

NAVODILO ZA UPORABO

Pregnyl 5000 i.e./ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje humani horionski gonadotropin

- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Pregnyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pregnyl
3. Kako uporabljati zdravilo Pregnyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pregnyl
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PREGNYL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Pregnyl vsebuje hormon, ki mu pravimo humani horionski gonadotropin (ali preprosto HCG), ki spada v skupino zdravil znanih pod imenom gonadotropini.

Zdravilo Pregnyl pridobivamo iz seča nosečih žensk. HCG ima isti učinek na telo kot luteinizirajoči hormon (LH), ki se tvori v hipofizi moških. Skupaj z drugim hormonom – FSH, ki nastaja v hipofizi, LH uravnava delovanje organov za razmnoževanje (jajčnikov pri ženskah in mod pri moških). Omenjeni hormoni so potrebni za normalno rast in zorenje jajčnih celic in sperme.

Za kaj se zdravilo Pregnyl uporablja?

Pri ženskah

- Pri ženskah FSH in LH povzročata mesečno zorenje jajčeca v enem od jajčnikov. LH je potreben tudi za ovulacijo - sprostitvev jajčeca. Če telo samo ne proizvede dovolj FSH ali LH pride do zmanjšane plodnosti. Vsakodnevne injekcije hormonskega zdravila, ki vsebuje FSH pospešujejo zorenje jajčeca, ki se nato s pomočjo zdravila Pregnyl sprosti.
- Zdravilo Pregnyl se lahko daje tudi po ovulaciji pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Pri moških

- Pri moških uporabljamo zdravilo Pregnyl samo ali v kombinaciji z drugim zdravilom, ki vsebuje FSH, kadar spolne žleze ne izločajo dovolj hormonov, pri zdravljenju zapoznele pubertete ali pri težavah v nastajanju sperme.
- V nekaterih primerih zdravilo Pregnyl lahko dajemo dečkom, pri katerih se eno ali obe modi nista spustili.

2. KAJ MORATI VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PREGNYL

Ne uporabljajte zdravila Pregnyl, če:

- ste alergični na (preobčutljivi na) humane gonadotropine ali na katerokoli sestavino zdravila Pregnyl
- imate, ali bi lahko imeli androgensko odvisne tumorje, na primer rak prostate ali rak prsne žleze (pri moškem).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pregnyl:

Če ste ženska:

Zelo pomemben je skrben zdravniški nadzor. Običajno so potrebne redne ultrazvočne preiskave jajčnikov in redne kontrole krvi. Rezultati omenjenih testov bodo vašemu zdravniku omogočali pravilno odmerjanje FSH. To je zelo pomembno, ker preveliki odmerki lahko privedejo do redkih, vendar resnih, komplikacij prekomerne stimulacije jajčnikov, ki se kaže kot bolečina v trebuhu. To opozorilo je še bolj pomembno za bolnice z policističnimi jajčniki. S pomočjo rednega nadzora odzivanja na zdravljenje z gonadotropini bo vaš zdravnik preprečil prekomerno stimulacijo jajčnikov. Zato se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, če začutite bolečine v trebuhu.

Če med zdravljenjem z gonadotropini zanosite, je verjetnost, da boste imeli dvojčke ali več otrok, povečana. Pri ženskah z okvaro jajcevodov je tudi rahlo povečana nevarnost izvenmaternične nosečnosti.

Pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, je povečana nevarnost spontanega splava.

Prav tako kot nosečnost, tudi zdravljenje z zdravilom Pregnyl povečuje nevarnost tromboze (nastanka krvnih strdkov v žilah, najpogosteje v venah na nogah ali v pljučih).

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, pred začetkom zdravljenja z zdravilom Pregnyl, še posebno, če:

- veste, da je pri vas povečana nevarnost za trombozo
- ste vi ali vaši bližnji družinski člani imeli trombozo
- ste predebeli

Zdravila Pregnyl ne smete uporabljati za zmanjšanje telesne teže. HCG ne vpliva na presnovo maščob, razporeditev maščob ali na apetit.

Če ste moški:

Zdravljenje s HCG pospešuje nastajanje androgena (moškega hormona).

Zato je potreben poseben zdravniški nadzor

- pri zdravljenju dečkov, ki še niso v puberteti, ker zdravilo Pregnyl lahko povzroči zgodnjo spolno zrelost in zaustavlja rast.
- če imate ali ste kdajkoli imeli:
 - bolezni srca in ožilja
 - bolezni ledvic
 - epilepsijo
 - migreno

ker se osnovna bolezen lahko poslabša ali ponovno pojavi zaradi povečane tvorbe androgenov (moških hormonov).

Uporaba drugih zdravil:

Klinično pomembne interakcije z drugimi zdravili niso znane.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo ali zeliščni pripravek, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Pregnyl se lahko uporablja za podporo lutealni fazi, vendar ga kasneje v nosečnosti ne smete jemati.

Med dojenjem zdravila Pregnyl ne smete uporabljati.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kolikor je znano, zdravilo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Pregnyl

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ampulo, kar v bistvu pomeni brez natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PREGNYL

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Vaš zdravnik vam bo določil odmerek zdravila Pregnyl.

Ženske običajno dobijo eno injekcijo zdravila Pregnyl za spodbujanje ovulacije ali pripravo foliklov za punkcijo in do največ 3 zaporedne injekcije v devetih dneh po ovulaciji ali prenosu zarodka za podporo v lutealni fazi.

