

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Elonva 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning
Elonva 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Elonva 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mikrogram korifollitropin alfa* i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Elonva 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mikrogram korifollitropin alfa* i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

*korifollitropin alfa er et glykoprotein fremstilt i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO) ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per injeksjon, det vil si at det er så godt som «natriumfritt».

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske).

Klar og fargeløs vandig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Elonva er indisert for kontrollert ovarial stimulering [Controlled Ovarian Stimulation (COS)] i kombinasjon med en gonadotropinfrisettende hormon- (GnRH) antagonist for utvikling av multiple follikler hos kvinner som deltar i medisinsk assisterte fertilitetsteknikkprogrammer [Assisted Reproductive Technology (ART) program].

Elonva er indisert for behandling av unge menn (14 år og eldre) med hypogonadotrop hypogonadisme, i kombinasjon med humant koriongonadotropin (hCG).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med Elonva for COS bør initieres under tilsyn av lege som har erfaring med behandling av fertilitetsproblemer.

Behandling med Elonva for hypogonadotrop hypogonadisme bør initieres og holdes under tilsyn av lege som har erfaring med behandling av hypogonadotrop hypogonadisme.

Dosering

Ved behandling av kvinner i fertil alder er Elonva-dosen basert på vekt og alder.

- Én enkelt dose på 100 mikrogram anbefales til kvinner som veier 60 kg eller mindre og som er 36 år eller yngre.
- Én enkelt dose på 150 mikrogram anbefales til kvinner:
 - som veier mer enn 60 kg uavhengig av alder
 - som veier 50 kg eller mer og som er eldre enn 36 år

Kvinner eldre enn 36 år som veide mindre enn 50 kg ble ikke undersøkt.

		Vekt		
		Under 50 kg	50 – 60 kg	Over 60 kg
Alder	36 år eller yngre	100 mikrogram	100 mikrogram	150 mikrogram
	Eldre enn 36 år	Ikke undersøkt	150 mikrogram	150 mikrogram

De anbefalte Elonva-dosene har bare blitt fastsatt i en behandlingssyklus med en GnRH antagonist som ble administrert fra stimuleringsdag 5 eller 6 og fremover (se pkt. 4.1, 4.4, og 5.1).

Stimuleringsdag 1

Elonva skal administreres som en enkel subkutan injeksjon, fortrinnsvis i bukveggen, i løpet av den tidlige follikkelfase i menstruasjonssyklusen.

Stimuleringsdag 5 eller 6:

Behandling med en GnRH antagonist skal helst startes på stimuleringsdag 5 eller 6 avhengig av ovarial respons, dvs antallet og størrelsen på voksende follikler. Samtidig påvisning av serumnivået for østradiol kan også være nyttig. GnRH antagonisten brukes for å unngå premature topper av luteiniserende hormon (LH).

Stimuleringsdag 8:

Syv dager etter injeksjonen med Elonva på stimuleringsdag 1, kan COS-behandlingen fortsette med daglige injeksjoner av (rekombinant) follikkelstimulerende hormon [(rec) FSH] inntil kriterium for å sette i gang den endelige oocyttmodningen (3 follikler ≥ 17 mm) er oppnådd. Den daglige dosen av (rec) FSH kan avhenge av den ovariale responsen. Hos normale respondere tilrådes en daglig dose på 150 IE (rec) FSH.

Administrering av (rec) FSH på den dagen humant koriongonadotropin (hCG) administreres kan utelates avhengig av ovarial respons. Vanligvis oppnås adekvat follikkelutvikling gjennomsnittlig rundt den niende behandlingsdagen (variasjonsbredde 6 til 18 dager).

Så snart tre follikler ≥ 17 mm er observert gis en enkelt injeksjon på 5000 opp til 10000 IE hCG på den samme dagen eller dagen etter, for å indusere den endelige oocyttmodningen. I tilfelle en for kraftig ovarial respons oppstår, se anbefalinger gitt i pkt. 4.4 for å redusere risikoen for å utvikle ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS).

