

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pregnyl 5000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ihmisen koriongonadotropiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pregnyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pregnyliä
3. Miten Pregnyliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pregnylin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pregnyl on ja mihin sitä käytetään

Pregnyl sisältää hormonia, jonka nimi on ihmisen koriongonadotropiini (hCG). Se kuuluu gonadotropiinien lääkeaineryhmään.

Pregnyliä saadaan raskaana olevien naisten virtsasta.

Ihmisen koriongonadotropiini vaikuttaa elimistössä samalla tavoin kuin luteinisoiva hormoni (LH), jota miehen ja naisen aivolisäke tuottaa. Yhdessä toisen aivolisäkehormonin, follikkulia stimuloivan hormonin (FSH) kanssa, LH säätelee lisääntymiselinten toimintaa (naisilla munasarjoja ja miehillä kiveksiä). Nämä hormonit ovat välttämättömiä normaalille kasvulle ja munasolujen kypsymiselle ja siittiöiden tuotannolle.

Pakkaus

Yksi Pregnyl injektiopullo sisältää ihmisen koriongonadotropiinia (hCG) 5000 kansainvälistä yksikköä (IU). Kuiva-aineeseen lisätään injektiopullossa oleva liuotin.

Mihin Pregnyliä käytetään?

Naiset

- Naisilla FSH ja LH saavat aikaan kuukausittain munasolun kypsymisen munasarjassa. LH:ta tarvitaan myös ovulaatioon eli munasolun irtoamiseen. Jos elimistö ei tuota riittävästi FSH:ta ja LH:ta, voi hedelmällisyys heiketä. FSH:ta sisältävien hormonivalmisteiden päivittäisillä injektioilla voidaan saada munasolu kypsymään. Tämän jälkeen munasolun irtoaminen saadaan aikaan antamalla Pregnyliä.
- Pregnyliä voidaan antaa myös ovulaation jälkeen avusteisissa lisääntymishoidoissa.

Miehet

- Miehillä Pregnyliä voidaan käyttää yksin tai yhdessä FSH:ta sisältävän valmisteen kanssa sukupuolirauhasen vajaakehityksen, viivästyneen puberteetin tai siittiöiden tuotantohäiriöiden hoitoon.
- Joissakin tapauksissa Pregnyliä voidaan antaa myös pojille, joiden kives tai kivekset eivät ole laskeutuneet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pregnyliä

Älä käytä Pregnyliä

- jos olet allerginen ihmisen koriongonadotropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu tai epäilty sukupuolihormonista riippuvainen kasvain. Esimerkkejä tällaisista kasvaimista ovat munasarja-, rinta- tai kohtukasvaimet naisilla ja eturauhaskasvain miehillä.
- naisilla: jos sinulla on lisääntymiselinten epämuodostumia, joiden vuoksi normaali raskaus on mahdoton
- naisilla: jos sinulla on kohdussa lihaskasvaimia, joiden vuoksi normaali raskaus on mahdoton
- naisilla: jos sinulla on runsasta tai epäsäännöllistä emättimen verenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä (muu kuin kuukautisvuoto)
- naisilla: jos sinulla on munasarjarakkuloita tai suurentuneet munasarjat, jotka eivät liity monirakulaiseen munasarjaoireyhtymään (PCOS, tila jossa munasolujen kypsyminen ja irtoaminen ei tapahdu normaalisti).

Älä käytä Pregnyliä, jos sinulla on jokin yllä olevan listan tiloista. Jos jokin näistä tiloista koskee sinua, kerro lääkärille ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pregnyliä.

Miehet ja naiset:

Kerro lääkärille, jos

- sinulla on huonossa hoitotasapainossa olevia aivolisäkkeen tai hypotalamuksen ongelmia
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- sinulla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta
- sinulla on korkea veren prolaktiinipitoisuus (hyperprolaktinemia)
- sinulla on jokin muu sairaus (esimerkiksi sokeritauti eli diabetes, sydänsairaus tai muu pitkäaikaissairaus).

Allergiset reaktiot

Allergisia reaktioita (sekä yleistyneitä että paikallisia), mukaan lukien kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista, jotka voivat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioedeema ja anafylaksia), on raportoitu. Jos saat allergisen reaktion, lopeta Pregnylin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon. (Ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset.)

Väärinkäyttö painontarkkailuun

Pregnyliä ei tule käyttää painon alentamiseen. Koriongonadotropiinilla (hCG) ei ole vaikutusta rasvametaboliaan, rasvan jakautumiseen tai ruokahaluun.

Jos olet nainen:

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (OHSS) riski

Gonadotropiinihoito, esimerkiksi Pregnyl, voi aiheuttaa **munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (OHSS)**. Se on vakava sairaus, jossa munasarjojen toiminta kiihtyy liikaa ja sen seurauksena

munarakkulat kasvavat normaalia suuremmiksi. Vaikea OHSS voi joissakin harvinaisissa tapauksissa olla hengenvaarallinen. Siksi on erittäin tärkeää, että lääkäri seuraa tarkoin terveydentilaasi. Hoidon vaikutuksia seurataan munasarjojen ultraäänitutkimusten avulla. Myös veren hormonipitoisuuksia saatetaan seurata. (Ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset.)

OHSS aiheuttaa äkillistä nesteen kertymistä vatsan ja rintakehän alueelle, ja se voi johtaa veritulppien muodostumiseen. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on:

- voimakasta vatsan turpoamista ja vatsakipua
- huonovointisuutta (pahoinvointia)
- oksentelua
- äkillistä painonnousua, joka johtuu nesteen kertymisestä
- ripulia
- virtsanerityksen vähenemistä
- hengitysvaikeuksia.

Munasarjan kiertyminen

Munasarjan kiertymisellä tarkoitetaan tilaa, jossa munasarja on kiertynyt akselinsa ympäri. Munasarjan kiertyminen voi estää verenvirtauksen munasarjaan.

Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, kerro lääkärille, jos:

- sinulla on joskus ollut munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)
- olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana
- sinulle on joskus tehty jokin vatsan alueen leikkaus
- sinulla on joskus ollut munasarjan kiertymä
- sinulla on tai on joskus ollut munasarjakysta toisessa tai molemmissa munasarjoissa.

Monisikiöraskauksien tai synnynnäisten epämuodostumien riski

Gonadotropiinivalmisteiden käytön jälkeen alkavissa raskauksissa kaksois- tai monisikiöraskauden riski on suurentunut. Monisikiöraskauksiin sisältyy lisääntynyt terveydellinen riski sekä äidille että hänen lapsilleen raskauden aikana ja synnytyksen yhteydessä. Lisäksi monisikiöraskaudet ja lapsettomuushoitoja läpikäyvien henkilöiden ominaisuudet (naisen ikä, siittiöiden ominaisuudet) voivat olla yhteydessä synnynnäisten poikkeamien lisääntyneeseen riskiin.

Raskauskomplikaatioiden riski

Hedelmällisyyshoitoa saavilla naisilla kohdunulkoisen raskauden riski on hieman lisääntynyt. Siksi lääkärin tulisi tehdä ultraäänitutkimus jo varhaisessa vaiheessa, jotta kohdunulkoisen raskauden mahdollisuus voidaan sulkea pois.

Keskenmeno

Lapsettomuushoitoa saavilla naisilla keskenmenon riski voi olla hieman kohonnut.

Veritulpan (tromboosin) riski

Pregnyl-hoito (kuten myös raskaus itse) voi lisätä riskiä veritulpan muodostumiseen verisuonissa (tromboosi), yleisimmin jalkojen tai keuhkojen laskimoissa.

Veritulpat voivat aiheuttaa vakavia jälkiseurauksia, joita voivat olla:

- keuhkovaltimon tukos (keuhkoveritulppa)
- aivohalvaus
- sydänkohtaus
- laskimotukos elintärkeissä elimissä, mikä voi johtaa elinvaurioon
- käsivarren tai säären laskimotukos, joka voi johtaa raajan menetykseen.

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista erityisesti, jos:

- tiedät sinulla olevan suurentunut veritulppariski
- sinulla tai jollakin sinun lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa
- olet vaikeasti ylipainoinen.

Jos olet mies:

Vasta-aineiden muodostuminen

Jos Pregnyl-hoito ei tehoa, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Sinulle saatetaan tehdä lisätutkimuksia. Pregnyl-hoito (hCG) voi aiheuttaa sen, että elimistö alkaa tuottaa tiettyjä aineita hCG:tä vastaan (hCG:n vasta-aineet). Harvinaisissa tapauksissa tämä saattaa aiheuttaa hoidon tehottomuutta.

Androgeenituotanto

Koriongonadotropiini (hCG) hoito lisää androgeenin (miehen sukupuolihormoni) tuotantoa. Tämän vuoksi erityinen lääkärin valvonta on välttämätöntä

- esipuberteetti-ikäisiä poikia hoidettaessa, koska Pregnyl voi aiheuttaa ennenaikaisen sukupuolikehityksen ja viivästyttää kasvua.
- jos sinulla on tai on joskus ollut:
 - sydän- tai verisuonisairaus
 - munuaistauti
 - epilepsia
 - migreeni,

koska lisääntynyt androgeenituotanto (miehen sukupuolihormonituotanto) voi joskus aiheuttaa yllä mainittujen tilojen pahenemisen tai uusiutumisen.

Muut lääkevalmisteet ja Pregnyl

Pregnylin yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. Sen vuoksi yhteisvaikutuksia yleisesti käytettyjen lääkevalmisteiden kanssa ei voida poissulkea.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tutkimukset (raskaustestit)

Pregnyl saattaa aiheuttaa virheellisen positiivisen raskaustestin kymmenen päivän ajan sen annon jälkeen. Jos saat positiivisen testituloksen, ota yhteys lääkäriin.

Raskaus ja imetys

Pregnyliä voidaan käyttää luteaalivaiheen tukemiseen, mutta sitä ei tule käyttää myöhemmin raskauden aikana.

Pregnyliä ei saa käyttää imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pregnylillä ei tiedetä olevan vaikutusta vireyteen tai keskittymiskykyyn. Pregnyl-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Pregnyl sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektio eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pregnyliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri päättää Pregnyl-annoksesi suuruuden.

Naisille annetaan tavallisesti 1 injektio munasolun irtoamisen aikaansaamiseksi ja yleensä 3 injektiota luteaalivaiheen tukemiseen.

Miehille annetaan useita injektioita viikossa muutaman viikon tai kuukauden ajan, tilasta riippuen. Koska siittiöiden kehitys kestää noin 74 päivää, hoitoa tulee jatkaa vähintään 3 kuukautta ennen kuin mitään paranemista voidaan odottaa.

Jos sinusta tuntuu, että Pregnylin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille välittömästi.

Miten pistokset annetaan? Ennen käyttöä kuiva-aineeseen lisätään injektiopullossa oleva liuotin.

Tämä lääke voidaan pistää lihakseen (ainoastaan lääkärin tai hoitajan antamana) esimerkiksi pakaraan, reiteen tai olkavarteen tai ihon alle (esimerkiksi vatsanpeitteeseen). Viimeisimmässä tapauksessa sinä itse tai sinun puoliso voi antaa injektion. Lääkärin tulee kertoa sinulle milloin ja miten annostelu suoritetaan.

Jos käytät enemmän Pregnyliä kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin välittömästi.

Pregnylin toksisuus on erittäin alhainen.

Jos unohdat käyttää Pregnyliä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pistokohdan reaktioita, kuten mustelmanmuodostusta, kipua, punoitusta, turvotusta ja kutinaa on raportoitu. Satunnaisia allergisia reaktioita on ilmoitettu, mitkä useimmiten ovat olleet kipua ja ihottumaa pistokohdassa. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yleisreaktioita kuten ihottumaa ja kuumetta. (Ks. myös kohta 2 Varoitukset ja varotoimet.)

Jos olet nainen:

Gonadotropiinien, kuten Pregnylin, käyttöön voi liittyä ei-toivottuna vaikutuksena liiallinen munasarjojen stimulaatio. Tämän ongelman vaaraa voidaan vähentää seuraamalla tarkoin kypsyvien munarakkuloiden (munasarjoissa sijaitsevien, munasoluja sisältävien pienten pyöreiden pussien) lukumäärää. Lääkäri seuraa tarkoin kypsyvien munarakkuloiden määrää munasarjojen ultraäänitutkimusten avulla. Myös veren hormonipitoisuuksia saatetaan seurata. Munasarjojen liiallisen stimulaation ensimmäisiä oireita voivat olla vatsakipu, pahoinvointi tai ripuli. Munasarjojen liiallinen stimulaatio voi johtaa mahdollisesti vakavaan tilaan, **munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymään (OHSS)**. Vaikeammissa tapauksissa siihen voi liittyä munasarjojen suureneminen, nesteiden kertyminen vatsa- ja/tai rintaonteloon (nesteiden kertyminen voi aiheuttaa äkillistä painonnousua) tai veritulppien muodostuminen. (Ks. myös kohta 2 Varoitukset ja varotoimet.)

Ota viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on **vatsakipua** tai muita munasarjojen hyperstimulaation oireita, vaikka ne ilmaantuisivat vasta muutaman päivän kuluttua Pregnylin antamisesta.

Veritulppa voi harvoin esiintyä ilman ei-toivottua munasarjojen liikatoimintaa (katso myös kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pregnyliä).

Jos olet mies:

Miehillä voi kerääntyä nestettä kudoksiin, mikä näkyy yleensä nilkkojen ja jalkojen turvotuksena, ja joskus voi esiintyä rintojen suurenemista. Tämä voi johtua lisääntyneestä androgeenituotannosta hCG-hoidon seurauksena. Jos jotain näistä oireista esiintyy, ota yhteys lääkäriin välittömästi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pregnylin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).

Liuos on käytettävä välittömästi liuottimen lisäämisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat käyttöön valmistetussa liuoksessa hiukkasia tai jos käyttöön valmistettu liuos ei ole kirkas.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pregnyl sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen koriongonadotropiini-hormoni, joka tunnetaan myös hCG:nä. Yksi injektiopullo sisältää 5000 IU:ta ihmisen koriongonadotropiinia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), dinatriumfosfaatti, natriumdivetyfosfaatti, karmelloosinatrium. Liuotin sisältää natriumkloridia (9 mg) ja injektionesteisiin käytettävää vettä (1 ml).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pregnyl kuiva-aine on valkoinen, kuiva jauhe tai kakku lasisessa injektiopullossa. Kuiva-aineeseen lisätään kirkas ja väritön liuotin, joka on pakkauksessa olevassa toisessa lasisessa injektiopullossa. Pregnyl on saatavilla 1 tai 3 kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon ja 1 tai 3 liuotinta sisältävän injektiopullon pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
P.O. Box 20
5340 BH Oss
Alankomaat

Lisätietoja antaa

MSD Finland Oy
PL 46
02151 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Pregnyl 5000 IU, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

humant koriongonadotropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pregnyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pregnyl
3. Hur du använder Pregnyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pregnyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregnyl är och vad det används för

Pregnyl innehåller ett hormon som heter humant koriongonadotropin (hCG) som tillhör en grupp läkemedel som kallas gonadotropiner.

Pregnyl framställs ur urin från gravida kvinnor.

Humant koriongonadotropin har samma effekt i kroppen som luteiniseringshormon (LH) som produceras i hypofysen hos både män och kvinnor. Tillsammans med ett annat hypofyshormon, som heter follikelstimulerande hormon (FSH), kontrollerar LH funktionen i fortplantningsorganen (äggstockarna hos kvinnor och testiklarna hos män). Dessa hormoner är nödvändiga för att ägg och spermier ska växa och mogna normalt.

Förpackningen

I Pregnyl finns humant koriongonadotropin (hCG) i doser om 5000 internationella enheter (IE) per injektionsflaska. Det torra pulvret ska blandas med det lösningsmedel som finns i injektionsflaskan med vätska.

Vad används Pregnyl för?

Hos kvinnor

- FSH och LH gör att ett ägg mognar varje månad i en av äggstockarna. LH behövs också för att ett ägg ska lossna från äggstocken, ägglossning. Om kroppen inte producerar tillräckligt med FSH och LH själv, kan det göra att man har svårt att bli gravid (subfertil). Genom att ge dagliga injektioner av hormonet FSH kan man få äggen att mogna. Sedan kan man genom att ge Pregnyl få ägget att lossna från äggstocken.
- Pregnyl kan också användas vid konstgjord befruktning.

Hos män

- Man kan ge Pregnyl ensamt eller tillsammans med FSH när testiklarna inte är tillräckligt utvecklade, när puberteten är försenad eller om det är problem med spermieproduktionen.
- I vissa fall kan man ge Pregnyl till pojkar där en eller båda testiklarna inte har vandrat ner i pungen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pregnyl

Använd inte Pregnyl

- om du är allergisk mot humant koriongonadotropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en känd eller misstänkt tumör som är beroende av könshormoner. Exempel på sådana tumörer är äggstocks-, bröst eller livmodertumörer hos kvinnor och prostatatumörer hos män.
- hos kvinnor: om du har några missbildningar i fortplantningsorganen som gör det omöjligt att genomgå en graviditet.
- hos kvinnor: om du har knutor i livmodern som gör det omöjligt att genomgå en graviditet.
- hos kvinnor: du har riklig eller oregelbunden underlivsblödning som inte är mensblödning och där orsaken är okänd.
- hos kvinnor: om du har vattenblåsor (cyster) i äggstockarna eller förstoring av äggstockar inte i samband med polycystiska äggstockar (PCOS, en kondition där äggcellmognad och -lossning inte sker normalt).

Använd inte Pregnyl om du har något av tillstånden som beskrivs ovanför. Om något av detta är aktuellt för dig berätta det för läkare innan du börjar med detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pregnyl.

För män och kvinnor:

Informera din läkare om du:

- har okontrollerade problem med hypofysen eller hypotalamus
- har en underproduktion i sköldkörteln (hypotyreos)
- har binjurar som inte fungerar som de ska (binjurebarkinsufficiens)
- har höga prolaktinnivåer i blodet (hyperprolaktinemi)
- har några andra medicinska tillstånd (t ex diabetes, hjärtsjukdom eller någon annan långvarig sjukdom).

Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner (både generaliserade och lokala), inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (angioödem och anafylaxi), har rapporterats. Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Pregnyl och sök omedelbar sjukvård. (Se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar.)

Missbruk för viktkontroll

Pregnyl ska inte användas för att gå ner i vikt. Koriongonadotropin (hCG) har ingen effekt på nedbrytningen eller fördelningen av fett eller på aptiten.

Om du är kvinna:

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

Behandling med gonadotropiner som Pregnyl kan orsaka **ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)**. Detta är ett allvarligt medicinskt tillstånd som orsakas av att äggstockarna är överstimulerade och de växande folliklarna blir större än normalt. I sällsynta fall kan svår OHSS vara livshotande. Det är därför mycket viktigt att du övervakas noggrant av läkare. För att följa effekterna av behandlingen

gör läkaren ultraljudsundersökningar av äggstockarna. Läkaren kan även komma att kontrollera hormonnivåerna i blodet. (Se också avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

OHSS orsakar plötslig vätskeansamling i magen och i bröstområdet och kan göra så att blodproppar bildas. Kontakta din läkare omedelbart om du har:

- kraftig buksvullnad och smärta i magområdet (buken)
- illamående
- kräkningar
- plötslig viktökning p g a vätskeansamling
- diarré
- minskat urinflöde
- andningssvårigheter.

Ovarietorsion

Ovarietorsion är en vridning av en äggstock. Vridning av äggstocken kan orsaka att blodflödet stoppas till äggstocken.

Innan du börjar använda detta läkemedel, tala om för din läkare om du:

- någon gång har haft överstimulering av äggstockarna (OHSS)
- är gravid eller tror att du kan vara gravid
- någon gång har genomgått bukkirurgi
- någon gång har haft en vridning av en äggstock
- har haft eller har cyster i en äggstock eller båda äggstockarna.

Risken för flerbördsgraviditet och missbildningar

Om man blir gravid efter behandling med gonadotropiner finns det en ökad risk för att man ska få tvillingar eller flerbördsgraviditet. När kvinnan väntar mer än ett barn finns en ökad risk för komplikationer både för mamman och barnen under graviditeten och vid tiden för förlossningen. Dessutom kan egenskaperna hos ett par som genomgår konstgjord befruktning (t.ex. kvinnans ålder eller spermie kvaliteten) tillsammans med en graviditet med flera foster ge en ökad risk för medfödda missbildningar.

Risk för graviditetskomplikationer

Kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling har en något ökad risk för graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap). Din läkare bör därför genomföra en tidig ultraljudsundersökning för att utesluta risken till graviditet utanför livmodern.

Missfall

Kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling kan ha en något ökad risk för missfall.

Risk för blodpropp (trombos)

Behandling med Pregnyl (och graviditet i sig självt) kan öka risken för bildandet av en blodpropp i ett blodkärl (trombos), oftast i vener i benen eller lungorna.

Blodproppar kan leda till allvarliga medicinska tillstånd såsom:

- blockad i lungorna (lungemboli)
- stroke
- hjärtinfarkt
- minskat blodflöde till vitala organ som kan leda till organskador
- minskat blodflöde (djup ventrombos) till arm eller ben som kan leda till förlust av en arm eller ett ben.

Berätta för läkare innan behandlingen om:

- du redan har en ökad risk för att få blodpropp
- du eller någon i din närmaste familj har haft blodpropp någon gång
- du har kraftig övervikt.

Om du är man:

Bildning av antikroppar

Om behandling med Pregnyl inte fungerar, rådgör med din läkare som kan utföra ytterligare tester. Behandling med Pregnyl (hCG) kan orsaka att kroppen producerar substanser som verkar mot hCG (antikroppar mot hCG). I sällsynta fall kan det resultera i ineffektiv behandling.

Androgen produktion

När man behandlas med koriongonadotropin (hCG) får man en ökad produktion av androgener (manliga könshormoner).

Därför är det nödvändigt med en noggrann övervakning av en läkare:

- för unga pojkar som inte har kommit i puberteten, eftersom Pregnyl kan ge för tidig sexuell mognad och påverka längdtillväxten.
- om du har eller har haft:
 - hjärt- eller kärlsjukdom
 - njursjukdom
 - epilepsi
 - migrän

eftersom dessa tillstånd kan försämrats eller återkomma när produktionen av androgener (manliga könshormoner) ökar.

Andra läkemedel och Pregnyl

Man har inte undersökt hur Pregnyl fungerar tillsammans med andra läkemedel. Därför kan man inte utesluta interaktioner med andra vanliga läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Medicinska undersökningar (gravitetstest)

Upp till 10 dagar efter administrering av Pregnyl kan ett gravitetstest visa falskt positivt. Vid positiva gravitetstest, kontakta din läkare.

Graviditet och amning

Pregnyl kan användas för att stärka den lutealfasen, men Pregnyl ska inte användas senare i graviditeten.

Du ska inte använda Pregnyl om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Så vitt man vet påverkar inte Pregnyl koncentrationen eller reaktionsförmågan. Pregnyl har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Pregnyl innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektion, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Pregnyl

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare kommer att bestämma vilken dos du behöver.

Till **kvinnor** ger man i allmänhet en injektion för att sätta igång ägglossningen och vanligen tre injektioner för att stärka lutealfasen.

Till **män** ger man injektioner flera gånger i veckan i några veckor upp till flera månader, beroende på vad problemet består av. Eftersom spermieutvecklingen kan ta upp till 74 dygn så måste man behandla i minst tre månader innan man kan se någon effekt.

Om du får en känsla av att effekten av Pregnyl är för stark eller för svag ska du genast kontakta läkare.

Hur tar man injektionerna? Innan man kan använda Pregnyl ska det torra pulvret blandas med lösningsmedlet som finns i injektionsflaskan med vätska.

Det här läkemedlet kan sprutas in i en muskel t.ex. i skinkan, låret eller överarmen (det får bara göras av en läkare eller sjuksköterska) eller precis under skinnet (t.ex. i bukväggen). I det senare fallet kan du eller din partner ge sprutorna. Läkaren kommer att visa hur och när du ska göra det.

Om du använt för stor mängd av Pregnyl

Kontakta genast läkare.

Pregnyl har en väldigt låg giftighet.

Om du har glömt att använda Pregnyl

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Reaktioner i injektionsstället såsom i form av blåmärken, smärta, rodnad, svullnad eller klåda har rapporterats. Ibland har man också rapporterat allergiska reaktioner, som framför allt varit smärta och klåda vid injektionsstället. I sällsynta fall har mer allmänna reaktioner uppstått i form av utslag och feber. (Se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet.)

Om du är kvinna:

En möjlig komplikation av behandling med gonadotropiner, såsom Pregnyl, är oönskad överstimulering av äggstockarna. Risken för att få denna komplikation kan minskas genom noggrann övervakning av antalet mogna folliklar (små runda vattenblåsor i dina äggstockar som innehåller ägg). Din läkare kommer att genomföra ultraljudsundersökningar av äggstockarna för att noga övervaka antalet mognande folliklar. Din läkare kan också kontrollera hormonnivåer i blodet. De första symtomen på överstimulering av äggstockarna kan märkas som smärta i magen (buken), illamående eller diarré. Överstimulering av äggstockarna kan utvecklas till ett medicinskt tillstånd som kallas **ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)**, som kan vara ett allvarligt medicinskt problem. I mer allvarliga

fall kan detta leda till förstoring av äggstockarna, ansamling av vätska i buken och/eller bröstet (vilket kan orsaka plötslig viktuppgång p g a vätskeansamling) eller bildande av blodproppar i blodkärlen. (Se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet.)

Kontakta genast läkare om du får **smärta i magen (buken)** eller några av de andra symtomen på ovariell hyperstimulering, även om de uppträder några dagar efter den sista injektionen av Pregnyl.

I sällsynta fall kan blodproppar inträffa även utan önskad överstimulering av äggstockarna (se även avsnitt 2, Vad du behöver veta innan du använder Pregnyl).

Om du är man:

Hos män kan vätska ansamlas i vävnaderna, vanligtvis i form av svullna anklar eller fötter. Ibland kan man också få förstoring av bröstet, som beror på att produktionen av androgener ökar när man behandlas med hCG. Om du skulle få några tecken på detta kontakta genast läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pregnyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Beredes med medföljande lösningsmedel och användes omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen innehåller partiklar eller om den inte är helt genomskinlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant koriongonadotropin, ett hormon som också benämns hCG. En injektionsflaska innehåller 5000 IE humant koriongonadotropin.

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), dinatriumvätefosfat, natriumdivätefosfat och karmellosnatrium. Lösningsmedlet innehåller natriumklorid (9 mg) och vatten för injektionsvätskor (1 ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pregnyl pulver är ett vitt, torrt pulver eller kaka i injektionsflaskor av glas. Pulvret ska lösas med den genomskinliga ofärgade vätskan i den andra behållaren (injektionsflaskan av glas). Förpackningar innehåller 1 eller 3 injektionsflaskor med pulver och 1 eller 3 injektionsflaskor med vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
Postbus 20
5340 BH Oss
Nederländerna

Information lämnas av

MSD Finland Oy
PB 46
02151 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast den 10.6.2020