

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Pregnyl 500 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Pregnyl 1500 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Pregnyl 5000 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
Het werkzame bestanddeel is: humaan choriogonadotrofine (hCG)

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter:

1. **Wat is Pregnyl en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Pregnyl gebruikt**
3. **Hoe wordt Pregnyl gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Pregnyl**
6. **Aanvullende informatie**

## 1. WAT IS PREGNYL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

### **Geneesmiddelengroep**

Pregnyl bevat het hormoon humaan choriogonadotrofine (afgekort hCG) en behoort tot de groep geneesmiddelen met de naam gonadotrofinen.

Pregnyl wordt verkregen uit de urine van zwangere vrouwen. Het hCG heeft hetzelfde effect op het lichaam als het luteïniserend hormoon (LH), dat wordt geproduceerd in de hypofyse van mannen en vrouwen. De hypofyse is een kleine hormoonproducerende klier, die onder aan de hersenen ligt. LH regelt samen met een ander hormoon afkomstig uit de hypofyse, het follikel-stimulerend hormoon (FSH), de werking van de geslachtsorganen (eierstokken bij de vrouw en testikels bij de man). Deze hormonen zijn noodzakelijk voor de normale groei en rijping van eicellen en zaadcellen.

### **Waarvoor wordt Pregnyl gebruikt?**

#### **Bij de vrouw**

- Bij vrouwen zorgen FSH en LH voor de maandelijkse rijping van een eikel in een van de eierstokken. LH is ook nodig voor de eisprong: het vrijkomen van de eikel. Wanneer het

lichaam zelf niet voldoende FSH en LH produceert, kan dit leiden tot onvruchtbaarheid. Het dagelijks toedienen van FSH injecties kan leiden tot eicelrijping. De daaropvolgende eisprong kan door het geven van Pregnyl worden bewerkstelligd.

- Pregnyl kan ook worden toegediend bij medisch geassisteerde bevruchtingsmethoden, zowel voor als na de eisprong.

### **Bij de man**

- Bij de man kan Pregnyl, alleen of tezamen met een product dat FSH bevat, worden gebruikt bij onvoldoende ontwikkeling van de geslachtsklieren, bij vertraagde puberteit of wanneer er problemen zijn met de vorming van sperma.
- In enkele gevallen kan Pregnyl ook worden gegeven aan jongens bij wie één of beide testikel(s) niet is (zijn) ingedaald.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PREGNYL GEBRUIKT**

### **Gebruik Pregnyl niet**

- Wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor gonadotrofinen of voor één van de andere bestanddelen van Pregnyl.
- Wanneer u een geslachtshormoonafhankelijk gezwel heeft of er een vermoeden bestaat dat u dit heeft, zoals eierstok-, borst- en baarmoederhalskanker bij de vrouw en prostaat- of borstkanker bij de man.
- Als u een misvorming van de geslachtsorganen heeft die niet samen gaat met zwangerschap
- Als u een vleesboom (leiomyoma) heeft die niet samen gaat met zwangerschap

### **Wees extra voorzichtig met Pregnyl**

#### **In de volgende situaties bij de vrouw:**

Bij de vrouw is intensieve controle door de arts uiterst belangrijk.

- De aanwezigheid van onbehandelde niet-gonadale endocrinologische afwijkingen (bijvoorbeeld ziekten van de schildklier, bijnier of hypofyse) dient te worden uitgesloten.
- In het algemeen wordt regelmatig een echo van de eierstokken gemaakt en bloed geprikt. Aan de hand van de uitslagen stelt de arts dagelijks de juiste dosering van FSH vast. Dit is van groot belang, omdat een te hoge dosering gonadotrofinen tot een zeldzaam voorkomende overstimulatie van de eierstokken kan leiden. Dit kan zich uiten in de vorm van buikklachten, gepaard gaande met misselijkheid of diarree, pijnlijke borsten en tijdelijk afwijkende waarden van leverfunctietesten. In zeldzame gevallen treedt een ernstige vorm van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom op, wat levensbedreigend kan zijn. Deze waarschuwing is vooral van belang voor patiënten met het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS). Door regelmatige controle kan de arts deze ongewenste overstimulatie van de eierstokken voorkomen. Mocht u last krijgen van buikklachten, dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Als een behandeling met gonadotrofinen tot een zwangerschap leidt, dan is er een verhoogde kans op een tweeling of meerling.