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke gjort studier på pasienter med nyresvikt. Fordi eliminasjonshastigheten av korifollitropin alfa kan bli redusert hos pasienter med nyresvikt, anbefales ikke bruk av Elonva til disse pasientene (se pkt. 4.4 og 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Selv om data fra pasienter med nedsatt leverfunksjon ikke er tilgjengelig, er det usannsynlig at nedsatt leverfunksjon vil påvirke utskillelsen av korifollitropin alfa (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Ved behandling av unge menn (14 år og eldre) med hypogonadotrop hypogonadisme, er dosen av Elonva basert på kroppsvekt.

For unge menn som veier 60 kg eller mindre

100 mikrogram Elonva en gang annenhver uke i 12 uker, etterfulgt av samtidig administrering av Elonva (en gang annenhver uke) med hCG. For pasienter som starter behandling med 100 mikrogram, bør det vurderes å øke dosen hvis kroppsvekten øker til mer enn 60 kg i løpet av behandlingen.

For unge menn som veier mer enn 60 kg

150 mikrogram Elonva en gang annenhver uke i 12 uker, etterfulgt av samtidig administrering av Elonva (en gang annenhver uke) med hCG.

Kombinasjonsbehandling med hCG to ganger ukentlig (500 – 5000 IE) kan være nødvendig i 52 uker eller lenger for å oppnå voksen gonadal utvikling.

Det er ingen data som støtter sikkerhet og effekt når behandling varer i mer enn 52 uker og/eller etter fylte 17 år.

Administrasjonsmåte

Hos kvinner

Subkutan injeksjon av Elonva kan utføres av kvinnen selv eller hennes partner under forutsetning av at legen har gitt tilstrekkelig instruksjon. Egenadministrering av Elonva skal bare utføres av kvinner som er velmotiverte, tilstrekkelig trent og med tilgang til råd fra ekspertise.

Pediatrisk populasjon

Hos unge menn (14 år og eldre)

Subkutan injeksjon i bukveggen kan utføres av pasienten eller en omsorgsperson, forutsatt at de har fått passende opplæring. Elonva skal administreres en gang annenhver uke, om morgenen på samme ukedag, i kombinasjon med hCG to ganger i uken (500 – 5000 IE).

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Tumor i ovarier, bryster, livmor, hypofyse eller hypotalamus.
- Unormal (ikke menstruasjon) vaginalblødning uten kjent/diagnostisert årsak.
- Primær ovarialsvikt.
- Ovarialcyster eller forstørrede ovarier.
- Fibromyomer i uterus som er uforenlige med graviditet.
- Misdannelser i reproduksjonsorganene som er uforenlige med graviditet.
- Risikofaktorer for OHSS:
 - Ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS) i anamnesen.
 - En tidligere COS syklus som resulterte i mer enn 30 follikler ≥ 11 mm målt ved ultralydundersøkelse.
 - Basal antralfollikel-telling > 20 .
 - Polycystisk ovariesyndrom (PCOS).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Utredning av infertilitet før oppstart av behandling

Før behandlingen starter, skal parets infertilitet evalueres på en hensiktsmessig måte. Kvinner skal utredes særskilt for hypothyreose, binyrebarkinsuffisiens, hyperprolaktinemi og tumorer i hypofyse eller hypothalamus, og egnet spesifikk behandling skal gis. Medisinske forhold som gjør at graviditet er kontraindisert, må også utredes før behandling med Elonva starter.

Dosering i stimuleringscyklusen.

Elonva er bare ment å gis som én enkelt subkutan injeksjon. Ytterligere injeksjoner med Elonva skal ikke gis innenfor samme behandlingssyklus. (Se også pkt. 4.2).

Etter administrering av Elonva skal det ikke gis noe annet FSH-inneholdende preparat i tillegg før stimuleringsdag 8 (se også pkt. 4.2).

Nyresvikt

Hos pasienter med mild, moderat eller alvorlig nyreinsuffisiens kan eliminasjonshastigheten av korifollitropin alfa bli redusert (se pkt. 4.2 og 5.2). Derfor anbefales ikke bruk av Elonva hos disse pasientene.

Ikke anbefalt ved bruk av en protokoll med GnRH agonist hos kvinner som gjennomgår ART.

