

## Bijsluiter: informatie voor gebruikers

### PREGNYL® 1500, 5000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Humaan choriongonadotrofine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pregnyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Pregnyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pregnyl behoort tot een groep van geneesmiddelen die gonadotrofinen worden genoemd. Dat zijn geslachtshormonen die noodzakelijk zijn voor de voortplanting. Pregnyl reguleert de vrijgifte van eicellen uit de eierstokken bij vrouwen en reguleert de productie van het mannelijke geslachtshormoon, testosteron, bij mannen.

##### Vrouwen

Als een vrouw onvruchtbaar is, kan het worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de vrouw een eisprong heeft (**opwekken van de eisprong**). Pregnyl wordt ook in combinatie met andere vruchtbaarheidsgeneesmiddelen gebruikt om te helpen bij het produceren van eicellen bij geassisteerde voortplantingstechnieken (**bijvoorbeeld een ivf-behandeling**).

Pregnyl kan gebruikt worden ter ondersteuning van de luteale fase voor het innestelen van het embryo aan het begin van uw zwangerschap

##### Mannen

Bij mannen kan Pregnyl als enig middel worden gegeven of in combinatie met een ander hormoon voor het behandelen van **vertraagde puberteit, testikels die niet zijn ingedaald** of **laag aantal spermacellen** (oligospermie).

Omdat de ontwikkeling van spermacellen gemiddeld 74 dagen duurt, moet de behandeling minstens 3 maanden worden voortgezet voordat er een verbetering optreedt.

Pregnyl kan niet worden gebruikt om gewicht te verliezen. Het heeft geen effect op de eetlust en evenmin op het metabolisme of de verdeling van vetten.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een geslachtshormoonafhankelijk gezwel of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft: in de eierstokken, borst, baarmoeder, prostaat, teelballen/testikels of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- Uw geslachtsklieren (eierstokken of testikels) werken niet wegens zogenoemd 'gonadaal falen'.
- U bent een vrouw en u heeft misvormingen van de voortplantingsorganen die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een vrouw en u heeft vleesbomen (myomen) in de baarmoeder die een zwangerschap onmogelijk maken.
- U bent een vrouw en u heeft niet verklaarbare hevige of onregelmatige vaginale bloedingen die niet samenhangen met uw menstruatie.
- U bent een vrouw en u heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken, die niet samenhangen met het polycysteus ovarium syndroom (PCOS, een aandoening waarbij de eicellen niet rijpen en er geen eisprong plaatsvindt).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### *Bij mannen en vrouwen*

Vertel het uw arts als u:

- onbehandelde hypofyse- of hypothalamusproblemen heeft
- een slecht werkende schildklier heeft (hypothyreoïdie).
- niet goed werkende bijnier heeft (zoals bijnierschorsinsufficiëntie).
- hoog gehalte prolactine in het bloed heeft (hyperprolactinemie)
- andere medische aandoeningen heeft (bijvoorbeeld diabetes, hartziekte of enig andere langdurige ziekte).

#### Allergische reacties

Allergische reacties, zowel over het hele lichaam als lokaal, waaronder opgezwollen gezicht, lippen, tong en/of keel die het moeilijk maken om te ademen of te slikken (angio-oedeem en anafylaxie), zijn gemeld. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met Pregnyl en zoek onmiddellijk medische hulp (zie rubriek 4).

#### Misbruik om af te vallen

Pregnyl mag niet worden gebruikt om af te vallen. HCG heeft geen effect op het vetmetabolisme (verbranding van vet), de verdeling van vet en op de eetlust.

#### *Als u een vrouw bent*

#### Kans op ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Behandeling met gonadotrofine-hormonen zoals Pregnyl kan leiden tot een overstimulatie van de eierstokken (OHSS). Dit is een ernstige medische aandoening waarbij de eierstokken worden overgestimuleerd en de groeiende follikels groter worden dan normaal. In zeldzame gevallen kan ernstige OHSS levensbedreigend zijn. Daarom is regelmatige controle door uw arts erg belangrijk. Om het effect van de behandeling te beoordelen zal uw arts een echo maken van de eierstokken. Uw arts kan ook de hoeveelheid hormonen in uw bloed controleren (zie rubriek 4).

