

ORGANON СТАНДАРТНА ЛП  
RA 2400 OS P3 (REF 2.0)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 2402	02.07.08
Праха и разтворител за инжекционен разтвор	
5/11.06.2008	
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ	

Прегнил 5000

Праха и разтворител за инжекционен разтвор

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Прегнил (Pregnyl) 5000 IU праха и разтворител за инжекционен разтвор**

човешки хорионгонадотропин (*chorionic gonadotrophin*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Прегнил и за какво се използва
2. Преди да използвате Прегнил
3. Как да използвате Прегнил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прегнил
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРЕГНИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Прегнил съдържа хормон известен като човешки хорионгонадотропин (или накратко чХГ), който принадлежи към група лекарства, наречени гонадотропини.

Прегнил е получен от урината на бременни жени.

ЧХГ има същия ефект върху тялото като лутеинизиращия хормон (ЛХ), който се произвежда в хипофизната жлеза на мъжете и жените. Заедно с друг хормон на хипофизната жлеза, фоликулостимулиращ хормон (ФСХ), ЛХ контролира действието на репродуктивните органи (яйчници при жените и тестиси при мъжете). Тези хормони са необходими за правилния растеж и развитие на яйцеклетки и сперма.

#### **Лекарствена форма**

В една ампула Прегнил се съдържа доза от 5000 международни единици (IU). Прахът трябва да бъде разтворен с разтворителя, съдържащ се в ампулата с течност.

**За какво се използва Прегнил?**



### При жени

- При жените ФСХ и ЛХ допринасят за ежемесечно узряване на яйцеклетка в един от яйчниците. ЛХ също е необходим за овулация, освобождаването на яйцеклетката. Ако организма не произвежда самостоятелно достатъчно ФСХ и ЛХ, това може да доведе до частично безплодие. Ежедневни инжекции с хормонален препарат, съдържащ ФСХ, водят до узряването на яйцеклетката. Последващото освобождаване на яйцеклетката може да бъде постигнато с прилагането на Прегнил.
- Прегнил може също да се прилага след овулация в програмите за асистирана репродукция.

### При мъже

- При мъжете Прегнил, сам или заедно с ФСХ-съдържащ продукт, може да бъде използван, когато има недостатъчно развити полови жлези, закъснял пубертет или когато има проблеми с образуването на сперма.
- В някои случаи Прегнил може да се прилага на момчета, при които единият или и двата тестиса не са слезли в скроталната торбичка.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРЕГНИЛ

### Не използвайте Прегнил

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към човешки гонадотропини или към някое от помощните вещества на Прегнил
- ако знаете или подозирате за тумор, зависим от половите хормони. Примери за такива тумори са тумори на яйчниците, на гърдата или на матката при жената и тумори на простатата при мъжа
- ако страдате от увреждания на половите органи, несъвместими с бременността
- ако страдате от фиброидни тумори на матката, несъвместими с бременността

Не използвайте Прегнил, ако имате някое от гореизброените състояния. Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, моля уведомете Вашия лекар, преди да започнете да използвате това лекарство.

### Обърнете специално внимание при лечението с Прегнил

#### Ако сте жена:

Постоянното наблюдение от Вашия лекар е много важно. Обикновено това включва редовни прегледи на яйчниците с ултразвук и изследване на кръвта. Резултатите от тези изследвания и прегледи ще позволят на лекуващия лекар да подбере най-подходящата дневна доза от ФСХ. Това е важно, тъй като ако дозата на прилаганите гонадотропини се окаже твърде висока, яйчниците ще бъдат свръхстимулирани, а това макар и много рядко може да доведе до опасни усложнения. Това може да бъде отчетено като болка в коремната област. Това предупреждение е особено важно за пациентки с поликистозни яйчници. Редовното проследяване на реакцията на организма при лечението с гонадотропини позволява на Вашия лекар да предотврати настъпването на



свърхстимулация. В случай, че изпитате болка в корема, веднага се консултирайте с Вашия лекар.

При бременности, възникнали след лечение с гонадотропини, има увеличен риск от раждането на близнаци или многоплодна бременност. Многоплодните бременности са свързани с повишен риск за здравето на майката и нейните деца по време на бременността и около момента на раждането. Освен това, многоплодните бременности и характеристиките на пациентите, подложени на лечение на безплодие (например възраст на жената, характеристики на спермата) могат да бъдат свързани с повишен риск от вродени аномалии.

При жени с увредени фалопиеви тръби има леко повишен риск от извънматочна бременност.

При жени, подложени на лечение на безплодието, може да има леко повишен риск от спонтанен аборт.

Лечението с Прегнил (както и самата бременност) може да повиши риска от тромбоза (образуването на кръвен съсирек в кръвоносен съд, най-често във вените на краката и белите дробове).

Моля, обсъдете това с Вашия лекар, преди да започнете лечение, особено ако:

- вече знаете, че имате повишен риск от тромбоза
- Вие или някой от семейството Ви е имал тромбоза
- имате наднормено тегло

Прегнил не трябва да се използва за намаляване на телесното тегло. ЧХГ не повлиява метаболизма и разпределянето на мазнините или апетита.