Det er begrensede data på bruk av Elonva i kombinasjon med en GnRH agonist. Resultater fra en liten ikke-kontrollert studie antyder en høyere ovarial respons enn i kombinasjon med en GnRH antagonist. Derfor anbefales ikke bruk av Elonva i kombinasjon med en GnRH agonist (se også pkt. 4.2).

Anbefales ikke til unge menn tidligere behandlet med GnRH, gonadotropiner eller testosteronbehandling.

Det er ingen tilgjengelige data fra pasienter som tidligere er behandlet med GnRH, gonadotropiner (f.eks. hCG, FSH) og androgener (f.eks. testosteron, etc.) bortsett fra for diagnostiske testformål.

Ovarialt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

OHSS er en medisinsk hendelse som skiller seg fra ukomplisert ovarial vekst. Kliniske tegn og symptomer på mild og moderat OHSS er buksmerter, kvalme, diaré, mild til moderat forstørrelse av ovarier og ovarialcyster. Alvorlig OHSS kan være livstruende. Kliniske tegn og symptomer på alvorlig OHSS er store ovarialcyster, akutt buksmerter, ascites, pleural effusjon, hydrothorax, dyspné, oliguri, hematologiske abnormiteter og vektøkning. I sjeldne tilfeller kan venøs eller arteriell tromboembolisme forekomme i forbindelse med OHSS. Forbigående unormale leverfunksjonstester som tyder på hepatisk dysfunksjon med eller uten morfologiske endringer på leverbiopsi har også vært rapportert i forbindelse med OHSS.

OHSS kan være forårsaket av administrering av hCG og av graviditet (endogen hCG). Tidlig OHSS forekommer vanligvis innen 10 dager etter administrering av hCG og kan assosieres med en uttalt ovarial respons på gonadotropinstimulering. Sen OHSS forekommer mer enn 10 dager etter administrering av hCG som en konsekvens av de hormonelle endringene ved graviditet. På grunn av risikoen for å utvikle OHSS, skal pasienter overvåkes i minst to uker etter administrering av hCG.

Kvinner med kjente risikofaktorer for høy ovarial respons kan være spesielt tilbøyelig til å utvikle OHSS etter behandling med Elonva. For kvinner med bare delvis kjente risikofaktorer som har hatt sin første syklus med ovarial stimulering, anbefales tett observasjon for tidlige tegn og symptomer på OHSS.

Følg gjeldende klinisk praksis for å redusere risikoen for OHSS under assistert befruktningsteknologi (ART). Etterlevelse av anbefalt dose og behandlingsregime for Elonva og nøye monitorering av ovarierespons, er viktig for å redusere risikoen for OHSS. For å monitorere risikoen for OHSS, bør utredning av follikkelutviklingen ved hjelp av ultralydscanning foretas før behandling og med jevne mellomrom under behandlingen. Samtidig påvisning av østradiolnivåer i serum kan også være nyttig. Ved ART er det en økt risiko for OHSS med 18 eller flere follikler på 11 mm eller mer i diameter. Dersom OHSS utvikles, skal standard og hensiktsmessig behandling av OHSS implementeres og følges.

Ovarial torsjon

Ovarial torsjon har vært rapportert etter behandling med gonadotropiner, inkludert Elonva. Ovarial torsjon kan være relatert til andre forhold som OHSS, graviditet, tidligere underlivsoperasjoner, ovarial torsjon i sykehistorien og tidligere eller nåværende ovarialcyster. Skade på eggstokken på grunn av redusert blodtilførsel kan begrenses ved tidlig diagnose og umiddelbar detorsjon.

Flerlingegraviditet

Flerlingegraviditeter og -fødsler har vært rapportert for all behandling med gonadotropiner, inkludert Elonva. Kvinnen og hennes partner må underrettes om de potensielle risikoene for moren (graviditet og fødselskomplikasjoner) og for det nyfødte barnet (lav fødselsvekt) før behandlingen starter. Hos kvinner som gjennomgår ART- prosedyrer er risikoen for flerlingegraviditet hovedsakelig relatert til antallet overførte embryoer.

Ektopisk svangerskap

Infertile kvinner som gjennomgår ART, har en økt forekomst av ektopiske svangerskap. Det er viktig å få en tidlig ultralydbekreftelse på at en graviditet er intrauterin, og å utelukke muligheten for ektrauterin graviditet.