OHSS kan plotselinge ophoping van vocht veroorzaken in uw maag en borst en kan bloedstolsels veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u:

- ernstige zwelling van de buik heeft en pijn in de maagstreek
- misselijk bent

- braakt
- plotselinge gewichtstoename heeft door vochtophoping
- diarree heeft
- minder plast
- moeite heeft met ademen

#### Eierstoktorsie

Eierstoktorsie is een verdraaiing van de eierstokken. Draaiing van de eierstok kan leiden tot het afsluiten van de bloedtoevoer naar de eierstokken.

Voordat u met dit middel gaat beginnen is het belangrijk uw arts te vertellen of u:

- ooit het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) heeft gehad
- zwanger bent of denkt dat u zwanger bent
- ooit maag (buik) operaties heeft gehad
- ooit eerder een verdraaiing van de eierstokken heeft gehad
- nu of in het verleden eierstokcysten heeft gehad.

#### Kans op meerlingen of aangeboren afwijkingen

Als een behandeling met gonadotrofinen tot een zwangerschap leidt, dan is er een grotere kans op een tweeling of meerling. Zwangerschap van een meerling heeft een hoger gezondheidsrisico voor zowel de vrouw als haar baby's tijdens de zwangerschap en de geboorte.

Meerlingzwangerschappen en de eigenschappen van de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijvoorbeeld de leeftijd van de vrouw, eigenschappen van het sperma), kunnen samenhangen met een grotere kans op aangeboren afwijkingen. Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van gonadotrofinen op zich het risico op aangeboren afwijkingen verhoogt.

#### Kans op zwangerschapscomplicaties

Bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan is er een iets hoger risico op een zwangerschap buiten de baarmoeder (een ectopische of buitenbaarmoederlijke zwangerschap).

Daarom moet uw arts een vroege echo maken om de mogelijkheid van een zwangerschap buiten de baarmoeder uit te sluiten.

#### Miskraam

Vrouwen die worden behandeld voor onvruchtbaarheid hebben een iets hoger risico op het krijgen van een miskraam.

#### Kans op het ontstaan van bloedstolsels (trombose)

Bij behandeling met Pregnyl kan (net als bij zwangerschap) de kans op de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (trombose), meestal in de aderen van de benen of in de longen iets groter zijn. Bloedstolsels kunnen tot ernstige medische aandoeningen leiden zoals:

- blokkade in uw longen (longembolie)
- beroerte
- hartaanval
- verminderde toevoer van bloed naar vitale organen wat kan leiden tot orgaanschade
- verminderde toevoer van bloed naar armen of benen (diepe veneuze trombose). Dit kan leiden tot het verlies van een arm of been.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral als:

- u al weet dat u een verhoogd risico op bloedstolsels (trombose) heeft
- u zelf of iemand in uw directe familie ooit een bloedstolsel (trombose) heeft gehad
- u veel te zwaar bent.

### Medische onderzoeken (zwangerschapstest)

Tot 10 dagen na toediening van Pregnyl kan een zwangerschapstest ten onrechte aangeven dat u zwanger bent. Wanneer uw zwangerschapstest positief is, neem dan contact op met uw arts.

*Als u een man bent:*

### Antilichaamvorming

Als de behandeling met Pregnyl niet werkt, raadpleeg dan uw arts die mogelijk extra testen zal uitvoeren.

Gebruik van hCG kan leiden tot de vorming van antilichamen tegen hCG (dit zijn eiwitten die de werking van hCG tegengaan). In zeldzame gevallen zou dit kunnen leiden tot een niet-effectieve behandeling.

