

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Elonva 100 mikrogrammi süstelahus

Elonva 150 mikrogrammi süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Elonva 100 mikrogrammi süstelahus

Iga süstel sisaldab 100 mikrogrammi alfakorifollitropiini*0,5 ml-s süstelahuses.

Elonva 150 mikrogrammi süstelahus

Iga süstel sisaldab 150 mikrogrammi alfakorifollitropiini*0,5 ml-s süstelahuses.

*alfakorifollitropiin on glükoproteiin, mis on toodetud hiina hamstrite munasarjarakkude rakuliinil rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Teadaolevat toimet omavad abiaine(d)

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes süstes, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik).

Selge ja värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Elonva on näidustatud munasarjade kontrollitud stimulatsiooniks (*controlled ovarian stimulation, COS*) kombinatsioonis gonadotropiini vabastava hormooni (*gonadotropin releasing hormone, GnRH*) antagonistiga, et saavutada mitmete folliikulite areng naistel, kes osalevad kunstliku viljastamise (*assisted reproductive technology, ART*) programmis.

Elonva on näidustatud hüpogonadotroopse hüpogonadismiga noormeeste (14-aastased ja vanemad) raviks kombinatsioonis inimese kooriongonadotropiiniga (*human chorionic gonadotropin, hCG*).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

COS-i ravi Elonvaga tuleb alustada sellise arsti järelevalve all, kes on kogenud viljakusprobleemide ravis.

Hüpogonadotroopse hüpogonadismi ravi Elonvaga peab alustama ja jälgima arst, kes on kogenud hüpogonadotroopse hüpogonadismi ravis.

Annustamine

Reproduktiivses eas naiste ravimisel põhineb Elonva annus kehakaalul ja vanusel.

- Ühekordne 100-mikrogrammine annus on soovitatav naistele, kes kaaluvad 60 kilogrammi või vähem ja on 36-aastased või nooremad.

- Ühekordne 150-mikrogrammine annus on soovitatav naistele:
 - kes kaaluvad rohkem kui 60 kilogrammi, hoolimata vanusest;
 - kes kaaluvad 50 kilogrammi või rohkem ja on vanemad kui 36-aastased.

Üle 36-aastaseid alla 50 kilogrammi kaaluvaid naisi ei ole uuritud.

		Kehakaal		
		Alla 50 kg	50...60 kg	Üle 60 kg
Vanus	36-aastased või nooremad	100 mikrogrammi	100 mikrogrammi	150 mikrogrammi
	Vanemad kui 36-aastased	Ei ole uuritud	150 mikrogrammi	150 mikrogrammi

Elonva soovitatavad annused on kindlaks tehtud ainult ravirežiimi puhul, mis sisaldab GnRH antagonistide manustatuna stimulatsiooni 5. või 6. päevast alates (vt lõigud 4.1, 4.4 ja 5.1).

Stimulatsiooni 1. päev

Elonvat tuleb manustada menstruaaltsükli varajase follikulaarfaasi ajal ühekordse subkutaanse süstena, eelistatult kõhuseina.

Stimulatsiooni 5. või 6. päev

Ravi GnRH antagonistiga tuleb alustada stimulatsiooni 5. või 6. päeval sõltuvalt munasarjade reaktsioonist, st kasvavate folliikulite arvust ja suuruselt. Kasulik võib olla ka samaaegne seerumi östradiooli tasemete määramine. GnRH antagonistide kasutatakse luteiniseeriva hormooni (LH) enneaegse vabanemise ära hoidmiseks.

Stimulatsiooni 8. päev

Seitse päeva pärast Elonva süstet stimulatsiooni 1. päeval võib COS ravi jätkata (rekombinantse) folliikuleid stimuleeriva hormooni ((r)FSH) igapäevase süstimisega, kuni täidetakse kriteerium, mis on vajalik ootsüütide lõplikuks küpsemiseks (3 folliikulit ≥ 17 mm). (r)FSH ööpäevane annus võib sõltuda munasarjade reaktsioonist. Normaalse reaktsiooni korral on soovitatav manustada 150 RÜ (r)FSH-d. (r)FSH manustamise võib ära jätta inimese koorioni gonadotropiini (*human chorionic gonadotropin*, hCG) manustamise päeval, sõltuvalt munasarjade vastusest. Üldiselt saavutatakse adekvaatne folliikulite areng keskmiselt üheksandaks ravipäevaks (vahemikus 6...18 päeva).

Niipea kui täheldatakse kolme ≥ 17 mm folliikulit, manustatakse samal päeval või järgmisel päeval ühekordne 5000...10 000 RÜ hCG süste, et indutseerida lõplikku ootsüüdi küpsemist. Ülemäärase munasarjade vastuse korral vt soovitusi lõigus 4.4, et vähendada riski munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi (*ovarian hyperstimulation syndrome*, OHSS) tekkeks.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud. Kuna alfa-korifollitropiini eritumise määr võib neerupuudulikkusega patsientidel olla vähenenud, ei ole nendel patsientidel soovitatav Elonvat kasutada (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Maksakahjustus

Kuigi andmeid maksakahjustusega patsientide kohta ei ole saadaval, ei mõjuta maksakahjustus tõenäoliselt alfa-korifollitropiini eritumist (vt lõik 5.2).

Lapsed

Hüpogonadotroopse hüpogonadismiga noormeeste (14-aastased ja vanemad) ravimisel põhineb Elonva annus kehakaalul.

Noormehed kehakaaluga kuni 60 kg (kaasa arvatud)

100 mikrogrammi Elonvat üks kord iga kahe nädala järel 12 nädala jooksul, seejärel Elonva (üks kord iga 2 nädala järel) samaaegne manustamine hCG-ga. Patsientide puhul, kes alustavad ravi annusega 100 mikrogrammi, tuleb kaaluda annuse suurendamist, kui nende kehakaal suureneb ravi ajal üle 60 kg piiri.

Noorukid kehakaaluga üle 60 kg

150 mikrogrammi Elonvat üks kord iga kahe nädala järel 12 nädala jooksul, seejärel Elonva (üks kord iga 2 nädala järel) samaaegne manustamine hCG-ga.

Täiskasvanule vastava sugunäärmete arengutaseme saavutamiseks võib olla vajalik jätkata kombinatsioonravi hCG-ga kaks korda nädalas (500...5000 RÜ) 52 nädala jooksul või kauem.

Puuduvad andmed, mis toetaksid ravi ohutust ja efektiivsust, kui seda kasutatakse kauem kui 52 nädala jooksul ja/või pärast 17-aastaseks saamist.

Manustamisviis

Naised

Elonva subkutaanse süste võib läbi viia naine ise või tema partner, eeldusel et arst on talle andnud sobivad juhised. Elonvat võivad endale ise manustada vaid naised, kes on hästi motiveeritud, on saanud vastava väljaõppe ja kellel on ligipääs asjatundlikele soovitudele.

Lapsed

Noormehed (14-aastased ja vanemad)

Patsient või hooldaja võib ise teha nahaaluse süste kõhuseina, kui nad on saanud vastava koolituse. Elonvat manustatakse üks kord iga kahe nädala järel, sama nädalapäeva hommikul, kombinatsioonis hCG manustamisega kaks korda nädalas (500...5000 RÜ).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Munasarja, rinnanäärme, emaka, hüpofüüsi või hüpotalamuse kasvaja.
- Ebanormaalne (mitte menstruatsioonist tingitud) ja ilma teadaoleva/diagnoositud põhjuseta vaginaalne veritsus.
- Esmane munasarjade puudulikkus.
- Munasarjatsüstid või munasarjade suurenemine.
- Rasedusega kokkusobimatud emaka fibroidsed kasvaja.
- Rasedusega kokkusobimatud suguorganite väärarendid.
- OHSS riskitegurid:
 - Anamneesis OHSS.
 - Eelnev COS tsükel, mille tulemusel tekkis enam kui 30 folliikulit suuruses ≥ 11 mm mõõdetuna ultraheliuuringul.
 - Algne antraalsete folliikulite arv > 20 .
 - Polütsüstiliste munasarjade sündroom.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Viljatuse hindamine enne ravi algust

Enne ravi algust tuleb hinnata asjakohaselt paari viljatust. Eeskätt tuleb naist hinnata hüpötüreoidismi, neerupealise koore puudulikkuse, hüperprolaktineemia ja hüpofüüsi või hüpotalamuse kasvaja suhtes

ning manustada spetsiaalset ravi. Samuti tuleb enne ravi alustamist Elonvaga hinnata haigusseisundeid, mille tõttu on rasedus vastunäidustatud.

