

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Elonva 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań koryfolitropina alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Elonva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elonva
3. Jak stosować lek Elonva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elonva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Elonva i w jakim celu się go stosuje

Lek Elonva zawiera substancję czynną koryfolitropinę alfa i należy do grupy leków zwanych hormonami gonadotropowymi. Hormony gonadotropowe odgrywają ważną rolę w regulowaniu płodności i rozmnażania u ludzi. Jednym z hormonów gonadotropowych jest hormon folikulotropowy (FSH), który jest niezbędny w procesie powstawania i rozwoju pęcherzyków jajnikowych (niewielkich okrągłych torebek w jajnikach zawierających komórki jajowe).

Lek Elonva jest stosowany w celu wspomagania zajścia w ciążę u kobiet leczonych z powodu niepłodności, np. metodą zapłodnienia *in vitro* (ang. *in vitro fertilization* - IVF). Metoda IVF polega na pobieraniu komórek jajowych z jajników, zapłodnieniu w laboratorium, a następnie na przeniesieniu ich po kilku dniach do macicy. Lek Elonva powoduje wzrost i rozwój (dojrzewanie) kilku pęcherzyków jajnikowych jednocześnie poprzez kontrolowaną stymulację jajników.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elonva

Kiedy nie stosować leku Elonva:

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na koryfolitropinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór jajników, piersi, macicy lub mózgu (przysadki lub podwzgórza)
- jeśli w ostatnim czasie występowało krwawienie z pochwy, inne niż menstruacyjne, o nieznanym pochodzeniu
- jeśli u pacjentki występują nieprawidłowości działania jajników z powodu choroby zwanej zespołem pierwotnej niewydolności jajników
- jeśli u pacjentki stwierdzono torbiele lub powiększenie jajników
- jeśli u pacjentki rozpoznano zespół policystycznych (wielotorbielowatych) jajników (ang. polycystic ovarian syndrome – PCOS)
- jeśli u pacjentki stwierdzono zespół hiperstymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome - OHSS). OHSS to poważna choroba, która może rozwinąć się w wyniku nadmiernej stymulacji jajników; w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz niżej

- jeśli pacjentka przechodziła już wcześniej cykl leczenia w postaci kontrolowanej stymulacji jajników, w wyniku którego doszło do wytworzenia więcej niż 30 pęcherzyków jajnikowych o średnicy 11 mm lub większej
- jeśli u pacjentki wyjściowa liczba pęcherzyków antralnych (liczba obecnych w jajnikach na początku cyklu menstruacyjnego małych pęcherzyków) jest większa niż 20
- jeśli u pacjentki stwierdzono wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające zajście w ciążę
- jeśli u pacjentki stwierdzono włókniako-mięśniaki macicy uniemożliwiające zajście w ciążę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elonva należy omówić to z lekarzem.

Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)

Leczenie hormonami gonadotropowymi, takimi jak lek Elonva, może powodować zespół hiperstymulacji jajników (OHSS). Jest to poważna choroba, w której jajniki są nadmiernie stymulowane, a rozwijające się pęcherzyki jajnikowe osiągają zbyt duże rozmiary. W rzadkich przypadkach zespół hiperstymulacji jajników o ciężkim przebiegu może stanowić zagrożenie dla życia. Dlatego bardzo ważne jest, by pacjentka pozostawała pod ścisłym nadzorem lekarza. Lekarz wykona badanie ultrasonograficzne (USG) jajników, żeby sprawdzić efekty leczenia. Może również zalecić kontrolę stężeń hormonów we krwi (patrz także punkt 4).

W OHSS bardzo szybko dochodzi do nagromadzenia płynów w jamie brzusznej i w klatce piersiowej. Mogą również utworzyć się skrzepliny krwi. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku:

- znacznego obrzęku jamy brzusznej i bólów brzucha,
- wystąpienia nudności,
- wymiotów,
- gwałtownego przyrostu masy ciała w wyniku nagromadzenia płynów,
- biegunki,
- zmniejszonego wydalania moczu,
- problemów z oddychaniem

Lek Elonva można podać tylko raz podczas jednego cyklu leczenia; w przeciwnym wypadku może wzrosnąć ryzyko wystąpienia OHSS.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza, jeśli kiedykolwiek stwierdzono u pacjentki zespół hiperstymulacji jajników (OHSS).

Skręt jajnika

Skreć jajnika to stan, w którym dochodzi do skręcenia szypuły jajnika, co może doprowadzić do odcięcia dopływu krwi do jajnika.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza:

- jeśli u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono zespół hiperstymulacji jajników (OHSS),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wykonywano operację w obrębie jamy brzusznej,
- jeśli u pacjentki stwierdzono kiedykolwiek skręt jajnika,
- jeśli u pacjentki obecnie lub w przeszłości stwierdzono torbiele jajnika lub jajników.

Zakrzepy krwi (zakrzepica)

Leczenie hormonami gonadotropowymi, takimi jak lek Elonva, może (podobnie jak ciąża) zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi (zakrzepicy). W zakrzepicy dochodzi do utworzenia się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

Zakrzepy krwi mogą wiązać się z poważnymi schorzeniami, takimi jak:

- zatory w płucach (zatorowość płucna)
- udar mózgu
- zawał serca
- zmiany w naczyniach krwionośnych (zakrzepowe zapalenie żył)
- zablokowanie przepływu krwi (zakrzepica żył głębokich), w wyniku którego może dojść do utraty kończyny górnej lub dolnej.

Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem, szczególnie jeśli:

- u pacjentki rozpoznano już podwyższone ryzyko zakrzepicy
- stwierdzono występowanie zakrzepicy w wywiadzie rodzinnym lub u pacjentki
- pacjentka ma znaczną nadwagę.

Porody mnogie lub wady wrodzone

Nawet w przypadku przeniesienia tylko jednego zarodka do macicy istnieje zwiększone prawdopodobieństwo urodzenia bliźniaków lub nawet więcej niż dwojga dzieci. Ciąże mnogie wiążą się ze zwiększonym ryzykiem zarówno dla zdrowia matki, jak i jej dzieci. Ciąże mnogie oraz specyficzne cechy par z zaburzeniami płodności (np. wiek kobiety, pewne nieprawidłowe zmiany nasienia, zaburzenia genetyczne u obojga rodziców) mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych.

Powikłania ciąży

Jeśli leczenie lekiem Elonva doprowadzi do zajścia w ciążę, istnieje większe prawdopodobieństwo ciąży pozamacicznej. Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultradźwiękowe w celu wykluczenia ciąży pozamacicznej.

Guzy jajnika i innych narządów układu rozrodczego

Zgłaszano przypadki rozwoju guzów jajnika i innych narządów układu rozrodczego u kobiet leczonych z powodu niepłodności. Nie wiadomo, czy leki stosowane w niepłodności powodują zwiększenie ryzyka rozwoju tych guzów u niepłodnych kobiet.

Inne schorzenia

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy również poinformować lekarza:

- jeśli u pacjentki występują choroby nerek,
- jeśli u pacjentki stwierdza się niekontrolowane zaburzenia czynności przysadki lub podwzgórza,
- jeśli u pacjentki rozpoznano osłabienie czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy),
- jeśli u pacjentki występują nieprawidłowe zmiany czynności gruczołów nadnerczowych (niedoczynność kory nadnerczy),
- jeśli u pacjentki stwierdza się wysokie stężenie prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemię),
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne schorzenia (na przykład cukrzyca, choroby serca lub inne choroby przewlekłe),
- jeśli lekarz uznał, że ciąża będzie stanowić zagrożenie dla pacjentki.

Elonva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, również tych wydawanych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Elonva jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub karmi piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Elonva może powodować zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Elonva zawiera sód

Ten produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) na ampulkę tzn. jest zasadniczo „pozbawiony sodu”.

3. Jak stosować lek Elonva

Lek Elonva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Elonva jest stosowany u kobiet leczonych z powodu niepłodności, np. metodą zapłodnienia *in vitro* (IVF). Podczas leczenia, lek Elonva jest podawany w skojarzeniu z lekiem zapobiegającym zbyt wczesnemu uwolnieniu komórek jajowych przez jajniki (tzw. antagonistą GnRH). Leczenie antagonistą GnRH zazwyczaj rozpoczyna się w ciągu 5 do 6 dni po wstrzyknięciu leku Elonva.

Nie zaleca się stosowania leku Elonva w skojarzeniu z agonistą GnRH (inny lek zapobiegający zbyt wczesnemu uwolnieniu komórek jajowych przez jajniki).

Dawka

U kobiet w wieku rozrodczym dawkę leku Elonva ustala się na podstawie masy ciała i wieku.

- Pojedyncza dawka 100 mikrogramów jest zalecana dla kobiet w wieku 36 lat lub młodszych, o masie ciała mniejszej lub równej 60 kilogramów.
- Pojedyncza dawka 150 mikrogramów jest zalecana dla kobiet:
 - o masie ciała większej niż 60 kilogramów, niezależnie od wieku.
 - o masie ciała większej lub równej 50 kilogramów u kobiet w wieku powyżej 36 lat.

Kobiety w wieku powyżej 36 lat i masie ciała mniejszej niż 50 kilogramów nie były włączone do badań.

		Masa ciała		
		Poniżej 50 kg	50 – 60 kg	Ponad 60 kg
Wiek	36 lat lub mniej	100 mikrogramów	100 mikrogramów	150 mikrogramów
	Powyżej 36 lat	Nie badano	150 mikrogramów	150 mikrogramów

W ciągu pierwszych siedmiu dni po wstrzyknięciu leku Elonva nie wolno stosować (rekombinowanego) hormonu folikulotropowego (recFSH). Po siedmiu dniach od wstrzyknięcia leku Elonva lekarz może zdecydować o kontynuacji cyklu stymulacji z zastosowaniem innego hormonu gonadotropowego, takiego jak recFSH. Stosowanie tego leku można kontynuować przez kilka dni, do czasu stwierdzenia odpowiedniej ilości pęcherzyków jajnikowych o odpowiednich rozmiarach. Można to skontrolować za pomocą badania ultrasonograficznego. Leczenie hormonem recFSH należy wówczas przerwać, a komórki jajowe dojrzewają wskutek podawania hCG (ludzka gonadotropina kosmówkowa). Komórki jajowe pobiera się z jajników po 34–36 godzinach.

Sposób podawania leku Elonva

Stosowanie leku Elonva powinno odbywać się pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń płodności. Lek Elonva musi zostać wstrzyknięty pod skórę w fałd skórny (powstały po uchwyceniu skóry kciukiem i palcem wskazującym), najlepiej tuż poniżej pępka. Wstrzyknięcie może być wykonane przez pracownika służby zdrowia (np. pielęgniarkę), partnera pacjentki lub

samodzielnie przez pacjentkę po otrzymaniu dokładnych wskazówek od lekarza. Lek Elonva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Na końcu ulotki znajduje się instrukcja użycia „krok po kroku”.