Medfødte misdannelser

Forekomsten av medfødte misdannelser etter ART kan være litt høyere enn etter spontan befruktning. Dette er antatt å skyldes forskjeller i foreldrenes karakteristika (f.eks. morens alder, spermienes karakteristika) og den høyere forekomsten av flerlingegraviditeter.

Neoplasier i ovarier og andre reproduksjonsorganer

Det har vært rapporter på både benigne og maligne neoplasier i ovarier og andre reproduksjonsorganer, hos kvinner som har gjennomgått flere regimer for behandling av infertilitet. Det er ikke fastslått hvorvidt behandling med gonadotropiner øker utgangsriskoen for disse svulstene hos infertile kvinner.

Vaskulære komplikasjoner

Tromboemboliske hendelser både i sammenheng med og uavhengig av OHSS, har vært rapportert etter behandling med gonadotropiner, inkludert Elonva. Intravaskulære tromboser, som kan oppstå i venøse eller arterielle blodkar, kan føre til redusert blodtilstrømning til vitale organer eller til ekstremitetene. Hos kvinner med generelt anerkjente risikofaktorer for tromboemboliske hendelser, slik som en personlig eller familiær anamnese, alvorlig overvekt eller trombofili, kan behandling med gonadotropiner ytterligere øke denne risikoen. Hos disse kvinnene må fordelene ved å gi

gonadotropiner veies mot risikoene. Det bør imidlertid bemerkes at graviditet i seg selv også innebærer en økt risiko for trombose.

Pediatrisk populasjon

Forhøyede endogene FSH-nivåer indikerer primær testikkelsvikt. Slike pasienter reagerer ikke på Elonva/hCG-behandling.

Etter fullført pubertetsovergang med kombinert Elonva- og hCG-behandling, er langtidsbehandling med testosteron nødvendig hos HH-pasienter for å opprettholde sekundære seksuelle egenskaper. Oppfølgende behandlingsprotokoller for hormonstøtte er imidlertid ikke evaluert.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per injeksjon, det vil si at det er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier med Elonva og andre legemidler har blitt utført. Fordi korifollitropin alfa ikke er et cytokrom P450 enzymsubstrat, er det ikke forventet noen metabolske interaksjoner med andre legemidler.

Elonva kan forårsake falskt positivt svar på en hCG graviditetstest dersom testen brukes i den ovarialstimulerende delen av ART-syklusen. Dette kan skyldes kryssreaktivitet mellom noen hCG graviditetstester og karboksyterminalpeptiden av beta-subenheten til Elonva.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

I tilfelle utilsiktet eksponering for Elonva under graviditet, er kliniske data ikke tilstrekkelige til å utelukke en skadelig utgang av svangerskapet. I dyrestudier har reproduksjonstoksisitet vært rapportert (se pkt. 5.3). Bruk av Elonva er ikke indisert under graviditet.

Amming

Elonva er ikke indisert for bruk under amming.

Fertilitet

Elonva er indisert for bruk ved infertilitet hos kvinner:

Hos kvinner brukes Elonva til behandling av kontrollert ovarial stimulering i kombinasjon med GnRH i ART-programmer (se pkt. 4.1).

Elonva er indisert for behandling av HH hos unge menn:

Hos unge menn (14 år og eldre) brukes Elonva til behandling av hypogonadotrop hypogonadisme i kombinasjon med hCG (se pkt. 4.1). Om denne behandlingen har effekt på fertilitet er imidlertid ukjent.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Elonva kan forårsake svimmelhet. Pasienter bør rådes til ikke å kjøre bil eller bruke maskiner dersom de føler seg svimle.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De mest hyppige rapporterte bivirkningene hos kvinner under behandling med Elonva i kliniske studier (N=2397) er ubehag i bekkenet (6,0 %), OHSS (4,3 %, se også pkt. 4.4), hodepine (4,0 %), smerte i bekkenet (2,9 %), kvalme (2,3 %), tretthet (1,5 %) og ømme bryst (1,3 %).