Annustamine stimulatsioonitsükli ajal

Elonva on mõeldud kasutamiseks ainult ühekordse nahaaluse süstena. Ühe ravitsükli jooksul ei tohi täiendavalt Elonvat süstida. (Vt ka lõik 4.2.)

Pärast Elonva manustamist ei tohi manustada lisaks ühtegi FSH-d sisaldavat preparaati enne stimulatsiooni 8. päeva (vt ka lõik 4.2).

Neerupuudulikkus

Kerge, mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsientidel võib alfakorifollitropiini eritumise määr olla vähenenud (vt lõigud 4.2 ja 5.2). Seetõttu ei ole soovitatav nendel patsientidel Elonvat kasutada.

Ei ole soovitatav ART programmis osalevatele naistele GnRH agonistiga protokollil korral

Andmed Elonva kasutamise kohta koos GnRH agonistiga on piiratud. Väikese, kontrollita uuringu tulemused viitavad sellele, et munasarjade reaktsioon oli tugevam kui ravimi kasutamisel kombinatsioonis GnRH antagonistiga. Seetõttu ei ole Elonva ja GnRH agonisti kombinatsiooni soovitatav kasutada (vt ka lõik 4.2).

Ei ole soovitatav noormeestele, kes on varem saanud ravi GnRH, gonadotropiinide või testosterooniga.

Puuduvad andmed patsientide kohta, kes on saanud varem ravi GnRH, gonadotropiinide (nt hCG, FSH) ja androgeenidega (nt testosteroon jmt), välja arvatud juhul, kui neid aineid on kasutatud diagnostilisel eesmärgil.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS)

OHSS on meditsiiniline seisund, mis erineb tüsistumata munasarjade suurenemisest. Kerge ja mõõduka OHSS-i kliinilised nähud ja sümptomid on kõhuvalu, iiveldus, kõhulahtisus, kerge kuni mõõdukas munasarjade suurenemine ja munasarjade tsüstid. Raske OHSS võib olla eluohtlik. Raske OHSS-i kliinilised nähud ja sümptomid on suured munasarja tsüstid, äge kõhuvalu, astsiit, pleura efusioon, hüdrotoraks, düspnoe, oliguuria, hematoloogilised häired ja kehakaalu suurenemine. Harvadel juhtudel võib seoses OHSS-iga tekkida venoosne või arteriaalne trombemboolia. Seoses OHSS-iga on teatatud ka mööduvatest kõrvalekalletest maksafunktsiooni analüüsides, mis viitavad maksafunktsiooni häiretele koos morfoloogiliste muutustega või ilma nendeta maksabiopsias.

OHSS võib olla põhjustatud hCG manustamisest ja rasedusest (endogeenne hCG). Varajane OHSS tekib tavaliselt 10 päeva jooksul pärast hCG manustamist ja seda võidakse seostada munasarjade liigse reaktsiooniga gonadotropiini stimulatsioonile. Hiline OHSS tekib rohkem kui 10 päeva pärast hCG manustamist rasedusega kaasnevate hormonaalsete muutuste tulemusena. OHSS-i tekkeriski tõttu tuleb patsiente pärast hCG manustamist jälgida vähemalt kahe nädala jooksul.

Naistel, kellel esineb teadaolevalt riskitegureid munasarjade liigse reaktsiooni ilmnemiseks, võib eriti suure tõenäosusega tekkida OHSS pärast ravi Elonvaga. Naisi, kes läbivad munasarja stimulatsiooni tsükli esimest korda ja kelle puhul on riskitegurid ainult osaliselt teada, on soovitatav hoolikalt jälgida OHSS-i varajaste nähtude ja sümptomite suhtes.

Järgige kehtivat kliinilist tava OHSS-i riski vähendamiseks kunstlikul viljastamisel (ART). OHSS-i riski vähendamiseks on oluline Elonva soovitatavatest annustest ja raviskeemist kinni pidada ning munasarjade reaktsiooni hoolikalt jälgida. OHSS-i riski jälgimiseks tuleb enne ravi ning ravi ajal korrapärase ajavahemike järel teha ultraheliga follikulaarse arengu hindamisi; kasulik võib olla ka

samaaegne seerumi östradiooli tasemete määramine. ART korral esineb suurenenud risk OHSS-i tekkeks 18 või enama folliikuliga, mille läbimõõduks on 11 mm või rohkem.

OHSS-i ilmnemisel tuleb rakendada ja järgida kehtestatud ning asjakohaseid meetmeid OHSS-i ravimisel.

Munasarja keerdumus

Pärast ravi gonadotropiinidega, sealhulgas Elonvaga, on teatatud munasarja keerdumusest. Munasarja keerdumus võib olla seotud teiste seisunditega, nagu OHSS, rasedus, eelnev kõhuõõne operatsioon, munasarja keerdumus anamneesis ja varem esinenud või käesolevalt esinevad munasarja tsüstid. Munasarja kahjustust vähenenud verevarustuse tõttu võib vähendada varase diagnoosi ja kohese munasarja keerdumuse eemaldamisega.

Mitmikrasedus

Kõigi gonadotropiini sisaldavate ravirežiimidega, sealhulgas Elonvaga, on teatatud mitmikrasedustest ja -sünnitustest. Naisele ja tema partnerile tuleb enne ravi alustamist rääkida võimalikest riskidest emale (tüsistused rasedusel ja sünnitusel) ja vastsündinule (madal sünnikaal). Naistel, kellel viiakse läbi ART protseduure, on mitmikraseduste risk peamiselt seotud ülekantud embrüote arvuga.

Emakaväline rasedus

Viljatutel naistel, kellel viiakse läbi ART protseduure esineb sagedamini emakaväliseid rasedusi. On oluline teha varakult ultraheliuuring, et kinnitada, et rasedus on emakasisene ja välistada emakavälise raseduse võimalus.

Kaasasündinud väärarendid

Pärast ART-i võib kaasasündinud väärarendite esinemissagedus olla veidi suurem kui pärast iseeneslikku viljastumist. Arvatakse, et see on tingitud erinevustest vanemaid iseloomustavates näitajates (nt ema vanus, sperma näitajad) ja mitmikraseduste suuremast esinemissagedusest.

Munasarja ja teised reproduktiivsüsteemi neoplasmad

Naistel, kes on läbinud mitmeid viljatusravi ravirežiime, on teatatud munasarjade ja teiste reproduktiivsüsteemi kasvajat (nii hea- kui ka pahaloomuliste) esinemisest. Ei ole kindlaks tehtud, kas ravi gonadotropiinidega suurendab viljatutel naistel nende kasvajate tekkeriski või mitte.

Vaskulaarsed tüsistused

Ravi järel gonadotropiinidega, sealhulgas Elonvaga, on teatatud trombemboolilistest haigusjuhtudest koos OHSS-iga ja ilma. Intravaskulaarne tromboos, mis võib paikneda venoossetes või arteriaalsetes soontes, võib põhjustada vere vähenenud voolu elutähtsatesse organitesse või jäsemetesse. Naistel, kellel esinevad üldised trombemboolia tekke riskitegurid, nagu trombembooliad isiklikus või perekonna anamneesis, suur ülekaalulisus või trombofiilia, võib ravi gonadotropiinidega seda riski veelgi suurendada. Nendel naistel tuleb võrrelda gonadotropiini manustamisest saadavat kasu ja riske. Samas tuleb arvestada, et ka raseduse endaga kaasneb tromboosi tekkeriski suurenemine.

Lapsed

Endogeense FSH suurenenud kontsentratsioon viitab primaarsele testikulaarsele puudulikkusele. Sellised patsiendid ei allu Elonva/hCG ravile.

Pärast puberteedi läbimist Elonva ja hCG kombinatsioonravi abil vajavad HH patsiendid sekundaarsete sugutunnuste säilitamiseks pikaajalist ravi testosterooniga. Hormonaalse toetuse jälgimisravi protokolle ei ole siiski hinnatud.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes süstes, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Elonva ja teiste ravimite vaheliste koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud. Kuna alfakorifollitropiin ei ole tsütokroom P450 ensüümide substraadiks, ei ole oodata metaboolseid koostoimeid teiste ravimitega.