Leku Elonva nie wolno wstrzykiwać domięśniowo.

Lek Elonva jest dostępny w ampułkostrzykawkach z automatycznym systemem bezpieczeństwa zapobiegającym przypadkowemu ukłuciu igłą po użyciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elonva lub recFSH

W przypadku podejrzenia, że zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Elonva lub recFSH należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Elonva

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia leku Elonva w dniu, w którym należało podać lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy wstrzykiwać leku Elonva bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Potencjalnym powikłaniem leczenia hormonami gonadotropowymi, takimi jak Elonva, jest niepożądana nadmierna stymulacja jajników. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego powikłania można zmniejszyć poprzez dokładne kontrolowanie liczby dojrzewających pęcherzyków jajnikowych. Lekarz wykona badanie ultrasonograficzne (USG) jajników, żeby dokładnie kontrolować liczbę dojrzewających pęcherzyków jajnikowych. Lekarz może także zalecić sprawdzenie stężeń hormonów we krwi. Pierwszymi objawami nadmiernej stymulacji jajników mogą być ból brzucha, nudności lub biegunka. Nadmierna stymulacja jajników może się rozwinąć w chorobę zwaną zespołem hiperstymulacji jajników (OHSS), która może być poważnym problemem medycznym. W cięższych przypadkach może ona prowadzić do powiększenia jajników, zatrzymywania płynów w brzuchu i (lub) klatce piersiowej (co może powodować nagłe zwiększenie masy ciała) lub powstawania zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu brzucha lub jakichkolwiek innych objawów hiperstymulacji jajników, nawet jeśli wystąpią one w ciągu kilku dni po wstrzyknięciu leku.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zostało opisane zgodnie z następującymi zasadami:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 kobiet)

- Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)
- Ból w obrębie miednicy
- Nudności
- Ból głowy
- Dyskomfort w obrębie miednicy
- Tkliwość piersi
- Zmęczenie (znużenie)

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 kobiet)

- Skręt jajnika
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Poronienie
- Ból po pobraniu komórek jajowych
- Ból związany z wykonywaniem zabiegu
- Przedwczesne uwolnienie komórki jajowej (owulacja)
- Wzdęcie brzucha
- Wymioty
- Biegunka
- Zaparcia
- Ból pleców
- Ból piersi
- Siniak lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- Drażliwość
- Wahania nastroju
- Zawroty głowy
- Uderzenia gorąca

Zgłaszano również zagnieżdżenie zarodka poza jamą macicy (tzw. ciąża pozamaciczna) oraz ciążę mnogie. Uważa się, że te działania niepożądane nie mają związku ze stosowaniem leku Elonva, ale są następstwem wykorzystania technik wspomaganego rozrodu lub będącej ich wynikiem ciąży.

Tak jak w przypadku podawania innych gonadotropin, podczas stosowania leku Elonva w rzadkich przypadkach obserwowano odrywanie się zakrzepów powstających wewnątrz naczynia krwionośnego i ich przemieszczanie za pośrednictwem krwiobiegu, co prowadziło do blokowania innych naczyń krwionośnych (choroba zakrzepowo-zatorowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Elonva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP” lub na pudełku tekturowym po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie przez farmaceutę

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywanie przez pacjentkę

Są dwie możliwości przechowywania:

1. Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.
2. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez okres nie dłuższy niż jeden miesiąc. Należy zapisać datę początkową przechowywania leku poza lodówką i zużyć lek w ciągu jednego miesiąca od tej daty.

Ampułkostrzykawkę należy przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Kiedy nie stosować leku Elonva

- jeśli lek był przechowywany poza lodówką przez ponad jeden miesiąc.
- jeśli lek był przechowywany poza lodówką w temperaturze powyżej 25°C.
- jeśli roztwór nie jest klarowny.
- jeśli ampułkostrzykawka lub igła są uszkodzone.

Pustych lub niewykorzystanych ampułkostrzykawk nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elonva

- Substancją czynną leku jest koryfolitropina alfa. Jedna ampułkostrzykawka zawiera 100 mikrogramów w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sacharoza, polisorbata 20, metionina oraz woda do wstrzykiwań. Do uzyskania właściwego pH można użyć sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny.

Jak wygląda lek Elonva i co zawiera opakowanie

Elonva to klarowny i bezbarwny wodny roztwór do wstrzykiwań (do wstrzykiwań) w ampułkostrzykawce z automatycznym systemem bezpieczeństwa zapobiegającym ukłuciu igłą po użyciu. Ampułkostrzykawka jest dostępna razem ze sterylną igłą do wstrzykiwań. Każda ampułkostrzykawka zawiera 0,5 ml roztworu.

Jedna ampułkostrzykawka jest dostępna w pojedynczym opakowaniu.

Lek Elonva dostępny jest w dwóch dawkach: 100 mikrogramów oraz 150 mikrogramów roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania.