Liste over bivirkninger i tabellform

Tabellen under fremviser de viktigste bivirkningene hos voksne behandlet med Elonva i kliniske studier og overvåkning etter markedsføring i henhold til organklasser og frekvens, svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Hypersensitivitetsreaksjoner, både lokale og generaliserte, inkludert utslett*
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	Humørsvingninger
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	Svimmelhet
Karsykdommer	Mindre vanlige	Hetetokter
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Kvalme
	Mindre vanlige	Oppblåst (utspilt) mage, oppkast, diaré, forstoppelse
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige	Ryggsmerter
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser	Mindre vanlige	Spontanabort
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Vanlige	OHSS, bekkenmerter, ubehag i bekkenet, ømme bryst
	Mindre vanlige	Ovarial torsjon, smerte i livmorvedhengene, prematur ovulasjon, brystmerter
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Tretthet
	Mindre vanlige	Hematom på injeksjonsstedet, smerte på injeksjonsstedet, irritabilitet
Undersøkelser	Mindre vanlige	Økt alaninaminotransferase, økt aspartataminotransferase
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	Mindre vanlige	Prosedyremessige smerter

*Bivirkninger ble identifisert via overvåkning etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

I tillegg har ektopisk graviditet og flerlingegraviditeter vært rapportert. Disse er ansett å være relatert til ART eller påfølgende graviditet.

Behandling med Elonva har, som med andre gonadotropiner, i sjeldne tilfeller blitt assosiert med tromboembolisme.

Pediatrisk populasjon (14 år og eldre)

Tabellen nedenfor viser bivirkningene med Elonva rapportert i en klinisk studie hos unge menn (17 pasienter behandlet) i henhold til organklasse og frekvens: vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$).

SOC	Frekvens ¹	Bivirkning
Gastrointestinale sykdommer	Vanlig	Oppkast
Karsykdommer	Vanlig	Hetetokter
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlig	Smerte på injeksjonsstedet

¹ Bivirkninger som er rapportert kun en gang er oppført som vanlig, fordi en rapport gir frekvens over 1 %.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Hos kvinner

Mer enn en injeksjon med Elonva innenfor en behandlingssyklus eller en for høy dose Elonva og/eller (rec) FSH kan øke risikoen for OHSS (se OHSS under pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Effekten av overdose med Elonva hos unge menn er ukjent.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kjønnshormoner og midler med effekt på genitalia, gonadotropiner
ATC-kode: G03GA09

Virkningsmekanisme

Korifollitropin alfa er designet som en langtidsvirkende follikkelstimulerende substans med den samme farmakodynamiske profilen som (rec) FSH, men med en utpreget forlenget varighet av FSH aktivitet. Den lange varigheten av FSH-aktivitet ble oppnådd ved å legge til karboksyterminalpeptidet fra β -subenheten av humant koriongonadotropin (hCG) til β -kjeden til humant FSH. Korifollitropin alfa viser ingen egen LH/hCG-aktivitet.

Hos kvinner

På grunn av korifollitropin alfa sinevne til å initiere og vedlikeholde multippel follikulær vekst i en hel uke, kan en enkel subkutan injeksjon med den anbefalte dosen av Elonva erstatte de første syv injeksjonene av ethvert daglig (rec) FSH preparat i en COS behandlingssyklus.

Pediatrisk mannlig befolkning (14 år og eldre)

Korifollitropin alfa sin vedvarende FSH-aktivitet stimulerer de umodne Sertoli-cellene i testiklene til å initiere gonadal utvikling for å støtte fremtidig spermatogenese. Hensikten med kombinasjonen av FSH med hCG er å initiere puberteten med stimulering av Leydig-cellefunksjonen, og øke testosteronproduksjonen inntil testikkelvolumet når voksen størrelse.

Klinisk effekt og sikkerhet

I tre randomiserte, dobbeltblinde kliniske studier ble behandling med én enkelt subkutan injeksjon med Elonva, 100 mikrogram (ENSURE-studien) eller 150 mikrogram (ENGAGE og PURSUE-studien), i de første syv dagene av COS, sammenlignet med behandling med en daglig dose på henholdsvis 150, 200 eller 300 IE recFSH. Undertrykkelse av hypofysen med en GnRH antagonist (daglig injeksjon av en dose på 0,25 mg ganirelixacetat) ble brukt i hver av de tre kliniske studiene.