Elonva võib põhjustada hCG-rasedustesti valepositiivse tulemuse, kui test tehakse kunstliku viljastamise tsükli munasarjastimulatsiooni perioodil. Selle põhjuseks võib olla mõnede hCG-rasedustestide ristuv reaktiivsus Elonva koostisse kuuluva beeta-alaühiku karboksüterminaalse peptiidiga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kliinilised andmed ei ole piisavad, et välistada kõrvaltoimeid rasedusele, juhul kui Elonvat manustatakse raseduse ajal tahtmatult. Loomkatsetes on täheldatud reproduktsoonitoksilisust (vt lõik 5.3). Elonva kasutamine ei ole näidustatud raseduse ajal.

Imetamine

Elonva kasutamine ei ole näidustatud imetamise ajal.

Fertiilsus

Elonva on näidustatud naistele viljatuse korral:

Naistel kasutatakse Elonvat kontrollitud munasarjade stimulatsiooniks kombinatsioonis GnRH-ga ART programmis (vt lõik 4.1).

Elonva on näidustatud HH raviks noormeestele:

Noormeestel (14-aastased ja vanemad) kasutatakse Elonvat hüpogonadotroopse hüpogonadismi raviks kombinatsioonis hCG-ga (vt lõik 4.1). Selle ravi mõju fertiilsusele on siiski teadmata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Elonva võib põhjustada peeringlust. Patsientidele tuleb öelda, et kui nad tunnevad peeringlust, ei tohi nad autot juhtida ega masinatega töötada.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes (N = 2397) olid Elonvaga ravitud naistel kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed ebamugavustunne vaagna piirkonnas (6,0%), OHSS (4,3%, vt ka lõik 4.4), peavalu (4,0%), valu vaagna piirkonnas (2,9%), iiveldus (2,3%), väsimus (1,5%) ja rindade hellus (1,3%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Alltoodud tabelis on organsüsteemi klasside ja esinemissageduste kaupa esitatud peamised kõrvaltoimed, mida täheldati Elonvaga ravitud täiskasvanutel kliinilistes uuringutes ja

turuletulekujärgselt; väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Ülitundlikkusreaktsioonid, nii lokaalsed kui ka generaliseerunud, sealhulgas lööve*
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Meeleolu kõikumised
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu
	Aeg-ajalt	Pearinglus
Vaskulaarsed häired	Aeg-ajalt	Kuumahoog
Seedetrakti häired	Sage	Iiveldus
	Aeg-ajalt	Kõhupuhitus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Aeg-ajalt	Seljavalu
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid	Aeg-ajalt	Iseeneslik abort
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Sage	OHSS, valu vaagna piirkonnas, ebamugavustunne vaagna piirkonnas, rindade hellus
	Aeg-ajalt	Munasarja keerdumus, valu emakamanustes, enneaegne ovulatsioon, valu rinnanäärmetes
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Väsimus
	Aeg-ajalt	Süstekoha hematoom, valu süstekohas, ärritus
Uuringud	Aeg-ajalt	Alaniinaminotransferaasi aktiivsuse tõus, aspartaaminotransferaasi aktiivsuse tõus
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Aeg-ajalt	Protseduuriga seotud valu

* Need kõrvaltoimed tuvastati turuletulekujärgselt.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Lisaks on teatatud emakavälisest rasedusest ja mitmikrasedustest. Neid seostatakse ART-iga või sellest tuleneva rasedusega.

Harvadel juhtudel on Elonva, nagu ka teiste gonadotropiinide, raviga seostatud trombembooliat.

Lapsed (14-aastased ja vanemad)

Elonva kõrvaltoimed, millest teatati noormeeste kliinilises uuringus (ravimit said 17 patsienti), on loetletud alljärgnevas tabelis organsüsteemi klassi järgi ja esinemissagedusega sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus ¹	Kõrvaltoime
Seedetrakti häired	Sage	Oksendamine
Vaskulaarsed häired	Sage	Kuumahood
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Süstekoha valu
¹ Kõrvaltoimed, millest teatati vaid ühel korral, on loetletud esinemissagedusega „sage“, sest üksikteade annab esinemissageduseks üle 1%.		

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Naised

Rohkem kui üks Elonva süste ühe ravitsükli jooksul või liiga suur Elonva ja/või (r)FSH annus võivad suurendada OHSS-i tekkeriski (vt lõik 4.4, OHSS).

Lapsed

Elonva üleannustamise mõju noormeeste populatsioonis on teadmata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: suguhormoonid ja genitaalsüsteemi modulaatorid, gonadotropiinid;
ATC-kood: G03GA09

Toimemehhanism

Alfakorifollitropiin on kavandatud püsivaks folliikulite stimuleerijaks, mille farmakodünaamika on sarnane (r)FSH farmakodünaamikaga, kuid mille folliikuleid stimuleeriva toime kestus on märkimisväärselt pikem. FSH kauakestev aktiivsus saavutati inimese kooriongonadotropiini (hCG) beeta-alaühiku karboksüterminaalse peptiidi lisamisel inimese FSH beeta-ahelasse. Alfakorifollitropiinil endal LH/hCG aktiivsust ei ole.

Naised

Alfakorifollitropiini võime tõttu kogu nädala jooksul mitmete folliikulite kasvu indutseerida ja seda püsivana hoida võib Elonva soovitatud annuse ühekordne subkutaanne süste asendada mis tahes iga päev manustatava (r)FSH-i preparaadi esimest seitsmet süstet COS-i ravitsükklis.

Lapseas noormeeste populatsioon (14-aastased ja vanemad)

Alfakorifollitropiini püsiv FSH aktiivsus stimuleerib munandites asuvaid ebaküpseid Sertoli rakkusid algatama sugulist arengut, mis toetab tulevast spermatogeneesi. FSH ja hCG kombinatsioon käivitab puberteedi, stimuleerides Leydigi rakkude funktsiooni ja suurendades testosterooni tootmist, kuni munandite maht saavutab täiskasvanu suuruse.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kolmes randomiseeritud topeltpimedas kliinilises uuringus võrreldi ravi Elonva 100 mikrogrammi (uuring ENSURE) või 150 mikrogrammi (uuringud ENGAGE ja PURSUE) ühekordse subkutaanse süstega COS-i esimese seitsme päeva jooksul rFSH raviga ööpäevases annuses vastavalt 150, 200 või 300 RÜ. Kõigis kolmes kliinilises uuringus kasutati hüpofüüsi pärssimiseks GnRH antagonist (ganireliksatsetaadi süste ööpäevases annuses 0,25 mg).

Uuringus ENSURE osales 396 tervet normaalsete ovulatoorsete tsüklitega naist vanuses 18...36 aastat kehakaaluga 60 kg või vähem, kes said raviks ühe tsükli 100 mikrogrammi Elonvaga ja hüpofüüsi pärssimiseks GnRH antagonist osana ART programmist. Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja oli tagasi saadud ootsüütide arv. Stimulatsiooni kogukestuse mediaan oli mõlemas rühmas 9 päeva, mis näitab, et stimulatsiooni 8. päevast alates oli munasarjade stimulatsiooni lõpule viimiseks vajalik kahepäevane rFSH ravi (selles uuringus manustati rFSH-d hCG manustamise päeval).

Uuringus ENGAGE osales 1506 tervet normaalsete ovulatoorsete tsüklitega naist vanuses 18...36 aastat kehakaaluga üle 60 kg ja kuni 90 kg (kaasa arvatud), kes said raviks ühe tsükli 150 mikrogrammi Elonvaga ja hüpofüüsi pärssimiseks GnRH antagonistiga osana ART programmist. Esmased efektiivsuse kaastulemusnäitajad olid käimasolevate raseduste määr ja tagasi saadud ootsüütide arv. Stimulatsiooni kogukestuse mediaan oli mõlemas rühmas 9 päeva, mis näitab, et stimulatsiooni 8. päevast alates oli munasarjade stimulatsiooni lõpule viimiseks vajalik kahepäevane rFSH ravi (selles uuringus manustati rFSH-d hCG manustamise päeval).

Uuringus PURSUE osales 1390 tervet normaalsete ovulatoorsete tsüklitega naist vanuses 35...42 aastat kehakaaluga 50 kg ja üle selle, kes said raviks ühe tsükli 150 mikrogrammi Elonvaga ja hüpofüüsi pärssimiseks GnRH antagonistiga osana ART programmist. Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja oli elujõuliste raseduste määr. Põhiline teisene efektiivsuse tulemusnäitaja oli tagasi saadud ootsüütide arv. Stimulatsiooni kogukestuse mediaan oli mõlemas rühmas 9 päeva, mis näitab, et stimulatsiooni 8. päevast alates oli munasarjade stimulatsiooni lõpule viimiseks vajalik ühepäevane rFSH ravi (selles uuringus ei manustatud rFSH-d hCG manustamise päeval).

