

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pregnyl, 1500IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Pregnyl, 5000IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie humaan choriongonadotrofine (hCG)

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 bevat het hormoon humaan choriongonadotrofine (afgekort hCG) en behoort tot de groep van gonadotrofinen, die belangrijk zijn voor de vruchtbaarheid en voortplanting.

Pregnyl wordt verkregen uit de urine van zwangere vrouwen. Het hCG heeft hetzelfde effect op het lichaam als het luteïniserend hormoon (LH), dat wordt geproduceerd in de hypofyse van mannen en vrouwen. De hypofyse is een kleine hormoonproducerende klier die onderaan de hersenen ligt. LH regelt samen met een ander hormoon afkomstig uit de hypofyse, het follikel-stimulerend hormoon (FSH), de werking van de geslachtsorganen (eierstokken bij de vrouw en testikels bij de man). Deze hormonen zijn noodzakelijk voor de normale groei en rijping van eicellen en zaadcellen.

Bij vrouwen

- Bij vrouwen zorgen FSH en LH voor de maandelijkse rijping van een eikel in een van de eierstokken. LH is ook nodig voor de eisprong: het vrijkomen van de eikel. Wanneer het lichaam zelf niet voldoende FSH en LH produceert, kan dit leiden tot verminderde vruchtbaarheid. Het dagelijks toedienen van FSH-injecties kan leiden tot eicelrijping. Pregnyl zorgt ervoor dat de eisprong vervolgens plaatsvindt.
- Pregnyl kan ook worden toegediend bij kunstmatige voortplantingstechnieken, zowel voor als na de eisprong.

Bij mannen

- Bij de man kan Pregnyl, alleen of samen met een product dat FSH bevat, worden gebruikt bij onvoldoende ontwikkeling van de geslachtsklieren of wanneer er problemen zijn met de vorming van sperma.

Bij jongens

- Bij jongens kan Pregnyl, alleen of samen met een product dat FSH bevat, worden gebruikt bij vertraagde puberteit.
- In enkele gevallen kan Pregnyl ook worden gegeven aan jongens bij wie één of beide testikels niet zijn ingedaald.

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 van deze bijsluiter.
- 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. 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 uitvoeren. 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.

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:

Antilichamvorming

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

Extra toezicht door een arts is noodzakelijk bij de behandeling van jongens die de puberteit nog niet hebben bereikt. Dit is nodig omdat Pregnyl voortijdige seksuele ontwikkeling kan veroorzaken en de groei kan vertragen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed op andere geneesmiddelen; daarom kan een beïnvloeding van andere gangbare geneesmiddelen niet worden uitgesloten.

Gebruikt u naast Pregnyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Pregnyl niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Pregnyl kan worden gebruikt ter ondersteuning van een (eventuele) zwangerschap in de periode vlak na de eisprong (luteale fase).

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van Pregnyl kan overwogen worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Pregnyl geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Pregnyl bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoeveel en wanneer gebruiken

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal beslissen welke dosering zal worden gegeven en zal toezien op het toedienen van de eerste injectie.

Bij **vrouwelijke patiënten** wordt gewoonlijk eenmalig een injectie gegeven voor het stimuleren van de eisprong en maximaal 3 injecties voor ondersteuning van de daarop volgende luteale fase.

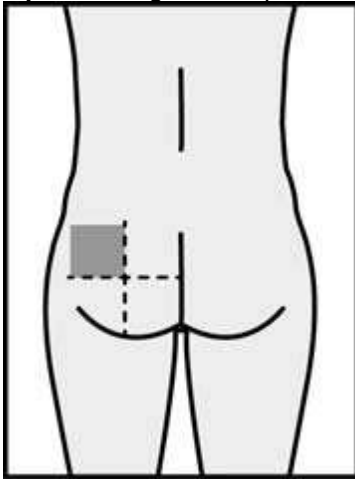
Bij **mannelijke patiënten** (mannen en jongens) worden de injecties 2 of 3 keer per week gegeven. Afhankelijk van de aandoening zal de duur van de behandeling variëren van enkele weken tot minstens 3 maanden. De behandelingsduur hangt af van de tijd die eventueel nodig is voor de ontwikkeling van sperma en de termijn waarop verbetering kan worden verwacht.

Hoe toedienen

Het poeder voor injectie uit de ene flacon moet worden opgelost met de vloeistof (het oplosmiddel) uit de andere flacon. Deze oplossing moet direct daarna worden gebruikt.

