

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PREGNYL® 1.500, 5.000 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Humanes Choriongonadotropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen .

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pregnyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pregnyl beachten?
3. Wie ist Pregnyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregnyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pregnyl und wofür wird es angewendet?

Pregnyl gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Gonadotropine genannt werden. Das sind Sexualhormone, die für die Fortpflanzung notwendig sind. Pregnyl steuert die Freisetzung von Eizellen aus den Eierstöcken bei der Frau und die Produktion des männlichen Sexualhormons, Testosteron, beim Mann.

Frauen

Bei Unfruchtbarkeit der Frau kann es angewendet werden, um den Eisprung bei der Frau auszulösen (**Ovulationsinduktion**). Pregnyl wird zusammen mit anderen Fertilitätspräparaten auch angewendet, um bei medizinisch assistierten Reproduktionsprogrammen (z.B. **IVF-Fertilisation**) die Produktion von Eizellen zu unterstützen.

Pregnyl kann angewendet werden, um die Einnistung des Embryos zu Beginn Ihrer Schwangerschaft zu fördern.

Männer

Bei Männern kann Pregnyl allein oder mit einem anderen Hormon verabreicht werden, um eine **verzögerte Pubertät, Hodenhochstand** oder eine **geringe Spermienzahl** (Oligospermie) zu behandeln.

Die Entwicklung der Spermien dauert durchschnittlich 74 Tage, daher muss die Behandlung mindestens 3 Monate lang fortgesetzt werden, bevor eine Besserung eintritt.

Pregnyl kann nicht zum Abnehmen verwendet werden. Es hat keine Auswirkungen auf den Appetit, auf den Stoffwechsel oder die Fettverteilung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pregnyl beachten?

Pregnyl darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments allergisch sind. Diese sind im Abschnitt 6 aufgeführt.
- wenn Sie einen bekannten oder mutmaßlichen sexualhormonabhängigen Tumor in den Eierstöcken, der Brust, der Gebärmutter, der Prostata, den Hoden oder dem Gehirn (Hypophyse oder Hypothalamus) haben.
- wenn Ihre Geschlechtsdrüsen (Eierstöcke oder Hoden) aufgrund eines sogenannten „Gonadenversagens“ nicht funktionieren.
- wenn Sie eine Frau sind und Fehlbildungen der Fortpflanzungsorgane haben, die keine Schwangerschaft zulassen.
- wenn Sie eine Frau sind und Myome in der Gebärmutter haben, die keine Schwangerschaft zulassen.
- wenn Sie eine Frau sind und ungeklärte schwere oder unregelmäßige Vaginalblutungen haben, die nicht mit Ihrer Menstruation zusammenhängen.
- wenn Sie eine Frau sind und Eierstockzysten oder vergrößerte Eierstöcke haben, die nicht mit dem Polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS) zusammenhängen (einer Krankheit, bei der die Eizellen nicht heranreifen und kein Eisprung stattfindet).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Pregnyl mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Für Männer und Frauen:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- unkontrollierte Probleme mit der Hypophyse oder dem Hypothalamus haben.
- eine Unterfunktion der Schilddrüse haben (Hypothyreose).
- Nebennierendrüsen haben, die nicht einwandfrei funktionieren (Nebennierenrindeninsuffizienz).
- hohe Prolaktinwerte im Blut (Hyperprolaktinämie) haben.
- eine andere Erkrankung haben (zum Beispiel Diabetes, eine Herzkrankheit oder jegliche andere langwierige Krankheit).

Allergische Reaktionen

Es wurde von allergischen Reaktionen, sowohl generalisierten als auch lokalen, berichtet, darunter Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Schwierigkeiten bei der Atmung oder dem Schlucken verursachen können (Angioödem und Anaphylaxie). Sollten Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Pregnyl und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. (Siehe auch Abschnitt 4.)

Zweckentfremdung zur Gewichtskontrolle

Pregnyl darf nicht zur Gewichtsabnahme verwendet werden. HCG hat keine Auswirkung auf den Fettstoffwechsel (die Verbrennung von Fett), die Verteilung des Fetts oder den Appetit.