Tagasi saadud ootsüütide arv

Kõigis kolmes uuringus oli pärast Elonva ühekordset 100- või 150-mikrogrammist süstet COS-i esimese seitsme päeva jooksul tagasi saadud ootsüütide arv suurem kui iga päev manustatud rFSH-ga. Kuid erinevused jäid varem kindlaksmääratud ekvivalentsuse (ENGAGE ja ENSURE) või mittehalvemuse (PURSUE) piiridesse. Vt tabel 1 allpool.

Tabel 1: Keskmine tagasi saadud ootsüütide arv uuringute ENSURE, ENGAGE ja PURSUE ravikavatsusega populatsioonis

Näitaja	ENSURE (vanus 18...36 aastat) (kehakaal 60 kg või väiksem)		ENGAGE (vanus 18...36 aastat) (kehakaal üle 60 kg ja kuni 90 kg, kaasa arvatud)		PURSUE (vanus 35...42 aastat) (kehakaal 50 kg või üle selle)	
	Elonva 100 µg	rFSH 150 RÜ	Elonva 150 µg	rFSH 200 RÜ	Elonva 150 µg	rFSH 300 RÜ
	N = 268	N = 128	N = 756	N = 750	N = 694	N = 696
Keskmine ootsüütide arv	13,3	10,6	13,8	12,6	10,7	10,3
Erinevus (95% usaldusvahemik, CI)	2,5 (1,2; 3,9)		1,2 (0,5; 1,9)		0,5 (–0,2; 1,2)	

Uuringute ENGAGE ja PURSUE uutes tsüklites tekkinud rasedus

Uuringus ENGAGE demonstreeriti mittehalvemust käimasolevate raseduste määra järgi Elonva ja rFSH vahel, kus käimasolevate raseduste määra defineeriti kui südametegevusega vähemalt ühe loote olemasolu, hinnatuna vähemalt 10 nädalat pärast embrüo siirdamist.

Uuringus PURSUE demonstreeriti mittehalvemust elujõuliste raseduste määra järgi Elonva ja rFSH vahel, kus elujõuliste raseduste määra defineeriti kui osalejate protsenti, kellel oli südametegevusega vähemalt üks loode, hinnatuna 5...6 nädalat pärast embrüo siirdamist.

Uuringute ENGAGE ja PURSUE uutes tsüklites tekkinud raseduse tulemuste kokkuvõte on toodud tabelis 2 allpool.

Tabel 2: Uuringute ENGAGE ja PURSUE ravikavatsusega populatsioonis uutest tsüklites tekkinud raseduse tulemused

Näitaja	ENGAGE uued tsüklid [†] (vanus 18...36 aastat) (kehakaal üle 60 kg ja kuni 90 kg, kaasa arvatud)			PURSUE uued tsüklid [‡] (vanus 35...42 aastat) (kehakaal 50 kg või üle selle)		
	Elonva 150 µg	rFSH 200 RÜ	Erinevus (95% CI)	Elonva 150 µg	rFSH 300 RÜ	Erinevus (95% CI)
	N = 756	N = 750		N = 694	N = 696	
Elujõuliste raseduste määr	39,9%	39,1%	1,1 (–3,8; 5,9)	23,9%	26,9%	–3,0 (–7,3; 1,4)
Käimasolevate raseduste määr	39,0%	38,1%	1,1 (–3,8; 5,9)	22,2%	24,0%	–1,9 (–6,1; 2,3)
Elussündide määr*	35,6%	34,4%	1,3 (–3,5; 6,1)	21,3%	23,4%	–2,3 (–6,5; 1,9)

[†] Uuringus ENGAGE oli esmane efektiivsuse tulemusnäitaja käimasolevate raseduste määr (hinnatuna vähemalt 10 nädalat pärast embrüo siirdamist).

[‡] Uuringus PURSUE oli esmane efektiivsuse tulemusnäitaja elujõuliste raseduste määr, mida defineeriti kui osalejate protsenti, kellel oli südametegevusega vähemalt üks loode, hinnatuna 5...6 nädalat pärast embrüo siirdamist.

* Elussündide määr oli uuringutes ENGAGE ja PURSUE teisene efektiivsuse tulemusnäitaja.

Nendes kliinilistes uuringutes oli Elonva ühekordse süste ohutusandmed võrreldavad igapäevaste rFSH süstete puhul täheldatuga.

Uuringute ENGAGE ja PURSUE külmutatud-sulatatud embrüo siirdamisega (Frozen-Thawed Embryo Transfer, FTET) tsüklites tekkinud rasedus

Uuringu ENGAGE jätku-uuringus FTET osalesid naised, kelle puhul sulatati kasutamiseks üles vähemalt üks embrüo kuni vähemalt üks aasta pärast krüosäilitamist. Uuringu ENGAGE FTET tsüklites siiratud embrüote keskmine arv oli mõlemas ravirühmas 1,7.

Uuringu PURSUE jätku-uuringus FTET osalesid naised, kelle puhul sulatati kasutamiseks üles vähemalt üks embrüo kahe aasta jooksul pärast antud uuringu jaoks toimunud viimase krüosäilitamise kuupäeva. Uuringu PURSUE FTET tsüklites siiratud embrüote keskmine arv oli mõlemas ravirühmas 2,4. Antud uuringust saadi ka andmeid ohutuse kohta krüosäilitatud embrüotest sündinud imikutel.

FTET tsüklite maksimaalne arv oli uuringute ENGAGE ja PURSUE FTET jätku-uuringutes vastavalt 5 ja 4. Uuringute ENGAGE ja PURSUE kahes esimeses FTET tsüklis tekkinud raseduse tulemuste kokkuvõtte on toodud tabelis 3 allpool.

Tabel 3: Uuringute ENGAGE ja PURSUE ravikavatsusega populatsioonis FTET tsüklites tekkinud raseduse tulemused

	ENGAGE FTET tsüklid (vanus 18...36 aastat) (kehakaal üle 60 kg ja kuni 90 kg, kaasa arvatud)						PURSUE FTET tsüklid (vanus 35...42 aastat) (kehakaal 50 kg või üle selle)					
	Elonva 150 µg			rFSH 200 RÜ			Elonva 150 µg			rFSH 300 RÜ		
	n	N	%	n	N	%	n	N	%	n	N	%
FTET 1. tsükel^a												
Käimasolev rasedus	55	148	37,2	45	147	30,6	43	152	28,3	42	145	29,0

Elussünd	-	-	-	-	-	-	43	152	28,3	41	145	28,3
FTET 2. tsüklal^a												
Käimasolev rasedus	9	38	23,7	9	31	29,0	8	23	34,8	6	14	42,9
Elussünd	-	-	-	-	-	-	8	23	34,8	6	14	42,9

n = sündmusega isikute arv; N = isikute koguarv

^a Embrüo siirdamise kohta.

Külmutatud-sulatatud embrüo siirdamisega (FTET) tsükli tulemusena sündinud imikutel teatatud kaasasündinud väärarendid

Elonva kasutamise järel sündis FTET tsükli tulemusena 61 last uuringu PURSUE jätkufaasis ja uue ART tsükli tulemusena sündis uuringutes ENSURE, ENGAGE ja PURSUE kokku 607 last. Uuringu PURSUE jätkufaasis FTET tsükli järel sündinud imikutel teatatud kaasasündinud väärarendite (suured ja väikesed kokku) esinemissagedused (16,4%) olid sarnased uuringutes ENSURE, ENGAGE ja PURSUE kokku teatatud esinemissagedustega (16,8%) uute ART tsüklite järel sündinud imikutel.

Immunogeensus

Ravijärgsete antikehade moodustumise suhtes hinnatud 2511-st Elonvaga ravitud naisest neljal (0,16%) täheldati antikehade teket, nendest kolm olid Elonvat saanud üks kord ja üks oli Elonvat saanud kaks korda. Kõikidel juhtudel oli tegemist mitteneutraliseerivate antikehadega ja need ei mõjutanud vastust stimulatsioonile ega hüpotalamuse-hüpofüüsi-munasarja telje normaalseid füsioloogilisi reaktsioone. Kaks naist neljast rasestusid sama ravitsükli ajal, mil antikehad avastati, mis lubab arvata, et mitteneutraliseerivate antikehade olemasolu pärast stimulatsiooni Elonvaga ei ole kliiniliselt oluline.

