

④ Napomáha  
umelému  
oplodneniu

✓ **Prolutex 25 mg injekčný roztok sol inj 1x1 ml/25  
mg (liek.inj.skl.)**

● Vydať len  
pri vážnych  
diagnózach

Dispensa?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie: **2019-05-30 18:51:16**

Interné číslo záznamu: **1606**

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma: **injekčný roztok**

Registračné číslo  
produktu: **56/0040/14-S**

Kód štátnej authority  
(ŠÚKL): **8838A**

ATC klasifikácia III.  
stupňa: **HLG03D - Gestagény**

ATC klasifikácia IV.  
stupňa: **HLG03DA - Deriváty pregnénu**

Stav: **✓ Aktívny**

Výdaj: **★ Viazaný**

V SR od: **01/2014**

Cena orientačne [€]:

**Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Prolutex 25 mg injekčný roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá injekčná liekovka (1,112 ml) obsahuje 25 mg progesterónu (teoretická koncentrácia 22,48 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

• **Terapeutické indikácie**

Prolutex je indikovaný u dospelých na luteálnu podporu ako súčasť liečebného programu technológie asistovanej reprodukcie (ART) pre neplodné ženy, ktoré nemôžu používať alebo netolerujú vaginálne prípravky.

• **Dávkovanie a spôsob podávania**

**Dávkovanie**

## ***Dospelí***

Jedna 25 mg injekcia denne odo dňa odberu vajíčka, zvyčajne až do 12. týždňa potvrdenej gravidity.

Keďže indikácie pre Prolutex sa obmedzujú na ženy vo fertilnom veku, odporúčanie dávkovania pre deti a staršie osoby nie je vhodné.

Prolutex sa podáva subkutánnou (25 mg) alebo intramuskulárnou (25 mg) injekciou.

## **Osobitné skupiny pacientov *Starší pacienti***

Neboli získané žiadne klinické údaje u pacientok starších ako 65 rokov.

## ***Poruchy funkcie obličiek a pečene***

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním Prolutexu u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

## ***Pediatrická populácia***

Bezpečnosť a účinnosť Prolutexu u detí (od 0 do 18 rokov) nebola stanovená.

Neexistuje žiadne relevantné použitie Prolutexu v pediatrickej populácii ani u starších osôb pri indikácii na luteálnu podporu v rámci liečebného programu technológie asistovanej reprodukcie (ART) pre neplodné ženy.

## **Spôsob podávania**

Liečba Prolutexom sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov neplodnosti.

Prolutex je určený na intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

### *Intramuskulárne podanie*

Vyberte si vhodné miesto (štvorhlavý sval pravého alebo ľavého stehna). Navrhovanú oblasť potrite tampónom, vpichnete hĺbkovú injekciu (ihla pod uhlom 90°). Liek sa má

aplikovať pomaly, aby sa minimalizovalo lokálne poškodenie tkaniva.

### *Subkutánne podanie*

Vyberte si vhodnú oblasť (predná časť stehna, podbruško), potrite oblasť tampónom, pevne stlačte kožu k sebe a vpichnete ihlu pod 45° až 90° uhlom. Liek sa musí aplikovať pomaly, aby sa minimalizovalo lokálne poškodenie tkaniva.

- **Kontraindikácie**

Prolutex sa nemá používať u osôb s niektorým z nasledujúcich stavov:

- precitlivosť na progesterón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- nedidiagnostikované krvácanie z pošvy
- zistený zamĺknutý potrat alebo mimomaternicové tehotenstvo
- závažná dysfunkcia alebo ochorenie pečene
- zistený alebo suspektný karcinóm prsníka alebo rakovina pohlavného ústrojenstva
- akútne arteriálny alebo venózne tromboembolizmus alebo závažná tromboflebitída, alebo anamnéza týchto udalostí
- porfýria
- anamnéza idiopatickej žltacky, závažného svrbenia alebo *pemphigoid gestationis* počas tehotenstva.

- **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Prolutex sa má vysadiť pri podozrení na niektorý z nasledujúcich stavov: infarkt myokardu, cerebrovaskulárne poruchy, arteriálny alebo venózne tromboembolizmus, tromboflebitída alebo trombóza sietnice.

Opatrnosť sa odporúča u pacientok s miernou až stredne závažnou dysfunkciou pečene.