- Bij vrouwen met beschadigde eileiders is het risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap iets verhoogd.
- Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid lopen een iets groter risico op het krijgen van een miskraam.
- Bij vrouwen, die zijn behandeld voor onvruchtbaarheid, komen erfelijke afwijkingen bij het kind iets vaker voor dan na spontane conceptie. Men vermoedt dat dit veroorzaakt wordt door het vaker voorkomen van meerlingzwangerschappen en verschillen in eigenschappen van de ouders, zoals de leeftijd van de moeder en de kwaliteit van het sperma. Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van gonadotrofinen op zich het risico op aangeboren afwijkingen verhoogt.
- Bij behandeling met gonadotrofinen kan (net als bij zwangerschap) de kans op trombose (de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of longen) iets hoger zijn. Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral als:
  - u al weet dat u een verhoogde kans op trombose heeft
  - u zelf of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
  - u veel te zwaar bent.

Pregnyl dient niet te worden gebruikt voor verlaging van het lichaamsgewicht. HCG heeft geen effect op het metabolisme of de verdeling van vet en op de eetlust.

#### **In de volgende situaties bij de man:**

Bij de man kan behandeling met hCG leiden tot een verhoogde productie van androgenen (mannelijke geslachtshormonen). Daarom is extra controle door de arts noodzakelijk

- bij de behandeling van jongens die de puberteit nog niet hebben bereikt. Dit is nodig omdat Pregnyl voortijdige geslachtelijke ontwikkeling kan veroorzaken en de groei kan vertragen.
- indien u het volgende heeft of ooit heeft gehad:
  - een aandoening van hart of bloedvaten
  - nieraandoening
  - epilepsie
  - migraine,

omdat de verhoogde productie van mannelijke geslachtshormonen soms kan leiden tot een verergering of herhaling van deze aandoeningen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed op andere geneesmiddelen; daarom kan een beïnvloeding van gangbare geneesmiddelen niet worden uitgesloten.

Tot 10 dagen na toediening van Pregnyl kan een zwangerschapstest een foutpositieve uitslag geven.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Pregnyl kan worden gebruikt ter ondersteuning van een (eventuele) zwangerschap in de periode vlak na de eisprong, maar mag niet later tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Pregnyl mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voorzover bekend heeft Pregnyl geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE WORDT PREGNYL GEBRUIKT**

### **Hoeveel en wanneer gebruiken**

De dosering wordt vastgesteld door de arts.

Bij **vrouwelijke patiënten** wordt gewoonlijk eenmalig een injectie gegeven voor het stimuleren van de eisprong en maximaal 3 voor ondersteuning van de daarop volgende fase.

Bij **mannelijke patiënten** worden, afhankelijk van het probleem, gedurende een aantal weken of maanden injecties gegeven. Omdat de ontwikkeling van spermacellen ongeveer 74 dagen duurt, moet de behandeling van problemen bij de vorming van sperma gedurende minstens drie maanden plaatsvinden, voordat enige verbetering kan worden verwacht.

In geval u merkt dat Pregnyl te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker (zie ook rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

### **Hoe toedienen**

Vlak voor gebruik moet de vloeistof uit de ene ampul worden overgebracht in de ampul met poeder, zodat het poeder oplost.

Dit geneesmiddel kan in een spier (bijvoorbeeld in de bil, het bovenbeen of de bovenarm) of onderhuids (bijvoorbeeld in de buikwand rond de navel) worden ingespoten. Injecties in een spier mogen alleen door een arts of verpleegkundige worden gegeven. Onderhuidse injecties mogen door uzelf of uw partner worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen.

### **Wat u moet doen wanneer u meer van Pregnyl heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u teveel Pregnyl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De toxiciteit van Pregnyl is zeer laag, maar een te hoge dosis Pregnyl kan leiden tot het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (zie ook onder 'Wees extra voorzichtig met Pregnyl').

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Pregnyl te gebruiken**

Neem nooit een dubbele dosis Pregnyl om zo de vergeten dosis in te halen.