Lapsed

Elonva ja hCG kombinatsioonravi hindamiseks puberteedi indutseerimisel ja/või taastamisel ning spermatogeneesi indutseerimisel ja/või taastamisel viidi läbi ühe rühmaga avatud efektiivsuse ja ohutuse uuring, milles osales 17 vähemalt 14-aastast noormeest, kes said hüpogonadotroopse hüpogonadismi ravi. Et imiteerida normaalse puberteedi korral esinevat gonadotropiini mustrit, kasutati HH-ga noorukitel sissejuhatavas perioodis hCG asemel Elonvat, stimuleerides Sertoli rakkudel asuvaid FSH retseptoreid alfakorifollitropiiniga, enne kui alustati Leydigi rakkudel asuvate LH retseptorite stimuleerimist hCG-ga. Uuringust jäeti välja noormehed, kes olid varem saanud ravi GnRH, gonadotropiinide või testosterooniga. Elonvat manustati üks kord iga 2 nädala järel 64 nädala jooksul, esimesel 12 nädalal (sissejuhatav periood) monoterapiiana ja seejärel 52 nädala jooksul koos hCG-ga, mida annustati kaks korda nädalas (500...5000 RÜ) (kombinatsioonravi periood).

Esmaseks efektiivsuse tulemusnäitajaks oli munandite mahu suurenemine, mida mõõdeti ultraheli abil vasaku ja parema munandi mahtude kogusummana. Kogu raviperioodi kestel 64. nädalaks saavutatud munandite mahu suurenemise geomeetriline keskmine 1,4 ml muutus 12,9 ml-ni, keskmiselt 9,43-kordse suurenemisega (95% CI: 7,44; 11,97). Esmase ohutusalane tulemusnäitaja näitas, et alfakorifollitropiin oli üldiselt hästi talutav; kinnitatud alfakorifollitropiini vastaseid antikehasid ei tekkinud, kliiniliste laboratoorsete näitajate ega eluliste näitajate hindamisel ootamatuid väärtusi ega muutusi ei esinenud (vt ka lõik 4.8).

64. nädala täiendavateks leidudeks olid testosterooni taseme, kasvukiiruse ja puberteedi progressiooni (Tanner III, IV ja V) suurenemine, mis viitab hCG ravi asjakohasele vastusele. Anti-Mülleri hormooni kontsentratsioonide vähenemine ja inhibiin-B taseme suurenemine viitasid spermatogeneesi algusele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Alfakorifollitropiini farmakokineetilisi näitajaid hinnati pärast ravimi subkutaanset manustamist naistele COS-i ravitsükli ajal.

Eritumise pika poolväärtusaja tõttu on pärast soovitatud annuse manustamist alfakorifollitropiini plasmakontsentratsioonid piisavad, et tagada mitmete folliikulite püsiv kasvamine kogu nädala jooksul. See õigustab COS-i korral iga päev manustatava (r)FSH seitsme päeva jooksul manustamise asendamise Elonva ühekordse subkutaanse süstega mitmete folliikulite arenguks ja ART programmi puhul rasedumise tagamiseks (vt lõik 4.2).

Alfakorifollitropiini ekspositsioon sõltub kehakaalust. Alfakorifollitropiini ekspositsioon pärast ühekordset nahaalust süstet on 665 tundi*ng/ml (AUC, 426...1037 tundi*ng/ml¹) ja see on sarnane, kui naistele kehakaaluga 60 kilogrammi või alla selle manustatakse 100 mikrogrammi alfakorifollitropiini ja kui naistele kehakaaluga üle 60 kilogrammi manustatakse 150 mikrogrammi alfakorifollitropiini.

Imendumine

Pärast Elonva ühekordset nahaalust süstet saavutatakse alfakorifollitropiini maksimaalne kontsentratsioon seerumis 4,24 ng/ml (2,49...7,21 ng/ml¹) 44 tundi (35...57 tundi¹) pärast annuse manustamist. Absoluutne biosaadavus on 58% (48...70%¹).

Jaotumine

Alfakorifollitropiini jaotumine, metabolism ja eritumine on väga sarnased teiste gonadotropiinide (nagu FSH, hCG ja LH) omaga. Pärast imendumist vereringesse jaotub alfakorifollitropiin peamiselt munasarjadesse ja neerudesse. Tasakaaluseisundi jaotusruumala on 9,2 l (6,5...13,1 l²). Alfakorifollitropiini ekspositsioon suureneb proportsionaalselt annusega vahemikus 60...240 mikrogrammi.

Eritumine

Alfakorifollitropiini eritumise poolväärtusaeg on 70 tundi (59...82 tundi¹) ja kliirens 0,13 l/h (0,10...0,18 l/h¹). Alfakorifollitropiini eritumine toimub peamiselt neerude kaudu ja eritumise määr võib olla vähenenud neerupuudulikkusega patsientidel (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Maksas toimuv metabolism mõjutab vähesel määral alfakorifollitropiini eritumist.

Teised eripopulatsioonid

Maksakahjustus

Kuigi puuduvad andmed maksakahjustusega patsientide kohta, ei mõjuta maksakahjustus tõenäoliselt alfakorifollitropiini farmakokineetilist profiili.

Lapsed

14...<18-aastastel hüpogonadotroopse hüpogonadismiga noormeestel läbi viidud uuringus (n = 17) manustati patsientidele 100 mikrogrammi (kehakaaluga kuni 60 kg (kaasa arvatud)) või 150 mikrogrammi (kehakaaluga üle 60 kg) Elonvat üks kord iga kahe nädala järel. Elonva keskmine minimaalne kontsentratsioon seerumis (kaks nädalat pärast annustamist) oli 591 ng/ml, kui Elonvat manustati monoterapiana, ja 600 ng/ml, kui Elonvat manustati koos hCG-ga (manustatuna kaks korda nädalas). Elonva kontsentratsioonid seerumis olid võrreldavad Elonva annuseid 100 mikrogrammi ja 150 mikrogrammi saanud patsientidel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üksikannuse ning kroonilise toksilisuse ja farmakoloogilise ohutuse tavapärased prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

¹ Eeldatav vahemik 90%-l uuringus osalejatel.

² Eeldatav vahemik 90%-l uuringus osalejatel.

Rottide ja küülikute reproduktsoonitoksilisuse uuringute tulemused viitasid sellele, et alfakorifollitropiin ei kahjusta viljakust. Alfakorifollitropiini manustamine rottidele ja küülikutele enne paaritumist ning vahetult pärast seda ja varajase tiinuse ajal põhjustas embrüotoksilisust. Kui ravimit manustati küülikutele enne paaritumist, täheldati teratogeenseid toimeid. Arvatakse, et nii embrüotoksilisus kui ka teratogeensus on tingitud superovulatsioonist loomadel, kes ei suutnud füsioloogilist piirmäära ületava embrüote hulgaga toime tulla. Nende leidude olulisus on Elonva kliinilise kasutamise seisukohalt piiratud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumtsitraat
Sahharoos
Polüsorbaat 20
Metioniin
Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
Soolhape (pH kohandamiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Mugavuse huvides on patsientidel lubatud ravimit hoida temperatuuril kuni 25 °C, kuid mitte kauem kui 1 kuu jooksul.

Hoida süstal välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Elonva on saadaval 1 ml keeratava ühendusega (I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist) süstlites, mis on suletud bromobutüülestomeerist kolvi ja otsiku kattega. Süstal on varustatud automaatse ohutussüsteemiga, et hoida ära nõelatorgetest tingitud vigastusi pärast kasutamist ja see on pakendis koos steriilse süstlanõelaga. Iga süstel sisaldab 0,5 ml süstelahust.

Elonva on saadaval pakendites, milles on 1 süstel.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ärge kasutage Elonvat, kui lahus ei ole selge.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/609/001
EU/1/09/609/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. jaanuar 2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22. august 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

PP.KK.AAAA

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootjate nimi ja aadress

MSD Biotech B.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

MSD Biotech B.V.
Vollenhovermeer 2
5347 JV Oss
Holland

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

N. V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Elonva 100 mikrogrammi süstelahus
alfakorifollitropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 100 mikrogrammi alfaktorifollitropiini 0,5 ml-s süstelahuses.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumtsitraat, sahharoos, polüsorbaat 20, metioniin, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), soolhape (pH kohandamiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel, mis on varustatud automaatse ohutussüsteemiga (nõelatorgetest tingitud vigastuste ennetamiseks) ja steriilne süstlanõel. 0,5 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne (s.c.)

