

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Inprosub 25 mg, solution injectable**

Progestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Dans cette notice, Inprosub fera référence à Inprosub 25 mg solution injectable

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Inprosub et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Inprosub
3. Comment utiliser Inprosub
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Inprosub
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'INPROSUB ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Inprosub contient la substance active de progestérone. La progestérone est une hormone sexuelle féminine, qui est naturellement présente. Le médicament agit sur la muqueuse utérine et vous aide à devenir enceinte et à rester enceinte.

Inprosub est indiqué chez les femmes qui ont besoin de progestérone supplémentaire dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP) qui sont incapables d'utiliser ou de tolérer des préparations vaginales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INPROSUB ?**N'utilisez jamais Inprosub**

- Si vous êtes allergique à la progestérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez des saignements vaginaux (en dehors des règles) qui n'ont pas été évalués par votre médecin.
- Si vous avez fait une fausse couche et que votre médecin suspecte des tissus résiduels dans l'utérus.
- Si vous avez eu une grossesse hors de la matrice (grossesse ectopique).
- Si vous souffrez ou avez souffert d'insuffisance hépatique sévère.

- Si vous souffrez de ou suspectez un cancer du sein ou un cancer de l'appareil reproducteur.
- Si vous avez ou avez déjà développé des caillots sanguins au niveau des jambes, des poumons, des yeux ou de n'importe quelle autre partie du corps.
- Si vous souffrez d'une porphyrie (groupe de troubles, congénitaux ou non, de certaines enzymes).
- Si au cours de votre grossesse, vous avez souffert de jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau en raison de problèmes hépatique), démangeaisons sévères et ampoules sur la peau.
- Si vous avez moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Faites attention avec Inprosub

Si l'un des signes suivants survient pendant votre traitement, **adressez-vous immédiatement à votre médecin** car votre traitement devra peut-être être arrêté. Informez immédiatement votre médecin si ces signes surviennent quelques jours après la dernière prise du traitement :

- Crise cardiaque (douleurs dans la poitrine, ou douleur dans le dos et/ou douleur intense et élancement dans un ou les deux bras, essoufflement soudain, transpiration, vertige, étourdissements, nausées, palpitations).
- Attaque brutale (maux de tête sévères ou vomissements, vertiges, malaise, ou altérations de la vision ou de la parole, faiblesse ou perte de sensation au niveau du bras ou de la jambe).
- Caillots sanguins au niveau des yeux ou toute autre partie du corps (douleur dans les yeux, douleur ou gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de vos mains).
- Dépression qui s'aggrave.
- Maux de tête sévères, altération de la vision.

Avant d'utiliser Inprosub

Informez votre médecin si l'un des signes suivants survient ou est survenu avant d'utiliser Inprosub :

- Troubles hépatiques (légers à modérés)
- Epilepsie
- Migraine
- Asthme
- Troubles cardiaques ou rénaux
- Diabète
- Dépression

Si l'un de ces cas s'applique à vous, votre médecin vous suivra attentivement pendant le traitement.

Enfants et adolescents

Le produit ne doit pas être utilisé par des enfants ou des adolescents.

Autres médicaments et Inprosub

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou à base de plantes. Certains médicaments peuvent interagir avec Inprosub. Par exemple :

- Carbamazépine (médicament pour traiter certains types de crises)
- Rifampicine (médicament antibiotique)
- Griséofulvine (médicament antifongique)
- Phénytoïne et phénobarbital (indiqués pour traiter l'épilepsie)
- Médicaments à base de plantes contenant du millepertuis
- Ciclosporine (médicament pour traiter certains types d'inflammation et les patients transplantés)
- Médicaments pour le traitement du diabète
- Kétoconazole (médicament antifongique)

Ne pas utiliser Inprosub en même temps que d'autres médicaments injectables.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

- Inprosub peut être utilisé pendant les trois premiers mois de la grossesse.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez une somnolence et/ou des vertiges en prenant Inprosub.

Inprosub contient de l'hydroxypropylbétadex

Si vous souffrez d'une maladie rénale, parlez-en votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER INPROSUB

Suivez strictement la prescription de votre médecin avant d'utiliser Inprosub. Inprosub devra toujours être utilisé sous le contrôle d'un médecin spécialiste dans le traitement des problèmes de la fertilité.

Quelle quantité d'Inprosub devez-vous utiliser et pendant combien de temps?

La posologie habituelle est d'une injection de 25 mg par jour généralement jusqu'à 12 semaines de grossesse confirmée (c.à.d 10 semaines de traitement).

Comment Inprosub doit-il être administré ?

Inprosub peut être injecté soit sous la peau (voie sous-cutanée) pour les doses de 25 mg, soit dans un muscle (voie intramusculaire) pour les doses de 25.

Vous pourrez faire l'injection de 25 mg d'Inprosub par voie sous-cutanée vous-même, après les conseils avisés et la formation par votre médecin ou un professionnel de santé.

Injection sous-cutanée

Avant l'injection d'Inprosub, les conseils et les formations suivantes vous seront dispensés :

- Conseils pour pratiquer les injections sous-cutanées.
- Où injecter votre médicament.
- Comment préparer votre solution injectable.
- Comment administrer votre médicament.

Veillez lire attentivement les instructions pour la préparation et l'administration d'Inprosub ci-dessous:

Les étapes d'une auto-administration/auto-injection sont :

- A. Préparation de votre injection
- B. Contrôle de la boîte contenant les produits
- C. Préparation du flacon et de la seringue
- D. Remplissage de la seringue
- E. Remplacement de l'aiguille pour injection
- F. Elimination des bulles d'air

- G. Injection par voie sous-cutanée
H. Elimination des produits utilisés

Ces étapes sont détaillées ci-dessous.

IMPORTANT : chaque flacon est à usage unique.

La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture du flacon. Elle ne doit pas être conservée dans la seringue.

A. Préparation de votre injection

Il est important que tous les accessoires utilisés soient aussi propres que possible, donc commencez par un lavage des mains soigneux et un séchage des mains avec une serviette propre.

Choisissez une surface propre pour votre préparation :

- Un flacon contient la solution injectable d’Inprosub.

Les accessoires suivants **ne sont pas** fournis avec votre médicament. Votre médecin ou votre pharmacien vous les fournira :

- Une seringue
- Une grosse aiguille (aiguille de couleur verte de type 21G pour l’injection intramusculaire).
- Une petite aiguille fine (aiguille de couleur grise de type 27G, pour l’injection sous-cutanée)
- Deux tampons imbibés d’alcool
- Un conteneur à aiguilles (pour jeter les aiguilles utilisées, les flacons etc.)

B. Contrôle de la boîte contenant les produits

- Le flacon d’Inprosub, la seringue et les aiguilles doivent tous être munis de capuchons protecteurs.
- Vérifiez que tous les capuchons protecteurs sont fermement en place et ne sont pas abîmés ; si tel n’est pas le cas, ne les utilisez pas.
- Assurez-vous que la date de péremption est toujours valide sur le flacon d’Inprosub. N’utilisez pas les produits périmés.

C. Préparation du flacon et de la seringue



- Retirez le bouchon en plastique du flacon Inprosub en le soulevant doucement.
- Essuyez la surface en caoutchouc du capuchon avec un tampon imbibé d’alcool et laissez sécher
- Sortez la seringue de la boîte et mettez-la de côté.
- Sortez la grosse aiguille 21G de couleur verte de son étui mais gardez le capuchon protecteur en place.
- Tenez la seringue dans votre main, fixez la grosse aiguille 21 G de couleur verte sur la seringue, puis enlever le capuchon protecteur.

D. Remplissage de la seringue



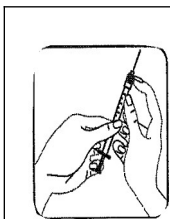
- Poussez doucement l'aiguille 21G de couleur verte vers le milieu du bouchon en caoutchouc du flacon d'Inprosub.
- Avec l'aiguille encore enfoncée, retournez le flacon. L'aiguille doit tenir le flacon sans aide extérieure.
- Assurez-vous que l'extrémité de la grosse aiguille est bien recouverte par le liquide.
- Tirez doucement le piston afin d'aspirer toute la solution dans la seringue.
- Retirez la grosse aiguille du flacon.

E. Remplacement de la seringue pour injection

Cette étape est uniquement nécessaire si vous pratiquez une injection sous-cutanée ; si votre médecin pratique une injection intramusculaire, il vous prescrira la dose adéquate et pratiquera l'injection.

- Posez le capuchon protecteur sur la grosse aiguille 21G de couleur verte puis retirez doucement la grosse aiguille de la seringue.
- Retirez la petite aiguille 27G de couleur grise de son emballage, en maintenant le capuchon protecteur sur l'aiguille
- Fixez la petite aiguille 27G de couleur grise sur la seringue puis retirez le capuchon protecteur de l'aiguille.

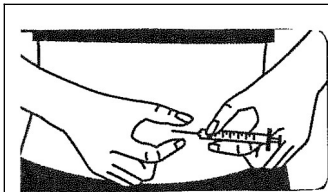
F. Elimination des bulles d'air



- Tenez la seringue avec la petite aiguille 27G de couleur grise et dirigez-la vers le haut, tirez doucement sur le piston et tapotez la seringue de façon à faire remonter d'éventuelles bulles d'air.
- Appuyez doucement sur le piston afin d'expulser tout l'air contenu dans la seringue et jusqu'à ce qu'au moins une goutte de solution apparaisse en haut de la petite aiguille 27G de couleur grise.

G. Injection par voie sous-cutanée

- Votre médecin ou un professionnel de santé vous aura déjà montré où injecter Inprosub (par ex. ventre ou partie haute de la cuisse).
- Utilisez un tampon imbibé d'alcool et nettoyez soigneusement la partie de la peau où l'injection sera réalisée, et laissez sécher.
- Tenez la seringue d'une seule main. Avec l'autre main, pincez doucement la peau au point d'injection entre le pouce et l'index.



- Enfoncez d'un coup sec la petite aiguille 27G de couleur grise dans la peau, de manière à former un angle droit.
-

- Enfoncez la petite aiguille 27G de couleur grise sous la peau. (**N'injectez pas directement dans une veine**).
- Injectez la solution en poussant doucement le piston de manière lente et continue afin de diffuser toute la solution sous la peau. Injectez tout le volume de solution prescrit.
- Relâchez la peau et retirez l'aiguille.
- Essuyez la peau au point d'injection avec un coton imbibé d'alcool et effectuez un massage en suivant un mouvement circulaire.

H. Elimination des produits utilisés

- Lorsque vous avez terminé votre injection, jetez toutes les aiguilles, les ampoules vides et les seringues dans le récipient prévu à cet effet.
- Toute solution inutilisée doit également être jetée.

Injection par voie intramusculaire ne doit être réalisée que par votre médecin ou un professionnel de santé

Les injections intramusculaires seront réalisées par votre médecin ou un professionnel de santé.

L'injection d'Inprosub sera réalisée sur le côté de la cuisse ou dans la fesse. Votre médecin ou tout autre professionnel de santé désinfectera le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool, et laissera sécher. D'un mouvement sec, il enfoncera la grosse aiguille dans le muscle. Il injectera la solution en appuyant doucement et de manière lente et continue sur le piston jusqu'à ce que la solution soit totalement injectée dans le muscle. Il retirera l'aiguille et essuiera la peau au point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

Si vous avez utilisé plus d'Inprosub que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Inprosub, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas de surdosage, les vertiges font partie des effets qui peuvent survenir.

