluton - Depot 250 mg Ampullen erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis erhalten haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund einer Überdosierung scheint gering zu sein.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Sehr häufige Nebenwirkungen: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10  
Häufige Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentliche Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten  
Seltene Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten  
Sehr seltene Nebenwirkungen: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind: Allergische Hautreaktionen, z.B. allergischer Ausschlag, allergische Nesselsucht (Urtikaria), allergische Ödeme, Beschwerden am Verabreichungsort, z.B. Rötung, Schwellung, Schmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen sind: Allergie-ähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen

Die in seltenen Fällen während oder unmittelbar nach der Injektion öligere Lösungen auftretenden kurzdauernden Reaktionen wie Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot lassen sich erfahrungsgemäß durch betont langsames Injizieren vermeiden.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Proluton Depot enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Wenn starke Oberbauchbeschwerden, eine Lebervergrößerung oder Anzeichen einer inneren Blutung auftreten, könnte die Möglichkeit eines Lebertumors untersucht werden und gegebenenfalls das Präparat abgesetzt werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

## **5. Wie sind Proluton - Depot 250 mg Ampullen aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

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 Proluton - Depot 250 mg Ampullen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Hydroxyprogesteroncaproat

1 Ampulle zu 1 ml enthält 250 mg Hydroxyprogesteroncaproat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2: Proluton Depot enthält Benzylbenzoat.

### **Wie Proluton - Depot 250 mg Ampullen aussehen und Inhalt der Packung**

Proluton ist eine ölige, schwach gelbliche Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung in einer Ampulle zu 1 ml

Packungsgrößen: 3x1 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Austria

1160 Wien

#### **Hersteller**

Bayer AG

13353 Berlin, Deutschland

**Z.Nr.:** 16765

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**