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamine apteegis
Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Säilitamine patsiendi poolt

Selleks on kaks võimalust:

1. Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
2. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, kuid mitte kauem kui 1 kuu jooksul.

Hoida süstal välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/609/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

<Põhjendus Braille mitte lisamiseks>

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Elonva 100 mikrogrammi süstevedelik
alfakorifollitropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Elonva 150 mikrogrammi süstelahus
alfakorifollitropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 150 mikrogrammi alfa-korifollitropiini 0,5 ml-s süstelahuses.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumtsitraat, sahharoos, polüsorbaat 20, metioniin, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), soolhape (pH kohandamiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

1 süstel, mis on varustatud automaatse ohutussüsteemiga (nõelatorgetest tingitud vigastuste ennetamiseks) ja steriilne süstlanõel. 0,5 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne (s.c.)

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamine apteegis
Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Säilitamine patsiendi poolt

Selleks on kaks võimalust:

1. Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
2. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, kuid mitte kauem kui 1 kuu jooksul.

Hoida süstal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/609/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

<Põhjendus Braille mitte lisamiseks>

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-võõtkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Elonva 150 mikrogrammi süstevedelik
alfakorifollitropiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Elonva 100 mikrogrammi süstelahus Elonva 150 mikrogrammi süstelahus alfakorifollitropiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Elonva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Elonva kasutamist
3. Kuidas Elonvat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Elonvat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Elonva ja milleks seda kasutatakse

Elonva sisaldab toimeainena alfaktorifollitropiini ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse gonadotroopseteks hormoonideks. Gonadotroopsed hormoonid mängivad olulist rolli inimese viljakuses ja paljunemises. Üks sellistest gonadotroopsetest hormoonidest on folliikuleid stimuleeriv hormoon (FSH), mida naise organism vajab folliikulite (väikesed ümmargused kotid teie munasarjades, mis sisaldavad munarakke) kasvamiseks ja arenguks ning mida noormehe (14-aastased ja vanemad) organism vajab hüpogonadotroopse hüpogonadismi (HH) tõttu hilinevad puberteedi raviks kombinatsioonis ravimiga, mida nimetatakse inimese kooriongonadotropiiniks (hCG).

Naistel

Elonvat kasutatakse selleks, et aidata viljatusravi, nagu katseklaasiviljastamist, saavatel naistel rasestuda. Katseklaasiviljastamine hõlmab munarakkude kogumist munasarjast, nende viljastamist laboratooriumis ja saadud embrüote emakasse viimist mõni päev hiljem. Munasarjade kontrollitud stimulatsiooni kaudu põhjustab Elonva mitme folliikuli kasvamist ja arengut korraga.

Noormeestel (14-aastased ja vanemad)

Elonvat kasutatakse HH tõttu hilinevad puberteediga noormeestel munandite arengu ja funktsiooni ning meessoo sugutunnuste arengu esilekutsumiseks.

2. Mida on vaja teada enne Elonva kasutamist

Elonvat ei tohi kasutada

- kui olete alfaktorifollitropiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui teil on munasarjade, rinnanäärme, emaka- või ajukasvaja (hüpofüüsi või hüpotalamuse kasvaja);
- kui teil on hiljuti esinenud ootamatu tupeverejooks, mitte menstruatsioon, mille põhjus ei ole teada;
- kui teil on munasarjad, mis ei tööta sellise seisundi tõttu, mida nimetatakse esmaseks munasarjade puudulikkuseks;
- kui teil on munasarjatsüstid või munasarjade suurenemine;

- kui teil on suguelundite väärendid, mis muudavad normaalse raseduse võimatuks;
- kui teil on emaka fibroidkasvajad, mis muudavad normaalse raseduse võimatuks;
- kui teil on OHSS riskitegureid (OHSS on tõsine meditsiiniline seisund, mis võib tekkida, kui munasarju stimuleeritakse liigselt. Täiendavaid selgitusi vt allpool.):
 - o kui teil on polütsüstiliste munasarjade sündroom (PCOS);
 - o kui teil on esinenud munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS);
 - o kui te olete eelnevalt saanud munasarjade kontrollitud stimulatsiooni ravikuuri, mille tulemusel kasvas enam kui 30 folliikulit 11 mm suuruseks või suuremaks;
 - o kui teie algne antraalsete folliikulite arv (väikeste folliikulite arv, mis on teie munasarjades menstruaaltsükli alguses) on suurem kui 20.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Elonva kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom

Ravi gonadotroopsete hormoonidega nagu Elonva võib põhjustada munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi. See on tõsine meditsiiniline seisund, kus munasarjad on ülestimuleeritud ja folliikulid kasvavad suuremaks kui tavaliselt. Harvadel juhtudel võib munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom olla eluohtlik. Seetõttu on väga oluline, et teie arst teid hoolikalt jälgiks. Ravi tõhususe kontrollimiseks teeb teie arst munasarjade ultraheliuuringuid. Teie arst võib kontrollida ka vere hormoonide tasemeid. (Vt ka lõik 4.)

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom põhjustab kiiret vedeliku kogunemist kõhu- ja rinnapiirkonnas ning võib põhjustada verehüüvete moodustumist. Võtke otsekohe oma arstiga ühendust:

- kui teil on tugev turse ja valu kõhupiirkonnas,
- kui te tunnete ennast halvasti (iiveldus),
- kui te oksendate,
- kui te võtate vedeliku kogunemise tõttu äkki kaalus juurde,
- kui teil on kõhulahtisus,
- kui teie uriinieritus on vähenenud,
- kui teil on raske hingata.

Te võite Elonvat ühe ravitsükli jooksul kasutada ainult üks kord, vastasel juhul suureneb munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi tekkerisk.

Enne selle ravimi kasutamist teavitage oma arsti, kui teil on kunagi olnud munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom.

Munasarja keerdumus

Munasarja keerdumus on munasarja keerdumine. Munasarja keerdumine võib põhjustada munasarja verevarustuse katkemist.

Enne selle ravimi kasutamist teavitage oma arsti:

- kui teil on kunagi olnud munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS),
- kui te olete rase või arvate end olevat rase,
- kui teile on kunagi tehtud kõhupiirkonna operatsioon,
- kui teil on kunagi olnud munasarja keerdumine,
- kui teil on käesolevalt või on kunagi olnud tsüstid munasarja(de)s.

Verehüüve (tromboos)

Ravi gonadotroopsete hormoonidega, nagu Elonva, võib (nagu ka rasedus) suurendada verehüübe (tromboosi) tekkeriski. Tromboos on verehüübe moodustumine veresoones.

Verehüübed võivad põhjustada tõsiseid meditsiinilisi seisundeid, nagu

- ummistus kopsudes (kopsuembol);

- insult;
- südameinfarkt;
- veresoonega seotud haigusseisundid (tromboflebiit);
- puudulik vereringe (süvaveeni tromboos), mille tulemuseks võib olla käe või jala kaotamine.

Palun rääkige sellest enne ravi alustamist oma arstiga, eriti juhul:

- kui te juba teate, et teil on suurenenud tromboosi risk;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kunagi olnud tromboos;
- kui te olete tugevalt ülekaaluline.

Mitmiksünnitused ja sünnidefektid

Isegi kui emakasse siirdatakse ainult üks embrüo, esineb suurenenud tõenäosus kaksikute või isegi rohkem kui kahe lapse saamiseks. Mitmikrasedustega kaasneb suurenenud terviserisk nii emale kui ka tema lastele. Mitmikrasedused ja viljakusprobleemidega paaride spetsiifilised näitajad (nt naise vanus, teatud spermaprobleemid, mõlema vanema geneetiline taust) võivad samuti olla seotud suurenenud sünnidefektide esinemise riskiga.

Raseduse tüsistused

Kui ravi Elonvaga viib raseduse tekkeni, on suurenenud võimalus emakavälise (ektoopilise) raseduse tekkeks. Seetõttu peab teie arst tegema varakult ultraheliuuringu, et välistada emakavälise raseduse võimalus.

Munasarja ja teised reproduktiivsüsteemi kasvajak

Viljatusravi saanud naistel on teatatud munasarja ja teiste reproduktiivsüsteemi kasvajate esinemisest. Ei ole teada, kas ravi viljatusravimitega suurendab riski nende kasvajate esinemiseks viljatutel naistel.