Für Frauen:

Wahrscheinlichkeit des Erkrankens am ovarialen Überstimulationssyndrom (OHSS)

Die Behandlung mit gonadotropen Hormonen wie Pregnyl kann ein ovariales Überstimulationssyndrom (OHSS) hervorrufen. Dabei handelt es sich um eine schwere Erkrankung, bei der die Eierstöcke überstimuliert werden und die wachsenden Follikel größer werden als normal. In seltenen Fällen kann ein schweres OHSS lebensbedrohend sein. Deshalb ist eine engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt sehr wichtig. Um die Auswirkungen der Behandlung zu überprüfen, wird Ihr Arzt Ultraschallaufnahmen Ihrer Eierstöcke anfertigen. Ihr Arzt überprüft möglicherweise auch die Hormonspiegel im Blut. (Siehe auch Abschnitt 4.)

OHSS führt dazu, dass sich plötzlich Flüssigkeit in Ihrem Magen und dem Brustbereich anstaut und kann zur Bildung von Blutgerinnseln führen. Rufen Sie sofort Ihren Arzt an, wenn Sie:

- schwere Schwellungen im Bauchbereich und Schmerzen im Bereich des Magens (Abdomen) haben
- sich unwohl fühlen (Übelkeit)
- sich erbrechen müssen
- plötzlich aufgrund des Flüssigkeitsstaus an Gewicht zunehmen
- Durchfall haben
- eine verringerte Urinausscheidung feststellen
- Atembeschwerden haben

Ovarialtorsion

Als Ovarialtorsion bezeichnet man die Drehung eines Eierstocks. Die Drehung des Eierstocks könnte dazu führen, dass die Durchblutung des Eierstocks unterbrochen wird.

Bevor Sie mit der Verwendung dieses Medikaments beginnen, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie:

- jemals an einem ovarialen Überstimulationssyndrom OHSS litten
- schwanger sind oder meinen, dass Sie schwanger sein könnten
- bereits eine Magenoperation (Bauchoperation) hatten
- bereits eine Drehung eines Eierstocks hatten
- in der Vergangenheit oder aktuell Zysten in einem Eierstock bzw. in den Eierstöcken haben

Wahrscheinlichkeit von Mehrlingsgeburten oder Geburtsfehlern

Bei Schwangerschaften, die nach der Behandlung mit gonadotropen Präparaten eintreten, gibt es ein erhöhtes Risiko von Zwillings- oder Mehrlingsschwangerschaften. Mehrlingsschwangerschaften bergen ein erhöhtes Gesundheitsrisiko sowohl für die Mutter als auch für ihre Babys während der Schwangerschaft und zur Zeit der Geburt. Des Weiteren können Mehrlingsschwangerschaften Charakteristika von Patienten, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen (z. B. das Alter der Frau, Eigenschaften des Spermias), möglicherweise mit einem erhöhten Risiko angeborener Anomalien in Zusammenhang gebracht werden.

Wahrscheinlichkeit von Schwangerschaftskomplikationen

Bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, liegt ein leicht erhöhtes Risiko einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft) vor. Deshalb sollte Ihr Arzt eine frühzeitige Ultraschalluntersuchung durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen.

Fehlgeburt

Bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, liegt möglicherweise ein leicht erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt vor.

Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels (Thrombose)

Die Behandlung mit Pregnyl (wie die Schwangerschaft selbst) kann das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (Thrombose), zumeist in Bein- oder Lungenvenen, erhöhen. Blutgerinnsel können zu schwerwiegenden Erkrankungen führen wie:

- Blockade in der Lunge (Lungenembolus)
- Schlaganfall
- Herzinfarkt

- verringerte Durchblutung lebenswichtiger Organe, die zu Organschäden führen können
- verringerte Durchblutung (tiefe Venenthrombose) des Arms oder Beins, die zum Verlust Ihres Arms oder Beins führen kann

Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung, insbesondere, wenn:

- Sie bereits wissen, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln besteht
- Sie oder jemand Ihrer nächsten Angehörigen bereits ein Blutgerinnsel hatte
- Sie sehr starkes Übergewicht haben

Medizinische Untersuchungen (Schwangerschaftstests)

Bis zu 10 Tage nach der Verabreichung von Pregnyl kann ein Schwangerschaftstest ein falsch-positives Ergebnis anzeigen. Wenden Sie sich im Falle eines positiven Schwangerschaftstests an Ihren Arzt.

Für Männer:

Bildung von Antikörpern

Wenn eine Behandlung mit Pregnyl nicht wirksam ist, beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, der zusätzliche Untersuchungen durchführen kann. Die Behandlung mit Pregnyl (hCG) kann den Körper dazu bringen, Substanzen zu produzieren, die gegen hCG vorgehen (Antikörper gegen hCG). In seltenen Fällen können diese zu einer unwirksamen Behandlung führen.