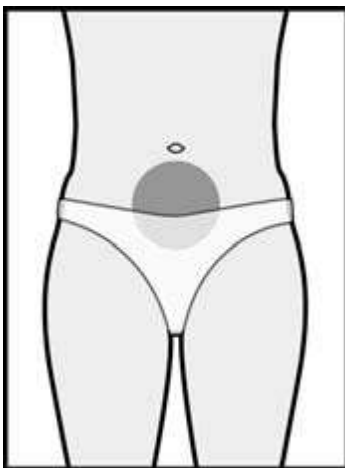
De Pregnyl-oplossing kan langzaam worden toegediend in spierweefsel (bijvoorbeeld in de bil [zie **figuur 1**], het bovenbeen of de bovenarm), of onderhuids (bijvoorbeeld in de onderbuik [zie **figuren 2 en 3**]).

Bij toediening in een spier moet de injectie worden gegeven door de arts of verpleegkundige.

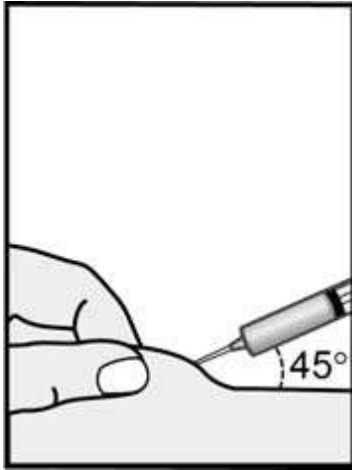


Figuur 1

Bij onderhuidse toediening (zie **figuren 2 en 3**) kan de injectie, in sommige gevallen, door uzelf of uw partner worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wanneer en hoe u dat moet doen. Als u uzelf injecteert met Pregnyl, moet u de instructies voor gebruik in de volgende rubriek '**Instructies voor gebruik**' nauwkeurig volgen zodat u Pregnyl op de juiste wijze toedient, waarbij u de minste last heeft van de injectie.



Figuur 2



Figuur 3

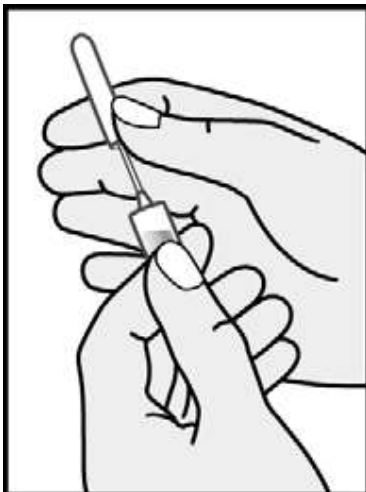
Instructies voor gebruik

Stap 1- Voorbereiding

- Haal de flacons met poeder en oplosmiddel uit de koelkast.
- Bij de injectie heeft u een schoon en droog oppervlak nodig, alcoholdoekjes, watten en een naaldencontainer om de gebruikte spuiten en naalden in te kunnen weggooien.
- Was uw handen en droog ze af.

Stap 2 - Het klaarmaken van de injectiespuit

- Verwijder het beschermdopje van de flacon met droog poeder en van de flacon met oplosmiddel.
Verwijder de rubber stopjes niet.
- Maak de bovenkant van de rubber stopjes schoon met een alcoholdoekje.
- Gebruik een spuit en naald zoals aanbevolen door uw arts of apotheker.
- Doe de naald op de spuit.
- Haal voorzichtig de beschermhuls (kapje) van de naald (zie **figuur 4**).



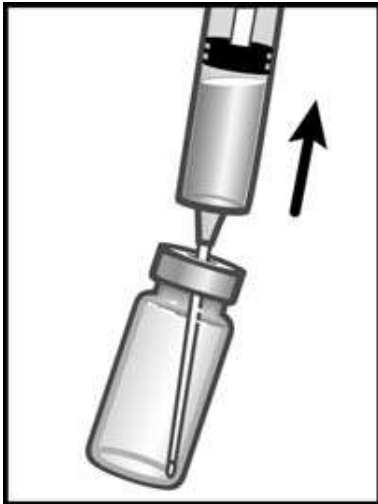
Figuur 4

- Het droge poeder in de glazen flacon moet worden opgelost in het oplosmiddel uit de andere glazen flacon.
- Prik de naald door de rubber stop van de flacon met oplosmiddel (zie **figuur 5**).



