

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pregnyl, 5000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *Gonadotropinum chorionicum*

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

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

Lek Pregnyl zawiera hormon znany jako ludzka gonadotropina kosmówkowa (lub w skrócie hCG) należący do gonadotropin.

Pregnyl otrzymuje się z moczu kobiet ciężarnych.

HCG ma takie samo działanie jak hormon luteinizujący (LH) wytwarzany przez przysadkę mózgową mężczyzn i kobiet. Razem z innym hormonem wytwarzanym przez przysadkę mózgową, hormonem folikulotropowym (FSH), LH kontroluje czynność narządów płciowych (jajników u kobiet i jąder u mężczyzn). Hormony te są niezbędne do normalnego wzrostu i dojrzewania komórek jajowych i plemników.

Lek Pregnyl stosuje się:

U kobiet:

- Indukcja owulacji w niepłodności spowodowanej brakiem owulacji lub upośledzeniem dojrzewania pęcherzyków.
- Monitorowana hiperstymulacja jajników w celu uzyskania komórek jajowych do zapłodnienia pozaustrojowego.
- Zapobieganie niewydolności ciała żółtego.

U mężczyzn:

- Hipogonadyzm hipogonadotropowy.
- Opóźnione dojrzewanie związane z niedomogą gonadotropową przysadki mózgowej.
- Wnętrostwo, niewynikające z przyczyny anatomicznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregnyl

Kiedy nie stosować leku Pregnyl

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli u pacjenta występuje podejrzenie istnienia lub występują nowotwory zależne od hormonów takie jak: rak jajnika, piersi i szyjki macicy u kobiet i rak gruczołu krokowego lub gruczołu sutkowego u mężczyzn.
- Jeśli u pacjentki występują wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające zajście w ciążę.
- Jeśli u pacjentki występują włókniamięśniaki macicy uniemożliwiające zajście w ciążę.
- Jeśli u pacjentki występują silne lub nieregularne krwawienia z pochwy o niewyjaśnionym pochodzeniu inne niż menstruacyjne.

Nie należy stosować leku Pregnyl, jeżeli występują stany wymienione powyżej. Należy poinformować lekarza o ich występowaniu przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pregnyl, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U kobiet i mężczyzn:

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:

- niekontrolowane zaburzenia czynności przysadki mózgowej lub podwzgórza,
- jeśli u pacjenta rozpoznano osłabienie czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy),
- nieprawidłowe zmiany czynności gruczołów nadnerczowych (niedoczynność kory nadnerczy),
- jeśli u pacjenta stwierdza się wysokie stężenie prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemię),
- jakiegokolwiek inne schorzenia (na przykład cukrzyca, choroby serca lub inne choroby przewlekłe).

Reakcje alergiczne

Zgłoszono występowanie reakcji alergicznych, zarówno uogólnionych, jak i miejscowych, w tym obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować utrudnione oddychanie lub przełykanie (obrzęk naczynioruchowy oraz anafilaksja). W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Pregnyl i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (patrz także punkt 4).

Niewłaściwe stosowanie w celu kontroli masy ciała

Leku Pregnyl nie wolno stosować w celu zmniejszenia masy ciała. HCG nie ma wpływu na metabolizm tłuszczów (spalanie tłuszczów), rozmieszczenie tkanki tłuszczowej lub apetyt.

U kobiet:

Ryzyko wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników (OHSS)

Leczenie hormonami gonadotropowymi, takimi jak lek Pregnyl, może powodować **zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)**. Jest to poważna choroba, w której jajniki są nadmiernie stymulowane, a rozwijające się pęcherzyki jajnikowe osiągają zbyt duże rozmiary. W rzadkich przypadkach zespół hiperstymulacji jajników o ciężkim przebiegu może stanowić zagrożenie dla życia. Dlatego bardzo ważne jest, by pacjentka pozostawała pod ścisłym nadzorem lekarza. Lekarz wykona badanie ultrasonograficzne (USG) jajników, żeby sprawdzić efekty leczenia. Może również zalecić kontrolę stężeń hormonów we krwi (patrz także punkt 4).