Wytwórcy

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

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@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.B.E.E
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

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
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214465700
clic@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
dpoc_czechslovak@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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67 364224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

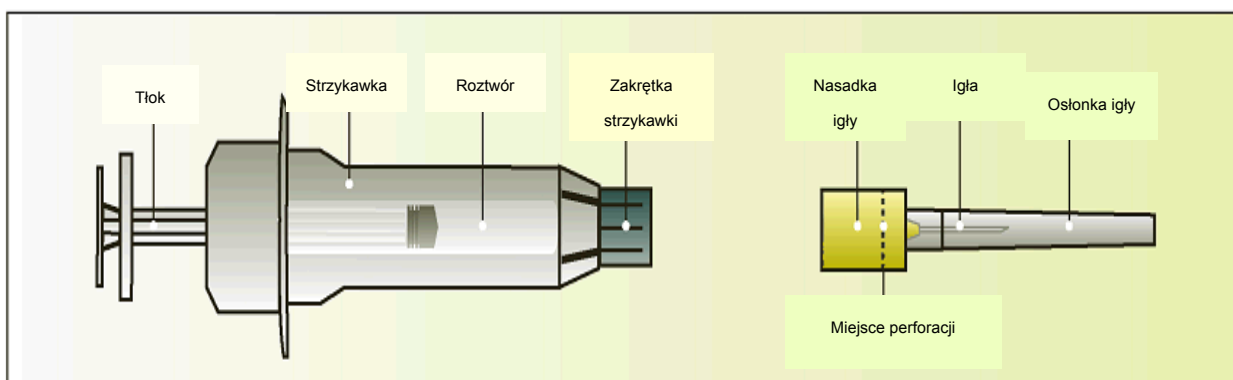
Data ostatniej aktualizacji ulotki: miesiąc RRRR

Inne źródła informacji

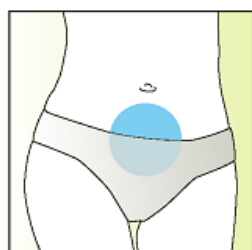
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja obsługi

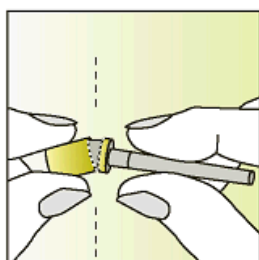
Elementy ampulkostrzykawki leku Elonva z igłą



Przygotowanie do wstrzyknięcia



1.
 - Przed podaniem leku Elonva należy umyć ręce wodą z mydłem i osuszyć je.
 - Przetrzeć miejsce wkłucia (tuż poniżej pępka) wacikiem nasączonym środkiem dezynfekującym (na przykład alkoholem), żeby usunąć bakterie z powierzchni skóry.
 - Oczyszczyć skórę wokół miejsca wkłucia igły - obszar o średnicy 5 cm i pozostawić do wyschnięcia na co najmniej minutę.



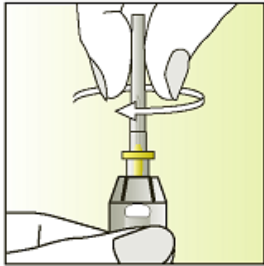
2.
 - Czekając, aż wyschnie środek dezynfekujący, przełamać w miejscu perforacji i zdjąć nasadkę z igły.
 - Pozostawić osłonkę na igle.
 - Umieścić osłonkę igły (wraz z igłą) na czystej i suchej powierzchni podczas przygotowywania strzykawki.



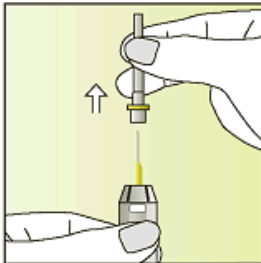
3.
 - Przytrzymać ampulkostrzykawkę z szarą zakrętką skierowaną ku górze.
 - Postukać lekko palcem, w celu uwolnienia pęcherzyków powietrza ku górze.



- 4.
- Trzymać ampułkostrzykawkę skierowaną ku górze.
 - Odkręcić zakrętkę ampułkostrzykawki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

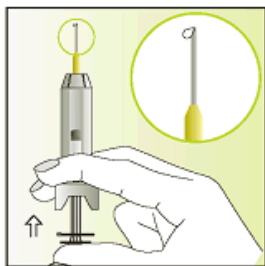


- 5.
- Trzymać ampułkostrzykawkę skierowaną ku górze.
 - Nakręcić na ampułkostrzykawkę osłonkę igły (wraz z igłą) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

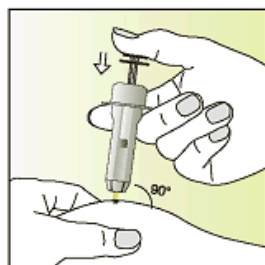


- 6.
- Trzymać ampułkostrzykawkę skierowaną ku górze.
 - Zdjąć osłonkę igły pociągając ku górze i wyrzucić.
 - **NALEŻY OSTROŻNIE** obchodzić się z igłą.

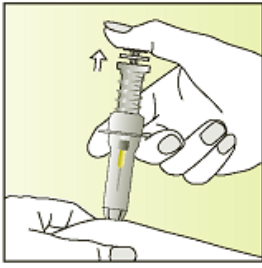
Wstrzykiwanie



- 7.
- Umieścić ampułkostrzykawkę skierowaną ku górze między palcem wskazującym a środkowym.
 - Umieścić kciuk na tłoku.
 - Ostrożnie naciskać tłok ku górze aż do pojawienia się kropelki na końcu igły.



- 8.
- Uchwycić fałd skórny pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym.
 - Wbić igłę pod kątem 90° w fałd skórny.
 - **OSTROŻNIE** naciskać tłok do momentu pełnego wciśnięcia i przytrzymać tłok we wciśniętej pozycji.
 - **POLICZYĆ DO PIĘCIU**, aby upewnić się, że cały roztwór został wstrzyknięty.



9.