#### **Ако сте мъж:**

Лечението с чХГ води до повишено производство на андроген (мъжки полов хормон). Следователно е необходимо допълнително наблюдение от лекаря

- при лечение на момчета, които не са навлезли в пубертета. Това се налага, защото Прегнил може да доведе до ранно полово развитие и да забави растежа.
- Ако имате или някога сте имали:
  - Заболяване на сърцето или кръвоносните съдове
  - Заболяване на бъбреците
  - Епилепсия
  - Мигренозно главоболие

Може да настъпи влошаване или повторно появяване в резултат от повишеното производство на андрогени (мъжки полови хормони).

#### **Употреба на други лекарства**

Не са проучвания взаимодействия на Прегнил с други лекарства; следователно не могат да се изключат взаимодействия с обичайно прилагани лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



### **Бременност**

Прегнил може да се използва за поддържане на лутеалната фаза, но не трябва да се използва по-късно по време на бременността.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате други лекарства.

### **Кърмене**

Прегнил не трябва да се прилага по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Според съществуващите данни, Прегнил не оказва влияние върху активното внимание и концентрацията.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРЕГНИЛ**

Винаги прилагайте Прегнил, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи дозата Прегнил, която да Ви се прилага.

При жени, обикновено се прилага една инжекция за индукция на овулацията и максимум 3 инжекции за поддържане на лутеалната фаза.

При мъже, в зависимост от оплакванията, инжекциите се правят няколко пъти седмично за няколко седмици или месеци. Тъй като производството на сперматозоиди продължава около 74 дни, лечението трябва да продължи поне три месеца, преди да се очаква някакво подобрение.

Ако имате наблюдение, че влиянието на Прегнил е твърде силно или твърде слабо, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

**Как се правят инжекциите?** Преди употреба прахът се разтваря с разтворителя, съдържащ се в ампулата с течност.

Лекарството може да бъде инжектирано мускулно (прилагано само от лекар или медицинска сестра), например в седалището, горната част на крака или горната част на ръката, или подкожно (в кожна гънка на коремната стена например). В последния случай, инжекцията можете да си направите сами или да помолите Вашия партньор за това. Вашият лекар ще Ви даде съответните инструкции.

**Ако сте приложили повече от необходимата доза Прегнил:**

Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Токсичността на Прегнил е много ниска.

**Ако сте пропуснали да приложите Прегнил**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Съобщете на Вашия лекар, че сте пропуснали доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



Както всички лекарства, Прегнил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има съобщения за локални реакции в мястото на инжектиране като болка, зачервяване, оток, сърбеж и посиняване. Понякога се съобщава и за възникване на алергични реакции, проявяващи се с болка и обрив на мястото на инжектиране. В отделни случаи може обривът да е генерализиран и да се придружава от треска.

**Ако сте жена:**

Ако Вашите яйчници са били стимулирани твърде много с ФСХ-препарат и след това бъде приложен Прегнил, това може да доведе до нежелана яйчникова свръхстимулация. Тя може да се прояви с коремна болка, придружена от гадене и диария. Тези състояния са много редки, а рискът от възникването им може да бъде понижен чрез внимателно проследяване на развитието на яйцеклетките по време на провежданото лечение. Ако се появи сериозна коремна болка, непременно съобщете за това на Вашия лекар, дори и да са минали няколко дни след последната инжекция.

Много рядко могат да се появят кръвни съсиреци без нежелана свръхстимулация на яйчниците (вижте също раздел 2. Преди да използвате Прегнил).

**Ако сте мъж:**

При мъже е възможно да настъпи задръжка на течности, която се проявява с подуване на глезените. Понякога може да настъпи нарастване на гърдите. Това може да е причинено от увеличеното производство на андрогени от лечението с чХГ. Ако някой от тези симптоми се появи, непременно съобщете на Вашия лекар.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРЕГНИЛ

Съхранявайте Прегнил на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Прегнил след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Съхранявайте в картонената опаковка.

Да се съхранява в хладилник при температура от 2°C до 8°C.

Не използвайте Прегнил, ако забележите, че приготвеният разтвор е мътен или съдържа неразтворени частици.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Прегнил



- Активното вещество е: човешки хорионгонадотропин, хормон, познат още като чХГ, в концентрация от 5000 IU в една ампула/флакон.
- Другите съставки са: манитол, динатриев хидрогенфосфат, натриев дихидрогенфосфат и кармелоза натрий. Разтворителят съдържа натриев хлорид (9 mg) и вода за инжекции (1 ml).

**Как изглежда Прегнил и какво съдържа опаковката**

Прегнил, прах и разтворител за инжекционен разтвор, е бяла до жълтеникаво-бяла суха уплътнена маса в стъклена ампула. Прахът трябва да се разтвори с бистрия и безцветен разтворител от втората опаковка, която е стъклена ампула. Налични са опаковки, съдържащи съответно 1, 3, 5 или 10 ампули Прегнил прах и 1, 3, 5 или 10 ампули разтворител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH, Oss, Холандия

Производител:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH, Oss, Холандия

Дата на последна редакция на листовката

05/2008