Muud haigusseisundid

Lisaks teavitage enne selle ravimi kasutamist oma arsti:

- kui teil on neeruhaigus;
- kui teil on ajuripatsi või hüpotalamuse funktsiooni häired;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui teie neerupealised ei tööta vajalikul määral (adrenokortikaalne puudulikkus);
- kui teil on vere prolaktiini tase kõrge (hüperprolaktineemia);
- kui teil on mõni muu meditsiiniline seisund (näiteks diabeet, südamehaigus või mõni muu pikaajaline haigus);
- kui arst on teile öelnud, et rasedus oleks teile ohtlik.

Muud ravimid ja Elonva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui teete rasedustesti sel ajal, kui saate viljatusravi Elonva'ga, siis võib test ekslikult näidata, nagu te oleksite rase. Teie arst ütleb teile, millal võite alustada rasedustestide tegemist. Rasedustesti positiivse tulemuse korral pöörduge oma arsti poole.

Rasedus ja imetamine

Te ei tohi Elonvat kasutada, kui te olete juba rase või arvate end olevat rase või kui te toidate last rinnaga.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Elonva võib põhjustada pearinglust. Kui teil tekib pearinglus, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada.

Elonva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes süstes, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Elonvat kasutada

Kasutage Elonvat alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Naistel

Elonvat kasutatakse naistel, kes saavad viljatusravi, nagu katseklaasiviljastamine. Selle ravi ajal kasutatakse Elonvat kombinatsioonis ravimiga (nn GnRH antagonist), selleks et hoida ära liiga varast munaraku vabanemist munasarjast. Ravi GnRH antagonistiga algab tavaliselt 5 kuni 6 päeva pärast Elonva süstet.

Elonvat ei ole soovitatav kasutada kombinatsioonis GnRH agonistiga (üks teine ravim, mis on mõeldud ennetamaks liiga varast munaraku vabanemist munasarjast).

Noormeestel (14-aastased ja vanemad)

Elonvat kasutatakse kombinatsioonis ravimiga, mida nimetatakse hCG-ks, HH tõttu hilinenud puberteedi raviks. Elonvat manustatakse üks kord iga kahe nädala järel, sama nädalapäeva hommikul.

Annus

Naised

Reproduktiivses eas naiste ravimisel põhineb Elonva annus kehakaalul ja vanusel.

- Ühekordne 100-mikrogrammine annus on soovitatav naistele, kes kaaluvad 60 kilogrammi või vähem ja on 36-aastased või nooremad.
- Ühekordne 150-mikrogrammine annus on soovitatav naistele:
 - kes kaaluvad rohkem kui 60 kilogrammi, hoolimata vanusest;
 - kes kaaluvad 50 kilogrammi või rohkem ja on vanemad kui 36-aastased.

Üle 36-aastaseid alla 50 kilogrammi kaaluvaid naisi ei ole uuritud.

		Kehakaal		
		Alla 50 kg	50...60 kg	Üle 60 kg
Vanus	36-aastased või nooremad	100 mikrogrammi	100 mikrogrammi	150 mikrogrammi
	Vanemad kui 36-aastased	Ei ole uuritud	150 mikrogrammi	150 mikrogrammi

Esimese seitsme päeva jooksul pärast Elonva süstet ei tohi te kasutada (rekombinantset) (r)FSH-d. Kui Elonva süstest on möödunud seitse päeva, võib teie arst otsustada jätkata teie stimulatsioonitsükli teise gonadotroopse hormooniga, nagu (r)FSH. Ravi võidakse jätkata mõne päeva jooksul, kuni piisav arv folliikuleid on saavutanud küllaldase suuruse. Seda võidakse kontrollida ultraheliuuringul. Seejärel lõpetatakse ravi (r)FSH-ga ja munarakkude küpsemiseks manustatakse inimese koorioni gonadotropiini. 34...36 tunni pärast võetakse munarakud munasarjast välja.

Noormeestel (14-aastased ja vanemad)

Elonva annus põhineb kehakaalul.

Noormeestele kehakaaluga kuni 60 kg (kaasa arvatud)

- 100 mikrogrammi Elonvat üks kord iga kahe nädala järel 12 nädala jooksul, seejärel manustatakse Elonvat (üks kord iga 2 nädala järel) koos hCG-ga. Kui teie kehakaal suureneb ravi ajal üle 60 kg, võib arst suurendada teie Elonva annust 150 mikrogrammini.

Noormeestele kehakaaluga üle 60 kg

- 150 mikrogrammi Elonvat üks kord iga kahe nädala järel 12 nädala jooksul, seejärel manustatakse Elonvat (üks kord iga 2 nädala järel) koos hCG-ga.

Täiskasvanule vastava sugunäärmete arengu saavutamiseks võib olla vajalik kombinatsioonravi hCG manustamisega kaks korda nädalas (500...5000 RÜ) kestusega 52 nädalat või kauem.

Kuidas Elonvat manustatakse

Ravi Elonvaga peab toimuma sellise arsti järelevalve all, kellel on kogemusi viljakusprobleemide ravis. Elonvat peab süstima naha alla (subkutaanselt). Süste tuleb teha nahavolti (mille te võtate oma põidla ja nimetissõrme vahele), eelistatavalt vahetult naba all. Süste võib teha tervishoiutöötaja (nt meditsiiniõde), teie partner või teie ise, kui teie arst teid hoolikalt juhendab. Kasutage Elonvat alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Üksikasjalik kasutusjuhend on toodud selle infolehe lõpus.

Ärge süstige Elonvat lihasesse.

Elonva on eeltäidetud süstlites, millel on automaatne ohutussüsteem nõelatorgetest tingitud vigastuste ennetamiseks pärast kasutamist.

Kui te kasutate Elonvat või (r)FSH-d rohkem, kui ette nähtud

Kui te arvate, et te olete kasutanud liiga palju Elonvat või (r)FSH-d, pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Kui te unustate Elonvat kasutada

Kui te unustate Elonvat õigel päeval süstida, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Ärge süstige Elonvat ilma et oleksite oma arstiga nõu pidanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Gonadotroopsete hormoonide, nagu Elonva, kasutamisest tingitud võimalik tüsistus on soovimatu munasarjade liigne stimulatsioon. Selle tüsistuse esinemise tõenäosust saab vähendada, jälgides hoolikalt küpsevate folliikulite arvu. Teie arst teeb teie munasarjadest ultraheliuuringuid, et hoolikalt jälgida küpsevate folliikulite arvu. Teie arst võib kontrollida ka hormoonide tasemeid veres. Munasarjade liigse stimulatsiooni esimesed märgatavad sümptomid võivad olla kõhuvalu, iiveldus või kõhulahtisus. Munasarjade liigne stimuleerimine võib areneda haigusseisundiks, mida kutsutakse munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomiks, mis võib osutuda tõsiseks meditsiiniliseks probleemiks. Raskematel juhtudel võib see viia munasarjade suurenemiseni, vedeliku kogunemiseni kõhu- ja/või rindkere piirkonda (mis võib põhjustada kiiret kehakaalu suurenemist vedeliku kogunemise tõttu) või verehüüvete tekkeni veresoontes. Võtke viivitamata ühendust oma arstiga, kui teil tekivad kõhuvalu või mis tahes muud munasarjade liigse stimuleerimise sümptomid, isegi kui need tekivad paar päeva pärast ravimi manustamist.

Võimalust kõrvaltoime saamiseks on kirjeldatud järgmiste jaotiste abil:

Sage (võib puudutada kuni 1 naist 10-st)

- Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom
- Valu vaagna piirkonnas
- Iiveldus
- Peavalu
- Ebamugavustunne vaagna piirkonnas
- Rindade hellus
- Väsimus

Aeg-ajalt (võib puudutada kuni 1 naist 100-st)

- Munasarja keerdumus
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus
- Raseduse katkemine
- Valu pärast ootsüütide tagasi saamist
- Protseduuriga seotud valu
- Munaraku liiga varajane vabanemine (enneaegne ovulatsioon)
- Kõhupuhitus
- Oksendamine
- Kõhulahtisus
- Kõhukinnisus
- Seljavalu
- Valu rinnanäärmetes
- Verevalum või valu süstekohas
- Ärrituvus
- Meeleolu kõikumised
- Pearinglus
- Kuumahoog

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid, nii paiksed kui ka üldistunud, sealhulgas lööve).

Teatatud on ka emakavälisest (ektoopilisest) rasedusest ja mitmikrasedustest. Neid kõrvaltoimeid ei seostata Elonva kasutamisega, vaid kunstliku viljastamisega või sellest tuleneva rasedusega.

Harvadel juhtudel on Elonva, nagu ka teiste gonadotropiinide, raviga seostatud verehüüvete (trombide) teket ühes veresoones, millest need eralduvad ja liiguvad vereringesse ummistamaks teist veresoont (trombemboolia).