- Zdjąć kciuk z tłoka.
- Igła automatycznie cofnie się do strzykawki, gdzie zostanie trwale zablokowana.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Elonva 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań koryfolitropina alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Elonva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elonva
3. Jak stosować lek Elonva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elonva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Elonva i w jakim celu się go stosuje

Lek Elonva zawiera substancję czynną koryfolitropinę alfa i należy do grupy leków zwanych hormonami gonadotropowymi. Hormony gonadotropowe odgrywają ważną rolę w regulowaniu płodności i rozmnażania u ludzi. Jednym z hormonów gonadotropowych jest hormon folikulotropowy (FSH), który jest niezbędny w procesie powstawania i rozwoju pęcherzyków jajnikowych (niewielkich okrągłych torebek w jajnikach zawierających komórki jajowe).

Lek Elonva jest stosowany w celu wspomagania zajścia w ciążę u kobiet leczonych z powodu niepłodności, np. metodą zapłodnienia *in vitro* (ang. *in vitro fertilization* - IVF). Metoda IVF polega na pobieraniu komórek jajowych z jajników, zapłodnianiu w laboratorium, a następnie na przeniesieniu ich po kilku dniach do macicy.

Lek Elonva powoduje wzrost i rozwój (dojrzewanie) kilku pęcherzyków jajnikowych jednocześnie poprzez kontrolowaną stymulację jajników.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elonva

Kiedy nie stosować leku Elonva:

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na koryfolitropinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór jajników, piersi, macicy lub mózgu (przysadki lub podwzgórza)
- jeśli w ostatnim czasie występowało krwawienie z pochwy, inne niż menstruacyjne, o nieznanym pochodzeniu
- jeśli u pacjentki występują nieprawidłowości działania jajników z powodu choroby zwanej zespołem pierwotnej niewydolności jajników
- jeśli u pacjentki stwierdzono torbiele lub powiększenie jajników
- jeśli u pacjentki rozpoznano zespół policystycznych (wielotorbielowatych) jajników (ang. polycystic ovarian syndrome – PCOS)

- jeśli u pacjentki stwierdzono zespół hiperstymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome - OHSS). OHSS to poważna choroba, która może rozwinąć się w wyniku nadmiernej stymulacji jajników; w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz niżej
- jeśli pacjentka przechodziła już wcześniej cykl leczenia w postaci kontrolowanej stymulacji jajników, w wyniku którego doszło do wytworzenia więcej niż 30 pęcherzyków jajnikowych o średnicy 11 mm lub większej
- jeśli u pacjentki wyjściowa liczba pęcherzyków antralnych (liczba obecnych w jajnikach na początku cyklu menstruacyjnego małych pęcherzyków) jest większa niż 20
- jeśli u pacjentki stwierdzono wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające zajście w ciążę
- jeśli u pacjentki stwierdzono włókniako-mięśniaki macicy uniemożliwiające zajście w ciążę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elonva należy omówić to z lekarzem.

Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)

Leczenie hormonami gonadotropowymi, takimi jak lek Elonva, może powodować zespół hiperstymulacji jajników (OHSS). Jest to poważna choroba, w której jajniki są nadmiernie stymulowane, a rozwijające się pęcherzyki jajnikowe osiągają zbyt duże rozmiary. W rzadkich przypadkach zespół hiperstymulacji jajników o ciężkim przebiegu może stanowić zagrożenie dla życia. Dlatego bardzo ważne jest, by pacjentka pozostawała pod ścisłym nadzorem lekarza. Lekarz wykona badanie ultrasonograficzne (USG) jajników, żeby sprawdzić efekty leczenia. Może również zalecić kontrolę stężeń hormonów we krwi (patrz także punkt 4).

W OHSS bardzo szybko dochodzi do nagromadzenia płynów w jamie brzusznej i w klatce piersiowej. Mogą również utworzyć się skrzepiny krwi. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku:

- znacznego obrzęku jamy brzusznej i bólów brzucha,
- wystąpienia nudności,
- wymiotów,
- gwałtownego przyrostu masy ciała w wyniku nagromadzenia płynów,
- biegunki,
- zmniejszonego wydalania moczu,
- problemów z oddychaniem

Lek Elonva można podać tylko raz podczas jednego cyklu leczenia; w przeciwnym wypadku może wzrosnąć ryzyko wystąpienia OHSS.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza, jeśli kiedykolwiek stwierdzono u pacjentki zespół hiperstymulacji jajników (OHSS).

Skřęt jajnika

Skřęt jajnika to stan, w którym dochodzi do skřęcenia szypuły jajnika, co może doprowadzić do odcięcia dopływu krwi do jajnika.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza:

- jeśli u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono zespół hiperstymulacji jajników (OHSS),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wykonywano operację w obrębie jamy brzusznej,
- jeśli u pacjentki stwierdzono kiedykolwiek skřęt jajnika,
- jeśli u pacjentki obecnie lub w przeszłości stwierdzono torbiele jajnika lub jajników.

Zakrzepy krwi (zakrzepica)

Leczenie hormonami gonadotropowymi, takimi jak lek Elonva, może (podobnie jak ciąża) zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi (zakrzepicy). W zakrzepicy dochodzi do utworzenia się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

Zakrzepy krwi mogą wiązać się z poważnymi schorzeniami, takimi jak:

- zatory w płucach (zatorowość płucna)
- udar mózgu
- zawał serca
- zmiany w naczyniach krwionośnych (zakrzepowe zapalenie żył)
- zablokowanie przepływu krwi (zakrzepica żył głębokich), w wyniku którego może dojść do utraty kończyny górnej lub dolnej.

Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem, szczególnie jeśli:

- u pacjentki rozpoznano już podwyższone ryzyko zakrzepicy
- stwierdzono występowanie zakrzepicy w wywiadzie rodzinnym lub u pacjentki
- pacjentka ma znaczną nadwagę.

