



PROGIRON® 25 mg solution injectable Progesterone



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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROGIRON 25 mg, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PROGIRON 25 mg, solution injectable ?
3. Comment utiliser PROGIRON 25 mg, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROGIRON 25 mg, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROGIRON 25 MG, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Système génito-urinaire et hormones sexuelles ; Progestatifs ; Dérivés pregnène-4. - code ATC : G03DA04

PROGIRON contient de la progestérone. La progestérone est une hormone sexuelle féminine naturellement présente dans le corps humain. Ce médicament agit sur la muqueuse utérine pour favoriser la grossesse et la mener à terme.

PROGIRON est indiqué chez les femmes souffrant de troubles liés à un déficit en progestérone dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP) et qui ne peuvent utiliser ou tolérer les préparations vaginales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROGIRON 25 MG, SOLUTION INJECTABLE ?

N'utilisez jamais PROGIRON :

- 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 traités 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 extra-utérine.
- Si vous souffrez ou avez souffert de troubles hépatiques sévères.
- Si vous avez un cancer du sein ou un cancer de l'appareil reproducteur, ou si votre médecin soupçonne que vous en ayez un.

- 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 maladie du sang qui s'appelle la porphyrie (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/ou cloques sur la peau.

- Si vous avez moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Si l'un des signes suivants survient pendant votre traitement, adressez-vous immédiatement à votre médecin qui pourrait décider d'interrompre le traitement. Informez immédiatement votre médecin si ces signes surviennent quelques jours après la dernière injection :

- Crise cardiaque (douleurs dans la poitrine, ou douleur dans le dos et/ou douleur intense et élanement dans l'un des bras, souffle coupé brutalement, transpiration, vertige, étourdissements, nausées, palpitations).

- Accident vasculaire cérébral (maux de tête sévères ou vomissements, vertiges, malaise, altération 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 la cheville, du pied ou de la main).

- Dépression qui s'aggrave.

- Maux de tête sévères, altération de la vision.

Avant d'utiliser PROGIRON informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une de ces pathologies, car vous serez suivi pendant votre traitement :

- Troubles hépatiques (légers à modérés)

- Epilepsie

- Migraine

- Asthme

- Troubles cardiaques ou rénaux

- Diabète

- Dépression

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé par des enfants ou des adolescents.

Autres médicaments et PROGIRON

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

- Carbamazépine (médicament pour traiter certains types de crises d'épilepsie)

- Rifampicine (médicament antibiotique)

- Griséofulvine (médicament antifongique)

- Phénytoïne et Phénobarbital (médicaments 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 prendre PROGIRON en même temps que d'autres médicaments injectables.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce

médicament.

- PROGIRON 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 PROGIRON.

PROGIRON contient de l'hydroxypropylbétadex

Si vous avez une maladie rénale, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER PROGIRON 25 MG, SOLUTION INJECTABLE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. PROGIRON devra toujours être utilisé sous le contrôle d'un médecin spécialiste dans le traitement de la stérilité.

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

PROGIRON peut être injecté soit sous la peau (par voie sous-cutanée), soit dans un muscle (par voie intramusculaire).

Vous pourrez faire l'injection de 25 mg de PROGIRON vous-même par voie sous-cutanée, après avis de votre médecin ou d'un professionnel de santé et après qu'il vous en aura fait la démonstration.

Injection sous-cutanée :

Avant que vous puissiez vous injecter vous-même PROGIRON, les conseils suivants vous seront dispensés :

- Conseils pour pratiquer les injections sous-cutanées.

- Où injecter votre médicament.

- Comment préparer votre solution injectable.

- Comment prendre votre traitement.

Avant de vous injecter vous-même PROGIRON, lisez attentivement les instructions suivantes :

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 immédiatement utilisée 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, en commençant par un lavage des mains soigneux et un séchage des mains avec une serviette propre.

Choisissez une surface de travail propre pour votre préparation :

- Un flacon contenant PROGIRON, solution injectable.

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 récipient contenant les déchets (pour jeter les aiguilles utilisées, les flacons etc.)

B. Contrôle de la boîte contenant les produits

- Le flacon de PROGIRON, 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 de PROGIRON. N'utilisez pas les produits périmés.

C.Préparation du flacon et de la seringue



- Retirez le bouchon en plastique du flacon PROGIRON en le soulevant doucement.

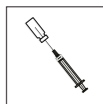
- Désinfectez la surface en caoutchouc du capuchon avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.

- 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



- Faites pénétrer doucement l'aiguille 21G de couleur verte dans le milieu du bouchon en caoutchouc du flacon de PROGIRON.