I ENSURE-studien ble 396 friske kvinner med normal ovulasjon i alderen 18 til 36 år med en kroppsvekt på 60 kg eller mindre, behandlet i én syklus med 100 mikrogram Elonva og hypofyseundertrykkelse med en GnRH antagonist som del av et ART program. Det primære effektendepunktet var antall uthentede oocytter. Median total stimuleringsvarighet var 9 dager for begge gruppene, hvilket indikerer at to dager med recFSH var nødvendig for å fullføre ovarial stimulering fra stimuleringsdag 8 og videre (recFSH ble gitt på hCG-dagen i denne studien).

I ENGAGE-studien ble 1506 friske kvinner med normal ovulasjon i alderen 18 til 36 år med en kroppsvekt på over 60 kg og under eller lik 90 kg, behandlet i én syklus med 150 mikrogram Elonva og hypofyseundertrykkelse med en GnRH antagonist som del av et ART program. Det co-primære effektendepunktet var graden av pågående graviditeter og antallet uthentede oocytter. Median total stimuleringsvarighet var 9 dager for begge gruppene, hvilket indikerer at to dager med recFSH var nødvendig for å fullføre ovarial stimulering fra stimuleringsdag 8 og videre (recFSH ble gitt på hCG-dagen i denne studien).

I PURSUE-studien ble 1390 friske kvinner med normal ovulasjon i alderen 35 til 42 år med en kroppsvekt på 50 kg eller mer, behandlet i én syklus med 150 mikrogram Elonva og hypofyseundertrykkelse med en GnRH antagonist som del av et ART program. Det primære effektendepunktet var graden av friske graviditeter. Antallet uthentede oocytter var et viktig sekundært effektendepunkt. Median total stimuleringsvarighet var 9 dager for begge gruppene, hvilket indikerer at én dag med recFSH var nødvendig for å fullføre ovarial stimulering fra stimuleringsdag 8 og videre (ingen recFSH ble gitt på hCG-dagen i denne studien).

Antall uthentede oocytter

I alle de tre studiene resulterte behandling med én enkelt injeksjon med Elonva, 100 eller 150 mikrogram, i de første syv dagene av COS, i et høyere antall uthentede oocytter sammenlignet med en daglig dose recFSH. Forskjellene var allikevel innenfor de forhåndsdefinerte ekvivalens- (ENGAGE og ENSURE) eller non-inferiority- (PURSUE) marginene. Se tabell 1 under.

Tabell 1: Gjennomsnittlig antall oocytter hentet ut fra ENSURE, ENGAGE og PURSUE Intent-to-Treat Population (ITT)

Parameter	ENSURE (18-36 års alder) (kroppsvekt 60 kg eller mindre)		ENGAGE (18-36 års alder) (kroppsvekt over 60 kg og under eller lik 90 kg)		PURSUE (35-42 års alder) (kroppsvekt 50 kg eller mer)	
	Elonva 100 µg	recFSH 150 IE	Elonva 150 µg	recFSH 200 IE	Elonva 150 µg	recFSH 300 IE
	N=268	N=128	N=756	N=750	N=694	N=696
Gjennomsnittlig antall oocytter	13,3	10,6	13,8	12,6	10,7	10,3
Forskjell [95 % KI]	2,5 [1,2, 3,9]		1,2 [0,5, 1,9]		0,5 [-0,2, 1,2]	

Graviditet fra de ferske syklusene i ENGAGE og PURSUE

I ENGAGE-studien ble det vist non-inferiority i graden av pågående graviditeter mellom Elonva og recFSH, med graden av pågående graviditeter definert som tilstedeværelse av minst ett foster med hjerteaktivitet påvist minst 10 uker etter embryotransfer.

I PURSUE-studien ble det vist non-inferiority i graden av friske graviditeter mellom Elonva og recFSH med graden av friske graviditeter definert som prosentandelen av deltagere med minst ett foster med hjerteaktivitet påvist 5 til 6 uker etter embryotransfer.

Graviditetsresultatene fra de ferske syklusene i ENGAGE og PURSUE er summert i tabell 2 under.

