

NAVODILO ZA UPORABO

Elonva 100 mikrogramov raztopina za injiciranje
korifolitropin alfa

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Elonva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Elonva
3. Kako uporabljati zdravilo Elonva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Elonva
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ELONVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Elonva spada v skupino gonadotropnih hormonov. Gonadotropni hormoni imajo pomembno vlogo pri človeški plodnosti in razmnoževanju. Eden od teh gonadotropnih hormonov je folikle stimulirajoči hormon (FSH), ki je pri ženskah potreben za rast in razvoj jajčec v jajčnikih. Zdravilo Elonva uporabljamo za pomoč pri doseganju nosečnosti pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, na primer z in vitro fertilizacijo (IVF). Pri IVF zberejo jajčeca iz jajčnikov, jih oplodijo v laboratoriju in nekaj dni pozneje prenesejo zarodke nazaj v maternico. Zdravilo Elonva, povzroča sočasno rast več jajčec z nadzorovano stimulacijo jajčnikov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ELONVA

Ne uporabljajte zdravila Elonva

- če ste alergični (preobčutljivi) na korifolitropin alfa ali katerikoli pomožno snov zdravila Elonva (za seznam vseh sestavin glejte poglavje 6),
- če imate rak jajčnikov, dojk, maternice ali možganov (hipofize ali hipotalamusa),
- če ste imeli pred kratkim nepričakovano krvavitev iz nožnice, razen menstruacijske, brez ugotovljenega vzroka,
- če vaši jajčniki ne delujejo dobro zaradi bolezni, ki ji pravimo primarna odpoved jajčnikov,
- če imate ciste na jajčnikih ali povečane jajčnike,
- če ste imeli sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS), glejte dodatno pojasnilo spodaj,
- če ste imeli pred tem ciklus zdravljenja z nadzorovano stimulacijo jajčnikov, pri kateri je zraslo več kot 30 jajčec premera 11 mm ali več,
- če imate bazalno število antralnih foliklov (število majhnih foliklov, ki so navzoči v jajčnikih ob začetku menstrualnega ciklusa) večje od 20,
- če imate anomalije spolnih organov, ki onemogočajo normalno nosečnost,
- če imate fibroide v maternici, ki onemogočajo normalno nosečnost.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Elonva

Sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS)

Zdravljenje z gonadotropnimi hormoni, kakršen je zdravilo Elonva, lahko povzroči **sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS)**. To je bolezen, pri kateri postanejo jajčeca, ki rastejo v jajčnikih,

večja kot je normalno. To lahko opazimo v obliki hude napihnjenosti trebuha in bolečin v trebuhu (abdomnu) ter občutka slabosti ali driske. V tem primeru je natančen zdravniški nadzor zelo pomemben. Za preverjanje učinka zdravljenja se običajno opravi ultrazvočni pregled jajčnikov, lahko pa vam bodo tudi redno jemali vzorce krvi ali seča (glejte tudi poglavje 4).

Zdravilo Elonva lahko uporabite le enkrat v okviru istega ciklusa zdravljenja, ker bi se sicer povečala verjetnost za nastanek sindroma hiperstimulacije jajčnikov (OHSS).

Preden začnete uporabljati to zdravilo, je pomembno, da svojega zdravnika obvestite:

- če ste imeli kadarkoli v preteklosti sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS),
- če imate sindrom policističnih jajčnikov (PCOS),
- če imate ledvično bolezen.

Tromboza

Zdravljenje z gonadotropnimi hormoni, kakršno je zdravilo Elonva, lahko (enako kot pri nosečnosti) poveča verjetnost za nastanek tromboze. Tromboza je nastanek krvnega strdka v žili, najpogosteje pa se pojavlja v nogah ali v pljučih.

O tem se morate pogovoriti s svojim zdravnikom še pred začetkom zdravljenja, še posebej:

- če veste, da imate že povečano verjetnost za nastanek tromboze,
- če ste imeli vi ali kdorkoli v vaši ožji družini kadarkoli v življenju trombozo,
- če imate močno povečano telesno maso.

Večplodne nosečnosti ali prirojene napake

Če je bil v maternico prenesen več kot en zarodek, je večja verjetnost, da bo ženska rodila dvojčke ali celo več otrok. Večplodne nosečnosti pa so združene s povečanim tveganjem za zdravje tako matere kot otrok. Večplodne nosečnosti in posebne značilnosti parov, ki imajo težave s plodnostjo (npr. zaradi starosti), so lahko povezane tudi s povečano verjetnostjo za prirojene napake pri otroku.

