

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Inprosub 25 mg Injektionslösung

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.
- Inprosub 25 mg Injektionslösung wird in dieser Packungsbeilage als Inprosub bezeichnet.

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

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

#### **1. WAS IST INPROSUB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Inprosub 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.

Inprosub 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 INPROSUB BEACHTEN?**

##### **Inprosub darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch 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 derzeit eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter haben (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**

#### **Seien Sie besonders vorsichtig mit Inprosub.**

Wenn Sie während der Behandlung eines 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 Inprosub**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Inprosub anwenden, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

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

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung besonders überwachen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Das Produkt darf nicht von Kindern oder Jugendlichen verwendet werden.

#### **Anwendung von Inprosub 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt. Einige Arzneimittel können mit Inprosub interagieren. Beispielsweise:

- 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 Inprosub nicht gleichzeitig mit anderen injizierbaren Arzneimitteln an.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Inprosub 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 Inprosub schläfrig und/oder schwindelig fühlen.

### **Inprosub enthält Hydroxypropylbetadex**

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

### **Inprosub enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST INPROSUB ANZUWENDEN?**

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

### **Wie viel Inprosub sollten Sie wie lange verwenden?**

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

**Wie Inprosub gegeben werden soll**Inprosub kann entweder unter die Haut (subkutan) gespritzt werden – dies gilt für Dosen von 25 mg – oder es kann, bei Dosierungen von 25 mg, in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht werden.

Die subkutane Injektion von 25 mg Inprosub können Sie sich, nach entsprechender Beratung und Schulung durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, selbst verabreichen.

### **Subkutane Injektion:**

Bevor Sie sich selbst Inprosub 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 Inprosub 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 Inprosub-Injektionslösung enthält

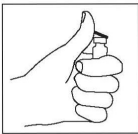
Die folgenden Artikel sind **nicht** in Ihrer Arzneimittelpackung enthalten. Sie bekommen sie von Ihrem Arzt oder Apotheker.

- 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.)

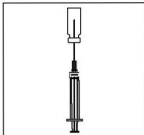
### B Überprüfen der Packung

- Inprosub-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 Verfallsdatum auf der Inprosub-Durchstechflasche noch nicht abgelaufen ist. Verwenden Sie keine Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum.

### C Vorbereiten der Durchstechflasche und Spritze

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Oberseite einer Inprosub-Durchstechflasche, indem Sie sie leicht nach oben drücken.</li><li>• Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen.</li><li>• Packen Sie die Spritze aus, halten Sie die Spritze.</li><li>• Entfernen Sie die Verpackung der großen (21G) grünen Nadel, aber lassen Sie die Nadelschutzkappe an ihrer Stelle.</li><li>• Halten Sie die Spritze in der Hand, befestigen Sie die große (21G) grüne Nadel an der Spritze, dann entfernen Sie die Nadelschutzkappe.</li></ul>
---	--

### D Befüllen der Spritze

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stechen Sie die große (21G) grüne Nadel durch die Mitte des Gummistopfens an der Oberseite der Inprosub-Durchstechflasche.</li><li>• Mit eingeführter Nadel drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf. Die Nadel muss ohne Hilfe unten in der Durchstechflasche stecken bleiben.</li></ul>
---	--

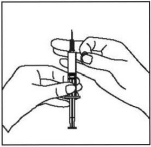
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Achten Sie darauf, dass sich die große Nadelspitze unter dem Flüssigkeitsspiegel befindet.</li> <li>• Ziehen Sie den Kolben vorsichtig zurück, um die gesamte Mischung in die Spritze aufzuziehen.</li> <li>• Ziehen Sie die große Nadel aus der Durchstechflasche.</li> </ul>
--	---

### 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.

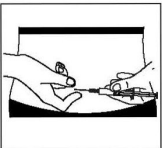
- Stecken Sie die Nadelabdeckung auf die große (21G) grüne Nadel und entfernen Sie dann vorsichtig die große Nadel von der Spritze.
- Nehmen Sie die kleinere (27G) graue Injektionsnadel aus ihrer Verpackung, aber lassen Sie die Nadelschutzkappe aufgesetzt.
- Setzen Sie die kleine (27G) graue Nadel auf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

### F Entfernen von Luftblasen

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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, sodass alle Luftblasen nach oben steigen.</li> <li>• 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.</li> </ul>
--	--

### G Einspritzen unter die Haut (subkutane Injektion)

- Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft wird Ihnen bereits gezeigt haben, wo Inprosub injiziert werden soll (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.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Führen Sie die feine kleine (27G) graue Nadel mit einer Bewegung wie beim Dartspiel in die Haut ein, sodass Haut und Nadel einen rechten Winkel bilden.</li> <li>• Führen Sie die kleine (27G) graue Nadel vollständig in die Haut ein. (<b>Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene</b>).</li> </ul>
---	--

- 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 sollte nur von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen**

Bei allen intramuskulären Injektionen führt Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft die Injektion durch.

Die Inprosub-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 Dartspiel wird die große Nadel in den Muskel eingeführt. Mit sanftem Druck wird der Kolben in einer langsamen und stetigen Bewegung eingedrückt, 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 Inprosub angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Inprosub haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Zu den Symptomen einer Überdosierung gehört Benommenheit.

**Wenn Sie die Anwendung von Inprosub vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Inprosub abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eins der folgenden Symptome bemerken:

- Überstimulation der Ovarien (Beschwerden beinhalten leichte Schmerzen im Unterbauch, Durst- und Übelkeitsgefühl und manchmal ein Übelkeitsgefühl mit Entleerung verringerter Mengen an konzentriertem Urin und Gewichtszunahme)
- Depression
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Schwere allergische Reaktionen, die Atemprobleme verursachen können, Schwellung des Gesichts und Halses oder ein schwerer Hautausschlag (anaphylaktische Reaktionen)
- 

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen

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

**Häufige Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen

- 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).

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen

- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Magen-Darm-Störungen (einschließlich Bauchbeschwerden und/oder Empfindlichkeit, Blähungen, schmerzhaftes Krämpfe und Würgereiz)
- Hautausschlag (einschließlich roter warmer Haut, erhabener juckender Beulen oder Quaddeln oder trockener, rissiger, Blasen bildender oder geschwollener Haut)
- Anschwellen und/oder Vergrößerung der Brüste
- Hitzegefühl
- Allgemeines Gefühl von Unbehagen oder „Verstimmung“
- Schmerzen.

Nicht bekannt: Die Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

#### **In Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **In Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## **5. WIE IST INPROSUB AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C 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 „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Wird das Verfalldatum als Monat/Jahr angegeben, bezieht sich das Verfalldatum auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie Inprosub 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 Inprosub 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, Dinatriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Inprosub aussieht und Inhalt der Packung**

Inprosub ist eine klare farblose 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

IBSA Pharma Limited (für VK)

Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way

Watford WD24 4PR

Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:** (Stärke und Darreichungsform sind in allen Ländern identisch, es ändert sich nur der Handelsname)

Österreich: Progedex

Belgien: Inprosub

Bulgarien: Prolutex

Zypern: Prolutex

Tschechien: 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  
Die Niederlande: Prolutex  
Vereinigtes Königreich: Lubion

**Zulassungsnummer**

BE: BE440903

LU: 2013080286

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.**