### Androgeenproductie

De behandeling met hCG leidt tot een verhoogde productie van androgenen (mannelijke geslachtshormonen). Daarom is extra controle door de arts noodzakelijk als u het volgende heeft of ooit heeft gehad:

- een aandoening van hart of bloedvaten
- een nieraandoening
- verhoogde bloeddruk
- epilepsie
- migraine

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Pregnyl moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij het behandelen van **jongens die de puberteit nog niet hebben bereikt**, omdat het voortijdige geslachtelijke ontwikkeling kan veroorzaken en ertoe kan leiden dat de uiteindelijke volwassen lengte niet wordt bereikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Pregnyl, of Pregnyl kan een invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen.

→ Gebruikt u naast Pregnyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Pregnyl kan worden gebruikt ter ondersteuning van het innestelen van het embryo aan het begin van uw zwangerschap. Het mag later tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt.
- Pregnyl mag niet worden gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Voor zover wij weten, heeft Pregnyl geen invloed op het reactievermogen.

### **Pregnyl bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de dosis kiezen die voor u het meest geschikt is. De aanbevolen dosering voor mannen en vrouwen is de volgende:

#### **Vrouwen**

*Patiënten die stimulatie van de eisprong ondergaan*

Er worden 5.000 tot 10.000 IE Pregnyl gegeven.

*Patiënten die een vruchtbaarheids-behandeling ondergaan*

5.000 tot 10.000 IE Pregnyl na de laatste injectie met andere vruchtbaarheidsgeneesmiddelen.

*Ondersteuning van de innesteling*

Vervolgens mogen in de daaropvolgende 9 dagen maximaal 3 herhalingsinjecties van elk 1000 tot 3000 IE worden gegeven. Dit is ter ondersteuning van het innestelen van het embryo aan het begin van uw zwangerschap

#### **Mannen**

Bij mannelijke patiënten worden injecties meerdere keren per week gegeven gedurende enkele weken of maanden, afhankelijk van het probleem. Omdat de ontwikkeling van spermacellen gemiddeld 74 dagen duurt, moet de behandeling minstens 3 maanden worden voortgezet voordat een verbetering kan worden verwacht.

*Laag aantal spermacellen*

1000-2000 IE twee tot drie keer per week

*Vertraagde pubertijd*

1500 IE twee tot drie keer per week gedurende ten minste 6 maanden.

*Niet ingedaalde teelballen*

- jonger dan 2 jaar: 250 IE twee keer per week gedurende zes weken,
  - jonger dan 6 jaar: 500-1000 IE twee keer per week gedurende zes weken,
  - ouder dan 6 jaar: 1500 IE twee keer per week gedurende zes weken.
- Indien nodig kan deze behandeling worden herhaald.

#### **Hoe Pregnyl injecteren?**

Injecties moeten langzaam **in een spier** (bijvoorbeeld in bil, dij of bovenarm) of **onder de huid** (in de maagwand of rond de navel) worden gegeven.

**Wanneer in een spier** wordt geïnjecteerd, moet de injectie door een arts of verpleegkundige worden gegeven.

**Wanneer onder de huid** wordt geïnjecteerd, mag in sommige gevallen de injectie door uzelf of door uw partner worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe dit moet gebeuren.

#### **Hoe de injectie van Pregnyl klaarmaken?**

Pregnyl wordt geleverd in twee glazen injectieflacons. De inhoud van de twee injectieflacons moet samen worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Uw arts zal uitleggen hoe u uw geneesmiddel moet injecteren.

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

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Aangezien uw arts u nauwlettend zal opvolgen, is het onwaarschijnlijk dat u te veel toegediend krijgt; een te hoge dosis Pregnyl kan evenwel een te sterke stimulatie van de eierstokken veroorzaken. Dit kan zich uiten in pijn ter hoogte van de maag, waarbij men zich ziek voelt of diarree heeft.

