

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Pregnyl 5000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare** Gonadotropina corionica umana

**Legga attentamente questo foglio, prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Pregnyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pregnyl
3. Come usare Pregnyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pregnyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Pregnyl e a cosa serve**

##### **Che cos'è Pregnyl**

Pregnyl contiene il principio attivo gonadotropina corionica umana (hCG), un ormone appartenente alla famiglia delle gonadotropine, ormoni che regolano l'attività degli organi riproduttivi nell'uomo e nella donna (gonadi maschili e femminili).

L'hGC, ottenuta dalle urine di donne in gravidanza, ha lo stesso effetto nell'organismo dell'ormone luteinizzante (LH) che è prodotto dalla ghiandola ipofisaria di uomini e donne. Insieme ad un altro ormone prodotto dalla ghiandola ipofisaria, l'ormone follicolo-stimolante (FSH), LH controlla l'azione degli organi riproduttivi (ovaie nelle donne e testicoli negli uomini). Questi ormoni sono necessari per la normale crescita e maturazione di ovociti e spermatozoi.

##### **A cosa serve Pregnyl**

Pregnyl è impiegato nel trattamento di patologie maschili e femminili, in particolare:

##### **Nella donna Pregnyl è utilizzato:**

- per favorire il rilascio di un ovocita dalle ovaie (induzione dell'ovulazione) nelle donne che non producono ovociti (una condizione chiamata anovulazione) o nelle quali i follicoli (ciascuno contenente un ovocita) non raggiungono la maturazione;
- per indurre la crescita e lo sviluppo di numerosi follicoli nelle donne che si sottopongono a tecniche di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare ad iniziare una gravidanza);
- come supporto all'ultima fase del ciclo mestruale che ha il compito di preparare la mucosa uterina ad accogliere l'eventuale embrione in caso di fecondazione (fase luteinica).

##### **Nell'uomo Pregnyl è utilizzato:**

- per il trattamento di una malattia ereditaria caratterizzata da insufficiente produzione di ormoni sessuali da parte dei testicoli (ipogonadismo ipogonadotropo). Il trattamento con gonadotropina si è dimostrato efficace anche in alcuni casi di alterazione del numero e della funzionalità degli spermatozoi tale da ridurre la capacità di fecondare (dispermia idiopatica);

- per il trattamento del ritardo nello sviluppo dei caratteri sessuali secondari (ritardo puberale) associato a diminuzione dell'attività di stimolazione che l'ipofisi esercita sui testicoli, inducendoli a produrre ormoni sessuali (funzione gonadotropica dell'ipofisi);
- mancata discesa di uno o entrambi i testicoli all'interno dello scroto (criptorchidismo) non dovuta ad ostruzione anatomica.

• **Cosa deve sapere prima di usare Pregnyl**

**Non usi Pregnyl se:**

- è allergico alla gonadotropina corionica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha o ha avuto forme tumorali, accertate o sospette, la cui insorgenza e crescita è favorita dalla presenza di ormoni sessuali, quali cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella nella donna e cancro della prostata o della mammella nell'uomo;
- ha un tumore al cervello (dell'ipofisi o dell'ipotalamo);
- i suoi organi riproduttivi (ovaie o testicoli) non funzionano in modo adeguato, a causa di "insufficienza gonadica";
- presenta malformazioni dell'apparato riproduttivo che rendono impossibile una gravidanza;
- ha o ha avuto una forma comune e benigna di tumore dell'utero (tumori fibroidi dell'utero) che rendono impossibile una gravidanza;
- se è una donna che presenta sanguinamenti vaginali rilevanti non spiegabili o irregolari, non correlati al suo periodo mestruale;
- se è una donna che ha cisti ovariche o ingrandimento delle ovaie non correlate a Sindrome dell'Ovaio Policistico (PCOS).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pregnyl.

Pur non essendo stato riportato alcun caso di contaminazione da virus associato alla somministrazione di gonadotropine estratte da urine umane, il rischio di trasmissione di agenti patogeni conosciuti o sconosciuti non può essere totalmente escluso.