Vertel uw arts dat u een dosering heeft gemist.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Pregnyl bijwerkingen veroorzaken.

Op de plaats van injectie kan Pregnyl kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk veroorzaken. Soms komen allergische reacties voor, die zich meestal uiten als pijn of uitslag op de plaats van injectie. In zeldzame gevallen kan een algemene huiduitslag of koorts optreden.

##### **Bij de vrouw**

Wanneer uw eierstokken door een FSH-bevattend preparaat zijn gestimuleerd en Pregnyl wordt gegeven, kan dit leiden tot ongewenste overstimulatie van de eierstokken. Milde overstimulatie komt vaak voor en kan zich uiten als pijn in de onderbuik, gepaard gaande met misselijkheid of diarree, pijnlijke borsten, vergroting van de eierstokken en cysten in de eierstokken. Soms komt ernstige overstimulatie voor; deze kan gepaard gaan met grote cysten in de eierstokken, ophoping van vocht in de borst- en buikholtte (ascites en hydrothorax), gewichtstoename en soms ook het ontstaan van bloedstolsels. Het risico op ongewenste overstimulatie kan worden verminderd door zorgvuldige controle van de follikelontwikkeling tijdens de behandeling. Mocht u last krijgen van buikklachten dan moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen, ook wanneer deze klachten zich enkele dagen na de laatste injectie voordoen.

In zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels ontstaan zonder dat ongewenste overstimulatie van de eierstokken optreedt (zie ook onder "Wees extra voorzichtig met Pregnyl").

##### **Bij de man**

Bij mannen kan vocht worden vastgehouden in de weefsels, dat zich gewoonlijk uit in het zwellen van de enkels of voeten en in zeldzame gevallen kan vergroting van de borsten voorkomen. Dit kan het gevolg zijn van een verhoogde androgeenproductie door behandeling met hCG. Wanneer een van deze verschijnselen zich voordoet moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of die u als ernstig ervaart, licht dan uw arts of apotheker in.

#### **5. HOE BEWAART U PREGNYL**

Pregnyl buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar Pregnyl in de originele verpakking.

Bewaren bij 2-15 °C.

##### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Pregnyl niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

Gebruik Pregnyl niet, als u merkt dat de oplossing deeltjes bevat of niet helder is.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Pregnyl

- Het werkzame bestanddeel van Pregnyl is het hormoon humaan choriogonadotrofine (afgekort hCG) in doseringen van 500, 1500 of 5000 I.E. per ampul.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn mannitol, dinatriumwaterstoffsfaat, natriumdiwaterstoffsfaat en natriumcarboxymethylcellulose. Het oplosmiddel (solvens) bevat natriumchloride (9 mg) en water voor injecties (1,0 ml).

### Hoe ziet Pregnyl er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Een ampul bevat een wit, droog poeder of een koek, dat of die wordt opgelost met het oplosmiddel uit de andere ampul. Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze, waterige oplossing.

#### Pregnyl 500

- Eén verpakking bevat 3, 6 of 10 ampullen met poeder voor injectie, overeenkomend met 500 I.E. hCG en 3, 6 of 10 ampullen met elk 1 ml oplosmiddel (solvens)

#### Pregnyl 1500

- Eén verpakking bevat 3, 6 of 10 ampullen met poeder voor injectie, overeenkomend met 1500 I.E. hCG en 3, 6 of 10 ampullen met elk 1 ml oplosmiddel (solvens)

#### Pregnyl 5000

- Eén verpakking bevat 1, 3 of 10 ampullen met poeder voor injectie, overeenkomend met 5000 I.E. hCG en 1, 3 of 10 ampullen met elk 1 ml oplosmiddel (solvens)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss

### Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Schering-Plough Nederland B.V., Walmolen 1, 3994 DL Houten.

Tel. 0800 9999 000, [medicalinfo.nl@spcorp.com](mailto:medicalinfo.nl@spcorp.com)

*In het register ingeschreven onder*

RVG 00102 (Pregnyl 500 I.E.)

RVG 00103 (Pregnyl 1500 I.E.)

RVG 00104 (Pregnyl 5000 I.E.)

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009**