Zapleti nosečnosti

Če zdravljenje z zdravilom Elonva vodi do zanositve, obstaja večja verjetnost za zunajmaternično nosečnost (t.i. ektopično nosečnost) pri ženskah z okvarjenimi jajcevodi (cevka, po kateri potuje jajčece iz jajčnika v maternico). Zato mora vaš zdravnik zgodaj opraviti ultrazvočno preiskavo, da bi izključil možnost zunajmaternične nosečnosti.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Elonva ne smete uporabljati, če ste noseči ali sumite, da bi lahko bili noseči, oziroma če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Elonva lahko povzroči omotico. Če ste omotični, ne upravljajte z vozili ali stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Elonva

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na injekcijo, kar pomeni, da je praktično brez natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ELONVA

Pri uporabi zdravila Elonva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Elonva se uporablja pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, na primer z in vitro fertilizacijo (IVF). Med tem zdravljenjem se zdravilo Elonva uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom za preprečevanje prezgodnje ovulacije (t.i. antagonistom GnRH). Zdravljenje z antagonistom GnRH običajno začnemo 4 do 5 dni po injekciji zdravila Elonva.

Uporaba zdravila Elonva v kombinaciji z agonistom GnRH (drugo zdravilo za preprečevanje prezgodnje ovulacije) ni priporočljiva, ker lahko vodi do večje stimulacije jajčnikov.

Odmerjanje

- Če je vaša telesna masa 60 kilogramov ali manj, si injicirajte en odmerek 100 mikrogramov zdravila Elonva v enem od prvih dni menstruacije, v skladu z zdravnikovimi navodili.
- Če pa je vaša telesna masa večja od 60 kilogramov, si injicirajte en odmerek 150 mikrogramov zdravila Elonva v enem od prvih dni menstruacije, v skladu z zdravnikovimi navodili.

V prvih sedmih dneh po injekciji zdravila Elonva ne smete uporabiti (rekombinantnega) folikle stimulirajočega hormona ((rek)FSH). Sedem dni po injekciji zdravila Elonva se bo vaš zdravnik lahko odločil, da nadaljuje z zdravljenjem z drugim gonadotropnim hormonom, na primer (rek)FSH. To bo lahko trajalo nekaj dni, dokler ne bo vidnih dovolj jajčec zadostne velikosti, kar bo zdravnik lahko preveril tudi z ultrazvočno preiskavo. Zdravljenje z (rek)FSH bo potem ustavil in jajčeca bodo dozorela s pomočjo hCG (humanega horionskega gonadotropina). Od 34 do 36 ur pozneje vam bo jajčeca odvezel z jajčnikov.

Kako uporabljati zdravilo Elonva

Zdravljenje z zdravilom Elonva mora nadzirati zdravnik, ki je izkušen v zdravljenju neplodnosti. Zdravilo Elonva je treba vedno injicirati pod kožo (subkutano), in sicer v kožno gubo tik pod popkom. Injekcijo vam bo lahko dal zdravstveni delavec (na primer medicinska sestra) ali pa vaš partner oziroma si jo boste dali sami, če vam je zdravnik dal natančna navodila za to. Pri uporabi zdravila Elonva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Podrobna navodila za dajanje zdravila so podana tudi na koncu teh navodil. Če boste ta navodila skrbno upoštevali, si boste zdravilo Elonva injicirali pravilno in z minimalnim neugodjem. Zdravila Elonva si ne smete injicirati v mišice.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Elonva ali (rek)FSH, kot bi smeli

Če uporabite eno napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Elonva, si ne boste mogli injicirati več zdravila, kot bi smeli.

Do uporabe prevelike količine zdravila Elonva ali (rek)FSH lahko pride, če zdravilo Elonva uporabite več kot enkrat v času enega ciklusa zdravljenja ali če (rek)FSH uporabite v prvih sedmih dneh po injiciranju zdravila Elonva (glejte tudi poglavje "Kako uporabljati zdravilo Elonva"). To bi lahko povečalo tveganje za nastanek sindroma hiperstimulacije jajčnikov (OHSS).

Če mislite, da ste uporabili več zdravila Elonva ali (rek)FSH, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Elonva

Če si pozabite injicirati zdravilo Elonva na predvideni dan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Elonva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Verjetnost pojava neželenih učinkov je podana z naslednjimi kategorijami:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 od 100 uporabnic)

- sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS)

- glavobol
- občutek slabosti
- utrujenost
- bolečine in tiščanje v predelu medenice
- težave z dojkami (vključno z bolečnostjo)

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnic)

- torzija jajčnikov
- omotica
- bruhanje
- bolečine v trebuhu (abdomnu)
- težave s črevesjem (na primer driska, zaprtje in napihnjenost trebuha).