Porody mnogie lub wady wrodzone

Nawet w przypadku przeniesienia tylko jednego zarodka do macicy istnieje zwiększone prawdopodobieństwo urodzenia bliźniaków lub nawet więcej niż dwojga dzieci. Cięża mnogie wiążą się ze zwiększonym ryzykiem zarówno dla zdrowia matki, jak i jej dzieci. Cięża mnogie oraz specyficzne cechy par z zaburzeniami płodności (np. wiek kobiety, pewne nieprawidłowe zmiany nasienia, zaburzenia genetyczne u obojga rodziców) mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych.

Powikłania ciąży

Jeśli leczenie lekiem Elonva doprowadzi do zajścia w ciążę, istnieje większe prawdopodobieństwo ciąży pozamacicznej. Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultradźwiękowe w celu wykluczenia ciąży pozamacicznej.

Guzy jajnika i innych narządów układu rozrodczego

Zgłaszano przypadki rozwoju guzów jajnika i innych narządów układu rozrodczego u kobiet leczonych z powodu niepłodności. Nie wiadomo, czy leki stosowane w niepłodności powodują zwiększenie ryzyka rozwoju tych guzów u niepłodnych kobiet.

Inne schorzenia

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy również poinformować lekarza:

- jeśli u pacjentki występują choroby nerek,
- jeśli u pacjentki stwierdza się niekontrolowane zaburzenia czynności przysadki lub podwzgórza,
- jeśli u pacjentki rozpoznano osłabienie czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy),
- jeśli u pacjentki występują nieprawidłowe zmiany czynności gruczołów nadnerczowych (niedoczynność kory nadnerczy),
- jeśli u pacjentki stwierdza się wysokie stężenie prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemię),
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne schorzenia (na przykład cukrzyca, choroby serca lub inne choroby przewlekłe),
- jeśli lekarz uznał, że ciąża będzie stanowić zagrożenie dla pacjentki.

Elonva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, również tych wydawanych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Elonva jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub karmi piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Elonva może powodować zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Elonva zawiera sód

Ten produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) na ampulkę tzn. jest zasadniczo „pozbawiony sodu”.

3. Jak stosować lek Elonva

Lek Elonva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Elonva jest stosowany u kobiet leczonych z powodu niepłodności, np. metodą zapłodnienia *in vitro* (IVF). Podczas leczenia, lek Elonva jest podawany w skojarzeniu z lekiem zapobiegającym zbyt wczesnemu uwolnieniu komórek jajowych przez jajniki (tzw. antagonistą GnRH). Leczenie antagonistą GnRH zazwyczaj rozpoczyna się w ciągu 5 do 6 dni po wstrzyknięciu leku Elonva.

Nie zaleca się stosowania leku Elonva w skojarzeniu z agonistą GnRH (inny lek zapobiegający zbyt wczesnemu uwolnieniu komórek jajowych przez jajniki).

Dawka

U kobiet w wieku rozrodczym dawkę leku Elonva ustala się na podstawie masy ciała i wieku.

- Pojedyncza dawka 100 mikrogramów jest zalecana dla kobiet w wieku 36 lat lub młodszych, o masie ciała mniejszej lub równej 60 kilogramów.
- Pojedyncza dawka 150 mikrogramów jest zalecana dla kobiet:
 - o masie ciała większej niż 60 kilogramów, niezależnie od wieku.
 - o masie ciała większej lub równej 50 kilogramów u kobiet w wieku powyżej 36 lat.

Kobiety w wieku powyżej 36 lat i masie ciała mniejszej niż 50 kilogramów nie były włączone do badań.

		Masa ciała		
		Poniżej 50 kg	50 – 60 kg	Ponad 60 kg
Wiek	36 lat lub mniej	100 mikrogramów	100 mikrogramów	150 mikrogramów
	Powyżej 36 lat	Nie badano	150 mikrogramów	150 mikrogramów

W ciągu pierwszych siedmiu dni po wstrzyknięciu leku Elonva nie wolno stosować (rekombinowanego) hormonu folikulotropowego (recFSH). Po siedmiu dniach od wstrzyknięcia leku Elonva lekarz może zdecydować o kontynuacji cyklu stymulacji z zastosowaniem innego hormonu gonadotropowego, takiego jak recFSH. Stosowanie tego leku można kontynuować przez kilka dni, do czasu stwierdzenia odpowiedniej ilości pęcherzyków jajnikowych o odpowiednich rozmiarach. Można to skontrolować za pomocą badania ultrasonograficznego. Leczenie hormonem recFSH należy wówczas przerwać, a komórki jajowe dojrzewają wskutek podawania hCG (ludzka gonadotropina kosmówkowa). Komórki jajowe pobiera się z jajników po 34–36 godzinach.

Sposób podawania leku Elonva

Stosowanie leku Elonva powinno odbywać się pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń płodności. Lek Elonva musi zostać wstrzyknięty pod skórę w fałd skórny (powstały po uchwyceniu skóry kciukiem i palcem wskazującym), najlepiej tuż poniżej pępka. Wstrzyknięcie może być wykonane przez pracownika służby zdrowia (np. pielęgniarkę), partnera pacjentki lub samodzielnie przez pacjentkę po otrzymaniu dokładnych wskazówek od lekarza. Lek Elonva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Na końcu ulotki znajduje się instrukcja użycia „krok po kroku”.

Leku Elonva nie wolno wstrzykiwać domięśniowo.