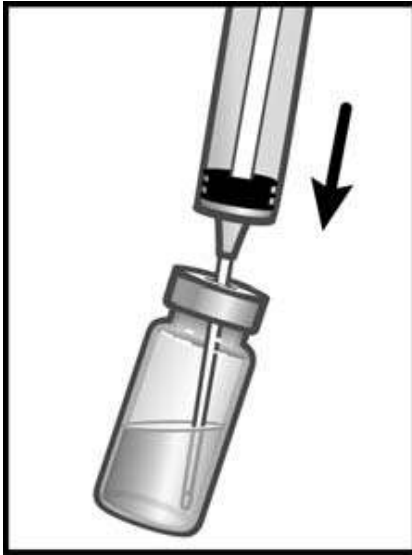
Figuur 5

- Trek al het oplosmiddel in de spuit op (zie **figuur 6**).



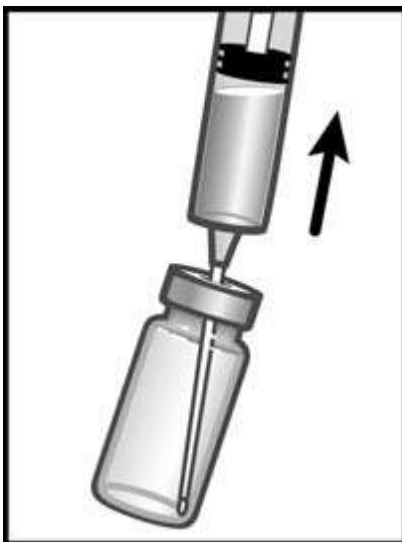
Figuur 6

- Spuit al het oplosmiddel in de flacon met het droge poeder (zie **figuur 7**).



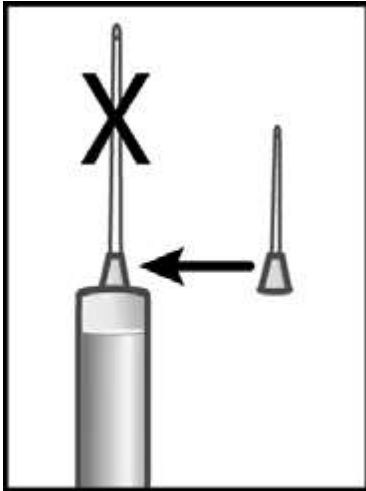
Figuur 7

- Haal de spuit met naald weer uit de flacon.
- NIET SCHUDDEN OF DE FLACON OP ZIJN KOP HOUDEN, maar voorzichtig zwenken totdat de oplossing helder is. Pregnyl lost over het algemeen onmiddellijk op.
- De bereide oplossing mag niet worden gebruikt als deze deeltjes bevat of troebel is.
- De oplossing moet onmiddellijk na oplossen gebruikt worden.
- Let er op dat alle handelingen zo worden uitgevoerd dat tijdens het oplossen steriele omstandigheden gehandhaafd blijven (leg bijvoorbeeld nooit de spuit neer zonder eerst het beschermkapje op de naald te doen).
- Zuig de gehele Pregnyl-oplossing op in dezelfde lege spuit (zie **figuur 8**).



Figuur 8

- Vervang nu de langere opzuignaald door een steriele kleinere injectienaald (zie **figuur 9**).



Figuur 9

- Houd de spuit met de naald naar boven gericht en tik zachtjes tegen de zijkant om eventuele luchtbelletjes te laten opstijgen (zie **figuur 10**).



Figuur 10

- Druk vervolgens de zuiger in totdat alle lucht uit de spuit is en er alleen nog Pregnyl-oplossing in de spuit en de naald aanwezig is (**figuur 11**).



Figuur 11

Stap 3 - De injectieplaats

De meest geschikte injectieplaats voor onderhuidse toediening is de onderbuik rond de navel (zie **figuur 2**), daar waar veel huidplooiën en vetlagen aanwezig zijn. Andere injectieplaatsen zijn ook mogelijk. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats. Raadpleeg hiervoor uw arts of verpleegkundige, hij/zij zal u vertellen waar u kunt injecteren.

Stap 4 - De voorbereiding van het injectiegebied

Tik een paar keer op de injectieplaats om kleine zenuwuiteinden te stimuleren. Dit vermindert de pijn wanneer de naald in de onderhuid wordt geprikt. Was uw handen en maak de injectieplaats schoon met alcohol om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat de alcohol minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

Stap 5 - Het inbrengen van de naald

Pak een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek met de andere hand de naald in de huidplooi onder een hoek van 45 graden, zoals is weergegeven in **figuur 3**.

