

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

### PLEYRIS 25 mg soluzione iniettabile

#### Progesterone

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- PLEYRIS 25 mg soluzione iniettabile sarà di seguito indicato con PLEYRIS.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è PLEYRIS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PLEYRIS
3. Come usare PLEYRIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PLEYRIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è PLEYRIS e a che cosa serve**

PLEYRIS contiene il principio attivo progesterone. Il progesterone è un ormone sessuale prodotto naturalmente dall'organismo femminile. Il medicinale agisce sulla parete dell'utero, favorendo l'inizio e il proseguimento della gravidanza.

PLEYRIS è indicato per le donne nelle quali sia stata osservata una incapacità di utilizzo o una intolleranza alle preparazioni vaginali e che necessitino di una integrazione di progesterone quando in trattamento con una tecnologia di riproduzione assistita (ART).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare PLEYRIS**

##### **Non usi PLEYRIS**

- Se è allergica (ipersensibile) a progesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se soffre di emorragia vaginale (diversa da quella legata al normale ciclo mestruale) che non sia stata valutata dal suo medico
- Se ha un aborto spontaneo e il medico sospetta la presenza di residui di tessuto nell'utero
- Se ha avuto una gravidanza al di fuori dell'utero (gravidanza extrauterina)
- Se soffre o ha sofferto di gravi disturbi epatici

- Se è affetta da cancro noto o presunto della mammella o del tratto riproduttivo
- Se evidenzia o ha evidenziato in passato la presenza di coaguli di sangue negli arti inferiori, nei polmoni, negli occhi o in altre parti del corpo
- Se è affetta da porfirie (gruppo di disturbi ereditari o acquisiti dovuti ad un'alterazione dell'attività di certi enzimi)
- Se durante la gravidanza ha sofferto di ittero (ingiallimento degli occhi e della cute causati da disturbi epatici), prurito intenso e/o vesciche cutanee
- Se ha un'età inferiore a 18 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Faccia particolare attenzione con PLEYRIS**

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante il trattamento, **informi immediatamente il medico** perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento. Informi il medico anche se i sintomi compaiono a distanza di qualche giorno dall'assunzione dell'ultima dose.

- Attacco cardiaco (dolori al torace o mal di schiena e/o dolore intenso e pulsante a un braccio o a entrambe le braccia, improvviso respiro corto, sudorazione, capogiri, senso di vuoto alla testa, nausea, palpitazioni)
- Ictus (cefalea grave o vomito, capogiri, sincope o alterazioni della vista o del linguaggio, debolezza o intorpidimento di un braccio o di una gamba)
- Coaguli di sangue negli occhi o in altre parti del corpo (dolore agli occhi o dolore e gonfiore alle caviglie, ai piedi e alle mani)
- Aggravamento dei sintomi depressivi
- Gravi cefalee, alterazioni della vista.

#### **Prima di iniziare il trattamento con PLEYRIS**

Informi il medico se ha sofferto o soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi prima di iniziare il trattamento con PLEYRIS:

- Disturbi epatici (di entità lieve o moderata)
  - Epilessia
  - Emicrania
  - Asma
  - Disturbi cardiaci o renali
  - Diabete
  - Depressione

In tali casi il medico la terrà sotto stretta osservazione durante il trattamento.

#### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

#### **Altri medicinali e PLEYRIS**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali senza obbligo di prescrizione e medicinali erboristici. Alcuni medicinali possono interagire con Pleyris. Ad esempio:

- Carbamazepina (impiegata per il trattamento di convulsioni/spasmi)
- Rifampicina (antibiotico)

- Griseofulvina (farmaco antimicotico)
  - Fenitoina e fenobarbital (utilizzati nell'ambito del trattamento di stati epilettici)
  - Prodotti erboristici contenenti erba di S. Giovanni
  - Ciclosporina (farmaco impiegato per il trattamento di alcuni tipi di stati infiammatori e dopo il trapianto di organi)
  - Farmaci antidiabetici
  - Ketoconazolo (farmaco antimicotico)

Non somministrare PLEYRIS in concomitanza a qualsiasi altro medicinale iniettabile.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

- PLEYRIS può essere utilizzato durante i primi tre mesi di gravidanza
- Questo medicinale non deve essere assunto in allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi e non usi strumenti o macchinari se avverte sonnolenza o capogiri mentre usa PLEYRIS.

