

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lutavia, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań

Progesteronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lutavia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lutavia
3. Jak stosować lek Lutavia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lutavia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lutavia i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera substancję czynną progesteron. Progesteron to naturalnie występujący żeński hormon płciowy. Działa on na błonę śluzową macicy i ułatwia zajście w ciążę oraz jej utrzymanie.

Leczenie to jest przeznaczone dla kobiet, które potrzebują dodatkowej ilości progesteronu podczas programu leczenia technikami wspomaganego rozrodu (ang. Assisted Reproductive Technology, ART) i które nie mogą stosować leków dopochwowych lub ich nie tolerują.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lutavia

Kiedy nie stosować leku Lutavia

- jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy (inne niż prawidłowe miesiączki), które nie zostało ocenione przez lekarza;
- jeśli pacjentka poroniła, a lekarz podejrzewa, że w macicy mogły pozostać resztki tkanki;
- jeśli pacjentka jest w ciąży pozamaciczej (ektopowej);
- jeśli u pacjentki występują obecnie lub występowały w przeszłości ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjentki stwierdzono lub podejrzewa się nowotwór piersi lub nowotwór narządów rodnych;
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości zakrzepy krwi w nogach, płucach, oczach lub innej części ciała;
- jeśli u pacjentki występuje porfiria (grupa wrodzonych lub nabytych zaburzeń syntezy niektórych enzymów);

- jeśli w czasie ciąży pacjentka przebyła żółtaczkę (zażółcenie oczu i skóry na skutek zaburzeń czynności wątroby), występował u niej silny świąd i (lub) pęcherze na skórze;
- jeśli pacjentka ma mniej niż 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego leku

Jeśli podczas leczenia u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli objawy te wystąpią w ciągu kilku dni po przyjęciu ostatniej dawki:

- Zawał serca (bóle w klatce piersiowej lub ból pleców i (lub) głęboki ból i pulsowanie w jednym lub obu ramionach, nagła duszność, pocenie się, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, nudności, kołatanie serca).
- Udar mózgu (silny ból głowy lub wymioty, zawroty głowy, zasłabnięcie lub zaburzenia widzenia lub mowy, osłabienie lub drętwienie rąk lub nóg).
- Zakrzepy krwi w oczach lub w którejkolwiek części ciała (ból oczu lub ból i obrzęk kostek, stóp i rąk).
- Nasilenie depresji.
- Silne bóle głowy, zaburzenia widzenia.

Przed zastosowaniem tego leku

Przed zastosowaniem leku Lutavia należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości którykolwiek z poniższych stanów:

- Zaburzenia czynności wątroby (łagodne lub umiarkowane)
- Padaczka
- Migrena
- Astma
- Zaburzenia serca lub nerek
- Cukrzyca
- Depresja

Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z powyższych stanów, lekarz będzie uważnie monitorował pacjentkę podczas leczenia.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lutavia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty oraz lekach roślinnych. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z tym lekiem. Dotyczy to na przykład następujących leków:

- Karbamazepina (stosowana w leczeniu napadów drgawkowych/padaczki)
- Ryfampicyna (antybiotyk)
- Gryzeofulwina (lek przeciwgrzybiczy)
- Fenytoina i fenobarbital (stosowane w leczeniu padaczki)
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- Cyklosporyna (lek stosowany w niektórych stanach zapalnych oraz po przeszczepach narządów)
- Leki przeciwcukrzycowe
- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy).

Nie należy podawać leku Lutavia i innych leków we wstrzyknięciach w tym samym czasie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Leczenie to można stosować podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży.
- Tego leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn, jeśli w okresie stosowania tego leku pacjentka odczuwa senność i (lub) zawroty głowy.

3. Jak stosować lek Lutavia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy pamiętać, że leczenie to powinno być stosowane wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności.

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie 25 mg na dobę, zazwyczaj do 12. tygodnia potwierdzonej ciąży (tj. 10 tygodni leczenia).

Jak podawać lek Lutavia

Ten roztwór do wstrzykiwań można podawać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) lub w mięsień (wstrzyknięcie domięśniowe).

Pacjentka będzie mogła samodzielnie podać sobie 25 mg tego leku podskórnie po uzyskaniu odpowiednich porad i przeszkoleniu przez lekarza lub fachowy personel medyczny.

Wstrzyknięcie podskórne:

Przed wstrzyknięciem roztworu pacjentka otrzyma następujące szkolenie i porady:

- Praktyczne ćwiczenia z wykonywania wstrzyknięć podskórnych
- Gdzie należy wstrzykiwać lek
- Jak przygotować roztwór do wstrzykiwań
- Jak podawać ten lek.

Należy zapoznać się z poniższą instrukcją dotyczącą przygotowania i podawania tego leku.

Kolejne kroki samodzielnego podania leku:

- A. Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia
- B. Sprawdzenie opakowania
- C. Przygotowanie fiolki i strzykawki
- D. Napęlnienie strzykawki
- E. Zmiana igły do wstrzykiwań
- F. Usunięcie pęcherzyków powietrza
- G. Wstrzyknięcie podskórne
- H. Usunięcie zużytych materiałów.

