

sp.zn.: sukls170656/2010, sukls170657/2010

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Pregnyl 1500

Pregnyl 5000

gonadotropinum chorionicum humanum
prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pregnyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregnyl užívat
3. Jak se přípravek Pregnyl užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pregnyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pregnyl a k čemu se používá

Přípravek Pregnyl obsahuje hormon známý jako lidský choriový gonadotropin (nebo jednoduše hCG), který patří do skupiny léků označovaných jako gonadotropiny.

Přípravek Pregnyl je získáván z moči těhotných žen.

hCG má na tělo stejný účinek jako luteinizační hormon (LH), produkováný hypofýzou u mužů i u žen. Společně s jiným hormonem hypofýzy, folikuly stimulujícím hormonem (FSH), řídí LH činnost pohlavních orgánů (vaječnicků u žen a varlat u mužů). Tyto hormony jsou nezbytné pro normální růst a zrání vajíček a spermií.

Balení

Pregnyl obsahuje hCG v dávce 1 500 nebo 5 000 mezinárodních jednotek (IU) v jedné ampulce. Suchý prášek by se měl rozpustit v rozpouštědle obsaženém v ampulce s tekutinou.

K čemu se Pregnyl používá?

U žen

- U žen způsobuje FSH a LH každý měsíc dozrávání vajíčka v jednom z vaječnicků. LH je rovněž nezbytný pro ovulaci – uvolnění vajíčka. Nedostatečná produkce FSH a LH v těle může mít za následek sníženou plodnost. Každodenní injekce FSH mohou navodit dozrání vajíčka. Následné uvolnění vajíčka může být navozeno podáním přípravku Pregnyl.
- Pregnyl lze také podávat pro vyvolání ovulace při asistované reprodukci.

U mužů

- U mužů je možno použít Pregnyl samostatně nebo v kombinaci s přípravkem obsahujícím FSH v případě nedostatečného vývoje pohlavních žláz, opožděné puberty nebo při potížích s tvorbou spermatu.
- V některých případech lze Pregnyl aplikovat u chlapců, u nichž nedošlo k sestoupení jednoho, případně obou varlat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregnyl užívat

Neužívejte přípravek Pregnyl

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte zjištěné hormonálně dependentní nádory nebo je na ně podezření. Příklady takových nádorů jsou nádory vaječníků, prsu nebo dělohy u žen a nádor prostaty nebo prsu u mužů.
- jestliže trpíte malformacemi pohlavních orgánů, které vylučují otěhotnění.
- jestliže trpíte fibroidy dělohy, které nejsou slučitelné s těhotenstvím.

Neužívejte Pregnyl, pokud pro Vás platí cokoli uvedeného výše. Pokud tomu tak je, sdělte to, prosím, svému lékaři dříve, než začnete tento lék užívat.

Upozornění a opatření

Pokud jste žena:

Pečlivé sledování Vaším lékařem je velmi důležité. Obvykle jsou pravidelně prováděna vyšetření vaječníků ultrazvukem a odběry krve. Výsledky těchto testů umožňují Vašemu lékaři určit správnou denní dávku FSH. To je velmi důležité, protože příliš vysoká dávka FSH může mít za následek vzácnou, ale nebezpečnou komplikaci, kdy dochází k nadměrné stimulaci vaječníků. To se může projevit bolestí břicha. Toto varování je důležité zvláště u pacientek se syndromem polycystických ovárií. Pravidelné sledování reakce na léčbu gonadotropiny pomáhá lékaři zabránit nadměrné stimulaci vaječníků. Při bolestech břicha se proto ihned spojte se svým lékařem.

U těhotenství, ke kterým dochází po léčbě gonadotropiny, je zvýšené riziko dvojčat nebo mnohočetného těhotenství. Vícečetná těhotenství přinášejí zvýšená zdravotní rizika pro matku a její děti v průběhu těhotenství a kolem porodu. Vícečetná těhotenství a charakteristiky pacientů, kteří podstupují léčbu neplodnosti (např. věk žen, charakteristiky spermatu) mohou být navíc spojeny se zvýšeným rizikem vrozených vad.

Lehce se zvyšuje riziko mimoděložního těhotenství u žen s poškozenými vejcovody.

U žen podstupujících léčbu neplodnosti se může mírně zvyšovat riziko potratu.

Léčba přípravkem Pregnyl (stejně jako samotné těhotenství) může zvyšovat riziko trombózy (tvorby krevní sraženiny v krevní cévě, většinou v žilách dolních končetin nebo plic).

Konzultujte prosím tuto problematiku se svým lékařem před zahájením léčby, zejména pokud:

- už víte, že máte zvýšené riziko trombózy
- Vy nebo kdokoli z Vaší nejbližší rodiny prodělal trombózu
- máte velkou nadváhu

Pregnyl by se neměl užívat ke snižování tělesné hmotnosti. hCG nijak neovlivňuje tukový metabolismus, distribuci tuku či chuť k jídlu.

Pokud jste muž:

Léčba hCG vede ke zvýšení tvorby androgenu (mužský pohlavní hormon).

Zvláštní lékařský dohled je proto zapotřebí

- při léčbě chlapců, kteří dosud nedosáhli puberty. Je to proto, že Pregnyl může způsobit předčasný pohlavní vývoj a opoždění růstu.
- pokud máte nebo jste někdy měli:
 - onemocnění srdce nebo cév,
 - onemocnění ledvin,
 - epilepsii,
 - migrenózní bolesti hlavy,

protože v důsledku zvýšené tvorby androgenů (mužských pohlavních hormonů) může dojít k jejich zhoršení nebo opětovnému výskytu.

Další léčivé přípravky a přípravek Pregnyl

Vzájemné působení přípravku Pregnyl s jinými léky nebylo zkoumáno, proto nelze vyloučit vzájemné působení s běžně užívanými léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pregnyl lze užívat pro podporu luteální fáze ovulačního cyklu, neměl by se však užívat později v průběhu těhotenství.

Během kojení se Pregnyl nesmí užívat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by Pregnyl jakkoliv ovlivňoval pozornost a schopnost soustředění.

Přípravek Pregnyl obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 ml rozpuštěného přípravku, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pregnyl užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař rozhodne o tom, jakou dávku přípravku Pregnyl máte užívat.

U **žen** se obvykle používá 1 injekce 5 000 IU k navození ovulace a nejvýše 3 injekce (1 000 – 3 000 IU) pro podporu luteální fáze ovariálního cyklu.

U **mužů** jsou injekce (většinou 1 000 – 2 000 IU) aplikovány několikrát týdně po dobu několika týdnů nebo měsíců podle druhu potíží. Protože vývoj spermatických buněk trvá okolo 74 dní, léčba by měla trvat minimálně 3 měsíce, než by se dalo očekávat nějaké zlepšení.

U **chlapců**, u nichž nedošlo k sestoupení jednoho nebo obou varlat, se podává dvakrát týdně po dobu 6 týdnů u mladších než 2 roky 250 IU, u mladších než 6 let 500 – 1 000 IU a u starších než 6 let 1 500 IU. V případě potřeby je možno tuto léčbu zopakovat.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Pregnyl příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Jak se injekce aplikují?

Před použitím je třeba prášek rozpustit v rozpouštědle, které je obsaženo v ampulce s roztokem.

Tento lék může být aplikován injekcí do svalu (aplikuje pouze lékař nebo sestra), například do hýždí, stehna nebo horní části paže nebo těsně pod kůži (například na břicho). Ve druhém případě si můžete injekce aplikovat sami nebo Vám je může aplikovat partner/ka po instrukci zdravotnickým personálem. Váš lékař Vám sdělí, kdy a jak injekce aplikovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pregnyl, než jste měl(a)

Neprodleně se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Toxicita přípravku Pregnyl je velmi nízká.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Pregnyl

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly zaznamenány reakce v místě vpichu, jako je vytvoření modřiny, bolest, zarudnutí, otok a svědění. V ojedinělých případech byly zaznamenány alergické reakce; obvykle se jedná o bolest a vyrážku v místě vpichu. Vzácně se mohou vyskytnout celkové reakce, jako je vyrážka a horečka.

Pokud jste žena:

Pokud jsou Vaše vaječníky nadměrně stimulovány přípravkem obsahujícím FSH a je podán Pregnyl, může dojít k nežádoucí nadměrné stimulaci vaječnicků. V takovém případě můžete pozorovat bolest břicha spolu s pocitem na zvracení nebo průjemem. Tento stav se vyskytuje vzácně a riziko lze snížit na minimum pečlivým sledováním vývoje folikulů ve vaječnicích během léčby. Proto se při výrazné bolesti břicha ihned spojte se svým lékařem, a to i tehdy, dostaví-li se tato bolest několik dní po podání poslední injekce.

Vzácně mohou vznikat krevní sraženiny bez nežádoucí nadměrné stimulace vaječnicků (viz také bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregnyl užívat).

Pokud jste muž:

U mužů může dojít k zadržování tekutin v tkáních. To se obvykle projeví otoky kotníků nebo nohou, příležitostně může dojít ke zvětšení prsů. Může to být způsobeno zvýšenou tvorbou androgenů při léčbě hCG. Objeví-li se některý z těchto příznaků, ihned informujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pregnyl uchovávat

Uchovávejte Pregnyl mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku za „EXP“.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce).

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že vzniklý roztok obsahuje částice nebo není čirý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pregnyl obsahuje

- Léčivou látkou je lidský choriový gonadotropin (gonadotropinum chorionicum humanum), hormon označovaný také jako hCG, o síle 1 500 IU nebo 5 000 IU v 1 ampulce.
- Dalšími složkami jsou mannitol, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný a sodná sůl karmelózy. Rozpouštědlo obsahuje chlorid sodný (9 mg) a vodu na injekci (1 ml), hydroxid sodný nebo kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH).

Jak přípravek Pregnyl vypadá a co obsahuje toto balení

Pregnyl, prášek pro injekční roztok, je bílý suchý lyofilizát ve formě koláče nebo prášku dodávaný ve skleněné ampulce. Prášek by se měl rozpouštět v čirém a bezbarvém rozpouštědle obsaženém ve druhé skleněné ampulce.

Pregnyl 1 500 IU

- jedno balení obsahuje 3 nebo 50 ampulek z čirého, bezbarvého skla třídy I se dvěma modrými pruhy s práškem pro injekční roztok odpovídající 1 500 IU hCG
- a 3 nebo 50 ampulek z čirého, bezbarvého skla třídy I s rozpouštědlem

Pregnyl 5 000 IU

- jedno balení obsahuje 1, 3 nebo 50 ampulek z čirého, bezbarvého skla třídy I se žlutým pruhem s práškem pro injekční roztok odpovídající 5 000 IU hCG
- a 1, 3 nebo 50 ampulek z čirého, bezbarvého skla třídy I s rozpouštědlem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5340 BH Oss
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

20.8.2014