### **Pleyris contiene idrossipropilbetadex**

Se soffre di problemi ai reni, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare PLEYRIS**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. PLEYRIS deve essere utilizzato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

### **Quanto PLEYRIS deve usare e per quanto tempo?**

La dose raccomandata è un'iniezione al giorno da 25 mg generalmente fino al raggiungimento di 12 settimane dalla conferma della gravidanza (ovvero 10 settimane di trattamento).

### **Come somministrare PLEYRIS**

PLEYRIS può essere somministrato sotto pelle (iniezione sottocutanea) per dosi di 25 mg o nel muscolo (iniezione intramuscolare) per dosi di 25 mg.

La somministrazione sottocutanea di 25 mg di PLEYRIS dovrà essere effettuata dopo adeguata consulenza e addestramento a cura del medico o di un operatore sanitario.

### **Iniezione sottocutanea:**

Prima di procedere con l'iniezione di PLEYRIS, riceverà istruzioni e consulenza su:

- Esercitazioni pratiche di iniezioni sottocutanee
- Dove iniettare il medicinale
- Come preparare la soluzione iniettabile
- Come somministrare il medicinale.

**Legga le seguenti istruzioni sulla preparazione e sulla somministrazione di PLEYRIS.**

L'auto-somministrazione del medicinale si articola nelle seguenti fasi:

- A Preparazione dell'iniezione
- B Verifica della confezione
- C Preparazione del flaconcino e della siringa
- D Riempimento della siringa
- E Cambio dell'ago di iniezione
- F Eliminazione di bolle d'aria
- G Iniezione per somministrazione sottocutanea
- H Smaltimento dei componenti usati.

Di seguito si riporta una descrizione dettagliata di ogni singola fase.

**IMPORTANTE:** ogni flaconcino deve essere utilizzato una sola volta. Le soluzioni devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura del flaconcino. Non devono essere conservate nella siringa.

#### **A. Preparazione dell'iniezione**

È importante garantire la massima pulizia. Cominci lavandosi a fondo le mani, asciugandole con un panno pulito. Scegli un'area pulita dove preparare il medicinale:

- Un flaconcino contenente PLEYRIS soluzione per iniezione

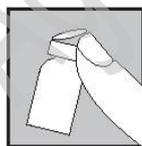
I seguenti componenti **non** sono forniti in dotazione al medicinale. La fornitura di questi componenti è a cura del medico o del farmacista.

- Una siringa
- Un ago grosso (in genere un ago 21G verde; per somministrazione intramuscolare)
- Un ago sottile corto (generalmente un ago 27G grigio; per iniezione sottocutanea)
- Due tamponi imbevuti d'alcool
- Un contenitore per rifiuti taglienti (per lo smaltimento sicuro di aghi, flaconcini, ecc.)

#### **B. Verifica della confezione**

- Il flaconcino di PLEYRIS, la siringa e gli aghi sono tutti provvisti di tappi protettivi.
- Verifichi che tutti i tappi siano saldamente in posizione. In caso contrario, o se sono danneggiati, non li usi.
- Si accerti che la data di scadenza riportata sul flaconcino di PLEYRIS sia ancora valida. Non utilizzi i prodotti se sono scaduti.

#### **C. Preparazione del flaconcino e della siringa**



- Rimuova il cappuccio di plastica dalla parte superiore del flaconcino di PLEYRIS spingendolo delicatamente verso l'alto.
- Strofina con un tampone imbevuto d'alcool la parte superiore in gomma e lasci asciugare
- Estragga la siringa dall'imballo e la tenga in una mano  
Estragga dall'imballo l'ago grosso 21G verde, senza rimuovere il cappuccio
- Con la siringa in una mano, fissi l'ago grosso 21G verde alla siringa, quindi rimuova il cappuccio dell'ago.