Informi il medico se:

- ha una ghiandola ipofisaria non controllata o problemi ipotalamici.
- ha una ghiandola tiroidea scarsamente funzionante (ipotiroidismo).
- ha le ghiandole surrenali che non funzionano correttamente (insufficienza corticosurrenale).
- ha alti livelli di prolattina nel sangue (iperprolattinemia).
- ha qualsiasi altra condizione medica (per esempio, diabete, malattia del cuore o qualsiasi altra malattia a lungo termine).

**Reazioni allergiche**

Sono state riportate reazioni allergiche, sia locali che generalizzate, incluse gonfiore di faccia, labbra, lingua e/o gola che possono determinare difficoltà a respirare o deglutire (angioedema e anafilassi). Se sospetta una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Pregnyl e si rivolga immediatamente al medico (vedere anche paragrafo 4).

**Misure per il controllo del peso**

Non usi Pregnyl per ridurre il peso corporeo, poiché non ha alcun effetto sul metabolismo dei grassi, sulla distribuzione del grasso o sull'appetito.

**Se lei è una donna**

### **Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)**

Il trattamento con ormoni gonadotropinici come Pregnyl può causare **la sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)**. Si tratta di una condizione medica grave nella quale le ovaie sono eccessivamente stimolate e la crescita dei follicoli diventa maggiore del normale. In rari casi, una grave OHSS può essere pericolosa per la vita. Pertanto, è molto importante un'attenta supervisione del medico. Per controllare gli effetti del trattamento, il medico effettuerà ecografie delle ovaie. Il medico può anche controllare i livelli di ormoni nel sangue (vedere anche paragrafo 4).

Qualora dovesse verificarsi una iperstimolazione ovarica non desiderata (a prescindere dal tipo di trattamento di procreazione assistita a cui si sottopone) deve immediatamente sospendere l'assunzione di FSH.

Se sta sviluppando una sindrome da iperstimolazione ovarica, è possibile che non debba usare Pregnyl poiché l'impiego di una gonadotropina ad attività luteinizzante, come Pregnyl, potrebbe interferire ulteriormente sulla funzione delle ovaie ed indurre, oltre ad una ovulazione multipla, una sindrome da iperstimolazione ovarica. Tale avvertenza è particolarmente importante nel caso in cui lei abbia la tendenza a formare cisti ovariche.

I sintomi riscontrati in caso di iperstimolazione ovarica in forma lieve sono: disturbi di tipo gastro-intestinale come dolore all'addome, sensazione di malessere (nausea), diarrea, dolore alle mammelle, lieve-moderato ingrossamento delle ovaie e cisti ovariche. Inoltre, in associazione con la sindrome da iperstimolazione ovarica, sono state riportate alterazioni temporanee degli esami di funzionalità del fegato (funzionalità epatica).

In casi rari si può verificare una forma più grave della sindrome da iperstimolazione ovarica che può risultare pericolosa per la vita. Essa è caratterizzata dalla presenza di grosse cisti ovariche (che possono andare incontro a rottura), dalla raccolta di liquido nella membrana di rivestimento addominale (ascite), da un aumento di peso, frequentemente da una raccolta di liquido nella membrana di rivestimento dei polmoni (idrotorace) e occasionalmente da manifestazioni di occlusione dei vasi sanguigni (manifestazioni tromboemboliche).

Chiami immediatamente il medico se ha:

- gonfiore addominale grave a livello dello stomaco (addome)
- nausea
- vomito
- improvviso aumento di peso a causa di accumulo di liquidi
- diarrea
- diminuzione dell'escrezione di urina
- problemi di respirazione.

### **Torsione ovarica**

La torsione ovarica è la rotazione di un ovaio. La torsione dell'ovaio può causare il mancato afflusso di sangue all'ovaio.