Kui olete noormees

Noormeestel teatatud kõrvaltoimed:

Sage (võib mõjutada kuni 1 meest 10-st)

- Oksendamine
- Süstekoha valu
- Kuumahood

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Elonvat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamine apteegis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Säilitamine patsiendi poolt

Selleks on kaks võimalust:

1. Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
2. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, kuid mitte kauem kui ühe kuu jooksul. Märkige endale üles aeg, kui te alustate ravimi hoidmist külmkapist väljas ja kasutage ravim ära ühe kuu jooksul sellest kuupäevast.

Hoida süstal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Elonvat:

- kui seda on hoitud külmkapist väljas kauem kui üks kuu;
- kui seda on hoitud külmkapist väljas temperatuuril üle 25 °C;
- kui te märkate, et lahus ei ole selge;
- kui te märkate, et süstal või nõel on kahjustatud.

Ärge visake tühja või kasutamata süstalt olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Elonva sisaldab

- Toimeaine on alfakorifollitropiin. Iga Elonva 100 mikrogrammi süstelahuse süstel sisaldab 100 mikrogrammi toimeainet 0,5 milliliitris (ml) süstelahuses. Iga Elonva 150 mikrogrammi süstelahuse süstel sisaldab 150 mikrogrammi toimeainet 0,5 milliliitris (ml) süstelahuses.
- Teised koostisosad on naatriumtsitraat, sahharoos, polüsorbaat 20, metioniin ja süstevesi. Lahuse pH kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi ja/või soolhapet.

Kuidas Elonva välja näeb ja pakendi sisu

Elonva on selge ja värvitu vesilahus, mis on süstelahusena (süstevedelik) süstlis, mis on varustatud automaatse ohutussüsteemiga, et ära hoida nõelatorgetest tingitud vigastusi pärast kasutamist. Süstal on pakendis koos steriilse süstlanõelaga. Iga süstel sisaldab 0,5 ml lahust. Ühes pakendis on üks süstel.

Elonva on saadaval kahe tugevusena: 100-mikrogrammise ja 150-mikrogrammise süstelahusena.

Müügiloa hoidja ja tootja

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

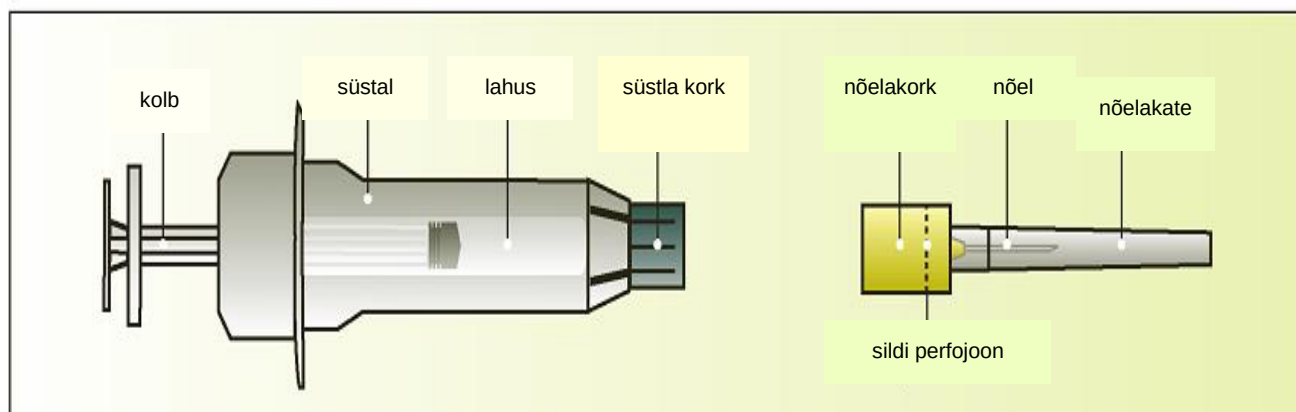
United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

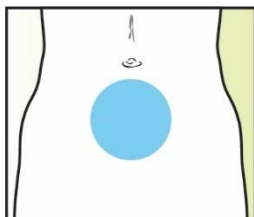
Infoleht on viimati uuendatud kuu AAAA.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

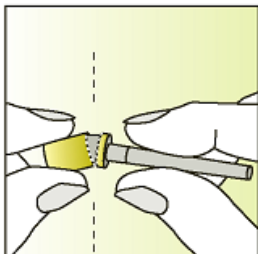
Kasutusjuhend**Elonva süstla ja nõela koostisosad**

Süste ettevalmistamine



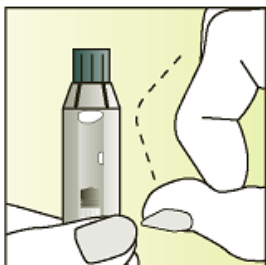
1.

- Peske käed enne Elonva kasutamist vee ja seebiga ning kuivatage.
- Puhastage süstekohta (ala just teie naba all) desinfitseerimisvahendiga (näiteks alkoholiga) niisutatud vatiga, selleks et eemaldada pinnalt bakterid.
- Puhastage umbes 5 cm suurune ala nõelatorke ümbruses ja laske enne jätkamist desinfitseerimisvahendil kuivada vähemalt ühe minuti.



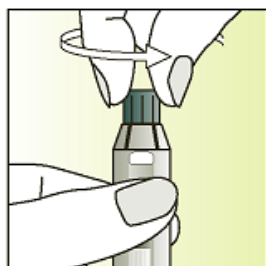
2.

- Seni kuni ootate desinfitseerimisvahendi kuivamist murdke silt perfojoone kohalt katki ja tõmmake nõelakork ära.
- Jätke nõelakate nõelale.
- Asetage nõelakate (milles on nõel) selleks ajaks puhtale kuivale pinnale, kui te süstalt ette valmistate.



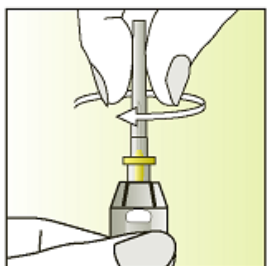
3.

- Hoidke süstalt nii, et hall kork on suunaga üles.
- Koputage õrnalt sõrmega süstlale, et aidata õhumullidel üles tõusta.



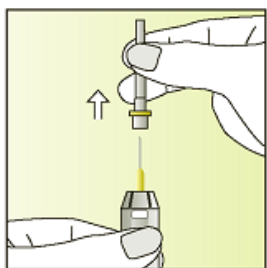
4.

- Hoidke süstalt suunaga üles.
- Keerake kork ära vastupäeva.



5.

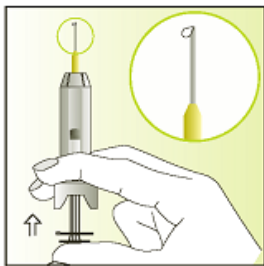
- Hoidke süstalt suunaga üles.
- Keerake nõelakate (mille sees on nõel) päripäeva süstla külge.



6.

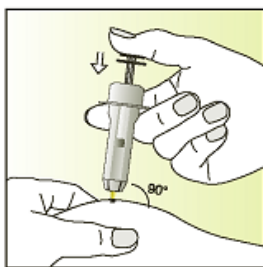
- Hoidke süstalt suunaga üles.
- Eemaldage nõelakate, tõmmates seda otse üles ja visake see minema.
- **OLGE nõelaga ETTEVAATLIK.**

Süstimine



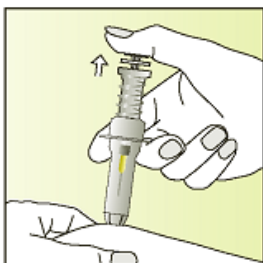
7.

- Nüüd võtke süstal nimetissõrme ja keskmise sõrme vahele suunaga üles.
- Asetage oma põial kolvile.
- Lükake kolbi ettevaatlikult ülespoole, kuni nõela otsa ilmub väike tilk.



8.

- Näpistage nahavolt oma põidla ja nimetissõrme vahele.
- Torgake kogu nõel 90-kraadise nurga all nahavolti.
- Suruge ETTEVAATLIKULT kolvile, kuni see enam edasi ei liigu ja hoidke kolbi all.
- LUGEGE VIIEINI, et tagada see, et kogu lahus on süstitud.



9.

- Võtke põial kolvilt ära.
- Nõel tõmmatakse automaatselt süstlasse, kuhu see lukustub jäädavalt.