--	--

#### D. Riempimento della siringa

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spinga l'ago grosso 21G verde attraverso la parte centrale in gomma della parte superiore del flaconcino PLEYRIS</li> <li>• Con l'ago ancora inserito, capovolga il flaconcino. L'ago deve sostenere il flaconcino autonomamente</li> <li>• Si accerti che la punta dell'ago grosso risulti al di sotto del livello del liquido</li> <li>• Tiri delicatamente il pistone per aspirare tutta la miscela nella siringa</li> <li>• Estragga l'ago grosso dal flaconcino.</li> </ul>
---	---

#### E. Cambio dell'ago di iniezione

Questa fase è necessaria solo in caso di somministrazione sottocutanea. Se il medico effettua una somministrazione intramuscolare, procederà con la preparazione della dose e la somministrazione dell'iniezione.

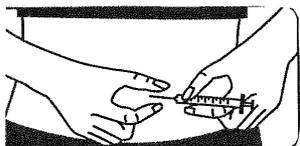
- Fissi il cappuccio sull'ago grosso 21G verde, quindi estragga l'ago grosso dalla siringa
- Rimuova dall'imballo l'ago sottile per iniezione 27G grigio, senza togliere il cappuccio
- Fissi l'ago sottile 27G grigio alla siringa, quindi rimuova il cappuccio dell'ago.

#### F. Eliminazione di bolle d'aria

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenendo la siringa in posizione verticale con l'ago sottile 27G grigio rivolto verso il soffitto, ritragga lievemente il pistone e picchietti sulla siringa in modo tale da facilitare la risalita di bolle d'aria verso l'alto.</li> <li>• Prema lentamente il pistone fino all'eliminazione di tutta l'aria dalla siringa e alla fuoriuscita di una goccia di soluzione dalla punta dell'ago sottile 27G grigio.</li> </ul>
---	--

#### G. Iniezione per somministrazione sottocutanea

- Il medico o l'operatore sanitario le avranno già mostrato dove iniettare PLEYRIS (p. e. pancia o parte anteriore della coscia)
- Apra il tampone imbevuto d'alcool e pulisca accuratamente l'area della pelle in cui praticare l'iniezione, quindi lasci asciugare
- Tenga la siringa in una mano. Con l'altra mano pizzichi lievemente la cute nell'area del sito di iniezione fra il pollice e l'indice

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con un rapido movimento verticale inserisca l'ago sottile 27G grigio nella cute, in modo tale che la pelle e l'ago formino un angolo retto.</li> </ul>
---	---

- Inserisca l'ago sottile 27G grigio completamente nella pelle. **Non pratici l'iniezione direttamente in una vena**
- Inietti la soluzione esercitando una lieve pressione sul pistone con un movimento lento e costante fino alla completa iniezione della soluzione sotto la pelle. Inietti tutta la soluzione prescritta
- Rilasci la pelle ed estraiga l'ago mantenendolo in posizione verticale
- Pulisca con un tampone imbevuto d'alcol il sito d'iniezione con un movimento circolare.

#### **H. Smaltimento dei componenti usati:**

- Una volta terminata l'iniezione, riponga tutti gli aghi, i flaconcini vuoti e le siringhe nel contenitore per rifiuti taglienti.
- Eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

#### **L'iniezione per somministrazione intramuscolare deve essere eseguita solo da un medico o da un operatore sanitario**

Per tutte le iniezioni intramuscolari, il medico o qualsiasi altro operatore sanitario procederanno all'iniezione.

L'iniezione di PLEYRIS sarà praticata sulla parte laterale della coscia o sulla natica. Il medico o l'operatore sanitario puliranno l'area della cute in cui effettuare l'iniezione utilizzando un tampone imbevuto d'alcool e lasceranno asciugare. Con un rapido movimento verticale inseriranno l'ago più grande nel muscolo. Inietteranno la soluzione esercitando una lieve pressione sul pistone con un movimento lento e costante fino alla completa iniezione della soluzione nel muscolo. Estrarranno l'ago mantenendolo in posizione verticale e puliranno con un tampone imbevuto d'alcool il sito di iniezione.

#### **Se usa più PLEYRIS di quanto deve**

Informi il medico o il farmacista. I sintomi di un sovradosaggio includono sonnolenza.

#### **Se dimentica di usare PLEYRIS**

Prenda la dose non appena si ricorda, quindi proceda come prima. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico di quanto accaduto.