Lek Elonva jest dostępny w ampulkostrzykawkach z automatycznym systemem bezpieczeństwa zapobiegającym przypadkowemu ukłuciu igłą po użyciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elonva lub recFSH

W przypadku podejrzenia, że zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Elonva lub recFSH należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Elonva

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia leku Elonva w dniu, w którym należało podać lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy wstrzykiwać leku Elonva bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Potencjalnym powikłaniem leczenia hormonami gonadotropowymi, takimi jak Elonva, jest niepożądana nadmierna stymulacja jajników. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego powikłania można zmniejszyć poprzez dokładne kontrolowanie liczby dojrzewających pęcherzyków jajnikowych. Lekarz wykona badanie ultrasonograficzne (USG) jajników, żeby dokładnie kontrolować liczbę dojrzewających pęcherzyków jajnikowych. Lekarz może także zalecić sprawdzenie stężeń hormonów we krwi. Pierwszymi objawami nadmiernej stymulacji jajników mogą być ból brzucha, nudności lub biegunka. Nadmierna stymulacja jajników może się rozwinąć w chorobę zwaną zespołem hiperstymulacji jajników (OHSS), która może być poważnym problemem medycznym. W cięższych przypadkach może ona prowadzić do powiększenia jajników, zatrzymywania płynów w brzuchu i (lub) klatce piersiowej (co może powodować nagłe zwiększenie masy ciała) lub powstawania zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu brzucha lub jakichkolwiek innych objawów hiperstymulacji jajników, nawet jeśli wystąpią one w ciągu kilku dni po wstrzyknięciu leku.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zostało opisane zgodnie z następującymi zasadami:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 kobiet)

- Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)
- Ból w obrębie miednicy

- Nudności
- Ból głowy
- Dyskomfort w obrębie miednicy
- Tkliwość piersi
- Zmęczenie (znużenie)

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 kobiet)

- Skręt jajnika
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Poronienie
- Ból po pobraniu komórek jajowych
- Ból związany z wykonywaniem zabiegu
- Przedwczesne uwolnienie komórki jajowej (owulacja)
- Wzdęcie brzucha
- Wymioty
- Biegunka
- Zaparcia
- Ból pleców
- Ból piersi
- Siniak lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- Drażliwość
- Wahania nastroju
- Zawroty głowy
- Uderzenia gorąca

Zgłaszano również zagnieżdżenie zarodka poza jamą macicy (tzw. ciąża pozamaciczna) oraz ciążę mnogie. Uważa się, że te działania niepożądane nie mają związku ze stosowaniem leku Elonva, ale są następstwem wykorzystania technik wspomaganego rozrodu lub będącej ich wynikiem ciąży.

Tak jak w przypadku podawania innych gonadotropin, podczas stosowania leku Elonva w rzadkich przypadkach obserwowano odrywanie się zakrzepów powstających wewnątrz naczynia krwionośnego i ich przemieszczanie za pośrednictwem krwiobiegu, co prowadziło do blokowania innych naczyń krwionośnych (choroba zakrzepowo-zatorowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Elonva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP” lub na pudełku tekturowym po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie przez farmaceutę

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywanie przez pacjentkę

Są dwie możliwości przechowywania:

1. Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

2. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez okres nie dłuższy niż jeden miesiąc. Należy zapisać datę początkową przechowywania leku poza lodówką i zużyć lek w ciągu jednego miesiąca od tej daty.

Ampułkostrzykawkę należy przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Kiedy nie stosować leku Elonva

- jeśli lek był przechowywany poza lodówką przez ponad jeden miesiąc.
- jeśli lek był przechowywany poza lodówką w temperaturze powyżej 25°C.
- jeśli roztwór nie jest klarowny.
- jeśli ampułkostrzykawka lub igła są uszkodzone.

Pustych lub niewykorzystanych ampułkostrzykawek nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elonva

- Substancją czynną leku jest koryfolitropina alfa. Jedna ampułkostrzykawka zawiera 150 mikrogramów w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sacharoza, polisorbata 20, metionina oraz woda do wstrzykiwań. Do uzyskania właściwego pH można użyć sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny.

Jak wygląda lek Elonva i co zawiera opakowanie

Elonva to klarowny i bezbarwny wodny roztwór do wstrzykiwań (do wstrzykiwań) w ampułkostrzykawce z automatycznym systemem bezpieczeństwa zapobiegającym ukłuciu igłą po użyciu. Ampułkostrzykawka jest dostępna razem ze sterylną igłą do wstrzykiwań. Każda ampułkostrzykawka zawiera 0,5 ml roztworu.

Jedna ampułkostrzykawka jest dostępna w pojedynczym opakowaniu.

Lek Elonva dostępny jest w dwóch dawkach: 100 mikrogramów oraz 150 mikrogramów roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania.