- Avec l'aiguille encore enfoncée, retournez le flacon. L'aiguille doit tenir dans le flacon sans aide extérieure.

- Assurez-vous que l'extrémité de la grosse aiguille est bien recouverte par le liquide.

- Tirez doucement sur le piston afin d'aspirer toute la solution dans la seringue.

- Retirez la grosse aiguille du flacon.

E.Remplacement de la seringue pour injection

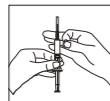
Cette étape est uniquement nécessaire si vous pratiquez une injection sous-cutanée ; si votre médecin pratique une injection intramusculaire, il vous prescrira la dose adéquate et pratiquera l'injection.

- 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.

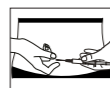
- Appuyez doucement sur le piston afin d'expulser tout l'air contenu dans la seringue et jusqu'à ce qu'un peu de liquide apparaisse en haut de la petite aiguille 27G de couleur grise.

G. Injection par voie sous-cutanée

- Votre médecin ou un professionnel de santé vous aura déjà montré où injecter PROGIRON (par ex. ventre ou partie haute de la cuisse).

- Utilisez un tampon imbibé d'alcool et nettoyez soigneusement la partie du corps où l'injection sera réalisée, et laissez sécher.

- Tenez la seringue d'une seule main. Avec l'autre main, pincez fermement 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 et fermement afin de diffuser toute la solution sous la peau. Injectez tout le volume de solution prescrit.

- Relâchez la peau et retirez l'aiguille.

- Nettoyez la peau au point d'injection avec un coton imbibé d'alcool et effectuez un massage en suivant un mouvement circulaire.

H.Élimination 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 être jetée.

Les injections intramusculaires ne doivent être réalisées que par votre médecin ou un professionnel de santé.

L'injection de PROGIRON 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 enfonce la grosse

aiguille dans le muscle. Il injectera la solution en appuyant doucement et fermement sur le piston jusqu'à ce que la solution soit totalement injectée dans le muscle. Il retirera l'aiguille et désinfectera la peau au point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

Si vous avez utilisé plus de PROGIRON que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre PROGIRON :

Prenez-le comme prévu lorsque vous vous en êtes rendu compte. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre PROGIRON :

N'arrêtez pas PROGIRON sans en informer votre médecin ou votre pharmacien. Un arrêt brutal de PROGIRON peut entraîner une augmentation de l'anxiété, une humeur maussade et accroître le risque de déclencher une crise d'épilepsie.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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'urines concentrées 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 plus d'1 patient sur 100 mais moins d'1 patient sur 10

- Maux de tête

- Ventre ballonné

- Douleurs à l'estomac

- Constipation

- Nausées et vomissements

- Tensions et/ou douleur 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 plus d'1 patient sur 1 000 mais moins d'1 patient sur 100 :

- Modification de l'humeur

- Vertiges

- Insomnie

- Troubles de l'estomac et de l'intestin (par exemple, gêne et/ou tension au niveau de l'estomac, gaz, spasmes douloureux et nausées)

- Éruptions cutanées (par exemple, rougeur et échauffement de la peau, bosses qui démangent ou papules, ou une peau sèche, craquelée, avec des cloques ou gonflée)

- Gonflement des seins et/ou élargissement à la poitrine

- Bouffées de chaleur

- Sensation générale de malaise ou se sentir « de mauvaise humeur »

- 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 PROGIRON ont été décrits avec d'autres

progestatifs : incapacité à dormir (insomnie), troubles prémenstruels ou symptômes de type prémenstruel, urticaire, acné, pilosité excessive (hirsutisme), chute de cheveux (alopécie), prise de poids.

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

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5.COMMENT CONSERVER PROGIRON 25 MG, SOLUTION INJECTABLE ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas réfrigérer ni congeler.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après ouverture, la solution doit être utilisée immédiatement. Toute solution restante doit être jetée. 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 ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 PROGIRON 25 mg, solution injectable

La substance active est :

Progesterone..... 25 mg

Les autres composants sont : hydroxypropylbétadex, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PROGIRON 25 mg, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

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

Chaque étui contient 7 flacons.

Titulaire/exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS

PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS

LES 3 MOULINS - 280, RUE DE GOA

06600 ANTIBES - FRANCE

Fabricant

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2

26900 LODI - ITALIE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Roumanie: Prolutex

République Tchèque: Prolutex

Royaume-Uni: Lubion

Slovaquie: Prolutex

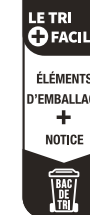
Suède: Prolutex

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Novembre 2021

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



Séparez les éléments avant de trier