Prima di iniziare ad usare questo medicinale, è importante informare il medico se:

- ha mai avuto una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)
- è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza
- ha mai avuto un intervento chirurgico allo stomaco (addominale)
- ha mai avuto una torsione di un ovaio
- ha avuto o ha cisti in una o in entrambe le ovaie.

### **Gravidanza multipla e malformazioni congenite**

Durante il trattamento con medicinali a base di gonadotropine, vi è un'augmentata possibilità che si instauri una gravidanza gemellare o multipla.

Tra le pazienti trattate per favorire l'ovulazione, le gravidanze e i parti multipli si verificano più spesso rispetto al concepimento naturale. Tuttavia si può ridurre al minimo questo rischio usando la dose consigliata.

Inoltre le donne che si sottopongono a procedure di riproduzione assistita hanno una probabilità lievemente più alta di sviluppare malformazioni a carico del feto rispetto alle donne che concepiscono naturalmente. Si pensa che questa incidenza lievemente più alta sia correlata alle differenti caratteristiche dei genitori (per

esempio età della madre, caratteristiche dello sperma) e alla più alta incidenza di gravidanze multiple conseguenti a tecniche di riproduzione assistita.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire che l'uso di gonadotropine nelle donne che si sottopongono a tecniche di riproduzione assistita sia associato ad un aumentato rischio di malformazioni congenite.

### **Complicazioni della gravidanza**

Nelle donne con problemi alle tube di Falloppio vi è un rischio leggermente più elevato di gravidanza extrauterina (o gravidanza ectopica).

Poiché le donne non fertili che si sottopongono alle tecniche di riproduzione assistita, in particolare la riproduzione in vitro (IVF), presentano spesso anomalie delle tube, in questi casi la probabilità di gravidanze che si sviluppano fuori dall'utero (gravidanze ectopiche) può aumentare.

Pertanto il medico deve eseguire una valutazione ecografica precoce per escludere la possibilità di una gravidanza fuori dall'utero.

### **Aborto**

Le donne che si sottopongono a procedure di riproduzione assistita, hanno un rischio di aborto più elevato rispetto alle altre.

### **Coaguli di sangue (Trombosi)**

Il trattamento con gonadotropine può aumentare il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un vaso sanguigno (trombosi venosa o arteriosa) in donne che presentano un fattore di rischio per questa condizione.

I coaguli sanguigni possono causare condizioni mediche gravi, come:

- blocco a livello dei polmoni (embolo polmonare)
- ictus
- attacco di cuore
- un ridotto afflusso di sangue agli organi vitali che può determinare danni agli organi
- un ridotto afflusso di sangue (trombosi venosa profonda) al braccio o alla gamba che può causare perdita del braccio o della gamba.

Prima di iniziare il trattamento, parli con il medico soprattutto se:

- lei o qualcuno dei suoi familiari ha avuto un coagulo sanguigno;
- è in sovrappeso;
- presenta anomalie della coagulazione del sangue (trombofilia).

Se lei rientra in questi casi, il medico valuterà i benefici del trattamento rispetto ai potenziali rischi per lei. È opportuno considerare comunque che la gravidanza stessa porta ad un aumento del rischio di trombosi.

### **Esami medici (test di gravidanza)**

Per un periodo massimo di 10 giorni successivi alla somministrazione di Pregnyl, il test di gravidanza può dare un risultato falso positivo. In caso di test di gravidanza positivo, contatti il medico.

### **Se lei è un uomo**

#### **Formazione di anticorpi**

Se il trattamento con Pregnyl non sta funzionando, consulti il medico che può effettuare esami aggiuntivi.

Il trattamento con Pregnyl (hCG) può indurre il corpo a produrre delle sostanze che agiscono nei confronti dell'hCG (anticorpi contro hCG). In rari casi, ciò può dare luogo ad un trattamento non efficace.

