

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pregnyl® 5000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning choriongonadotropin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pregnyl til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pregnyl
3. Sådan skal du bruge Pregnyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pregnyl indeholder et hormon, choriogonadotropin (human choriogonadotropin = hCG), som kan fremkalde ægløsning.

Du kan bruge Pregnyl til behandling af barnløshed, der skyldes manglende ægløsning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pregnyl

Brug ikke Pregnyl hvis du

- er allergisk over for choriogonadotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har eller har mistanke om kønshormonrelaterede svulster i bryst, æggestok eller livmoder.
- har svulster i hypofyse eller hypothalamus i hjernen.
- har blødning fra skeden uden kendt årsag.
- har haft en graviditet uden for livmoderen inden for de sidste tre måneder.
- har en blodprop eller har haft en for nylig.
- har en sygdom, hvor æggestokkene ikke fungerer.
- har cyster i æggestokkene, eller dine æggestokke er forstørrede af anden årsag.
- har en sygdom, hvor dine æggestokke bliver overstimulerede.
- har misdannelser på kønsorganerne, som gør det umuligt at blive gravid.
- har godartede svulster i livmoderen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandling med Pregnyl skal foregå under vejledning af en speciallæge med erfaring i behandling af barnløshed.

Det er meget vigtigt, at din læge nøje overvåger dig under behandlingen. Hvis du får for meget hormon, kan du få sjældne, men farlige komplikationer, fordi dine æggestokke bliver stimuleret alt for meget. Du kan få smerter i maven, kvalme, diarré, ømme bryster eller problemer med leveren. Regelmæssig kontrol hos lægen

forhindrer, at dine æggestokke bliver stimuleret for meget. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får smerter i maven.

Efter behandling med gonadotropiner har du en øget risiko for at blive gravid med flere fostre.

Behandling med Pregnyl kan (ligesom graviditet) øge risikoen for at få blodpropper. Du skal tale med din læge før behandlingen, hvis:

- du allerede ved, at du har en forhøjet risiko for blodpropper.
- nogen i din nærmeste familie har haft en blodprop.
- du er svært overvægtig.

Brug af anden medicin sammen med Pregnyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Det er ikke undersøgt, om anden medicin kan påvirke virkningen af Pregnyl, og/eller om Pregnyl kan påvirke virkningen af anden medicin. Det kan derfor ikke udelukkes, at Pregnyl og andre almindeligt anvendte lægemidler påvirker virkningen af hinanden.

Du må ikke blande Pregnyl med andre lægemidler.

I op til 10 dage efter anvendelse af Pregnyl kan resultatet af en graviditetstest være falsk positiv.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Ikke aktuelt.

Amning:

Du må ikke bruge Pregnyl, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pregnyl påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pregnyl indeholder mannitol

Pregnyl indeholder mannitol (E421). Kan have en mild afførende virkning.

3. Sådan skal du bruge Pregnyl

Brug altid Pregnyl nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Din læge bestemmer, hvilken dosis du skal have.

Pregnyl virker kun, hvis det indsprøjtes i en muskel eller under huden.

Pakningen består af to forskellige slags ampuller; en glasampul med hormonet som pulver og en glasampul med et opløsningsmiddel, som pulveret skal opløses i. Opløsningen skal anvendes straks. Opløsningen indsprøjtes langsomt lige under huden (f.eks. i maven) eller i en muskel (f.eks. i ballen, låret eller overarmen).

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen må kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget Pregnyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Pregnyl, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få stærke mavesmerter, utilpashed eller diarré. I mere alvorlige tilfælde kan du få store cyster på æggestokkene, som kan briste, væske i maven og/eller lungerne, vægtøgning og blodpropper.

Hvis du har glemt at bruge Pregnyl

Kontakt straks din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Stærke mavesmerter, utilpashed eller diarré. I mere alvorlige tilfælde store cyster på æggestokkene med risiko for bristning, væske i maven og/eller lungerne, vægtøgning og blodpropper (ovariehyperstimulationssyndrom). Kontakt straks læge.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blodpropper med voldsom åndenød, smerter i brystet og besvimelse, smerter ved hjertet, åndenød og koldsved eller lammelser og taleforstyrrelser. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige/meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Smerter i maven, diarré og almen utilpashed (uønsket overstimulation af æggestokkene).
- Blå mærker, smerter, rødme, hævelser og kløe på injektionsstedet.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske reaktioner i form af smerte og/eller udslæt på injektionsstedet.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt, feber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Brug ikke Pregnyl efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Pregnyl i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevar Pregnyl i den originale pakning.

Opbevar Pregnyl utilgængeligt for børn.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletter eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pregnyl 5000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: choriogonadotropin (hCG), 5000 IE pr. ampul.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumhydrogenphosphat, natriumdihydrogenphosphat, mannitol, carmellosenatrium. Solvens: natriumchlorid, sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Pulver: Hvid frysetørret kage.

Solvens: Klar, farveløs opløsning.

Pakningsstørrelser

1 ampul a 5000 IE og 1 ampul solvens.

3 ampuller a 5000 IE og 3 ampuller solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

Repræsentant for Danmark

MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, tlf. 4482 4000, dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2016