

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pregnyl, 5000 RÜ/ml süstelahuse pulber ja lahusti Inimese kooriongonadotropiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pregnyl ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pregnyl'i kasutamist
3. Kuidas Pregnyl'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pregnyl'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pregnyl ja milleks seda kasutatakse

Pregnyl sisaldab hormooni, mille nimeks on inimese kooriongonadotropiin (või lihtsalt hCG) ja mis kuulub gonadotropiinideks nimetatavate ravimite rühma.

Pregnyl on saadud rasedate naiste uriinist.

hCG-l on organismile samasugune toime kui luteiniseerival hormoonil (LH), mida toodab meeste ja naiste hüpofüüs. Koos teise hüpofüüsi hormooni, folliikuleid stimuleeriva hormooniga (FSH), reguleerib LH suguelundite (naistel munasarjade ja meestel munandite) talitust. Need hormoonid on vajalikud munarakkude ja seemnerakkude normaalseks kasvamiseks ja küpsemiseks.

Pakend

Üks Pregnyl'i ampull sisaldab 5000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) hCG-d. Kuiv pulber tuleb lahustada teises ampullis oleva lahustiga.

Milleks Pregnyl'i kasutatakse

Naised

- Naistel põhjustavad FSH ja LH igakuist munaraku küpsemist ühes munasarjas. LH on vajalik ka ovulatsiooniks, st munaraku vabanemiseks munasarjast. Kui organism ise ei tooda piisavalt FSH-d ja LH-d, võib selle tulemuseks olla viljakuse vähenemine. FSH-d sisaldava hormoonravimi igapäevane süstimine aitab munarakul valmida. Seejärel võib Pregnyl'i manustamine tuua kaasa munaraku vabanemise munajuhasse.
- Pregnyl'i võib manustada ovulatsiooni esilekutsumiseks ka kunstliku viljastamise programmides.

Mehed

- Mehed võivad Pregnyl'i kasutada üksi või koos FSH-d sisaldava ravimiga sugunäärmete arenguhäire, hilinevad puberteedi või seemnerakkude moodustumisega seotud probleemide korral.
- Mõningatel juhtudel võivad Pregnyl'i kasutada ka poisid, kelle üks või mõlemad munandid ei ole munandikotti laskunud.

2. Mida on vaja teada enne Pregnyl'i kasutamist

Ärge kasutage Pregnyl'i:

- kui olete inimese kooriongonadotropiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on teadaolevad või kahtlustatavad suguhormoonidest sõltuvad kasvaja. Näiteks on sellisteks kasvajateks munasarja-, rinnanäärme- või emakakasvaja naistel ning eesnäärme kasvaja meestel;
- kui teil esineb suguelundite vääreid, mis ei sobi kokku rasedusega;
- kui teil esineb emakafibroide, mis ei sobi kokku rasedusega.

Ärge kasutage Pregnyl'i, kui teil esineb mõni eespool loetletud seisunditest. Kui midagi eespool toodust käib teie kohta, rääkige palun sellest oma arstile, enne kui hakkate seda ravimit kasutama.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pregnyl'i kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Naised

Väga tähtis on, et arst teid hoolikalt jälgiks. Tavaliselt tehakse regulaarselt munasarjade ultraheliuuringuid ja võetakse vereanalüüse. Nende uuringute tulemused võimaldavad arstil määrata FSH õige ööpäevase annuse. See on väga oluline, sest liiga suur FSH annus võib põhjustada harvaesinevaid, kuid tõsiseid tüsistusi, mille puhul munasarjad on ülestimuleeritud. Selle tunnuseks võib olla kõhuvalu. Mainitud hoiatav sümptom on eriti oluline polütsüstiliste munasarjade sündroomiga patsientide jaoks. Gonadotropiinravi vastuse regulaarne jälgimine aitab arstil vältida munasarjade liigset stimulatsiooni. Kõhuvalu tekkimisel pöörduge seega viivitamatult arsti poole.

Rasestumise korral pärast ravi gonadotropiinsete ravimitega esineb suurem risk kaksikute või mitmikute saamiseks. Mitmikraseduse puhul on nii raseduse kui ka sünnituse ajal suurenenud oht ema ja lapse tervisele. Peale selle võib mitmikraseduse ja viljatusravi saavate patsientide näitajate tõttu (nt naise vanus, seemnevedeliku omadused) kaasneda kaasasündinud vääreid suurem tekkerisk. Kahjustatud munajuhadega naistel esineb veidi suurem emakavälise raseduse oht. Viljatusravi saavatel naistel esineb raseduse katkemise veidi suurenenud oht.

Ravi Pregnyl'iga (nagu ka rasedus) võib suurendada tromboosi (verehüübe moodustumine veresoontes, kõige sagedamini jalaveenides või kopsudes) tekkeohtu.

Palun pidage enne ravi alustamist selles osas nõu oma arstiga, eriti juhul:

- kui te teate juba, et teil on suurenenud tromboosioht
- kui teil endal või kellelgi teie lähisugulastest on kunagi olnud tromboosi
- kui te olete tugevalt ülekaaluline

Pregnyl'i ei tohi kasutada kehakaalu vähendamiseks. hCG ei mõjuta rasvaainevahetust, rasva jaotumist ega söögiisu.