#### **Produzione di androgeni**

Il trattamento con gonadotropina provoca un aumento della produzione di androgeni (ormoni sessuali maschili). Pertanto uno stretto controllo medico è necessario se:

- ha una sindrome clinica, latente o manifesta, che determina l'incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo (insufficienza cardiaca);
- i suoi reni sono incapaci di svolgere le normali funzioni (insufficienza renale);

- ha la pressione del sangue elevata (ipertensione);
- ha o ha avuto episodi di epilessia o di emicrania.

L'aumento della produzione di androgeni può infatti occasionalmente provocare un aggravamento o un riacutizzarsi di queste patologie.

### **Bambini**

Pregnyl deve essere impiegato con cautela nei bambini che ancora non hanno completato lo sviluppo sessuale (prepuberi) al fine di evitare la prematura chiusura delle estremità delle ossa lunghe (epifisi) o un precoce sviluppo sessuale. Il medico dovrà valutare regolarmente il grado di maturazione scheletrica di questi pazienti.

### **Altri medicinali e Pregnyl**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In assenza di studi di compatibilità, interazioni di Pregnyl con altri medicinali, anche quelli di uso comune, non possono essere escluse.

Se esegue un test di gravidanza su siero o sulle urine dopo aver usato Pregnyl e fino a 10 giorni dopo, potrebbe ottenere un risultato falsato del test. In caso di dubbi, si rivolga al medico.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Pregnyl può essere usato come supporto alla fase luteinica, ma non deve essere usato nel corso della gravidanza.

Pregnyl non deve essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Pregnyl non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **3. Come usare Pregnyl**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Pregnyl si presenta sotto forma di una polvere che deve essere disciolta prima dell'iniezione. Utilizzi il flaconcino di solvente contenuto nella confezione per sciogliere la polvere ed ottenere una soluzione. La soluzione così ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Assuma Pregnyl mediante un'iniezione somministrando la soluzione lentamente in un muscolo (per esempio nella natica, nella coscia o nella parte superiore del braccio).

### **Dosaggio nella donna**

*Induzione dell'ovulazione nei casi di infertilità dovuta ad anovulazione o a mancata maturazione del follicolo:*

La dose raccomandata è una iniezione di 5000 - 10000 UI (Unità Internazionali) di Pregnyl a completamento di un precedente trattamento con un preparato a base di FSH.

*Preparazione dei follicoli al prelievo nel corso dell'applicazione di programmi di iperstimolazione ovarica controllata:*

La dose raccomandata è una iniezione di 5000 - 10000 UI di Pregnyl a completamento di un precedente trattamento con un preparato a base di FSH.

*Supporto alla fase luteinica:*

La dose raccomandata è di 2-3 iniezioni ripetute, ciascuna delle quali con 1500 - 3000 UI di Pregnyl, nei 9 giorni successivi all'ovulazione o al trasferimento dell'embrione nell'utero.

### **Dosaggio nell'uomo**

*Ipogonadismo ipogonadotropo:*

La dose raccomandata è una iniezione di 1500 UI di Pregnyl 2-3 volte a settimana. In caso di infertilità, la dose di Pregnyl deve essere somministrata in associazione con un preparato a base di FSH (alla dose di 75 UI), giornalmente o 2-3 volte a settimana. Questo trattamento deve essere continuato per almeno 3 mesi prima che si abbia un miglioramento della produzione di spermatozoi (spermatogenesi). Durante il trattamento deve essere sospesa l'eventuale terapia sostitutiva con testosterone. In alcuni casi il miglioramento della spermatogenesi così ottenuto può poi essere mantenuto utilizzando soltanto la gonadotropina corionica umana.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

*Ritardo puberale associato a deficit della funzione gonadotropa dell'ipofisi:*

La dose raccomandata è una iniezione di 1500 UI 2-3 volte a settimana, per almeno 6 mesi.

*Criptorchidismo non dovuto ad ostruzione anatomica:*

La dose raccomandata nei bambini oltre i sei anni di età è una iniezione di 1500 UI 2 volte a settimana per 6 settimane; se necessario, il trattamento può essere ripetuto.

