

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Inprosub 25 mg oplossing voor injectie**

Progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
- Inprosub 25 mg oplossing voor injectie zal Inprosub genoemd worden in deze bijsluiter.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Inprosub en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS INPROSUB EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Inprosub bevat de werkzame stof progesteron. Progesteron is een natuurlijk voorkomend vrouwelijk geslachtshormoon. Het medicijn werkt op het slijmvlies van de baarmoeder en helpt u om zwanger te worden en zwanger te blijven.

Inprosub is voor vrouwen die extra progesteron nodig hebben terwijl ze een behandeling ondergaan in een 'Assisted Reproductive Technology (ART)'-programma, en die niet in staat zijn om vaginale preparaten te gebruiken of te verdragen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor progesteron of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan vaginale bloedingen (anders dan de normale ongesteldheid) die niet door uw arts zijn onderzocht.
- U heeft een miskraam gehad en de arts vermoedt dat er nog steeds weefsel in de baarmoeder is.
- U heeft een zwangerschap buiten de baarmoeder gehad (buitenbaarmoederlijke zwangerschap).
- U heeft op het moment ernstige leverproblemen of heeft deze gehad.
- U heeft een bekende of vermoede borstkanker of kanker van de voortplantingsorganen.

- U heeft bloedstolsels in de benen, longen, ogen of elders in het lichaam of heeft deze gehad.
- U heeft porfyria-aandoeningen (een groep van aangeboren of verkregen aandoeningen van bepaalde enzymen).
- U heeft tijdens de zwangerschap geleden aan geelzucht (geel worden van de ogen en huid vanwege leverproblemen), ernstige jeuk en/of blaren op de huid.
- U bent jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Pas goed op met Inprosub

Als u een van het volgende ervaart tijdens de behandeling **waarschuw dan onmiddellijk uw arts** omdat uw behandeling dan mogelijk moet worden gestopt. Vertel uw arts ook onmiddellijk als u hier een paar dagen na de laatste dosering last van krijgt:

- hartaanval (pijn op de borst, of rugpijn en/of diepe en kloppende pijn in een of beide armen, een plotselinge kortademigheid, zweten, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, misselijkheid, hartkloppingen),
- beroerte (ernstige hoofdpijn of braken, duizeligheid, flauwteaanval, veranderingen in het gezichtsvermogen of de spraak, zwakheid of verdoofd gevoel in een arm of been),
- bloedstolsels in de ogen of ergens in het lichaam (pijn in uw ogen of pijn en zwelling in uw enkels, voeten en handen),
- verergering van depressie,
- ernstige hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen.

Voorafgaand aan de behandeling met Inprosub

Vertel uw arts of u het volgende hebt of heeft gehad voordat u Inprosub gebruikt:

- lever problemen (mild of matig)
- epilepsie
- migraine
- astma
- hart- of nierproblemen
- diabetes
- depressie.

Als een van de bovenstaande bij u van toepassing is, zal uw arts u nauwgezet controleren tijdens de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Inprosub nog andere medicijnen, waaronder medicijnen verkregen zonder voorschrift en plantaardige medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met Inprosub, zoals bijvoorbeeld:

- Carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van insulsten/stuipen).
- Rifampine (een antibioticum).
- Griseofulvine (een antischimmel medicijn).
- Fenytoïne of fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- Sint jans kruid-bevattende plantaardige producten.
- Cyclosporine (een medicijn voor sommige types ontsteking en na orgaantransplantatie).

- Diabetes medicijnen.
- Ketoconazol (een antischimmel medicijn).

Dien Inprosub niet tegelijkertijd toe met andere injecteerbare medicijnen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Inprosub kan tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap worden gebruikt.
- Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen gereedschap of machines als u zich slaperig en/of duizelig voelt tijdens het gebruik van Inprosub.