Pacientky s depresiou v anamnéze musia byť pod prísny dohľadom. Pri zhoršení príznakov zvážte vysadenie lieku.

Keďže progesterón môže spôsobovať určitý stupeň retencie tekutín, starostlivé sledovanie je potrebné pri stavoch, ktoré by mohli byť ovplyvnené týmto faktorom (napr. epilepsia, migréna, astma, srdcová alebo renálna dysfunkcia) .

Pokles citlivosti na inzulín a tým aj tolerancie na glukózu bol pozorovaný u malého počtu pacientok používajúcich liekovú kombináciu estrogénu s progestogénom. Mechanizmus tohto poklesu nie je známy. Z tohto dôvodu si pacientky s cukrovkou vyžadujú v priebehu progesterónovej liečby starostlivý dohľad (pozri časť 4.5).

Pohlavný hormón môže tiež zvyšovať riziko sietnicových cievnych lézií. Ak chcete predísť takýmto neskorším komplikáciám, je potrebná opatrnosť u pacientok starších ako 35 rokov, u fajčiarok a u pacientok s rizikovými faktormi aterosklerózy. Používanie má byť ukončené v prípade prechodných ischemických príhod, náhlych závažných bolestí hlavy alebo poškodeniach zraku súvisiacich s papilárnym edémom alebo krvácaním do sietnice.

Náhle vysadenie podávania progesterónu môže spôsobiť zvýšenú úzkosť, náladovosť a zvýšenú náchylnosť na epileptické záchvaty.

Pred začatím liečby Prolutexom musí pacientku a jej partnera vyšetriť lekár na príčiny neplodnosti alebo na komplikácie tehotenstva.

#### • **Liekové a iné interakcie**

Lieky, o ktorých je známe, že indukujú pečňový cytochrómový systém P450-3A4 (napr. rifampicín, karbamazepín, grizeofulvín, fenobarbital, fenytoín alebo prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) môžu zvyšovať rýchlosť vylučovania a znížiť tak biologickú dostupnosť progesterónu.

Naopak, ketokonazol a iné inhibítory cytochrómu P450-3A4 môžu zasa znižovať rýchlosť vylučovania a zvyšovať tak biologickú dostupnosť progesterónu.

Keďže progesterón môže ovplyvňovať diabetickú reguláciu, môže byť potrebná úprava dávkovania antidiabetika (pozri bod 4.4).

Progestogény môžu inhibovať metabolizmus cyklosporínu a viesť k zvýšeným koncentráciám cyklosporínu v plazme a k riziku toxicity.

Účinok súčasne injekčne podávaných liekov na expozíciu progesterónu z Prolutexu nebol hodnotený. Súčasné používanie s inými liekmi sa neodporúča.

#### • **Fertilita, gravidita a laktácia**

### **Fertilita**

Prolutex sa používa na liečbu niektorých foriem neplodnosti (úplné informácie pozri v časti 4.1).

## **Gravidita**

Prolutex je indikovaný na luteálnu podporu ako súčasť liečebného programu technológie asistovanej reprodukcie (ART) pre neplodné ženy.

K dispozícii sú len obmedzené a nepreukázateľné údaje o riziku vrodených anomálií, vrátane abnormalít pohlavných orgánov dojčiat mužského alebo ženského pohlavia, po vnútromaternicovej expozícii počas tehotenstva. Výskyt vrodených anomálií, spontánnych potratov a mimomaternicového tehotenstva, pozorovaných počas klinického skúšania bol porovnateľný s ich výskytom popisovaným vo všeobecnej populácii, hoci celková expozícia je príliš nízka na to, aby umožňovala robiť závery.

## **Laktácia**

Progesterón je vylučovaný do materského mlieka a Prolutex sa nemá používať počas dojčenia.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Prolutex má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Progesterón môže spôsobovať ospalosť a/alebo závraty, preto sa odporúča zvýšená opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

- **Nežiaduce účinky**

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi liekovými reakciami počas liečby Prolutexom v klinickom skúšaní sú reakcie v mieste podania, poruchy funkcie prsníkov a vulvo-vaginálne poruchy.

V nižšie uvedenej tabuľke sa uvádzajú hlavné nežiaduce reakcie na liek u žien liečených Prolutexom v pivotnej klinickej štúdii. Údaje sú zoradené podľa tried orgánových systémov (TOS) a frekvencie.