Te kroki zostały szczegółowo opisane poniżej.

WAŻNE: każdą fiolkę należy użyć tylko raz. Roztwory należy zużyć natychmiast po otwarciu fiolki. Nie należy przechowywać roztworu w strzykawce.

A. Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

Ważne jest, aby zachować maksymalną czystość, dlatego należy zacząć od dokładnego umycia rąk i wysuszenia ich czystym ręcznikiem. Należy wybrać czyste miejsce do przygotowania leku:

- Jedna fiolka zawierająca roztwór do wstrzykiwań

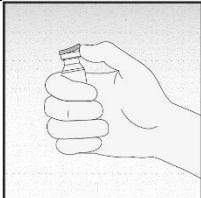
Wymienione poniżej elementy nie są dostarczane z lekiem. Lekarz lub farmaceuta dostarczy je pacjentowi:

- Jedna strzykawka.
- Jedna duża igła (zazwyczaj zielona igła 21G; do podania domięśniowego).
- Jedna mała cienka igła (zazwyczaj szara igła 27G; do wstrzyknięcia podskórnego).
- Dwa gaziki nasączone alkoholem.
- Pojemnik na ostre odpady (do bezpiecznego usuwania igieł, fiolek itp.).

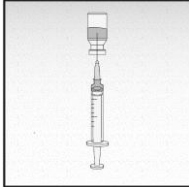
B. Sprawdzenie opakowania

- Fiolka z roztworem, strzykawka i igły posiadają osłonki ochronne.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie osłonki są mocno osadzone, a jeśli nie są założone prawidłowo lub są uszkodzone, nie należy tych fiolek, strzykawek lub igieł używać.
- Należy upewnić się, że data ważności na fiolce z roztworem do wstrzykiwań jest wciąż aktualna. Nie należy używać leków po upływie terminu ważności.

C. Przygotowanie fiolki i strzykawki

	• Zdjąć plastikowy kapsel z fiolki zawierającej roztwór poprzez delikatne pchnięcie do góry. • Przetrzeć gumowy korek gazikiem nasączonym alkoholem i poczekać, aż wyschnie. • Rozpakować strzykawkę i trzymać ją. • Wyjąć dużą zieloną igłę 21G z opakowania; nie zdejmować osłonki z igły. • Trzymając strzykawkę w ręku, nałożyć na nią dużą zieloną igłę 21G, a następnie zdjąć osłonkę z igły.
---	---

D. Napelnienie strzykawki

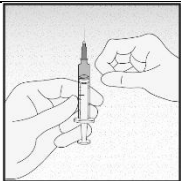
	• Wbić dużą zieloną igłę 21G centralnie w gumowy korek fiolki. • Z wbitą igłą, obrócić fiolkę do góry dnem. Igła powinna samodzielnie utrzymać fiolkę. • Upewnić się, że końcówka dużej igły znajduje się poniżej poziomu płynu. • Delikatnie pociągnąć tłok, aby nabrać całą zawartość fiolki do strzykawki. • Wyciągnąć dużą igłę z fiolki.
---	---

E. Zmiana igły do wstrzykiwań

Ten krok jest konieczny tylko w przypadku podawania podskórnego; jeśli lekarz wykonuje wstrzyknięcie domięśniowe, przejdzie od razu do kroku ustalenia dawki i wykonania wstrzyknięcia.

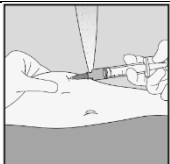
- Założyć osłonkę na dużą zieloną igłę 21G, a następnie delikatnie zdjąć dużą igłę ze strzykawki.
- Wyjąć mniejszą szarą igłę do wstrzykiwań 27G z opakowania, nie zdejmując osłonki.
- Nałożyć małą szarą igłę 27G na strzykawkę, a następnie zdjąć osłonkę.

F. Usunięcie pęcherzyków powietrza

	• Trzymając strzykawkę pionowo z małą szarą igłą 27G skierowaną ku górze, należy lekko odciągnąć tłok strzykawki i delikatnie postukać w strzykawkę, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uniosły się do góry. • Powoli naciskać tłok, aż całe powietrze zostanie usunięte ze strzykawki, a na końcówce małej, szarej igły 27G pojawi się co najmniej jedna kropla roztworu.
---	---

G. Wstrzyknięcie podskórne

- Lekarz lub fachowy personel medyczny pokaże wcześniej pacjentce miejsce wstrzyknięcia leku (np. brzuch lub przód uda).
- Należy otworzyć opakowanie z gazikiem nasączonym alkoholem, dokładnie oczyścić miejsce wstrzyknięcia na skórze i poczekać, aż wyschnie.
- Strzykawkę należy trzymać w jednej ręce. Drugą ręką delikatnie uchwycić fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia między kciukiem a palcem wskazującym.