W OHSS bardzo szybko dochodzi do nagromadzenia płynów w jamie brzusznej i w klatce piersiowej. Mogą również utworzyć się skrzepliny krwi. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku:

- znacznego obrzęku jamy brzusznej i bólów brzucha,
- wystąpienia nudności,
- wymiotów,
- gwałtownego przyrostu masy ciała w wyniku nagromadzenia płynów,

- biegunki,
- zmniejszonego wydalania moczu,
- problemów z oddychaniem.

Skręt jajnika

Skręt jajnika to stan, w którym dochodzi do skręcenia szypuły jajnika, co może doprowadzić do odcięcia dopływu krwi do jajnika.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza jeśli:

- u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono zespół hiperstymulacji jajników (OHSS),
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- u pacjentki kiedykolwiek wykonywano operację w obrębie jamy brzusznej,
- u pacjentki stwierdzono kiedykolwiek skręt jajnika,
- u pacjentki obecnie lub w przeszłości stwierdzono torbiele jajnika lub jajników.

Ryzyko występowania porodów mnogich lub wad wrodzonych

Ciąże występujące po leczeniu gonadotropinami częściej są ciążami bliźniaczymi lub ciążami mnogimi. Ciąże mnogie związane są ze zwiększonym ryzykiem dla matki i dziecka, zarówno w ich przebiegu jak i w okresie okołoporodowym. Dodatkowo ciąża mnogie i cechy pacjentów poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (np. wiek kobiety, parametry nasienia) mogą mieć związek ze zwiększonym ryzykiem wrodzonych wad wrodzonych.

Ryzyko powikłań ciąży

U kobiet leczonych z powodu niepłodności istnieje nieznacznie zwiększone ryzyko ciąży pozamacicznej. Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultradźwiękowe w celu wykluczenia ciąży pozamacicznej.

Poronienie

U kobiet leczonych z powodu niepłodności ryzyko poronienia może być nieznacznie zwiększone.

Ryzyko zakrzepicy

Leczenie lekiem Pregnyl (podobnie jak sama ciąża) może zwiększać ryzyko formowania się zakrzepów w naczyniach krwionośnych (zakrzepicy), najczęściej w żyłach kończyn dolnych lub zatorów w tętnicach płuc.

Zakrzepy krwi mogą wiązać się z poważnymi schorzeniami, takimi jak:

- zatory w płucach (zatorowość płucna)
- udar mózgu
- zawał serca
- zmniejszenie przepływu krwi do najważniejszych narządów, co może prowadzić do uszkodzenia narządów
- zmniejszenia przepływu krwi (zakrzepicy żył głębokich) do rąk lub nóg, co może prowadzić do amputacji ręki lub nogi

Przed rozpoczęciem leczenia należy omówić z lekarzem, w szczególności jeżeli:

- u pacjentki istnieje zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi,
- zakrzepy krwi występowały w przeszłości u pacjentki lub u członka najbliższej rodziny,
- występuje znaczna otyłość.

Testy medyczne (testy ciążowe)

Po zastosowaniu, lek Pregnyl może w okresie do 10 dni powodować fałszywie dodatni wynik testu ciążowego. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku testu ciążowego, należy skontaktować się z lekarzem.

U mężczyzn:

Powstawanie przeciwciał

W przypadku braku skuteczności leczenia lekiem Pregnyl, należy skonsultować się z lekarzem, który może zlecić wykonanie dodatkowych badań.

Leczenie lekiem Pregnyl (hCG) może powodować, że organizm pacjenta wytwarza substancje działające przeciwko hCG (przeciwciała przeciw hCG). W rzadkich przypadkach może to prowadzić do nieskutecznego leczenia.

Wytwarzanie androgenów

Leczenie lekiem Pregnyl zwiększa wytwarzanie androgenów (męskie hormony płciowe).

Dlatego też szczególny nadzór lekarza jest niezbędny:

- Podczas leczenia chłopców przed okresem pokwitania. Pregnyl może powodować wczesne dojrzewanie płciowe i zahamowanie wzrostu.
- Jeżeli występują lub występowały:
 - choroby serca lub nadciśnienie tętnicze
 - choroby nerek
 - padaczka
 - migrenowe bóle głowy

ponieważ pogorszenie lub nawrót tych chorób mogą okazjonalnie być spowodowane zwiększonym wytwarzaniem androgenów.