Stap 6 - Controle van de juiste positie van de naald

Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een adertje is aangeprikt. Trek in dat geval de naald uit de huid en druk op de injectieplaats met watten die alcohol bevatten; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet. **Begin opnieuw met stap 1** en gebruik een nieuwe spuit, nieuwe naalden en nieuwe flacons met Pregnyl en oplosmiddel.

Stap 7 - Het injecteren van de oplossing

Druk de zuiger **langzaam** en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het onderhuidweefsel wordt beschadigd.

Stap 8 - Het verwijderen van de spuit

Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk met watten die alcohol bevatten op de injectieplaats. Een lichte massage van de huid - terwijl u nog steeds druk uitoefent - maakt de verspreiding van de Pregnyl-oplossing gemakkelijker en vermindert de pijn. Gooi eventueel overgebleven oplossing weg. Meng Pregnyl niet met andere geneesmiddelen.

Stap 9 - Het weggooien van naalden

Plaats de spuit niet terug in de beschermhuls om verwonding te voorkomen.

Gooi alle naalden die u heeft gebruikt zorgvuldig weg. U kunt naalden of in een naaldencontainer weggooien of naar uw apotheek brengen om te worden vernietigd. Deel uw naalden of spuiten niet met anderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Pregnyl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De toxiciteit (giftigheid) van Pregnyl is zeer laag, maar een te hoge dosis Pregnyl kan leiden tot het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis Pregnyl om een vergeten dosis in te halen.

Vertel uw arts dat u een dosering heeft gemist.

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 middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste van deze reacties zijn licht van aard en verdwijnen vanzelf weer.

Vaak voorkomende bijwerkingen treden op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

Soms voorkomende bijwerkingen treden op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

Zelden voorkomende bijwerkingen treden op bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

Op de plaats van injectie kan Pregnyl kneuzing, pijn, roodheid, zwelling of jeuk veroorzaken.

Allergische reacties komen zelden voor; meestal in de vorm van pijn of uitslag op de plaats van injectie. In zeldzame gevallen (zelden) kan een algemene overgevoeligheid optreden, bijvoorbeeld algemene huiduitslag of koorts (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel').

Als u een vrouw bent

Een mogelijke complicatie van de behandeling met gonadotrofine hormonen zoals Pregnyl is ongewenste overstimulatie van de eierstokken. De kans op deze complicatie kan worden vermindert door zorgvuldig het aantal rijpende follikels (kleine ronde zakjes in de eierstokken waarin de eitjes zitten) te volgen. Uw arts zal een echos 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 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 bloedstolsels ontstaan zonder dat ongewenste overstimulatie van de eierstokken optreedt (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Als u een man bent

Bij mannen kan soms vocht en zout worden vastgehouden in de weefsels, wat zich gewoonlijk uit in het zwellen van de enkels of voeten en, in zeldzame gevallen, vergroting van de borsten. Dit kan het gevolg zijn van een verhoogde androgeenproductie door de behandeling met hCG. Wanneer een van deze verschijnselen zich voordoet moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

In het donker bewaren bij 2-8 °C (in de koelkast).

De oplossing moet onmiddellijk na oplossen worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 het hormoon humaan choriongonadotrofine (afgekort hCG) in doseringen van 1500 of 5000 IE per flacon.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), dinatriumwaterstoffosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat en natriumcarboxymethylcellulose. Het oplosmiddel bevat natriumchloride (9 mg) en water voor injecties (1,0 ml).

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

Een glazen flacon bevat een wit, droog poeder of een koek. Dit poeder of deze koek wordt opgelost met het oplosmiddel uit de andere glazen flacon. Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze, waterige oplossing.

Pregnyl 1500

- Eén verpakking bevat 3 flacons van 2 ml met poeder voor injectie, overeenkomend met 1500IE hCG en 3 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Pregnyl 5000

- Eén verpakking bevat 1 flacon van 2 ml met poeder voor injectie, overeenkomend met 5000IE hCG en 1 flacon met elk 1 ml oplosmiddel.

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

Registratiehouder/ompakker

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2, 2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

N.V. Organon

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss

Nederland.

In het register ingeschreven onder:

Pregnyl, 1500IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

RVG 127197//00103 L.v.H. België

Pregnyl, 5000IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

RVG 127152//00104 L.v.H. België

**Dit geneesmiddel is in het land van herkomst ingeschreven onder de naam
PREGNYL 1500, 5000 IE poeder en oplosmiddel voor injectie**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.