### **Se usa più Pregnyl di quanto deve**

È stato dimostrato che la tossicità dei medicinali a base di gonadotropine ottenute dalle urine di donna è molto bassa. È comunque possibile che un dosaggio molto elevato di gonadotropina corionica possa provocare una eccessiva stimolazione delle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica).

### **Se dimentica di usare Pregnyl**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Pregnyl**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati comuni si verificano in meno di 1 paziente su 10.

Gli effetti indesiderati non comuni si verificano in meno di 1 paziente su 100.

Gli effetti indesiderati rari si verificano in meno di 1 paziente su 1.000.

La frequenza non nota non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Con l'impiego di medicinali a base di gonadotropine ottenute dalle urine sono state riportate raramente reazioni allergiche al sito di iniezione, come dolore ed eruzione cutanea, e reazioni generalizzate come eruzioni cutanee diffuse e febbre (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Pregnyl").

### **Nella donna:**

Una possibile complicanza del trattamento con gli ormoni gonadotropinici come Pregnyl è l'iperstimolazione indesiderata delle ovaie. La possibilità di avere questa complicanza può essere ridotta con un attento monitoraggio del numero dei follicoli (piccoli sacchi rotondi nelle ovaie che contengono le uova) che maturano. Il medico farà ecografie delle ovaie per monitorare attentamente il numero dei follicoli che maturano. Il medico può anche controllare i livelli di ormoni nel sangue. I primi sintomi dell'iperstimolazione ovarica rilevabili sono dolore allo stomaco (addome), sensazione di malessere o

diarrea. L'iperstimolazione ovarica può evolvere in una condizione medica chiamata **sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)**, che può essere un problema medico grave. Nei casi più gravi, può comportare ingrossamento delle ovaie, raccolta di liquido nell'addome e/o nel torace (che può causare un improvviso aumento di peso dovuto ad accumulo di liquidi) o coaguli nei vasi sanguigni (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Pregnyl").

Contatti il medico senza aspettare in caso di dolore allo stomaco (addome) o di qualunque altro sintomo da iperstimolazione ovarica, anche se si manifesta qualche giorno dopo la somministrazione di Pregnyl. Raramente, possono verificarsi coaguli di sangue senza iperstimolazione indesiderata delle ovaie (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Pregnyl").

#### **Nell'uomo:**

- ritenzione di acqua e di sodio. Questo effetto indesiderato è conseguente ad una eccessiva produzione di ormoni androgeni e può verificarsi occasionalmente dopo somministrazione di dosi elevate di gonadotropina corionica umana;
- ingrossamento della ghiandola mammaria (ginecomastia) che può verificarsi in rari casi.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Pregnyl**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare al buio in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Conservare nella confezione originale.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi Pregnyl se nota che la soluzione ricostituita contiene particelle o se la soluzione non è limpida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Pregnyl**

- Il principio attivo è gonadotropina corionica umana (hCG).  
Ogni flaconcino di polvere contiene 5000 UI di gonadotropina corionica umana.
- Gli altri componenti sono:  
sodio carbossimetilcellulosa, mannitolo, sodio fosfato bibasico anidro e sodio fosfato monobasico anidro.  
Ogni flaconcino di solvente contiene 9 mg di sodio cloruro disciolti in 1 mL di acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Pregnyl e contenuto della confezione**

Pregnyl contiene polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Ogni confezione contiene:

- 1 o 3 flaconcini di vetro incolore da 2 mL contenenti la polvere bianca, secca  
e

- 1 o 3 flaconcini di vetro incolore da 1 mL contenenti una soluzione acquosa trasparente e incolore.

I flaconcini di polvere e quelli di solvente sono inseriti in un contenitore termostampato all'interno di una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare della autorizzazione alla immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss (Paesi Bassi)

*Rappresentante per l'Italia*

MSD Italia S.r.l.  
Via Vitorchiano, 151  
00189 Roma

*Produttore*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss (Paesi Bassi)

**Questo foglio illustrativo**

Agenzia Italiana del Farmaco