Eden od mogočih zapletov zdravljenja z gonadotropnimi hormoni, kakršen je zdravilo Elonva, je neželena hiperstimulacija jajčnikov. Verjetnost, da bo nastopil ta zaplet, lahko zmanjšamo s skrbnim spremljanjem števila zorečih jajčec, pa tudi s spremljanjem koncentracije hormonov med zdravljenjem. Za to bo poskrbel vaš zdravnik. Prvi simptomi hiperstimulacije jajčnikov so opazni v obliki bolečin v trebuhu (abdomnu) ter občutka slabosti ali driske. Čezmerna stimulacija jajčnikov lahko vodi do bolezni, ki ji pravimo sindrom hiperstimulacije jajčnikov (OHSS) in lahko pomeni resno zdravstveno motnjo. V hujših primerih lahko le-ta vodi do povečanja jajčnikov, kopičenja tekočine v trebuhu in/ali prsni votlini (kar lahko povzroči povečevanje telesne mase) ali nastanka krvnih strdkov v žilah.

Če se pojavijo bolečine v trebuhu (abdomnu) ali katerikoli drugi simptomi hiperstimulacije jajčnikov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, tudi če so se pojavili nekaj dni po prejemu injekcije.

Poročali so tudi o zunajmaternični nosečnosti, splavu in večplodnih nosečnostih. Za te neželene učinke mislijo, da niso povezani z uporabo zdravila Elonva, ampak s programom asistiranega reprodukcije (ART) oziroma s poznejšo nosečnostjo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ELONVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Elonva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli poleg oznake EXP (rok uporabnosti). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjevanje v lekarni

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjevanje doma

Na voljo sta dve možnosti:

1. Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C). Ne zamrzujte.
2. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C za obdobje največ 1 meseca. Zapišite si datum začetka shranjevanja zdravila zunaj hladilnika in zdravilo porabite v roku enega meseca od tega datuma.

Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte zdravila Elonva

- če je bilo shranjeno zunaj hladilnika več kot en mesec,
- če je bilo shranjeno zunaj hladilnika pri temperaturi več kot 25 °C,
- če opazite, da raztopina ni bistra,
- če opazite, da sta injekcijska brizga ali igla poškodovani.

Prazne ali neporabljene injekcijske brizge ne smete odvreči med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Elonva

- Zdravilna učinkovina je korifolitropin alfa. Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mikrogramov korifolitropina alfa v 0,5 mililitra (ml) raztopine za injiciranje.
- Pomožne snovi so: natrijev citrat, saharoza, polisorbit 20, metionin in voda za injekcije. pH je lahko bil uravnan z natrijevim hidroksidom in/ali klorovodikovo kislino.
- Zdravilo Elonva je na voljo v dveh jakostih: Elonva 100 mikrogramov raztopina za injiciranje in Elonva 150 mikrogramov raztopina za injiciranje.

Izgled zdravila Elonva in vsebina pakiranja

Zdravilo Elonva je raztopina za injiciranje (injekcija) v napolnjeni injekcijski brizgi z avtomatičnim varnostnim sistemom, ki preprečuje poškodbe zaradi vboda igle. Injekcijska brizga je pakirana skupaj s sterilno injekcijsko iglo.

Vsako pakiranje vsebuje eno napolnjeno injekcijsko brizgo.

Zdravilo Elonva je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

Izdelovalci

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska
- Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 22778000
info@associateddrug.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: + 31 (0)800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél. + 33 (0) 1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: + 351 214 465 808
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 (2) 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

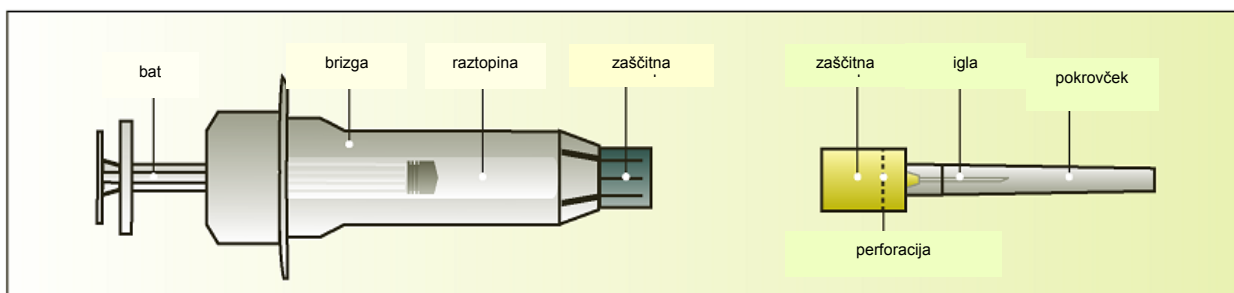
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: + +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Navodilo je bilo odobreno 10/2011