#### **Se interrompe il trattamento con PLEYRIS**

Non interrompa il trattamento con PLEYRIS senza prima consultarsi con il medico o il farmacista. L'interruzione improvvisa del trattamento con PLEYRIS può dare luogo a un aumento degli stati d'ansia, ad alterazioni dell'umore e a un aumento del rischio di convulsioni (attacchi epilettici).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili Effetti Indesiderati**

Come tutti i medicinali, PLEYRIS può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa l'uso di questo medicinale e si rivolga immediatamente dal medico, se nota uno qualunque tra i seguenti effetti indesiderati:**

- **Iperstimolazione ovarica (i sintomi includono dolore nella regione inferiore dello stomaco, sensazione di sete e di nausea, in alcuni casi con associato vomito, passaggio di ridotte quantità di urina concentrata e aumento di peso)**
- depressione
- ingiallimento della cute o del bianco degli occhi (ittero)
- reazioni allergiche gravi che potrebbero causare difficoltà respiratorie, gonfiore del viso e della gola o grave eruzione cutanea (reazioni anafilattoidi).

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Dolore, arrossamento, prurito, irritazione o gonfiore al sito di iniezione
- Spasmo uterino
- Emorragia vaginale.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Cefalea
- Pancia gonfia
- Mal di stomaco
- Costipazione
- Vomito e nausea
- Tensione mammaria e/o dolore mammario
- Perdite vaginali
- Irritazione cutanea associata a formicolio o fastidio o prurito sulla vagina e nell'area circostante
- Indurimento dell'area circostante il sito di iniezione
- Livido attorno al sito di iniezione
- Affaticamento (stanchezza eccessiva, spossatezza, letargia).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Alterazioni dell'umore
- Capogiri
- Insonnia
- Disturbi di stomaco e delle vie intestinali (fra cui fastidio e/o tensione allo stomaco, aerofagia, spasmi dolorosi e conati di vomito)
- Eruzioni cutanee (fra cui pelle calda e arrossata oppure papule o pomfi pruriginosi in rilievo oppure pelle secca, screpolata o con vesciche, oppure gonfia)
- Gonfiore e/o aumento mammario
- Sensazione di calore
- Sensazione generale di disagio o "sensazione di cattivo umore"
- Dolore.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

I disturbi elencati di seguito, anche se non riportati da pazienti nell'ambito di studi clinici con PLEYRIS, sono stati evidenziati con l'uso di altri progestinici: difficoltà a dormire (insonnia), sindrome del tipo premenstruale e disturbi mestruali, orticaria, acne, eccessiva crescita di peli, perdita di capelli (alopecia), aumento di peso.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare PLEYRIS**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.  
Conservare nella confezione originale per tenere il prodotto al riparo dalla luce.

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

Eventuale soluzione rimanente deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad": la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nella soluzione o se la soluzione non è limpida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene PLEYRIS**

Il principio attivo è il progesterone. Ogni flaconcino (1,112 ml) contiene 25 mg di progesterone (concentrazione teorica 22,48 mg/ml).

Gli altri componenti sono: idrossipropilbetadex, acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di PLEYRIS e contenuto della confezione**

PLEYRIS è una soluzione incolore limpida fornita in un flaconcino di vetro incolore.

Ogni confezione contiene 1, 7 o 14 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

### **Produttore**

Pharmasure Limited (per UK)  
Units 4-6 Colonial Business Park, Colonial Way  
Watford WD24 4PR  
Regno Unito

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

Hälsa Pharma GmbH (per DE)  
Hafenweg 18-20  
D-48155 Münster  
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni: (il dosaggio e la forma farmaceutica sono identici in tutti i paesi, solo il nome commerciale è differente)

Austria: Progedex

Belgio: Inprosub

Bulgaria, Cipro, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Slovakia, Spagna, Svezia, Ungheria: Prolutex

Estonia, Lettonia, Lituania, Regno Unito: Lubion

Francia: Progiron

Italia: Pleyris

Lussemburgo: Inprosub

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

In caso di difficoltà nella visualizzazione o nella lettura del foglio o qualora desideri un formato diverso, si rivolga a IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi (Tel. +39(0) 371 617292, e-mail [info@ibsa.it](mailto:info@ibsa.it))