Dzieci poniżej 18 roku życia

Leczenie chłopców, którzy nie osiągnęli jeszcze dojrzałości płciowej powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Lek Pregnyl może powodować przedwczesne dojrzewanie płciowe i zahamowanie wzrostu.

Pregnyl a inne leki

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Pregnyl z innymi lekami; nie można wykluczyć interakcji z powszechnie stosowanymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Pregnyl nie powinien być stosowany w okresie ciąży. Nie należy stosować leku Pregnyl podczas karmienia piersią.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pregnyl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pregnyl nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pregnyl zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na wstrzyknięcie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pregnyl

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zdecyduje jaka dawka leku Pregnyl zostanie zastosowana.

Dawkowanie u kobiet:

- Indukcja owulacji w niepłodności spowodowanej brakiem owulacji lub upośledzeniem dojrzewania pęcherzyków
Zwykle, jedno wstrzyknięcie 5000-10 000 j.m. leku Pregnyl, po zakończeniu leczenia lekiem zawierającym FSH.
- Monitorowana hiperstymulacja jajników w celu uzyskania komórek jajowych do zapłodnienia pozaustrojowego
Zwykle, jedno wstrzyknięcie 5000-10 000 j.m. leku Pregnyl, po zakończeniu leczenia lekiem zawierającym FSH.
- Zapobieganie niewydolności ciała żółtego
Dwa do trzech powtórzonych wstrzyknięć, każdorazowo w dawce 1000 do 3000 j.m., w ciągu 9 dni po wystąpieniu owulacji lub transferu zarodka (np. w dniu 3., 6. i 9. po indukcji owulacji).

Dawkowanie u mężczyzn:

- Hipogonadyzm hipogonadotropowy
Dawka 1000-2000 j.m. leku Pregnyl dwa do trzech razy w tygodniu. W przypadku zmniejszonej płodności lek Pregnyl można podawać dodatkowo z innym lekiem zawierającym folikulotropinę (FSH) dwa do trzech razy w tygodniu. Aby uzyskać poprawę spermatogenezy leczenie należy kontynuować przez co najmniej 3 miesiące. Podczas tej terapii nie należy stosować terapii uzupełniającej testosteronem. Uzyskany efekt terapeutyczny może być podtrzymywany podawaniem samego leku Pregnyl.
- Opóźnione dojrzewanie związane z niedomogą gonadotropową przysadki mózgowej
Dawka 1500 j.m. dwa do trzech razy w tygodniu, przez co najmniej 6 miesięcy.
- Wnętrostwo, nie wynikające z przyczyny anatomicznej
 - poniżej 2 roku życia: 250 j.m. dwa razy w tygodniu przez 6 miesięcy,
 - poniżej 6 roku życia: 500-1000 j.m. dwa razy w tygodniu przez 6 miesięcy,
 - powyżej 6 roku życia: 1500 j.m. dwa razy w tygodniu przez 6 miesięcy.Jeżeli zachodzi taka potrzeba leczenie można powtórzyć.

Sposób podawania

Po dodaniu rozpuszczalnika do proszku, roztwór leku Pregnyl należy podawać wolno domięśniowo lub podskórnio.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Pregnyl jest zbyt silne lub słabe należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza.

Jak podaje się wstrzyknięcia?

Przed zastosowaniem proszek należy rozpuścić w rozpuszczalniku.

Lek ten można podawać domięśniowo (wstrzyknięcie powinien wykonać lekarz lub pielęgniarka) na przykład w pośladek, udo czy przedramię lub podskórnio (powłoki brzucha). W tym ostatnim przypadku pacjentka może wykonać wstrzyknięcie samodzielnie lub przy pomocy partnera. Lekarz poinstruuje kiedy i jak wykonać wstrzyknięcie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pregnyl

Należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza lub farmaceuty.

Toksyczność leku Pregnyl jest bardzo mała.

Pominięcie zastosowania leku Pregnyl

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Zgłaszano miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak zasinienie, ból, zaczerwienienie, obrzęk lub swędzenie. Rzadko zgłaszano reakcje alergiczne w miejscu wstrzyknięcia (najczęściej ból i (lub) wysypkę).