Produktion von Androgen

Die Behandlung mit hCG führt zu erhöhter Androgenproduktion (Produktion des männlichen Sexualhormons). Deshalb ist eine spezielle Überwachung durch den Arzt notwendig falls Sie an Folgendem leiden oder bereits litten:

- Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße
- Nierenerkrankung
- Blutdruckanstieg
- Epilepsie
- Migränekopfschmerzen

denn eine Verschlechterung oder ein Wiederauftreten kann gelegentlich durch eine erhöhte Androgenproduktion ausgelöst werden.

Kinder unter 18 Jahren

Eine spezielle Beaufsichtigung durch einen Arzt ist notwendig, wenn **Jungen behandelt werden, die die Pubertät noch nicht erreicht haben**. Dies ist notwendig, weil Pregnyl eine frühreife sexuelle Entwicklung verursachen und die Wachstumsrate verlangsamen kann.

Anwendung von Pregnyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Pregnyl beeinflussen, oder Pregnyl kann die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Pregnyl kann angewendet werden, um die Einnistung des Embryos zu Beginn Ihrer Schwangerschaft zu fördern. Es darf später in der Schwangerschaft nicht mehr angewendet werden.
- Pregnyl darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Föhigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Pregnyl keinen Einfluss auf die Reaktionsföhigkeit.

Pregnyl enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Injektion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pregnyl anzuwenden?

Wenden Sie Pregnyl immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis bestimmen. Die empfohlene Dosis für Männer und Frauen beträgt:

Frauen

Patientinnen, die sich einer Ovulationsinduktion unterziehen

5.000 bis 10.000 IE Pregnyl werden verabreicht.

Patientinnen, die sich einer IVF-Behandlung unterziehen

5.000 bis 10.000 IE Pregnyl nach der letzten Injektion anderer Fertilitätspräparate.

Einnistung des Embryos

Bis zu 3 Wiederholungsinjektionen von je 1000 bis zu 3000 IE können dann innerhalb der folgenden 9 Tage verabreicht werden. Dadurch soll die Einnistung des Embryos zu Beginn Ihrer Schwangerschaft unterstützt werden.

Männer

Bei männlichen Patienten werden Injektionen mehrmals pro Woche, je nach dem Problem einige Wochen oder Monate lang, verabreicht. Da die Entwicklung der Samenzellen durchschnittlich 74 Tage dauert, sollte die Behandlung mindestens 3 Monate lang fortgesetzt werden, bevor eine Verbesserung erwartet werden kann.

Geringe Anzahl Spermazellen

1000-2000 IE zwei- bis dreimal pro Woche.

Verzögerte Pubertät

1500 IE zwei bis dreimal pro Woche über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten.

Hodenhochstand

- Unter 2 Jahren: 250 IE zweimal pro Woche über einen Zeitraum von sechs Wochen.
 - Unter 6 Jahren: 500 -1000 IE zweimal pro Woche über einen Zeitraum von sechs Wochen.
 - Älter als 6 Jahre: 1500 IE zweimal pro Woche über einen Zeitraum von sechs Wochen.
- Wenn notwendig, kann diese Behandlung wiederholt werden.

Wie ist Pregnyl zu injizieren?

Die Injektionen sollten langsam **in einen Muskel** (zum Beispiel ins Gesäß, den Oberschenkel oder den Oberarm) oder **unter die Haut** (in die Bauchwand oder in der Nähe des Nabels) verabreicht

werden.

Bei Verabreichung in einen Muskel sollte die Injektion durch einen Arzt oder eine Pflegefachkraft vorgenommen werden.

Bei Verabreichung unter die Haut kann die Injektion in manchen Fällen durch Sie selbst oder Ihre Partnerin verabreicht werden. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wann und wie Sie das tun müssen.

Wie ist die Pregnyl-Injektion vorzubereiten?

Das Arzneimittel wird in zwei Durchstechflaschen aus Glas dargereicht. Der Inhalt der beiden Durchstechflaschen muss vermischt und danach sofort verwendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie Pregnyl injizieren müssen.

Sie dürfen Pregnyl nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung Partikel enthält oder nicht klar ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pregnyl angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihr Arzt Sie genau überwachen wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Pregnyl erhalten werden. Eine überhöhte Dosis kann jedoch eine Hyperstimulation der Eierstöcke verursachen. Dies ist als Bauchschmerzen mit Übelkeit oder Durchfall zu fühlen.