→ Als u last heeft van maagpijn, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Wanneer u teveel van Pregnyl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). De toxiciteit van Pregnyl is zeer klein.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeet, **gebruik dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

→ **Neem contact op met uw arts.**

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop de behandeling van Pregnyl niet, tenzij uw arts u zegt dat te doen. Uw arts zal u advies geven als u de behandeling met Pregnyl om een bepaalde reden moet stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan Pregnyl bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij zowel mannen als vrouwen:

- reacties op de plaats van injectie – de gebruikelijke tekenen zijn blauwe plekken, pijn, roodheid, zwelling of jeuk
- allergische reacties – de gebruikelijke tekenen zijn pijn of huiduitslag op de plaats van injectie. In zeldzame gevallen is er sprake van huiduitslag over het hele lichaam of koorts (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel’).

#### **Bij vrouwen**

Een mogelijke complicatie van de behandeling met gonadotrofine hormonen zoals Pregnyl is ongewenste overstimulatie van de eierstokken. De kans op deze complicatie kan worden verminderd door zorgvuldig het aantal rijpende follikels (kleine ronde zakjes in de eierstokken waarin de eitjes zitten) te volgen. Uw arts zal een echo maken van uw eierstokken om deze rijping van de follikels nauwkeurig te volgen. Uw arts kan ook de hoeveelheid hormoon in het bloed controleren. De eerste tekenen van eierstokoverstimulatie kunnen pijn in de maag (buik), misselijkheid of diarree zijn.

Eierstokoverstimulatie kan zich ontwikkelen tot een medische aandoening die **ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)** heet. Dat kan een ernstig medisch probleem zijn. In de meer ernstige gevallen kan dit leiden tot vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buik en/of borst (met plotselinge gewichtstoename als gevolg) of bloedstolsels in de bloedvaten (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel’).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn in de maag (buik) heeft of een van de andere tekenen van eierstokoverstimulatie, zelfs als deze pas enkele dagen nadat Pregnyl is toegediend, optreden.

In zeldzame gevallen kunnen zich bloedklonters vormen zonder ongewenste ovariële hyperstimulatie (zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

#### **Bij mannen**

- opgezwollen enkels of voeten – als gevolg van waterophoping
- grotere borsten

**Vertel het uw arts onmiddellijk** als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Postbus 97, B-1000 Brussel Madou. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Pregnyl moet bewaard worden in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Pregnyl bewaren bij 2 tot 8°C (in de koelkast).

De oplossing moet onmiddellijk na reconstitutie gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing deeltjes bevat of niet helder is.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humaan Choriongonadotrofine (hCG).
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Poeder: natriumcarboxymethylcellulose, natriumdiwaterstoffosfaat, mannitol (E421), dinatriummonowaterstoffosfaat.  
Oplosmiddel: natriumchloride (9 mg) en water voor injectie (1,0 ml).

### Hoe ziet Pregnyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pregnyl poeder is een wit poeder of witte cake in een glazen injectieflacon.

Pregnyl oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof in een glazen injectieflacon.

De verpakking van Pregnyl 1500 IE bevat 3 injectieflacons met poeder voor oplossing voor injectie en 3 injectieflacons met 1 ml oplosmiddel.

De verpakking van Pregnyl 5000 IE bevat 1 of 3 injectieflacons met poeder voor oplossing voor injectie en 1 of 3 injectieflacons met 1 ml oplosmiddel.

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

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

MSD Belgium BVBA/SPRL, Lynx Binnenhof 5, Clos du Lynx 5, B-1200 Brussel/Bruxelles/Brüssel.  
Tel/Tél: +32(0)27766211 (BE: 0800 38 693); [dpoc\\_belux@merck.com](mailto:dpoc_belux@merck.com)

### Fabrikant

Bijsluiter

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Nederland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Pregnyl 1500 IE: BE 011541

Pregnyl 5000 IE: BE 011557

Aflevering: Pregnyl is een geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020**