Si vous oubliez d'utiliser Inprosub

Prenez la dose lorsque vous vous en êtes rendu compte et puis continuez comme avant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Inprosub

N'arrêtez pas Inprosub sans en parler avec votre médecin ou votre pharmacien. Un arrêt brutal d'Inprosub peut entraîner une augmentation de l'anxiété, une humeur maussade et accroître le risque de déclarer une crise.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez cesser la prise de médicament et consulter immédiatement votre médecin si les effets suivants surviennent :

- Hyperstimulation ovarienne (symptômes incluant des douleurs dans le bas de l'estomac, sensation de déshydratation et nausées, élimination de petites quantités d'urine concentrée et prise de poids)
- Dépression
- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse)
- Réaction allergique grave pouvant entraîner des difficultés à respirer, un gonflement du visage et de la gorge ou une éruption cutanée grave (choc anaphylactique).

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus d'1 patient sur 10

- Douleurs, rougeurs, démangeaisons, irritation ou gonflement au site d'injection
- Spasme de la muqueuse utérine
- Saignements vaginaux

Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- Maux de tête
- Ventre ballonné
- Maux d'estomac
- Constipation
- Nausées ou sensation de nausées
- Douleur/hypersensitivité des seins
- Pertes vaginales
- Irritation accompagnée de picotements et de démangeaisons au niveau de la paroi vaginale et de la zone qui l'entoure
- Induration autour du site d'injection
- Ecchymoses au point d'injection
- Fatigue (fatigue extrême, épuisement, léthargie)

Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- Modification de l'humeur
- Vertiges
- Insomnie
- Troubles de l'estomac et de l'intestin (y compris gêne et/ou hypersensitivité au niveau de l'estomac et/ou douleurs lors de la pression abdominale, gaz, spasmes douloureux et nausées)
- Éruptions cutanées (y compris une peau chaude et rouge, boutons importants et qui démangent ou papules, ou une peau sèche, craquelée, avec des cloques ou gonflée)
- Gonflement et/ou élargissement des seins
- Bouffées de chaleur
- Sensation générale de malaise
- Douleur

Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

Les troubles suivants, bien que non reportés par les patients dans les études cliniques conduites avec Inprosub ont été décrits avec d'autres progestatifs : incapacité à dormir (insomnie), troubles menstruels ou symptômes de type prémenstruel, urticaire, acné, pilosité excessive (hirsutisme), chute de cheveux (alopécie), prise de poids.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Pour la Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour le Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273
Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INPROSUB

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après première ouverture, cette solution doit être immédiatement utilisée. Éliminer tout produit inutilisé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la seringue après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas Inprosub si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Inprosub

La substance active est la progestérone. Chaque flacon (1,112 ml) contient 25 mg de progestérone (concentration théorique 22,48 mg/ml).

Les autres composants sont hydroxypropylbétadex, eau pour préparations injectables.

Aspect d'Inprosub et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution incolore, dans un flacon en verre incolore.

Chaque emballage contient 1, 7 ou 14 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italie

Fabricants

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi – Italie

Pharmasure Limited (par UK)
Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way
Watford WD24 4PR
Royaume-Uni

Imed Poland Sp. z o.o. (par PL)
314, Pulawska Str.
02-819 Warsaw
Pologne

Hälsa Pharma GmbH (par DE)
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster
Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : (les dosages et les formes pharmaceutiques sont identiques dans tous les pays, seul le nom commercial change)

Allemagne: Prolutex
Autriche: Progedex
Belgique: Inprosub
Bulgarie: Prolutex
Chypre: Prolutex
Danemark: Prolutex
Espagne: Prolutex
Estonie: Lubion
Finlande: Prolutex
France: Progiron
Grèce: Prolutex
Hongrie: Prolutex
Italie: Pleyris
Lettonie: Lubion
Lituanie: Lubion
Luxembourg: Inprosub
Norvège: Prolutex
Pays-Bas: Prolutex
Pologne: Prolutex
Portugal: Prolutex
République tchèque: Prolutex
Roumanie: Prolutex
Royaume-Uni: Lubion
Slovaquie: Prolutex
Suède: Prolutex

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE440903

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021