	• Szybkim, zdecydowanym ruchem wbić małą szarą igłą 27G pod kątem prostym.
---	--

- Całą małą szarą igłą 27G należy wbić w skórę. **Nie wstrzykiwać bezpośrednio do naczynia krwionośnego.**
- Wstrzyknąć roztwór, delikatnie naciskając tłok powolnym i równomiernym ruchem, aż cały roztwór zostanie wstrzyknięty pod skórę. Należy wstrzyknąć całą przepisaną ilość roztworu.
- Puścić fałd skóry i wyciągnąć igłę.
- Kolistym ruchem przetrzeć skórę w miejscu wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.

H. Usunięcie zużytych materiałów

- Po zakończeniu wstrzyknięcia wszystkie igły, puste fiolki i strzykawki należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady.
- Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu również należy wyrzucić.

Wstrzyknięcie domięśniowe powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub fachowy personel medyczny

Wszystkie wstrzyknięcia domięśniowe będzie wykonywał lekarz lub inny pracownik fachowego personelu medycznego.

Wstrzyknięcie leku Lutavia będzie wykonane w boczną lub dolną część uda. Lekarz lub pracownik fachowego personelu medycznego oczyści miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem i odczeka, aż skóra wyschnie. Szybkim, zdecydowanym ruchem wbije dużą igłę w mięsień. Delikatnie, powolnie i równomiernie naciskając tłok, będzie wstrzykiwał roztwór do momentu, aż cały roztwór zostanie podany do mięśnia. Następnie wyjmie igłę zdecydowanym ruchem i przetrze skórę w miejscu wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lutavia

Należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Objawem przedawkowania jest m.in. senność.

Pominięcie zastosowania leku Lutavia

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować leczenie jak dotychczas. Należy poinformować lekarza o tym zdarzeniu.

Przerwanie stosowania leku Lutavia

Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Nagłe przerwanie stosowania tego leku może spowodować nasilony niepokój, zmiany nastroju i zwiększyć ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych (drgawek).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Zespół hiperstymulacji jajników (objawami są ból w dolnej części brzucha, uczucie pragnienia, złe samopoczucie, czasem wymioty, wydalanie mniejszych ilości zagęszczonego moczu, zwiększenie masy ciała);
- Depresja;
- Zażółcenie skóry i białówek oczu (żółtaczka);
- Ciężka reakcja alergiczna, która może powodować trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy i gardła lub ciężką wysypkę (reakcje rzekomo-anafilaktyczne).

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból, zaczerwienienie, świąd, podrażnienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Skurcze macicy
- Krwawienie z pochwy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Wzdęcia
- Ból brzucha
- Zaparcia
- Nudności i wymioty
- Tkliwość i (lub) ból piersi
- Upławy z pochwy
- Podrażnienie, mrowienie lub świąd pochwy i skóry w jej okolicy
- Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- Siniaki w miejscu wstrzyknięcia
- Zmęczenie (nadmierne zmęczenie, wyczerpanie, ospałość).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zmiany nastroju
- Zawroty głowy
- Bezsenność
- Zaburzenia żołądka i jelit (w tym uczucie dyskomfortu w żołądku i (lub) tkliwość brzucha, nadmierne wydzielanie gazów, bolesne skurcze, nudności)
- Wysypki skórne (w tym zaczerwienienie i zwiększona ciepłota skóry, swędzące guzki lub bąble, sucha, popękana skóra, obrzęk skóry)
- Obrzęk i (lub) powiększenie piersi

- Uczucie gorąca
- Ogólne złe samopoczucie lub „poczucie rozbicia”
- Ból.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych
Następujące działania niepożądane, chociaż nie były zgłaszane dla leku Lutavia podczas badań klinicznych, opisywano w przypadku stosowania leków zawierających inne progestageny: bezsenność, objawy przypominające zespół napięcia przedmiesiączkowego, zaburzenia miesiączkowania, pokrzywka, trądzik, nadmierne owłosienie, łysienie, zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lutavia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się obecność cząstek stałych w roztworze lub jeśli roztwór nie jest przezroczysty. Ten lek należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu fiolki. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lutavia

- Substancją czynną jest progesteron. Każda fiolka (1,112 mL) zawiera 25 mg progesteronu (22,48 mg/mL).
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lutavia i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny do jasnobrązowego roztwór, praktycznie wolny od widocznych cząstek, dostarczany w bezbarwnej, szklanej fiolce, w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 1, 7 lub 14 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Exeltis Poland Sp. z o. o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
e-mail: biuro@exeltis.com

Wytwórca

Laboratorios Farmalán, S.A.
Edificio 2, Calle La Vallina Sn
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Fergesten 25 mg, Injektionslösung
Dania:	Progesteron Exeltis
Estonia:	Lutavia
Hiszpania:	Fergesten 25 mg, solución inyectable EFG
Litwa:	Lutavia 25 mg injekcinis tirpalas
Łotwa:	Lutavia 25 mg šķīdums injekcijām
Niemcy:	Fergesten 25 mg, Injektionslösung
Polska:	Lutavia
Słowacja:	Progestanella Exeltis 25 mg, injekčný roztok
Węgry:	Fergestil 25 mg, oldatos injekció
Irlandia:	Progesterone 25 mg solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: