Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Predalon® 5000 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Choriongonadotropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Predalon 5000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predalon 5000 I.E. beachten?
3. Wie ist Predalon 5000 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Predalon 5000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Predalon 5000 I.E. und wofür wird es angewendet?

► 1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Predalon 5000 I.E. enthält als Wirkstoff menschliches Choriongonadotropin (hCG), das aus dem Urin schwangerer Frauen gewonnen wird. Gonadotropine spielen eine wichtige Rolle bei der Fruchtbarkeit und Fortpflanzung.
In hCG ist eine bestimmte Aktivität an luteinisierendem Hormon (LH) enthalten; hCG hat die gleiche Wirkung auf den Körper wie luteinisierendes Hormon, das in der Hirnanhangdrüse von Frauen und Männern produziert wird. Zusammen mit einem anderen Hormon der Hirnanhangdrüse, dem follikelstimulierenden Hormon (FSH), kontrolliert LH die Abläufe in den Fortpflanzungsorganen (Eierstöcke bei der Frau und Hoden beim Mann).

► 1.2 Anwendungsgebiete

- Predalon 5000 I.E. wird angewendet bei Frauen, die sich einer Technik der assistierten Reproduktion (ART) unterziehen, wie z. B. einer *In-vitro*-Fertilisation. Vorher werden andere Arzneimittel angewendet, um das Wachstum und die Entwicklung mehrerer Follikel (Eibläschen) herbeizuführen. Predalon 5000 I.E. wird dann angewendet, um die Follikelreifung zu bewirken.
- Predalon 5000 I.E. wird angewendet bei Frauen, die keine Eizellen entwickeln können oder die zu wenige Eizellen bilden. Es wird angewendet, um den Eisprung (Ovulation) auszulösen, nachdem zuvor andere Arzneimittel zur Entwicklung der Follikel angewendet werden.
- Predalon 5000 I.E. wird angewendet bei Männern zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit der Hoden bei Unterfunktion der Geschlechtsorgane infolge eines Mangels an gonadotropen Hormonen vor einer Stimulationstherapie.
- Predalon 5000 I.E. wird bei Knaben angewendet zur Unterscheidung eines im Bauchraum liegenden Hodens von einem gänzlich fehlenden Hoden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predalon 5000 I.E. beachten?

► 2.1 Predalon 5000 I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen humane Gonadotropine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen Sexualhormon-abhängiger Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs (bei der Frau) bekannt ist oder vermutet wird,
- wenn bei Ihnen Sexualhormon-abhängige Tumoren, wie z. B. Prostatakrebs oder Brustkrebs (beim Mann), bekannt sind oder vermutet werden,
- bei Tumoren des Hypothalamus (Teil des Zwischenhirns) oder der Hypophyse (Hirnanhangdrüse),
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung der Eierstöcke oder eine oder mehrere Eierstockzysten vorliegen, die nicht auf einem polyzystischen Ovarialsyndrom beruhen,
- wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben,
- wenn Sie innerhalb der letzten drei Monate eine Eileiterschwangerschaft hatten,
- wenn Sie an schwerwiegenden Venenentzündungen oder an Blutgerinnseln in den Venen (aktiven thromboembolischen Erkrankungen) leiden,
- wenn eine normale Schwangerschaft aus organischen Gründen nicht möglich ist (z. B. Fehlen der Gebärmutter, nicht ausreichend entwickelte Eierstöcke, gutartige Geschwülste der Gebärmutter) oder wenn Sie bereits die Menopause erreicht haben.

Bei Patientinnen mit einer Überstimulierung der Eierstöcke sollte kein hCG zur Auslösung des Eisprungs angewendet werden.

Wenden Sie Predalon 5000 I.E. nicht an, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sollte eine dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

► 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung bei Frauen
Bevor Ihr Arzt mit einer Behandlung beginnt, müssen die Ursachen für Ihre Unfruchtbarkeit bzw. die Ihres Partners und mögliche Gegenanzeigen für eine Schwangerschaft genau abgeklärt sein. Vor der Behandlung muss Ihr Arzt eine gründliche Untersuchung durchführen, um anatomische Veränderungen der Geschlechtsorgane oder nicht mit den Keimdrüsen zusammenhängende Störungen des Hormonhaushaltes auszuschließen (wie z. B. Erkrankungen der Schilddrüse, Nebennieren oder Hirnanhangdrüse).
Während der Behandlung ist eine engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt sehr wichtig. Üblicherweise werden in regelmäßigen Abständen Ultraschalluntersuchungen durchgeführt und Blut abgenommen. Dies ist besonders wichtig, da Sie durch die Behandlung mit Predalon 5000 I.E. einem erhöhten Risiko für das Entstehen eines ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) ausgesetzt sind (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das passiert, wenn die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren und zu viele Follikel bilden. Ein OHSS kann sich in Form von Bauchschmerzen, Übelkeit oder Durchfall äußern. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden bemerken.

Die Behandlung mit Predalon 5000 I.E. kann, wie auch eine Schwangerschaft selbst, das Risiko einer Thrombose erhöhen. Unter einer Thrombose versteht man die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß, meistens in den Venen der Beine oder den Arterien der Lunge. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt hierauf an, bevor Sie die Behandlung mit Predalon 5000 I.E. beginnen, insbesondere dann, wenn

- Sie bereits wissen, dass Sie ein erhöhtes Thromboserisiko haben;
- Sie oder jemand aus Ihrer nahen Verwandtschaft bereits eine Thrombose hatten;

- Sie stark übergewichtig sind.

Kommt es mit Hilfe einer Gonadotropintherapie zu einer Schwangerschaft, so ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, Zwillinge oder Mehrlinge zu bekommen. Mehrlingsschwangerschaften stellen während der Schwangerschaft und um den Geburtstermin herum ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für die Mutter und ihre Kinder dar. Weiterhin können Mehrlingsschwangerschaften und besondere Merkmale der Patienten, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau, Spermienqualität), das Risiko für angeborene Missbildungen erhöhen. Bei Frauen mit vorgeschädigten Eileitern besteht ein leicht erhöhtes Risiko einer Eileiterschwangerschaft.
Die Anzahl der Fehlgeburten sowohl bei Patientinnen, die keine oder zu wenige Eizellen bilden, als auch bei Frauen, die sich einer Technik der assistierten Reproduktion unterziehen, ist höher als in der Durchschnittsbevölkerung, aber vergleichbar mit den Fehlgeburtenraten bei Frauen mit anderen Störungen der Fruchtbarkeit.
Die Häufigkeit von angeborenen Missbildungen nach der assistierten Reproduktionstechnologie kann etwas höher sein als bei der natürlichen Empfängnis. Dies kann im Zusammenhang mit unterschiedlichen Voraussetzungen bei den Eltern (z. B. Alter der Mutter, Spermienqualität) und mit dem vermehrten Auftreten von Mehrlingsschwangerschaften stehen. Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung von Gonadotropinen während einer assistierten Reproduktionstechnologie mit einem erhöhten Risiko von angeborenen Missbildungen verbunden ist.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung besonders überwachen, wenn Sie an einer klinisch bedeutsamen Krankheit leiden, bei der eine Schwangerschaft zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes führen könnte.

Wenden Sie Predalon 5000 I.E. nicht zur Verringerung Ihres Körpergewichts an. Predalon 5000 I.E. hat keine Auswirkung auf den Fettstoffwechsel, die Fettverteilung, den Appetit oder das Hungergefühl.

Die Anwendung des Arzneimittels Predalon 5000 I.E. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

► 2.3 Anwendung von Predalon 5000 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien von Predalon zusammen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können deshalb nicht ausgeschlossen werden.

Nach der Anwendung von Predalon kann es bis zu 10 Tage lang zu einem falsch positiven Schwangerschaftstest kommen.

► 2.4 Anwendung von Predalon 5000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Anforderungen.

► 2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Indikation zur Anwendung von hCG in der Normalschwangerschaft.
Während der Stillzeit darf Predalon 5000 I.E. nicht angewendet werden.

► 2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht beobachtet worden.

► **2.7 Predalon 5000 I.E. enthält Natrium**

Predalon 5000 I.E. enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Predalon 5000 I.E. anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Gynäkologie
Die Behandlung von Frauen mit Predalon 5000 I.E. sollte unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der in der Behandlung von Störungen der Fruchtbarkeit erfahren ist.

Zur Auslösung der abschließenden Follikelreifung bei der assistierten Reproduktionstechnologie und zur Auslösung des Eisprungs:
Einmalig 5.000 I.E. oder 10.000 I.E. hCG (entsprechend 1 oder 2 Ampullen Predalon 5000 I.E.). Die Anwendung soll 24 bis 48 Stunden nach Erreichen der optimalen Anregung des Follikelwachstums erfolgen.
Wenn Predalon 5000 I.E. zur Auslösung des Eisprungs nach Anregung des Follikelwachstums angewendet wird, wird empfohlen, am Tag der Injektion und am darauf folgenden Tag Geschlechtsverkehr zu haben.

Pädiatrie/Andrologie
Zur Differenzialdiagnose bei Knaben mit Hodenhochstand bzw. Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Hoden bei Unterfunktion der Geschlechtsorgane infolge eines Mangels an gonadotropen Hormonen: Einmalig 5.000 I.E. hCG (entsprechend 1 Ampulle Predalon 5000 I.E.).

Die Lösung wird langsam in einen Muskel (in das Gesäß, den Oberschenkel oder den Oberarm) gespritzt.

► **Wenn Sie eine größere Menge von Predalon 5000 I.E. angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von akuter Überdosierung berichtet. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass bei Frauen eine Überdosis Predalon 5000 I.E. ein ovarielles Überstimulationssyndrom auslösen kann (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

► **Wenn Sie die Anwendung von Predalon 5000 I.E. vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

► **Wenn Sie die Anwendung von Predalon 5000 I.E. abbrechen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nachfolgend werden Nebenwirkungen aufgeführt, die im Rahmen der Anwendung von Predalon 5000 I.E. aufgetreten sind:

Erkrankungen des Immunsystems:
Generalisierte Reaktionen wie Ausschlag, Fieber und Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. blaue Flecken, Schmerz, Rötung, Schwellung und Juckreiz).
Allergische Reaktionen (die sich üblicherweise als Schmerzen und/oder Hautausschlag an der Injektionsstelle zeigen).

Bei Frauen:

Gefäßerkrankungen:
Blutgerinnsel, gewöhnlich im Zusammenhang mit einer schweren ovariellen Überstimulation (OHSS).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums (Mediastinums):
Flüssigkeitsansammlung im Brustraum (Hydrothorax) als Komplikation einer schweren ovariellen Überstimulation (OHSS).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Erbrechen, Übelkeit, Durchfall und Unterleibsschmerzen können Anzeichen einer leichten ovariellen Überstimulation sein. Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle (Aszites) kann ein Anzeichen eines schweren OHSS sein.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Unerwünschte Überstimulation der Eierstöcke (Ovarien) und ovarielles Überstimulations-Syndrom (OHSS). Das Risiko kann durch eine sorgfältige Überwachung der Follikelreifung während der Behandlung verringert werden. Die ersten Anzeichen für eine ovarielle Überstimulation können Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall sein. Bei schwerwiegenderen Fällen können eine Vergrößerung der Eierstöcke, Ansammlung von Flüssigkeit im Bauch- und/oder Brustraum, Gewichtszunahme und die Bildung von Blutgerinnseln auftreten. Verständigen Sie deshalb Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich bemerken, auch wenn sie erst einige Tage nach der letzten Injektion auftritt.
Brustschmerzen, geringe bis mittelmäßige Vergrößerung der Eierstöcke (Ovarien) und Eierstockzysten in Zusammenhang mit einem leichten OHSS. Große Eierstockzysten (die dazu neigen einzureißen) in Zusammenhang mit einem schweren OHSS.

Untersuchungen:
Gewichtszunahme ist ein charakteristisches Merkmal des schweren OHSS.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Predalon 5000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

► **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern.

► **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Injektionslösung ist unverzüglich nach dem Öffnen der Ampullen herzustellen und unverzüglich nach der Herstellung anzuwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.
Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Wann ist Predalon 5000 I.E. auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?
Sie dürfen Predalon 5000 I.E. nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung Partikel enthält oder nicht klar ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► **Was Predalon 5000 I.E. enthält**

Der Wirkstoff ist: Choriongonadotropin
1 Ampulle mit Pulver enthält: 5.000 I.E. Choriongonadotropin

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.

1 Ampulle mit Lösungsmittel (1 ml) enthält:
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

► **Wie Predalon 5000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**

Predalon 5000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung) ist ein trockenes, weißes bis gelblich-weißes Pulver in einer Glasampulle. Das Pulver sollte mit dem Lösungsmittel (Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia), einer klaren farblosen Lösung, die in einer zweiten Glasampulle enthalten ist, gelöst werden.
Predalon 5000 I.E. ist in Packungen mit
1 Ampulle mit Pulver und 1 Ampulle mit Lösungsmittel,
Bündelpackungen mit 2 x (1 Ampulle mit Pulver und 1 Ampulle mit Lösungsmittel),
Bündelpackungen mit 3 x (1 Ampulle mit Pulver und 1 Ampulle mit Lösungsmittel) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► **Pharmazeutischer Unternehmer:**

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar

Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb:
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

► **Hersteller:**

N.V. Organon
PO Box 20
5340 BH Oss
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Sonstige Angaben

Bei Schriftwechsel bitte die hinter Ch.-B. (Chargenbezeichnung) aufgeführte Zahlenreihe angeben.

Sollte einmal trotz unbeschädigter Packung eine Ampulle beschädigt sein oder gar fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihre Apotheke, die zum Umtausch berechtigt ist.