Inprosub bevat hydroxypropylbetadex

Als u een nieraandoening heeft, overleg met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Onthoudt dat Inprosub alleen gebruikt mag worden onder toezicht van een arts met ervaring in het behandelen van vruchtbaarheidsproblemen.

Hoeveel Inprosub moet u gebruiken en voor hoelang?

De aanbevolen dosering is een eenmaal daagse injectie van 25 mg doorgaans tot aan de 12^e week van de bevestigde zwangerschap (d.w.z. 10 weken behandeling).

Hoe dient Inprosub te worden toegediend?

Inprosub kan worden gegeven ofwel onder de huid (subcutane injectie) voor doses van 25 mg ofwel in de spier (intramusculaire injectie) voor doses van 25 mg.

U zult in staat zijn 25 mg Inprosub onder de huid toe te dienen na passend advies en training door uw arts of zorgverlener.

Injectie onder de huid:

Voordat u Inprosub injecteert zult u de volgende training en advies krijgen:

- Oefenen in het geven van onderhuidse injecties
- Waar u uw medicijn moet injecteren
- Hoe u uw oplossing voor injectie bereidt
- Hoe u uw medicijn toedient.

Lees onderstaande instructies over bereiding en toediening van Inprosub.

De stappen voor zelftoediening zijn:

- A. Voorbereiden van uw injectie
- B. Controle van de verpakking
- C. Voorbereiden van de injectieflacon en spuit
- D. Vullen van de spuit
- E. Vervangen van de injectienaald

- F. Verwijderen van luchtbelllen
- G. Injectie door onderhuidse toediening
- H. Verwijdering van gebruikte producten.

Deze stappen worden hieronder volledig uitgelegd.

BELANGRIJK: elke injectieflacon mag slechts éénmaal worden gebruikt.

De oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt na het openen van de injectieflacon. Het mag niet worden bewaard in de spuit.

A Voorbereiden van uw injectie

Het is belangrijk om alles zo schoon mogelijk te houden, dus begin met het grondig wassen van uw handen en af te drogen met een schone handdoek. Kies een schoon oppervlak om uw medicijn te bereiden:

- Eén injectieflacon bevat Inprosub oplossing voor injectie

De volgende toebehoren worden **niet** meegeleverd met uw medicijn. Uw arts of apotheker zal deze toebehoren leveren.

- Een spuit
- Een dikke naald (meestal 21G groene naald; voor intramusculaire toediening)
- Een dunne fijne naald (meestal 27G grijze naald; voor onderhuidse injectie)
- Twee alcoholdoekjes
- Een naaldencontainer (voor het veilig weggooien van naalden, injectieflacons enz.)

B Controle van de verpakking


- De Inprosub injectieflacon, de spuit en de naalden hebben allemaal beschermhulzen
- Controleer of alle hulzen goed vastzitten en als dat niet zo is of als ze beschadigd zijn, gebruik ze niet
- Verzekert u dat de vervaldatum nog steeds geldig is op de injectieflacon van Inprosub. Gebruik de producten niet na de vervaldatum.

C Voorbereiden van de injectieflacon en spuit



- Verwijder de plastic kap van de bovenkant van een Inprosub injectieflacon door het zachtjes omhoog te duwen.
- wrijf de rubber bovenkant met een alcoholdoekje en laat drogen
- Pak de spuit uit, houd de spuit vast
- Haal de dikke 21G groene naald uit de verpakking, maar houd de naaldbeschermhuls erop
- Houd de spuit in je hand, bevestig de dikke 21G groene naald aan de spuit, verwijder dan de beschermhuls van de naald

D Vullen van de spuit

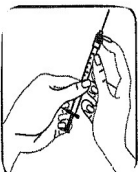
	<ul style="list-style-type: none"> • Duw de dikke 21G groene naald door het midden van het rubber op de bovenkant van de Inprosub injectieflacon • Met de naald nog steeds erin, draait u de injectieflacon ondersteboven. De naald dient de injectieflacon zonder hulp te ondersteunen • Zorg ervoor dat de punt van de grote naald zich onder het niveau van de vloeistof bevindt • Trek voorzichtig aan de zuiger om het volledige mengsel in de spuit op te zuigen • Trek de naald uit de injectieflacon.
---	--

E Vervangen van de injectienaald

Deze stap is alleen nodig als u onderhuidse toediening gebruikt; als uw arts een intramusculaire injectie uitvoert, zullen zij overgaan om de dosis in te stellen en de injectie toe te dienen.