→ Wenn Sie Bauchschmerzen haben, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Wenn Sie eine größere Menge von Pregnyl haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die Toxizität von Pregnyl ist sehr gering.

Wenn Sie die Anwendung von Pregnyl vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Wenn Sie die Anwendung von Pregnyl abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Pregnyl nur ab, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät. Ihr Arzt wird Sie beraten, wenn Sie die Anwendung von Pregnyl aus irgendeinem Grund abbrechen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pregnyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet bei Frauen und Männer:

- Reaktionen an der Einstichstelle - häufige Anzeichen sind Bluterguss, Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Juckreiz
- allergische Reaktionen - häufige Anzeichen sind Schmerzen oder ein Hautausschlag an der Einstichstelle. In seltenen Fällen sind großflächiger Hautausschlag oder Fieber möglich (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Frauen

Eine mögliche Komplikation der Behandlung mit gonadotropen Hormonen wie Pregnyl, ist die unerwünschte Überstimulation der Eierstöcke. Das Risiko kann durch eine sorgfältige Überwachung der Anzahl der heranreifenden Follikel (kleine, runde Bläschen in Ihren Eierstöcken, die die Eizellen enthalten) verringert werden. Ihr Arzt wird Ultraschalluntersuchungen Ihrer Eierstöcke durchführen, um die Anzahl der heranreifenden Follikel engmaschig zu überwachen. Möglicherweise wird Ihr Arzt auch Ihre Hormonspiegel im Blut überprüfen. Die ersten Anzeichen für eine ovarielle Überstimulation können Bauchschmerzen (Unterleibsschmerzen), Übelkeit oder Durchfall sein. Eine

Überstimulation der Eierstöcke kann sich zu einem sogenannten **ovariellen Überstimulationssyndrom (OHSS)**, einer schwerwiegenden Erkrankung, entwickeln. In schwereren Fällen können eine Vergrößerung der Eierstöcke, Ansammlung von Flüssigkeit im Bauch- und/oder Brustraum (was zu plötzlicher Gewichtszunahme führen kann), oder Blutgerinnsel in Blutgefäßen auftreten (siehe auch Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Pregnyl beachten?“).

Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen (Unterleibsschmerzen) oder eine der anderen oben genannten Beschwerden einer ovariellen Überstimulation bei sich bemerken, auch wenn sie erst einige Tage nach der letzten Pregnyl Injektion auftreten.

In seltenen Fällen können sich Blutgerinnsel bilden, ohne dass die unerwünschte Hyperstimulation der Eierstöcke vorliegt (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Männer

- Schwellung der Knöchel oder Füße - aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung im Gewebe
- Zunahme des Brustvolumens

Wenn Sie eine dieser Wirkungen feststellen, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Pregnyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Pregnyl ist in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Pregnyl sollte zwischen 2 und 8 °C (im Kühlschrank) gelagert werden.

Die Lösung sollte sofort nach Rekonstitution verwendet werden.

Sie dürfen Pregnyl nicht verwenden wenn die Lösung Partikel enthält oder nicht klar ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pregnyl enthält

- Der Wirkstoff ist: humanes Choriongonadotropin (HCG).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Natriumcarboxymethylcellulose, Natriumdihydrogenphosphat, Mannitol (E421), Dinatriummonohydrogenphosphat.
Lösungsmittel: Natriumchlorid (9 mg) und Wasser für Injektionszwecke (1,0 ml).

Wie Pregnyl aussieht und Inhalt der Packung

Pregnyl Pulver ist ein weißes Pulver/Kuchen in einer Durchstechflasche aus Glas.

Pregnyl Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer Durchstechflasche aus Glas.

Die Packung Pregnyl 1.500 IE enthält 3 Durchstechflaschen Pulver für Injektionsflüssigkeit und 3 Durchstechflaschen von 1 ml Lösungsmittel.

Die Packung Pregnyl 5.000 IE enthält 1 oder 3 Durchstechflaschen Pulver für Injektionsflüssigkeit und 1 oder 3 Durchstechflaschen von 1 ml Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Zulassungsnummern:

Pregnyl 1500 IE: BE 011541

Pregnyl 5000 IE: BE 011557

Verkaufsabgrenzung: Pregnyl ist verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2020