W rzadkich przypadkach może wystąpić ogólna wysypka lub gorączka. (patrz punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

U kobiet:

Potencjalnym powikłaniem leczenia hormonami gonadotropowymi, takimi jak lek Pregnyl, jest niepożądana nadmierna stymulacja jajników. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego powikłania można zmniejszyć poprzez dokładne kontrolowanie liczby dojrzewających pęcherzyków jajnikowych (małych, okrągłych pęcherzyków zawierających komórki jajowe). Lekarz wykona badanie ultrasonograficzne (USG) jajników, żeby dokładnie kontrolować liczbę dojrzewających pęcherzyków jajnikowych. Lekarz może także zalecić sprawdzenie stężeń hormonów we krwi. Pierwszymi objawami nadmiernej stymulacji jajników mogą być ból brzucha, nudności lub biegunka. Nadmierna stymulacja jajników może się rozwinąć w chorobę **zwaną zespołem hiperstymulacji jajników (OHSS)**, która może być poważnym problemem medycznym. W cięższych przypadkach może ona prowadzić do powiększenia jajników, zatrzymywania płynów w brzuchu i (lub) klatce piersiowej (co może powodować nagłe zwiększenie masy ciała) lub powstawania zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (patrz także punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu brzucha lub jakichkolwiek innych objawów hiperstymulacji jajników, nawet jeśli wystąpią one w ciągu kilku dni po wstrzyknięciu leku.

W rzadkich przypadkach zakrzepy krwi mogą pojawić się bez wystąpienia niepożądanego nadmiernej stymulacji jajników (patrz także punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregnyl).

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: choroba zakrzepowo-zatorowa związana z terapią FSH (hCG), zwykle połączona z ciężkim zespołem hiperstymulacji jajników.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: wysięk opłucnowy, jako powikłanie ciężkiego zespołu hiperstymulacji jajników.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha, objawy żołądkowo-jelitowe jak nudności i biegunka związane z łagodnym zespołem hiperstymulacji jajników.

Częstość nieznana: wodobrzusze, jako powikłanie ciężkiego zespołu hiperstymulacji jajników.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: łagodny niepożądany zespół hiperstymulacji jajników, ból piersi, łagodne do umiarkowanego powiększenie jajników i torbiele jajników związane z łagodnym zespołem hiperstymulacji jajników.

Niezbyt często: ciężki zespół hiperstymulacji jajników.

Częstość nieznana: duże torbiele jajników (skłonne do pęknięcia), zwykle związane z ciężkim zespołem hiperstymulacji jajników.

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała jako charakterystyczne dla ciężkiego zespołu hiperstymulacji jajników.

U mężczyzn:

U mężczyzn niezbyt często może dojść do zatrzymania płynów w tkankach zwykle widoczne, jako obrzęk kostek lub stóp i rzadko może wystąpić ginekomastia (powiększenie piersi). Może to być spowodowane zwiększonym wytwarzaniem androgenów podczas podawania hCG.

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 Pregnyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce), chronić od światła.

Roztwór należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

Nie stosować leku Pregnyl, jeśli zauważy się w roztworze cząstki stałe lub gdy roztwór nie jest przejrzysty.

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 Pregnyl

- Substancją czynną leku jest ludzka gonadotropina kosmówkowa, (hCG) w dawce 5000 j.m.
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, mannitol (E421).

Rozpuszczalnik zawiera sodu chlorek (9 mg) i wodę do wstrzykiwań (1 ml).

Jak wygląda lek Pregnyl i co zawiera opakowanie

Pregnyl, to biały, suchy proszek lub krążek w szklanej fiolce.

Rozpuszczalnik to klarowny, bezbarwny 0,9% NaCl w szklanej fiolce.

Proszek należy rozpuścić w przejrzystym i bezbarwnym rozpuszczalniku dostarczanym w szklanej fiolce.

Opakowanie zawiera: 1 fiolkę z lekiem Pregnyl i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem po 1 ml lub 3 fiołki z lekiem Pregnyl i 3 fiołki z rozpuszczalnikiem po 1 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel. (+48) 22 54 95 100
msdpolska@merck.com

Wytwórca

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020