Moški dobivajo injekcije manjših odmerkov zdravila Pregnyl večkrat tedensko, nekaj tednov ali mesecev, odvisno od težav. Ker razvoj celic sperme traja približno 74 dni, mora zdravljenje trajati vsaj tri mesece preden lahko pričakujete izboljšanje.

Zapoznena puberteta – običajno se daje manjše odmerke zdravila Pregnyl do trikrat na teden. Zdravljenje naj traja vsaj šest mesecev.

Kriptorhizem – običajno se daje manjše odmerke zdravila Pregnyl dvakrat na teden. Zdravljenje traja šest tednov.

Če je potrebno, zdravljenje lahko ponovimo.

Kako dati injekcijo zdravila Pregnyl?

Zdravilo se daje počasi v mišico (injekcijo lahko daje le zdravnik ali medicinska sestra) na primer v zadnjico, bedro ali nadlaket; lahko ga dajete tudi podkožno (na primer v trebušno steno). V tem primeru si injekcijo lahko dajete sami ali pa vam jo daje vaš partner. Vaš zdravnik vam bo povedal kdaj in kako to naredite.

Pred uporabo morate suh prašek raztopiti z vehiklom, ki ga vsebuje ampula s tekočino. Ne stresajte, ampak previdno pomešajte, dokler raztopina ni bistra. Prašek se ponavadi takoj raztopi. Raztopino nato injicirajte počasi, najbolje v trebušno steno.

Po rekonstituciji vsebuje 1 ml raztopine 5000 i.e. humanega horionskega gonadotropina.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Pregnyl, kot bi ga smeli:

Če ste uporabili večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Toksičnost zdravila Pregnyl je zelo majhna.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Pregnyl:

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnjega. Posvetujte se z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Pregnyl neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določeno pogostnostjo, ki je opredeljena na naslednji način:

- **Zelo pogosti:** pojavijo se pri več kot enem uporabniku od 10
- **Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov od 100
- **Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov od 1.000
- **Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov od 10.000

- **Zelo redki:** pojavijo se pri manj kot enem uporabniku od 10.000
- **Neznani:** ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pogosti neželeni učinki so: reakcije na mestu injiciranja, kot so poškodba, bolečina, rdečina, oteklina in srbenje.

Občasni neželeni učinki so: alergične reakcije, ki se kažejo v glavnem kot bolečina in izpuščaj na mestu injiciranja

Redki neželeni učinki: splošna reakcija v obliki izpuščaja in vročine

Če ste ženska:

Če so vam stimulirali jajčnike s pripravkom, ki vsebuje FSH in ste dobili tudi zdravilo Pregnyl, lahko pride do neželene prekomerne stimulacije jajčnikov, ki se kaže z bolečino v trebuhu, ki jo spremljata slabost in driska. Taka stanja so izjemno redka, možnost njihovega pojava pa lahko zmanjšamo, če med zdravljenjem skrbno nadziramo razvoj jajčeca. Če se pojavi huda bolečina v trebuhu, tudi če se pojavi šele nekaj dni po zadnji injekciji, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Zelo redko se lahko pojavijo krvni strdki tudi brez prekomerne stimulacije jajčnikov (glejte poglavje 2).

Če ste moški:

Pri moškem lahko pride do zadrževanja tekočine v tkivih, ki se običajno kaže kot otekanje gležnjev ali nog. Včasih se lahko pojavi tudi povečanje prsne žleze. Ti neželeni učinki so posledica povečane tvorbe androgenov zaradi zdravljenja s HCG. Če se pojavi katerikoli od omenjenih znakov, takoj obvestite svojega zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kakršenkoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PREGNYL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 15 °C), zaščiteno pred svetlobo.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Pregnyl, če ste opazili, da pripravljena raztopina vsebuje delce, ali če raztopina ni bistra.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Pregnyl

- Zdravilna učinkovina je humani horionski gonadotropin. Vsaka ampula s praškom vsebuje 5000 i.e. humanega horionskega gonadotropina.

- Pomožne snovi so: manitol, natrijev hidrogenfosfat, brezvodni natrijev dihidrogenfosfat in natrijev karmelozat.

Vehikel vsebuje natrijev klorid (9 mg) in vodo za injekcije (1 ml).

Izgled zdravila Pregnyl in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje. Na voljo je v pakiranjih:

- 3 ampule s praškom in 3 ampule z vehiklom
- 1 ampula s praškom in 1 ampula z vehiklom

Način in režim izdaje zdravila Pregnyl

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Ime in naslov lokalnega zastopnika

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana

Datum zadnje revizije navodila 25.02.2013.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo odmerkov, manjših od 1000 i.e., v sterilni viali:

1. dodajte 1 ml rekonstituirane raztopine zdravila Pregnyl 5000 i.e./ml,
2. dodajte 4 ml sterilnega 0,9 % natrijevega klorida,
3. vsebino nežno vrtite, dokler ni premešana,
4. vzemite 0,25 ml (250 i.e.) ali 0,5 ml (500 i.e.) razredčene raztopine zdravila Pregnyl za injiciranje in jo takoj uporabite,
5. zavržite preostalo razredčeno raztopino zdravila Pregnyl.