



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-687-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-687-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L solicita autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada PREGNYL / GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG), autorizada por el Certificado N° N° 40.324.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase los nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada PREGNYL / GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG), autorizada por el Certificado

N° N° 40.324, adjuntados como IF-2021-08587197-APN-DECBR#ANMAT e IF-2021-08587277-APN-DECBR#ANMATARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° N° 40.324, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-687-20-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.26 15:32:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 15:32:25 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR
PREGNYL®**Gonadotrofina coriónica humana (hCG) 5000 UI**

Inyectable liofilizado + solvente – Para uso intramuscular y subcutáneo

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

PREGNYL consiste de polvo liofilizado para inyección y un solvente para reconstitución. El ingrediente activo es Gonadotrofina coriónica humana (hCG) 5.000 U.I., obtenida de la orina de mujeres embarazadas. Este activo tiene actividad de Hormona Luteinizante (LH).

Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: **Gonadotrofina coriónica humana (hCG) 5000 UI.**

Excipientes:

Carboximetilcelulosa sódica 0,05 mg; Manitol 5 mg; Fosfato ácido disódico anhidro 0,25 mg; Fosfato diácido sódico 0,25 mg. Cada frasco ampolla de disolvente contiene: Cloruro de sodio 9,0 mg; Agua destilada para inyectables c.s.p. 1 ml.

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo y solvente para solución para inyección (Inyectable liofilizado + solvente). El polvo es un polvo compacto blanco y seco. El solvente es una solución acuosa clara e incolora.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC se clasifica como G03G A01 - Gonadotrofinas.

INDICACIONES:

En la mujer:

- Inducción de la ovulación en subfertilidad debida a la anovulación o deterioro de la maduración folicular.
- Preparación de folículos para punción en programas de hiperestimulación ovárica controlados (para técnicas de reproducción asistida).
- Soporte de fase lútea en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada (en programas de reproducción asistida) usando análogos de GnRH o luego de la inducción de ovulación en casos de infertilidad debida a anovulación en ausencia de actividad estrogénica endógena (OMS grupo I).

En el hombre:

- Hipogonadismo hipogonadotrófico.
- Subfertilidad asociada a deficiencia de espermatogénesis idiopática.

Pacientes varones pediátricos:

- Retardo puberal asociado con la función gonadotrófica hipofisiaria insuficiente
- Criptorquidia no debida a obstrucción anatómica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**Propiedades farmacodinámicas**

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L

PREGNYL contiene hCG que tiene actividad LH. LH es indispensable para el crecimiento normal y maduración de los gametos femeninos y masculinos y la producción esteroidea gonadal. *En la mujer:* PREGNYL actúa como sustituto del pico de LH endógena de la mitad del ciclo para inducir la fase final de maduración folicular, conduciendo a la ovulación. PREGNYL es también utilizado como sustituto de LH endógena durante la fase lútea.

En el hombre:

PREGNYL promueve la producción de testosterona mediante la estimulación de las células de Leydig.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Los niveles plasmáticos máximos de hCG luego de una única inyección IM o SC serán alcanzados luego de aproximadamente 6 y 16 horas, respectivamente, en hombres, y mujeres en ambos casos luego de aproximadamente 20 horas.

A pesar de haberse observado gran variabilidad interindividual, la diferencia relacionada al género luego de una inyección IM puede ser causada por el espesor de la grasa en la región glútea en mujeres, la cual es mayor respecto a los hombres.

Biotransformación hCG se metaboliza aproximadamente en un 80 %, predominantemente en los riñones.

Eliminación

La administración de hCG por vía IM y SC resultó ser bioequivalente en cuanto a magnitud de absorción y a la vida media de eliminación aparente de aproximadamente 33 horas. De acuerdo al esquema terapéutico recomendado y la vida media de eliminación, no se espera que se produzca acumulación.

Datos preclínicos de seguridad

Estudios de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad no han indicado riesgo especial para humanos. hCG ha demostrado inducir toxicidad embrionaria y fetal en ratones.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento con PREGNYL debería iniciarse bajo la supervisión de un médico experimentado en el tratamiento de problemas de fertilidad.

La primera inyección de PREGNYL debería llevarse a cabo bajo supervisión médica directa.

Posología en mujeres:

- Inducción de la ovulación en la subfertilidad debida a la anovulación o deterioro de la maduración folicular:
Usualmente una inyección de 5.000-10.000 U.I. siguiendo el tratamiento con una preparación de FSH o hMG.
- Preparación de folículos para punción en programas controlados de hiperestimulación ovárica:
Usualmente una inyección de 5.000-10.000 U.I. siguiendo el tratamiento con una preparación de FSH o hMG.
- Soporte de fase lútea, como parte de programas controlados de hiperestimulación ovárica:

2 a 3 inyecciones repetidas de 1.000 a 3.000 U.I. pueden ser administradas dentro los de 9 días siguientes a la ovulación o a la transferencia del embrión (por ejemplo en el día 3, 6 y 9 luego de inducción de ovulación).

Posología en hombres:

Las dosis indicadas a continuación son indicativas y deben ser ajustadas de forma individual según la respuesta clínica.

- Hipogonadismo hipogonadotrófico y deficiencia de espermatogénesis idiopática:
1.000 – 2.000 U.I., 2 a 3 veces por semana. Si la dolencia principal es subfertilidad asociada a deficiencia de espermatogénesis, PREGNYL puede ser administrado 2 a 3 veces a la semana con una preparación que contenga folitropina (FSH). Este tratamiento debe ser continuado por al menos 3 meses antes de que alguna mejoría en la espermatogénesis pueda ser esperada. Durante este tratamiento la terapia de reemplazo de testosterona debe ser suspendida. Una vez logrado el objetivo, la mejora a veces puede ser mantenida con hCG solamente.

Posología en pacientes varones pediátricos:

- Retardo puberal asociado con función gonadotrófica hipofisiaria insuficiente:
1.500 U.I. 2 a 3 veces por semana por un mínimo de 6 meses.
- Criptorquidia, no debida a una obstrucción anatómica:
 - en menores de 2 años: 250 U.I., 2 veces por semana por 6 semanas.
 - en menores de 6 años: 500-1.000 U.I., 2 veces por semana durante 6 semanas.
 - en niños mayores de 6 años: 1.500 U.I., 2 veces por semana durante 6 semanas. Si es necesario, este tratamiento puede repetirse.

Método de administración

PREGNYL debe reconstituirse con el solvente suministrado. La solución reconstituida debe ser administrada inmediatamente. Se debe controlar visualmente que todo el material liofilizado se haya disuelto completamente. La solución reconstituida no debe utilizarse si contiene partículas o no es clara. Para prevenir inyecciones dolorosas y minimizar la pérdida desde el sitio de inyección, la solución de PREGNYL debe ser administrada lentamente por vía intramuscular o subcutánea. Cualquier solución sin utilizar debe descartarse.

La inyección subcutánea de PREGNYL puede realizarse por el paciente o un compañero siempre que hayan recibido la adecuada instrucción del médico. La autoadministración de PREGNYL sólo debe ser realizada por pacientes que estén adecuadamente motivados, adecuadamente entrenados y con acceso a consejos de expertos.

CONTRAINDICACIONES:

En hombres y mujeres:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes listados en la sección Fórmula (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).
- Existencia o sospecha de tumores de ovario, mama, útero, testículos, próstata, glándula pituitaria o hipotálamo.
- Falla gonadal primaria.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L

Adicionalmente en mujeres:

- Tumores fibroides en el útero que contraindiquen el embarazo.
- Malformaciones del órgano reproductor que contraindiquen el embarazo.
- Sangrado vaginal anormal (no menstrual) sin causa conocida/diagnosticada.
- Quistes ováricos u ovarios agrandados, no relacionado a Síndrome Ovárico Poliquístico (SOP).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

En hombres y mujeres:

Reacciones de hipersensibilidad:

- Reacciones de hipersensibilidad, tanto generalizada como local; han sido reportados anafilaxis y angioedema. Si se sospecha una reacción de hipersensibilidad, discontinúe PREGNYL y evalúe otras posibles causas para el evento (ver sección Contraindicaciones). General:
- Los pacientes deben ser evaluados por endocrinopatías no gonadales no controladas (e.j: tiroideas, adrenales o desórdenes pituitarios) y el apropiado tratamiento específico debe ser provisto.
- El ingrediente activo de esta preparación es extraído de orina humana. Por lo tanto, el riesgo de transmisión de patógenos (conocidos o no conocidos) no puede ser excluido. No se han reportado casos de contaminación viral asociada a la administración de gonadotrofina extraída de orina humana.
- PREGNYL no debe ser utilizado para la reducción del peso. hCG no tiene efecto sobre el metabolismo de los lípidos, distribución de la grasa o el apetito.

Adicionalmente en mujeres:

Gestación multi-fetal y parto múltiple:

- En embarazos que ocurren luego de la estimulación ovárica con preparaciones de gonadotrofina, hay un riesgo aumentado de embarazos múltiples.

Embarazo ectópico:

- Mujeres infértiles bajo Tecnología de Reproducción Asistida (TRA) tienen una incidencia aumentada de embarazo ectópico. Por lo tanto, es importante la confirmación temprana por ultrasonido de que el embarazo es intrauterino.

Pérdida de embarazo:

- El porcentaje de pérdida de embarazos en mujeres bajo TRA, así como en pacientes anovulatorias, es mayor que en la población normal.

Malformaciones congénitas:

- La incidencia de malformaciones congénitas luego de TRA, así como en pacientes anovulatorias, puede ser levemente mayor comparado con la concepción espontánea. Presumiblemente esto puede estar asociado a diferencias en las características de los padres (tales como edad de la madre y características del esperma) y a un riesgo incrementado de embarazos múltiples. No hay indicios que demuestren que el uso de gonadotrofinas en TRA esté asociado a un riesgo incrementado de defectos congénitos.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

SHO es un evento médico diferente del agrandamiento ovárico no complicado. Los signos y síntomas clínicos de un SHO leve y moderado son dolor abdominal, náuseas, diarrea, agrandamiento de ovario leve a moderado y quistes ováricos. El SHO severo puede amenazar la vida. Los signos y síntomas clínicos de un SHO severo son quistes ováricos grandes, dolor abdominal agudo, ascitis, derrame pleural, hidrotórax, disnea, oliguria, anomalías hematológicas y aumento de peso. En raras circunstancias, puede ocurrir tromboembolismo venoso o arterial en asociación a SHO. También se han reportado asociado a SHO, anomalías transitorias en estudios de función hepática que sugieren disfunción hepática con o sin cambios morfológicos en biopsia hepática.

Se recomienda el cumplimiento de la dosis y el régimen de tratamiento recomendados de PREGNYL. Se debe tener precaución con la administración de PREGNYL porque el SHO puede ser causado por la administración de Gonadotropina Coriónica humana (hCG). El SHO también puede ser causado por el embarazo (hCG endógena). Un SHO temprano usualmente ocurre dentro de los 10 días luego de la administración de hCG y puede ser asociado con una respuesta ovárica excesiva a la estimulación de gonadotropina. Un SHO tardío ocurre más de 10 días después de la administración de hCG, como consecuencia de los cambios hormonales en el embarazo. Debido al riesgo de desarrollo de SHO, las pacientes deben ser monitoreadas por al menos dos semanas luego de la administración de hCG.

Mujeres con factores de riesgo conocidos de una mayor respuesta ovárica pueden ser especialmente propensas al desarrollo de SHO durante o luego del tratamiento con PREGNYL. Para mujeres en su primer ciclo de estimulación ovárica, para quienes el riesgo es sólo parcialmente conocido, se recomienda la monitorización de cerca para notar signos y síntomas tempranos de SHO.

Para reducir el riesgo de SHO durante las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA), seguir la práctica clínica actual. Un cuidadoso seguimiento de la respuesta ovárica es importante para reducir el riesgo de SHO. Para controlar el riesgo de SHO, deben realizarse evaluaciones ultrasonográficas del desarrollo folicular antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el tratamiento; la determinación simultánea del nivel sérico de estradiol también puede ser útil. En TRA, hay un mayor riesgo de SHO si tiene 18 o más folículos de 11 mm de diámetro o más. Para pacientes con alto riesgo de SHO o si se desarrolla un SHO, se debe implementar y seguir el procedimiento estándar y apropiado de manejo de SHO.

Torsión ovárica:

Se ha reportado torsión ovárica luego del tratamiento con gonadotropinas, incluyendo PREGNYL. La torsión ovárica puede estar relacionada a otras condiciones, como SHO, embarazo, cirugía abdominal previa, historial previo de torsión ovárica y quistes ováricos previos o actuales. Se puede limitar el daño al ovario debido a la reducción del suministro de sangre mediante el diagnóstico temprano e inmediata detorsión.

Complicaciones vasculares:

Se han reportado eventos tromboembólicos, tanto en asociación como separado de SHO, luego de la administración de gonadotropinas, incluyendo PREGNYL. La trombosis intravascular, que puede originarse en vasos venosos o arteriales, puede resultar en una disminución del suministro de sangre a órganos vitales o extremidades. Mujeres con factores de riesgo conocidos para trombosis, tales como antecedentes personales o familiares, obesidad severa o trombofilia, pueden llegar a tener un riesgo incrementado de eventos trombóticos venosos o arteriales durante o después del tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, los beneficios del tratamiento de FIV deben ser evaluados frente a los riesgos de trombosis. Cabe señalar que, sin embargo, el embarazo por sí mismo también lleva a un riesgo incrementado de trombosis.

Exámenes médicos:

Por hasta 10 días después de la administración de PREGNYL, un test de embarazo puede dar resultado falso positivo.

Adicionalmente en hombres:

Formación de anticuerpos:

- La administración de hCG puede provocar la formación de anticuerpos contra la hCG. En casos raros, esto puede resultar en ineffectividad del tratamiento.

Tratamiento con hCG lleva a una producción androgénica aumentada. Por lo tanto:

- Pacientes con insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión, epilepsia o migraña (o antecedentes de estas situaciones) deben ser monitoreados ya que ocasionalmente agravaciones o reapariciones pueden ser inducidas como resultado de una producción incrementada de andrógenos.

Pacientes pediátricos varones:

- hCG debe usarse con precaución en niños prepuberales para evitar el cierre epifisiario prematuro o desarrollo sexual precoz. La madurez ósea debe ser monitoreada regularmente.

Pacientes con sodio controlado en la dieta: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por inyección, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios de interacción en la población adulta o pediátrica. Por lo tanto, no pueden ser excluidas interacciones con otros medicamentos usados comúnmente.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

PREGNYL puede promover la fertilidad.

PREGNYL es utilizado en el tratamiento de mujeres bajo inducción ovárica o hiperestimulación ovárica controlada en programas de reproducción asistida. En hombres, PREGNYL es utilizado en el tratamiento de espermatogenia deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrófico.

Embarazo

PREGNYL no está indicado para su uso durante el embarazo. No hay datos del uso de la gonadotrofina coriónica durante el embarazo humano. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva como resultado del uso de hCG (ver sección Datos preclínicos de seguridad). El posible riesgo para los humanos es desconocido. PREGNYL puede ser utilizado al inicio del embarazo como soporte de fase lútea, pero no debe ser utilizado en etapas posteriores del embarazo.

Lactancia

No hay información disponible de estudios clínicos o animales respecto a la excreción de hCG en la leche materna. Es poco probable que hCG sea excretada en la leche materna dado a su alto peso molecular. Si hCG se excretase en la leche materna, la misma sería degradada en el tracto gastrointestinal del niño. Se puede considerar el uso de PREGNYL durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

La administración intramuscular o subcutánea de PREGNYL puede llevar a reacciones locales en el sitio de inyección. La mayoría de estas reacciones son leves y de naturaleza transitoria. Se han observado raramente reacciones de hipersensibilidad generalizada (ver sección Advertencias y Precauciones especiales de uso). El Síndrome de Hiperestimulación Ovárica no deseado (SHO) es un potencial efecto adverso serio de PREGNYL.

Las reacciones adversas relacionadas a la droga se listan abajo por órgano y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000) y desconocidas (no puede estimarse por la información disponible).

Alteraciones del sistema inmune

Raras: Reacciones de hipersensibilidad generalizada (ejemplo: rash generalizado o fiebre).

Alteraciones generales y condiciones en el sitio de inyección

Raras: reacciones alérgicas en el lugar de inyección (dolor y/o rash)

Frecuencia desconocida: reacciones localizadas en el lugar de aplicación de la inyección (moretones, dolor, enrojecimiento, hinchazón o prurito).

En la mujer:

Alteraciones de los vasos sanguíneos

Raras: tromboembolismo asociado a terapia con FSH/hCG, generalmente asociada con SHO severo (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales

Frecuencia desconocida: hidrotórax como signo de SHO severo.

Alteraciones gastrointestinales

Frecuentes: alteraciones abdominales y estomacales (tales como náuseas y diarrea) como síntoma de SHO leve. Frecuencia desconocida: ascitis como complicación del SHO severo.

Desórdenes del sistema reproductivo y de las mamas

Hiperestimulación ovárica no deseada, Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO) leve (frecuente) a severo (rara) (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso):

SHO Leve: Dolor de mamas,
Agrandamiento leve a moderado de los ovarios
Quistes ováricos
Dolor abdominal
Malestar abdominal
Síntomas gastrointestinales como náuseas, diarrea o distensión.

SHO Severo: Quistes ováricos grandes (propensos a romperse)
Dolor abdominal agudo
Ascitis
Aumento de peso

Hidrotórax

En raras circunstancias, se ha asociado el tromboembolismo con la terapia con FSH/hCG.

No todos los síntomas descriptos están siempre asociados con SHO.

Investigaciones

Frecuencia desconocida: incremento de peso como signo de SHO severo.

En el hombre:

Alteraciones del metabolismo y la nutrición

Poco frecuentes: retención de sodio y agua luego de la administración de altas dosis, como resultado de una producción de andrógenos excesiva.

Desórdenes del sistema reproductivo y de las mamas Raros: el tratamiento con hCG puede causar ginecomastia.

Reporte de reacciones adversas sospechadas

Es importante el reporte de reacciones adversas sospechadas luego de la autorización de un producto medicinal. Esto permite un monitoreo constante del balance riesgo/beneficio del producto medicinal.

Incompatibilidades:

Debido a falta de estudios de compatibilidad, este producto no puede ser administrado junto a otros medicamentos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La toxicidad aguda de las preparaciones urinarias gonadotróficas ha demostrado ser muy baja. Sin embargo, una dosis demasiado alta de hCG puede causar síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO, ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:

Hasta lo que se conoce, este medicamento no tiene influencia en la habilidad de conducir y operar maquinaria.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Ampollas: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 15 °C. No congelar. Mantener las ampollas dentro del estuche. Frasco ampolla: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 8°C. Mantener los frascos ampolla en envase original.

PRESENTACIÓN:



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



Envases con 1 Ampolla de liofilizado con 1 ampolla de disolvente; 3 Ampollas de liofilizado con 3 ampollas de disolvente; 10 Ampollas de liofilizado con 10 ampollas de disolvente; 100 Ampollas de liofilizado con 100 ampollas de disolvente (Uso hospitalario); 1 Frasco ampolla de liofilizado con 1 frasco ampolla de disolvente.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40.324

Fabricado por: **N.V. Organon**, Kloosterstraat 6, Oss, Holanda.
INDUSTRIA HOLANDESA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57
piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

MK8829-ARG-2018-018343
Variation ws446 – Holanda

Última revisión ANMAT:



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 15:16:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 15:16:11 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PREGNYL® Gonadotropina coriónica humana (hCG) 5000 UI
Inyectable liofilizado + solvente – Para uso intramuscular y subcutáneo

Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento dado que contiene información para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, pregunte a su doctor o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No se la dé a otras personas. Puede hacerles daño, incluso si sus síntomas de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso no listado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es PREGNYL y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de utilizar PREGNYL?
3. Cómo usar PREGNYL?
4. Posibles eventos adversos
5. Cómo almacenar PREGNYL?
6. Contenido del empaque e información adicional

1. Qué es PREGNYL y para qué se utiliza?

PREGNYL contiene la hormona conocida como gonadotropina coriónica humana (hCG), la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados gonadotropinas. Estos son importantes para la fertilidad y la reproducción.

PREGNYL se obtiene de la orina de mujeres embarazadas. hCG tiene el mismo efecto en el cuerpo que la hormona luteinizante (LH), que se produce en la glándula pituitaria de hombres y mujeres. La pituitaria es una pequeña glándula productora de hormonas localizada en la base del cerebro. Junto con otra hormona pituitaria, la hormona folículo estimulante (FSH), LH regula la función de los órganos reproductivos (ovarios en mujeres y testículos en hombres). Estas hormonas son necesarias para el crecimiento normal y la maduración de los óvulos y espermatozoides.

En mujeres

- En mujeres, FSH y LH generan la maduración mensual de un óvulo en uno de los ovarios. LH también es necesaria para la ovulación: la liberación del óvulo. Si el cuerpo no produce la FSH y LH necesaria por sí mismo, esto puede llevar a baja fertilidad. Inyecciones diarias de FSH pueden llevar a la maduración del óvulo. PREGNYL asegura que la ovulación tenga lugar luego de ello.
- PREGNYL también puede administrarse en técnicas de reproducción asistida, tanto antes como después de la ovulación.

En hombres

- En hombres, PREGNYL puede usarse sólo o en combinación con un medicamento que contenga FSH, cuando hay un subdesarrollo de las glándulas sexuales o cuando hay problemas con la formación de esperma.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



En varones pediátricos

- En varones, PREGNYL puede usarse en casos de pubertad tardía, sólo o junto con un medicamento que contenga FSH.
- En algunos casos, PREGNYL también puede administrarse en niños en los cuáles uno o ambos testículos no han descendido.

2. Qué necesita saber antes de utilizar

PREGNYL? No use PREGNYL

- Si es alérgico a gonadotrofina coriónica humana (hCG) o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento (listados en la sección 6).
- Si tiene o se sospecha que tiene un tumor hormono dependiente en los ovarios, mamas, útero, próstata, testículos o cerebro (pituitario o hipotalámico).
- Si sus glándulas reproductivas (ovarios o testículos) no están funcionando debido a la llamada "falla gonadal".
- Si es mujer y tiene malformaciones en los órganos reproductores que imposibilitan el embarazo.
- Si es mujer y tiene fibromas uterinos (miomas) que imposibilitan el embarazo.
- Si es mujer y tiene sangrado vaginal irregular o profuso sin explicación, el cuál no está relacionado a su período menstrual.
- Si es mujer y tiene quistes ováricos u ovarios agrandados, no relacionado al Síndrome Ovárico Poliquístico (SOP, una condición en la cual el óvulo no madura y no se produce la ovulación).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar PREGNYL.

Para hombres y mujeres:

Informe a su médico si usted:

- Tiene problemas no controlados en su glándula pituitaria o hipotalámica.
- Tiene glándula tiroidea hipoactiva (hipotiroidismo).
- Tiene glándulas adrenales que no funcionan correctamente (insuficiencia adrenocortical).
- Tiene niveles altos de prolactina en la sangre (hiperprolactinemia).
- Tiene cualquier otra condición médica (por ejemplo: diabetes, enfermedad cardíaca o cualquier otra enfermedad de largo plazo).

Reacciones alérgicas

Se han reportado reacciones alérgicas, tanto generalizadas como locales, incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden dificultar la respiración o tragar (angioedema y anafilaxis). Si tiene una reacción alérgica, deje de usar PREGNYL y busque asistencia médica inmediatamente. (Ver también sección 4).

Uso indebido para el control de peso

PREGNYL no debe ser usado para perder peso. hCG no tiene efecto en el metabolismo de grasas (quema de grasas), distribución de grasas o apetito.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



Para mujeres:**Posibilidad de padecer un Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)**

El tratamiento con hormonas gonadotróficas como PREGNYL puede causar **Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)**. Esta es una condición médica seria donde los ovarios están sobre estimulados y los folículos en crecimiento se hacen más grandes de lo normal. En casos raros, el SHO severo podría poner su vida en peligro. Por lo tanto, es importante el monitoreo cuidadoso por parte de su médico. Para verificar los efectos del tratamiento, su médico realizará escaneos de sus ovarios por ultrasonido. Su doctor también puede verificar el nivel de hormona en sangre. (Ver sección 4).

SHO puede generar que se acumule fluido repentinamente en su área abdominal y torácica y puede generar que se formen coágulos de sangre. Llame a su médico inmediatamente si usted:

- tiene hinchazón abdominal severa y dolor en el área estomacal (abdomen)
- se siente enfermo (náuseas)
- vomita
- aumenta repentinamente de peso debido a la acumulación de líquido
- tiene diarrea
- disminuye la cantidad de orina
- tiene problemas para respirar

Torsión ovárica

La torsión ovárica es el retorcimiento de un ovario. El retorcimiento del ovario puede generar que se interrumpa el flujo de sangre al ovario.

Antes de comenzar a usar este medicamento, es importante que le informe a su médico si usted:

- ha tenido alguna vez síndrome de hiperestimulación ovárica SHO
- está embarazada o cree que podría estarlo
- ha sufrido cirugía estomacal (abdominal)
- ha tenido una torcedura en un ovario
- tiene o ha tenido quistes ováricos en uno o ambos ovarios

Posibilidad de tener embarazo múltiple o defectos de nacimiento

En embarazos que ocurren luego del tratamiento con preparaciones con gonadotrofinas, hay un mayor riesgo de tener mellizos o embarazos múltiples. Los embarazos múltiples tienen un mayor riesgo de salud tanto para la madre como para los bebés durante el embarazo y cerca de la fecha de nacimiento. Además, los embarazos múltiples y las características de los pacientes bajo tratamiento de fertilidad (ejemplo: edad de la mujer, características del espermatozoides) pueden estar asociados con un mayor riesgo de anomalías congénitas.

Posibilidad de tener complicaciones en el embarazo

En mujeres bajo tratamiento de fertilidad hay un riesgo ligeramente superior de que el embarazo sea fuera del útero (embarazo ectópico). Por lo tanto, su médico debe realizar un ultrasonido temprano para excluir la posibilidad de que el embarazo sea fuera del útero.

Aborto

En mujeres bajo tratamiento de fertilidad puede haber un riesgo ligeramente superior de aborto.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



Posibilidad de formar coágulos de sangre (trombosis)

El tratamiento con PREGNYL (como el propio embarazo) puede aumentar el riesgo de la formación de coágulos de sangre en los vasos (trombosis), con mayor frecuencia en las venas de piernas y pulmones. Los coágulos de sangre pueden llevar a condiciones médicas severas, como:

- bloqueo pulmonar (embolia pulmonar)
- embolia
- ataque cardíaco
- reducción del flujo sanguíneo en órganos vitales que puede resultar en daños en los órganos
- reducción del flujo sanguíneo (trombosis venosa profunda) en su brazo o pierna que puede resultar en la pérdida de su brazo o pierna

Por favor, hable sobre esto con su médico antes de comenzar el tratamiento, especialmente si:

- usted sabe que tiene un mayor riesgo de formación de coágulos sanguíneos
- usted o alguien de su familia inmediata ha tenido coágulos de sangre • usted tiene sobrepeso severo

Exámenes médicos (pruebas de embarazo)

Por hasta 10 días luego de la administración de PREGNYL, una prueba de embarazo puede dar un resultado falso positivo. En caso de una prueba de embarazo positiva, contacte a su médico.

Para hombres:**Formación de anticuerpos**

Si el tratamiento con PREGNYL no está funcionando, consulte con su médico quién puede realizar pruebas adicionales. El tratamiento con PREGNYL (hCG) puede generar que el cuerpo desarrolle sustancias que actúan contra hCG (anticuerpos a hCG). En casos raros esto puede resultar en un tratamiento ineficiente.

Producción androgénica

El tratamiento con hCG lleva a un aumento de la producción androgénica (hormona sexual masculina). Por lo tanto, se necesita supervisión adicional del médico:

- Si usted tiene o ha tenido:
 - Enfermedad cardíaca o en vasos sanguíneos
 - Enfermedad renal
 - Epilepsia
 - Migraña

Porque el empeoramiento o recurrencia puede ser ocasionalmente inducido como resultado del aumento de la producción androgénica (hormona sexual masculina).

Niños por debajo de 18 años de edad

Se necesita mayor control médico cuando se trata a niños que no han alcanzado la pubertad. Esto es necesario dado que PREGNYL puede causar desarrollo sexual prematuro o puede disminuir la tasa de crecimiento.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



Otros medicamentos y PREGNYL

No se han investigado las interacciones de PREGNYL con otros medicamentos; por lo tanto, no se pueden excluir interacciones con medicamentos usados comúnmente.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o puede llegar a tomar otros medicamentos, incluyendo aquellos medicamentos obtenidos sin receta.

Embarazo y lactancia

No debe usar PREGNYL durante el embarazo. PREGNYL puede ser utilizado para dar soporte a un (posible) embarazo durante el período inmediatamente posterior a la ovulación (fase lútea).

Si está en período de lactancia, pregunte a su médico antes de tomar este medicamento. Se puede considerar el uso de PREGNYL durante la lactancia.

Manejo y uso de maquinaria

Hasta donde se conoce, PREGNYL no tiene efecto en la habilidad de manejar u operar maquinaria.

PREGNYL contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por inyección, por lo tanto, es esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo usar PREGNYL Dosificación

Siempre utilice este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Verifique con su médico o farmacéutico si no está seguro. Su médico decidirá la dosis de PREGNYL a ser administrada y supervisará su primera aplicación.

En **pacientes mujeres** usualmente se administra una inyección para inducir la ovulación y hasta 3 inyecciones para dar soporte a la fase lútea que la prosigue.

En **pacientes hombres** (hombres y varones) las inyecciones se aplican 2 o 3 veces por semana. El tratamiento durará entre unas pocas semanas hasta 3 meses, dependiendo del problema a ser tratado. La longitud del tratamiento depende del tiempo necesario para el desarrollo de esperma y el período en el cual puede esperarse una mejora.

Cómo se aplican las inyecciones

El polvo para inyección de uno de los frascos ampolla debe ser disuelto en el líquido del otro frasco ampolla (el solvente). Luego, esta solución debe usarse inmediatamente. La solución de PREGNYL puede inyectarse lentamente en los músculos (por ejemplo en la nalga [ver **Figura 1**], la parte superior de la pierna o del brazo) o justo bajo la piel (por ejemplo, en el abdomen bajo, [ver **Figuras 2 y 3**]).

Cuando se inyecte en un músculo, la inyección debe ser aplicada por el médico o enfermera.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



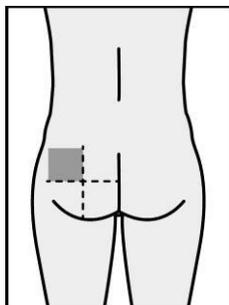


Figura 1

Cuando se administra bajo la piel (ver **Figuras 2 y 3**), en algunos casos las inyecciones pueden ser administradas por usted o un compañero. Su médico le dirá como y cuando hacerlo. Si usted mismo se está inyectando PREGNYL, siga cuidadosamente las instrucciones en la sección “**Instrucciones de uso**” para administrarse PREGNYL correctamente y con las molestias mínimas de la inyección.

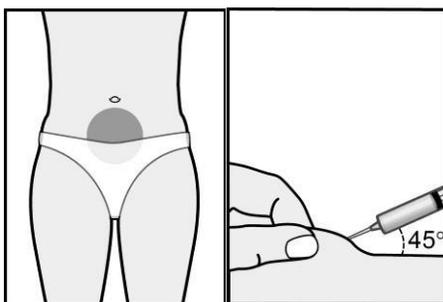


Figura 2

Figura 3

Instrucciones de uso

Paso 1 – Preparación

- Retire los frascos ampolla de polvo y disolvente de la heladera.
- Para la inyección, usted necesitará una superficie limpia y seca, alcohol, algodón y un contenedor resistente a los pinchazos (recipiente para objetos punzantes) para descartar la jeringa y agujas usadas.
- Lave y seque sus manos.

Paso 2 – Preparación de la jeringa para la inyección

- Quitar la tapa protectora del frasco ampolla del polvo liofilizado y del frasco ampolla del solvente.
No remueva el tapón de toma.
- Limpie la parte superior del tapón de goma con un algodón con alcohol.
- Use la jeringa y aguja recomendada por su médico.
- Ajuste la aguja a la jeringa.
- Cuidadosamente remueva el cobertor de la aguja (tapa) de la aguja (ver **Figura 4**).

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L

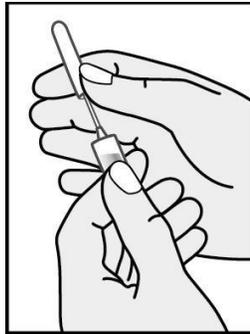


Figura 4

- El polvo liofilizado en el frasco ampolla de vidrio debe ser disuelto en el solvente del otro frasco ampolla de vidrio.
- Perfore con la aguja del tapón del goma del frasco ampolla del solvente (ver **Figura 5**).



Figura 5

- Retire todo el solvente en la jeringa (ver **Figura 6**).

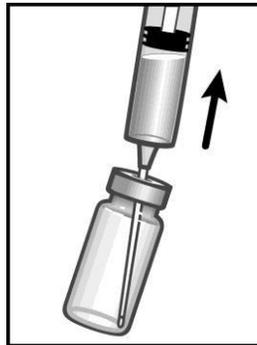


Figura 6

- Inyecte todo el solvente en el frasco ampolla con el polvo liofilizado (ver **Figura 7**).

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L

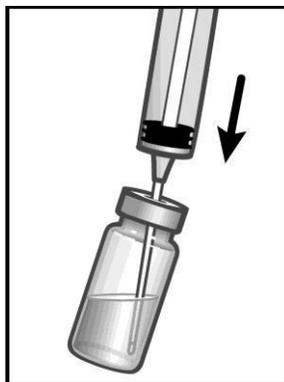


Figura 7

- Retire la jeringa y aguja del frasco ampolla.
- **NO AGITE O PONGA EL FRASCO AMPOLLA DE CABEZA**, pero gire gentilmente hasta que la solución sea clara.
PREGNYL usualmente se disuelve inmediatamente.
- La solución preparada no debe usarse si contiene partículas o está turbia.
- La solución debe ser usada inmediatamente luego de la reconstitución.
- Asegúrese que todo sea llevado a cabo para que durante la reconstitución se conserven las condiciones estériles (por ejemplo: nunca deje la jeringa sobre una superficie sin antes colocar la tapa protectora de la aguja).
- Retire toda la solución de PREGNYL en la misma jeringa vacía (ver **Figura 8**).

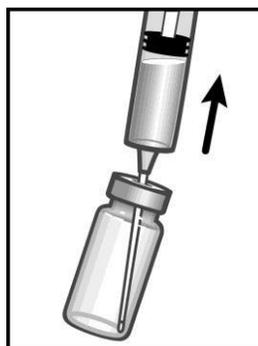


Figura 8

- Reemplace la aguja más larga utilizada para retirar la solución por una aguja estéril más pequeña para inyecciones (ver **Figura 9**).

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L

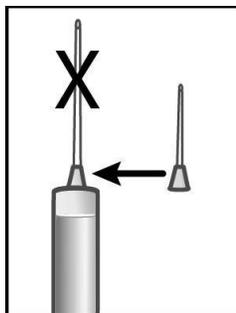


Figura 9

- Sostenga la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y dé ligeros golpecitos al costado para permitir que cualquier burbuja de aire se dirija a la parte superior (ver **Figura 10**).

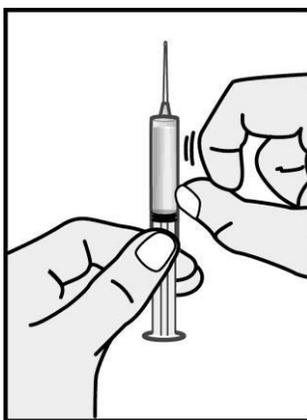


Figura 10

- Luego, empuje el émbolo hasta retirar todo el aire de la jeringa y sólo este presente la solución de PREGNYL en la jeringa y aguja (ver **Figura 11**).

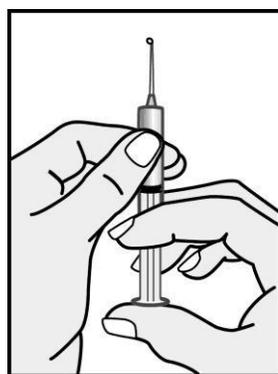


Figura 11

Paso 3 – El sitio de inyección

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



El mejor sitio de inyección para inyecciones subcutáneas es en el abdomen cerca del ombligo (ver **Figura 2**), donde hay bastante piel suelta y capas de tejido graso. Otros sitios de inyección también son posibles. Elija un punto ligeramente diferente para cada inyección. Su médico o enfermero le dirá donde inyectarse.

Paso 4 – Preparar el sitio de inyección

Golpee unas veces el sitio de inyección para estimular las terminales nerviosas pequeñas. Esto reduce el dolor cuando la aguja se inserta en el tejido subcutáneo. Lave sus manos y limpie el sitio de inyección con alcohol para remover cualquier bacteria superficial. Limpie el área aproximadamente cinco centímetros alrededor del sitio de inyección y deje secar el alcohol por al menos un minuto antes de ir al siguiente paso.

Paso 5 – Inserción de la aguja

Agarre un pliegue de piel entre el dedo gordo y el índice. Con la otra mano, inserte la aguja en el pliegue de piel en un ángulo de 45 grados, como se muestra en la **Figura 3**.

Paso 6 – Verificar la correcta posición de la aguja

Tire del émbolo de la jeringa ligeramente, para verificar si la aguja está en la posición correcta. Si ingresa sangre a la jeringa, significa que una vena ha sido pinchada. Si esto sucede, retire la aguja de la piel y aplique presión en el sitio de inyección con un algodón con alcohol; el sangrado debe detenerse en 2 minutos aproximadamente. No use la solución contaminada con sangre. **Comience nuevamente desde el Paso 1** usando una nueva jeringa, nuevas agujas y un nuevo juego de PREGNYL y solvente.

Paso 7 – Inyección de la solución

Presione el émbolo **lenta** y firmemente. De esta forma, la solución será inyectada adecuadamente sin dañar el tejido subcutáneo.

Paso 8 – Remueva la jeringa

Con un rápido movimiento, retire la aguja de la piel y aplique presión en el sitio de inyección con un algodón con alcohol. Masajee suavemente la piel - mientras sigue aplicando presión - esto ayuda a la dispersión de la solución de PREGNYL y reduce el dolor. Cualquier solución remanente debe ser descartada. No mezcle PREGNYL con cualquier otro medicamento.

Paso 9 – Descarte de las agujas

Con el fin de prevenir lesiones, no coloque la jeringa nuevamente en su envoltura protectora. Cuidadosamente descarte todas las agujas que utilizó. Las puede desechar en contenedores para objetos punzantes o llevarlos a su farmacia para que las destruyan. No comparta sus agujas o jeringas con otros.

Si usa más PREGNYL del que debiera

Si ha utilizado más PREGNYL del que debe, contacte a su médico o farmacéutico inmediatamente. La toxicidad de PREGNYL es baja, pero una dosis de PREGNYL muy elevada puede generar síndrome de hiperestimulación ovárica (ver sección 2, Advertencias y precauciones y sección 4, Posibles eventos adversos).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha disponible en la página web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a **ANMAT responde 0800-333-1234**

Si olvida usar PREGNYL

No tome una doble dosis para compensar la dosis olvidada. Informe a su médico que ha olvidado una dosis.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles eventos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar eventos adversos, aunque no todos los sufran. La mayoría de estas reacciones son de naturaleza leve y se desvanecen por sí solas.

Eventos adversos frecuentes ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes.

Eventos adversos poco frecuentes ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes. Eventos adversos raros ocurren en menos de 1 de cada 1000 pacientes.

PREGNYL puede generar moretones, dolor, enrojecimiento, hinchazón, y picazón en el sitio de inyección. Las reacciones alérgicas son raras y generalmente involucran dolor o erupción en el sitio de inyección.

En casos raros, puede ocurrir hipersensibilidad generalizada, como erupción en varias áreas del cuerpo, o fiebre (ver sección 2 Advertencias y precauciones).

Si usted es una mujer

Una posible complicación en el tratamiento con hormonas gonadotróficas como PREGNYL es la hiperestimulación no deseada de los ovarios. La posibilidad de tener esta complicación puede ser reducida mediante el cuidadoso monitoreo de la cantidad de folículos maduros (pequeños sacos en sus ovarios que contienen los óvulos). Su médico realizará exámenes por ultrasonido de sus ovarios para monitorear cuidadosamente el número de folículos maduros. Su médico también puede solicitar análisis de sangre para monitorear sus niveles de hormona. Los primeros síntomas de hiperestimulación ovárica pueden ser dolor en el estómago (abdomen), sentirse enfermo o diarrea. La hiperestimulación ovárica puede desarrollarse en una condición médica llamada **Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)**, el cual puede ser un problema médico serio. En casos más severos, esto puede llevar a agrandamiento de los ovarios, acumulación de líquido en el abdomen y/o pecho (que puede causar aumento de peso repentino debido a la acumulación de líquido) o coágulos en los vasos sanguíneos (ver sección 2 Advertencias y precauciones).

Contacte a su médico sin demora si tiene dolor en el estómago (abdomen) o cualquiera de los otros síntomas de hiperestimulación ovárica, aún si ocurren varios días después de que le hayan administrado PREGNYL.

Raramente, los coágulos de sangre pueden ocurrir sin la hiperestimulación ovárica no deseada (ver sección 2 Qué necesita saber antes de utilizar PREGNYL?).

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado

MSD ARGENTINA S.R.L



Si usted es un hombre

En los hombres, fluidos y sales pueden ser retenidos en los tejidos, notando usualmente hinchazón de los tobillos o pies y, en casos raros, agrandamiento de los pechos. Esto puede causarse por el aumento en la producción androgénica debido al tratamiento con hCG. Si cualquiera de estos síntomas aparece, informe a su médico inmediatamente.

Reporte de eventos adversos

Si tiene cualquier evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso no listado en este prospecto. Al reportar eventos adversos, usted puede ayudar proveyendo más información respecto a la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar PREGNYL?

Ampollas: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 15 °C. No congelar. Mantener las ampollas dentro del estuche. Frasco ampolla: Conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 8°C. Mantener los frascos ampolla en envase original.

La solución debe utilizarse inmediatamente luego de la reconstitución.

No use este medicamento luego de la fecha de vencimiento que figura en el empaque.

No use PREGNYL si nota que la solución reconstituida contiene partículas o la solución no es clara.

No deseche los medicamentos en el drenaje o con los residuos del hogar. Pregunte a su farmacéutico como desechar medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del empaque e información adicional Qué contiene PREGNYL

El principio activo es gonadotrofina coriónica humana (hCG) 5.000 U.I.

Los otros ingredientes de este medicamento son: Carboximetilcelulosa sódica; Manitol; Fosfato ácido disódico anhidro; Fosfato diácido sódico. El disolvente contiene: Cloruro de sodio; Agua destilada para inyectables.

Cómo luce PREGNYL y contenido del empaque

Un frasco ampolla de vidrio contiene un polvo seco y blanco. Este polvo es reconstituido con el solvente del otro envase de vidrio. El solvente es una solución acuosa, clara e incolora.

PRESENTACIÓN:

Envases con 1 Ampolla de liofilizado con 1 ampolla de disolvente; 3 Ampollas de liofilizado con 3 ampollas de disolvente; 10 Ampollas de liofilizado con 10 ampollas de disolvente; 100 Ampollas de liofilizado con 100 ampollas de disolvente (Uso hospitalario); 1 Frasco ampolla de liofilizado con 1 frasco ampolla de disolvente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.324

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado

MSD ARGENTINA S.R.L



Fabricado por: **N.V. Organon**, Kloosterstraat 6, Oss, Holanda.
INDUSTRIA HOLANDESA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57
piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

MK8829-ARG-2018-018343 Variation ws446 – Holanda

Última revisión ANMAT:

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 15:17:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 15:17:06 -03:00