Mehed

hCG-ravi põhjustab androgeenide (meessuguhormoonide) produktsiooni suurenemist.

Seetõttu peab arst patsienti erilise tähelepanuga jälgima

- puberteedieelsete poiste ravimisel, sest Pregnyl võib põhjustada varast suguküpsust ja kasvu aeglustumist.
- kui teil esineb või on kunagi esinenud:
 - südame-veresoonkonnahaigus

- neeruhaigus
- epilepsia
- migreenitüüpi peavalud

sest androgeenide (meessuguhormoonide) suurenenud produktsioon võib mõningatel juhtudel põhjustada haigusseisundi halvenemist või taastumist.

Muud ravimid ja Pregnyl

Pregnyl'i koostoimeid teiste ravimitega ei ole uuritud, seetõttu ei saa välistada koostoimeid sageli kasutatavate ravimitega.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Pregnyl'i võib kasutada luteaalfaasi toetuseks, kuid seda ei tohi kasutada hiljem raseduse ajal. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Imetamine

Imetamise ajal ei tohi Pregnyl'i kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Seniste andmete põhjal ei oma Pregnyl mingit toimet tähelepanu- ega keskendumisvõimele.

3. Kuidas Pregnyl'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kui suur annus Pregnyl'i tuleb manustada.

Naistel tehakse tavaliselt ovulatsiooni esilekutsumiseks üks süste ja kollaskehafaasi toetamiseks maksimaalselt kolm süstet.

Meestel tehakse süsteid mitu korda nädalas mitme nädala või kuu kestel, olenevalt probleemist. Kuna seemnerakkude areng kestab umbes 74 päeva, võib ravitulemust oodata alles pärast vähemalt kolm kuud kestnud ravi.

Kuidas süste tehakse? Enne kasutamist tuleb kuiv pulber lahustada teises ampullis oleva lahustiga.

Seda ravimit võib süstida lihasesse (seda tohib teha ainult arst või meditsiiniõde), näiteks tuharasse, reide või käsivarde või naha alla (nt kõhuseina). Viimasel juhul võib süstida ise või lasta seda teha oma abilisel. Raviarst ütleb teile, millal ja kuidas seda teha.

Kui te kasutate Pregnyl'i rohkem kui ette nähtud

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Pregnyl'i toksilisus on väga madal.

Kui te unustate Pregnyl'i kasutada

Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral süstimata.

Võtke ühendust arstiga.

Kui te lõpetate Pregnyl'i kasutamise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

On täheldatud süstekoha reaktsioone, nagu verevalumid, valu, punetus, turse ja sügelemine. Vahel on täheldatud allergilisi reaktsioone, mis hõlmavad peamiselt valu ja löövet süstekohal. Harvadel juhtudel võivad esineda üldised reaktsioonid, nagu lööve ja palavik.

Kui olete naine:

Kui teil on munasarju FSH-d sisaldava ravimiga liigselt stimuleeritud ning lisaks manustatakse Pregnyl'i, võib tagajärjeks olla munasarjade liigne soovimatu stimulatsioon. Selle tunnuseks võib olla kõhuvalu, millega kaasnevad iiveldus või kõhulahtisus. Seda seisundit esineb harva ning selle esinemise ohtu võib vähendada munaraku arengu hoolika jälgimisega ravi ajal. Seega võtke kiiresti arstiga ühendust, kui te tunnete märkimisväärset kõhuvalu, isegi kui see juhtub mõni päev pärast viimast süstet.

Harva võivad verehüübed tekkida ka ilma munasarjade liigse soovimatu stimulatsioonita (vt ka lõik 2).

Kui olete mees

Meestel võib tekkida vedelikupeetus kudedes, mida näitab tavaliselt pahklude või jalgasäärte turse, vahel võivad rinnanäärmed suurened. Seda võib põhjustada androgeeni suurenenud produktsioon hCG-ravi tulemusena. Kui teil tekib mõni nendest nähtudest, pöörduge kiiresti arsti poole.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pregnyl'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis.

Hoida külmkapis (2 °C...15 °C).

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et valmistatud lahus sisaldab osakesi või kui see ei ole läbipaistev.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pregnyl sisaldab

- Toimeained on inimese kooriongonadotropiin, hCG-na tuntud hormoon, tugevusega 5000 RÜ ampullis/viaalis.
- Teised abiained on mannitool, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumdivesinikfosfaat ja naatriumkarboksümetüülselluloos. Lahusti sisaldab naatriumkloriidi (9 mg) ja süstevett (1 ml).

Kuidas Pregnyl välja näeb ja pakendi sisu

Pregnyl'i pulber on kuiv, valge kuni kollakasvalge mass klaasampullis. Pulber tuleb lahustada teises klaasampullis oleva läbipaistva värvitu lahustiga. Pakendis on 1, 3, 5 või 10 ampulli Pregnyl'i pulbriga ja vastavalt 1, 3, 5 või 10 ampulli lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 TALLINN
Tel.: 6 144 200
msdeesti@merck.com

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2013