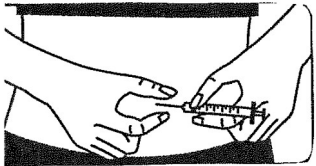
- Plaats de beschermhuls op de dikke 21G groene naald en neem dan zachtjes de dikke naald van de spuit
- Haal de dunne 27G grijze injectienaald uit de verpakking en laat de beschermhuls erop zitten
- Bevestig de dunne 27G grijze naald op de spuit en verwijder vervolgens de beschermhuls van de naald.

F Verwijderen van luchtbell

	<ul style="list-style-type: none"> • Houd de spuit rechtop met de dunne 27G grijze injectienaald naar het plafond gericht, trek de zuiger iets terug en tik op de spuit zodat eventuele luchtbell • Druk langzaam tegen de zuiger totdat alle lucht uit de spuit is en ten minste één druppel oplossing uit de punt van de dunne 27G grijze naald komt
---	--

G Injectie door onderhuidse toediening

- Uw arts of zorgverlener zal u hebben getoond waar Inprosub geïnjecteerd moet worden (bijvoorbeeld uw buik of de voorkant van uw dij)
- Open het alcoholdoekje en reinig zorgvuldig de oppervlakte van de huid waar de injectie plaatsvindt en laat drogen
- Houd de spuit in de ene hand. Gebruik de andere hand om op de injectieplaats zachtjes de huid samen te knijpen tussen duim en wijsvinger

	<ul style="list-style-type: none"> • Met behulp van een dart-achtige beweging de dunne 27G grijze naald van fijne kwaliteit in de huid steken, zodat de huid en de naald een rechte hoek vormen • Steek de dunne 27G grijze naald helemaal in de huid. (Injecteer niet direct in een ader).
---	--

- Injecteer de oplossing door zachtjes op de zuiger te drukken in een langzame en gestage beweging totdat alle vloeistof onder de huid is geïnjecteerd. Injecteer alle voorgeschreven oplossing
- Laat de huid los en trek de naald er recht uit
- Veeg de huid op de injectieplaats met een alcoholdoekje met een cirkelvormige beweging.

H Verwijdering van gebruikte materialen

- Wanneer u klaar bent met injecteren, gooi alle naalden, lege injectieflacons en spuitn in de naaldencontainer.
- Alle ongebruikte oplossing moet ook worden weggegooid.

Injectie in de spier moet toegediend worden door een arts of een zorgverlener

Voor alle injecties in de spier zal uw arts of een andere zorgverlener de injectie uitvoeren.

De Inprosub injectie zal worden gegeven in de zijkant van de dij of de bil. Uw arts of zorgverlener zal het gebied van de huid waarin wordt geïnjecteerd reinigen met een alcoholdoekje en laten drogen. Met behulp van een dart-achtige beweging zullen ze de dikke naald in de spier prikken. Zij zullen de oplossing injecteren door zachtjes op de zuiger te duwen in een langzame en gestage beweging totdat alle oplossing in de spier is geïnjecteerd. Zij zullen de naald recht uit de huid trekken en de injectieplaats afvegen met een alcoholdoekje.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Inprosub heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). De symptomen van een overdosering zijn o.a. slaperigheid.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem de dosis zodra u eraan denkt en ga door zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vertel uw arts wat u heeft gedaan.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van Inprosub zonder eerst te overleggen met uw arts of apotheker. Abrupte beëindiging van Inprosub kan leiden tot verhoogde angst, humeurigheid, en kan uw risico op insulsten (stuipen) verhogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen heeft:

- Overstimulatie van de eierstokken (symptomen zijn pijn in de onderbuik, dorst hebben, zich misselijk voelen, en soms overgeven, het uitplassen van verminderde hoeveelheden geconcentreerde urine en gewichtstoename)
- Depressie
- Gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht)
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen kan veroorzaken, zwelling van het gezicht en de keel of een ernstige huiduitslag (anafylactische reactie).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen

- Pijn, roodheid van de huid, jeuk, irritatie of zwelling op de injectieplaats
- Baarmoederspasmus

- Vaginale bloedingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen

- Hoofdpijn
- Opgeblazen buik
- Maagpijn
- Constipatie
- Overgeven en zich misselijk voelen
- Borstgevoeligheid en/of borstpijn
- Vaginale afscheiding
- Een tintelende of ongemakkelijke irritatie of jeuk van de huid van de vagina en het omliggende gebied
- Hard worden van het gebied rond de injectieplaats
- Blauwe plekken rond de plaats van injectie
- Vermoeidheid (overmatige moeheid, uitputting, lethargie).

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen

- Veranderingen in stemming
- Duizeligheid
- Slapeloosheid
- Maag-en darmstoornissen (met inbegrip van vervelend gevoel en/of drukpijnlijkheid van de maag, winderigheid, pijnlijke krampen en kokhalzen)
- Huiduitslag (waaronder rode warme huid, of verhoogde, jeukende bulten of kwaddels of droge, gebarsten of beblaaarde of gezwollen huid)
- Gezwollen en/of vergrote borsten
- Het warm hebben
- Algemeen gevoel van onbehagen of "zich niet lekker voelen"
- Pijn

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende aandoeningen, hoewel niet gemeld door patiënten in klinische studies met Inprosub, zijn beschreven voor andere progestagenen: slapeloosheid (insomnie), premenstrueelachtig syndroom en menstruatiestoornissen, netelroos, acne, overmatige haargroei, kaalheid (alopecia), gewichtstoename.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn moet onmiddellijk gebruikt worden na eerste opening. Eventuele resterende oplossing moet worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er deeltjes in de oplossing zitten of als de oplossing niet helder is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is progesteron. Elke injectieflacon (1,112 ml) bevat 25 mg progesteron (theoretische concentratie 22,48 mg/ml).

De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxypropylbetadex, water voor injecties.

Hoe ziet Inprosub eruit en wat zit er in een verpakking?

Inprosub is een heldere kleurloze oplossing geleverd in een kleurloze glazen injectieflacon.

Elke verpakking bevat 1, 7 of 14 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Italië

Pharmasure Limited (in VK)
Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way
Watford WD24 4PR
Verenigd Koninkrijk

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

Hälsa Pharma GmbH (in DE)
Hafenweg 18-20

D-48155 Münster
Duitsland

Dit medicinale product is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
(de sterkte en farmaceutische inhoud is identiek in alle landen, alleen de handelsnamen verschillen)

België: Inprosub
Bulgarije: Prolutex
Cyprus: Prolutex
Denemarken: Prolutex
Duitsland: Prolutex
Estland: Lubion
Finland: Prolutex
Frankrijk: Progiron
Griekenland: Prolutex
Hongarije: Prolutex
Italië: Pleyris
Letland: Lubion
Litouwen: Lubion
Luxemburg: Inprosub
Nederland: Prolutex
Noorwegen: Prolutex
Oostenrijk: Progedex
Polen: Prolutex
Portugal: Prolutex
Roemenië: Prolutex
Slowakije: Prolutex
Spanje: Prolutex
Tsjechië: Prolutex
Verenigd Koninkrijk: Lubion
Zweden: Prolutex

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE440903

Afleveringwijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021