Wytwórcy

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

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlandia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@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.B.E.E
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

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
medicalinformation.it@merck.com

Magyarország

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214465700
clic@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
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

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

Kύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

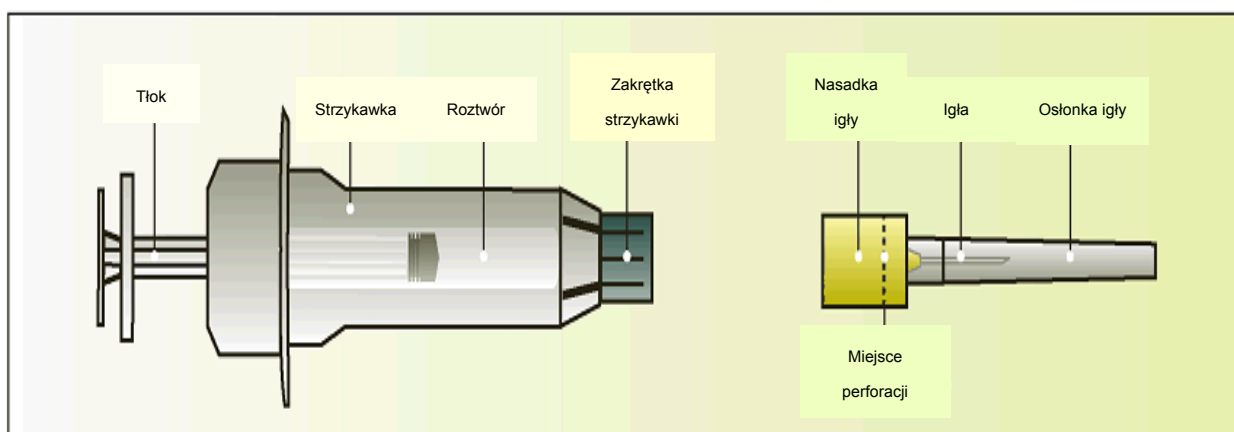
Data ostatniej aktualizacji ulotki: miesiąc RRRR

Inne źródła informacji

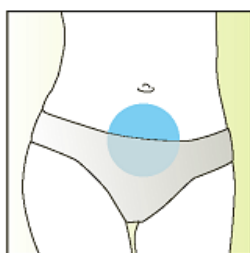
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja obsługi

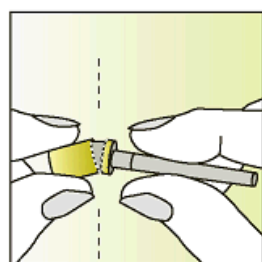
Elementy ampułkostrzykawki leku Elonva z igłą



Przygotowanie do wstrzyknięcia



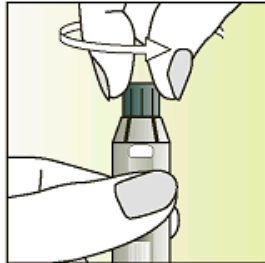
1.
 - Przed podaniem leku Elonva należy umyć ręce wodą z mydłem i osuszyć je.
 - Przetrzeć miejsce wkłucia (tuż poniżej pępka) wacikiem nasączonym środkiem dezynfekującym (na przykład alkoholem), żeby usunąć bakterie z powierzchni skóry.
 - Oczyszczyć skórę wokół miejsca wkłucia igły - obszar o średnicy 5 cm i pozostawić do wyschnięcia na co najmniej minutę.



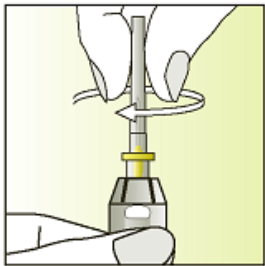
2.
 - Czekając, aż wyschnie środek dezynfekujący, przełamać w miejscu perforacji i zdjąć nasadkę z igły.
 - Pozostawić osłonkę na igle.
 - Umieścić osłonkę igły (wraz z igłą) na czystej i suchej powierzchni podczas przygotowywania strzykawki.



- 3.
- Przytrzymać ampułkostrzykawkę z szarą zakrętką skierowaną ku górze.
 - Postukać lekko palcem, w celu uwolnienia pęcherzyków powietrza ku górze.



- 4.
- Trzymać ampułkostrzykawkę skierowaną ku górze.
 - Odkręcić zakrętkę ampułkostrzykawki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

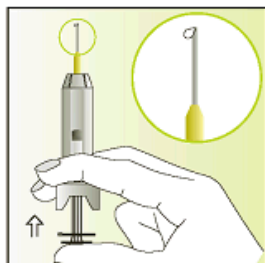


- 5.
- Trzymać ampułkostrzykawkę skierowaną ku górze.
 - Nakręcić na ampułkostrzykawkę osłonkę igły (wraz z igłą) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

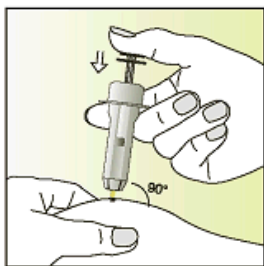


- 6.
- Trzymać ampułkostrzykawkę skierowaną ku górze.
 - Zdjąć osłonkę igły pociągając ku górze i wyrzucić.
 - **NALEŻY OSTROŻNIE** obchodzić się z igłą.

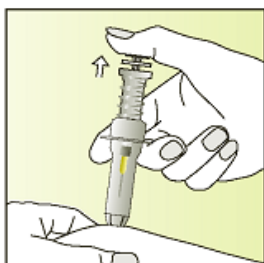
Wstrzykiwanie



- 7.
- Umieścić ampułkostrzykawkę skierowaną ku górze między palcem wskazującym a środkowym.
 - Umieścić kciuk na tłoku.
 - Ostrożnie naciskać tłok ku górze aż do pojawienia się kropelki na końcu igły.



- 8.
- Uchwycić fałd skórny pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym.
 - Wbić igłę pod kątem 90° w fałd skórny.
 - OSTROŻNIE naciskać tłok do momentu pełnego wciśnięcia i przytrzymać tłok we wciśniętej pozycji.
 - POLICZYĆ DO PIĘCIU, aby upewnić się, że cały roztwór został wstrzyknięty.



- 9.
- Zdjąć kciuk z tłoka.
 - Igła automatycznie cofnie się do strzykawki, gdzie zostanie trwale zablokowana.