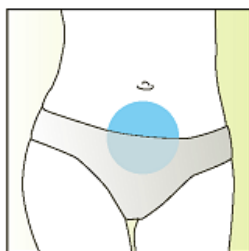
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Navodila za uporabo

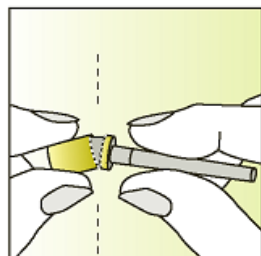
Deli injekcijske brizge zdravila Elonva z iglo



Priprava injekcije



1.
 - Očistite kožo na predelu, kamor boste vbodli iglo, z dezinficiensom.



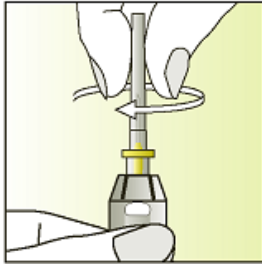
2.
 - Pretrgajte perforacijo na nalepki in snemite spodnji zaščitni del z igle.
 - Pokrovček pustite na igli.
 - Medtem ko pripravljate injekcijsko brizgo, položite pokrovček igle (skupaj z iglo) na čisto suho površino.



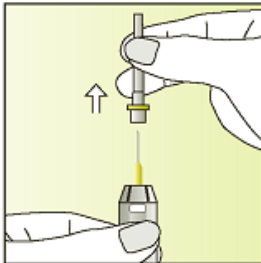
3.
 - Injekcijsko brizgo držite s sivim vrhnjim delom obrnjenim navzgor.
 - Nežno potrkajte po injekcijski brizgi s prstom, da bodo na vrh priplavali mehurčki zraka.



- 4.
- Injekcijska brizga naj bo še naprej obrnjena navzgor.
 - Odvijte vrh injekcijske brizge nasprotno smeri urnega kazalca.

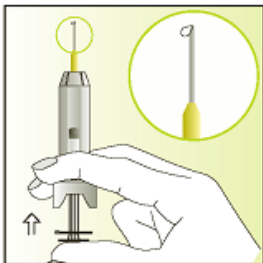


- 5.
- Injekcijska brizga naj bo še naprej obrnjena navzgor.
 - Privijte pokrovček igle (v katerem je igla) na injekcijsko brizgo v smeri urnega kazalca.

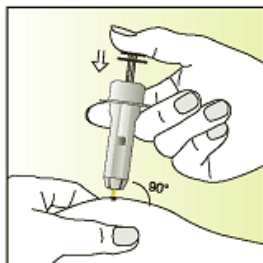


- 6.
- Injekcijska brizga naj bo še naprej obrnjena navzgor.
 - Pokrovček igle potegnite navzgor in ga snemite ter zavržite.
 - **BODITE PREVIDNI** pri ravnanju z iglo.

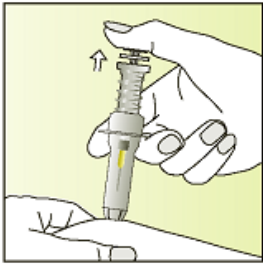
Injiciranje



- 7.
- Zdaj primite injekcijsko brizgo s kazalcem in sredincem in jo držite obrnjeno navzgor.
 - Položite palec na bat.
 - Previdno potisnite bat navzgor, da se bo na vrhu igle pojavila majhna kapljica.



- 8.
- S palcem in kazalcem stisnite kožo v gubo.
 - Vbodite celotno iglo v kožno gubo pod kotom 90 stopinj.
 - **PREVIDNO** potisnite bat do konca in ga držite v tem položaju.
 - **PREŠTEJTE DO PET**, da boste zagotovili, da je bila vsa raztopina injicirana.



9.

- Spustite palec z bata.
- Igla se bo samodejno umaknila v injekcijsko brizgo in bo v njej ostala stalno zaprta.