**Tabell 2: Graviditetsresultater fra de Ferske Syklusene i ENGAGE og PURSUE
Intent-to-Treat Population (ITT)**

Parameter	Ferske Sykluser i ENGAGE [†] (18-36 års alder) (kroppsvekt over 60 kg og under eller lik 90 kg)			Ferske Sykluser i PURSUE [‡] (35-42 års alder) (kroppsvekt 50 kg eller mer)		
	Elonva 150 µg	recFSH 200 IE	Forskjell [95 %KI]	Elonva 150 µg	recFSH 300 IE	Forskjell [95 % KI]
	N=756	N=750		N=694	N=696	
Graden av friske graviditeter	39,9 %	39,1 %	1,1 [-3,8, 5,9]	23,9 %	26,9 %	-3,0 [-7,3, 1,4]
Graden av pågående graviditeter	39,0 %	38,1 %	1,1 [-3,8, 5,9]	22,2 %	24,0 %	-1,9 [-6,1, 2,3]
Graden av levende fødte barn*	35,6 %	34,4 %	1,3 [-3,5, 6,1]	21,3 %	23,4 %	-2,3 [-6,5, 1,9]

[†]Det primære effektendepunktet i ENGAGE-studien var pågående graviditet (påvist minst 10 uker etter embryotransfer).

[‡]Det primære effektendepunktet i PURSUE-studien var graden av friske graviditeter, definert som prosentandelen av deltagere med minst ett foster med hjerteaktivitet påvist 5 til 6 uker etter embryotransfer.

*Graden av levende fødte barn var et sekundært effektendepunkt i ENGAGE og PURSUE.

I disse kliniske studiene var sikkerhetsprofilen med én enkelt injeksjon med Elonva sammenlignbar med daglige injeksjoner av recFSH.

Graviditet fra «Frozen-Thawed Embryo Transfer (FTET)» sykluser i ENGAGE og PURSUE

FTET-oppfølgingsstudien til ENGAGE inkluderte kvinner som fikk tint opp minst ett embryo til bruk inntil minst ett år etter kryopreservering. Gjennomsnittlig antall overførte embryoer i FTET- syklusene i ENGAGE var 1,7 i begge behandlingsgruppene.

FTET-oppfølgingsstudien til PURSUE inkluderte kvinner som fikk tint opp minst ett embryo til bruk innen to år etter datoen for den siste kryopreserveringen i denne studien. Gjennomsnittlig antall overførte embryoer i FTET- syklusene i PURSUE var 2,4 i begge behandlingsgruppene. Studien fremskaffet også sikkerhetsdata for barn født fra kryopreserverte embryoer.

Det maksimale antallet FTET -sykluser var henholdsvis 5 og 4 i FTET-oppfølgingsstudien til ENGAGE og PURSUE. Graviditetsresultatene fra de to første FTET-syklusene i ENGAGE og PURSUE er summert i tabell 3 under.

**Tabell 3: Graviditetsresultater fra FTET-syklusene i ENGAGE og PURSUE
Intent-to-Treat Population (ITT)**

	FTET-sykluser i ENGAGE (18-36 års alder) (kroppsvekt over 60 kg og under eller lik 90 kg)						FTET-sykluser i PURSUE (35-42 års alder) (kroppsvekt over eller lik 50 kg)					
	Elonva 150 µg			recFSH 200 IU			Elonva 150 µg			recFSH 300 IU		
	n	N	%	n	N	%	n	N	%	n	N	%
FTET syklus 1^a												
Pågående graviditeter	55	148	37,2	45	147	30,6	43	152	28,3	42	145	29,0
Levende fødte barn	-	-	-	-	-	-	43	152	28,3	41	145	28,3
FTET syklus 2^a												
Pågående graviditeter	9	38	23,7	9	31	29,0	8	23	34,8	6	14	42,9
Levende fødte barn	-	-	-	-	-	-	8	23	34,8	6	14	42,9

n = antall deltagere med hendelsen; N = det totale antall deltagere

^a Per embryotransfer.

Medfødte misdannelser rapportert hos spedbarn født etter en «frozen-thawed embryo transfer» (FTET) syklus

Etter bruk av Elonva, ble 61 spedbarn født etter en FTET-syklus i oppfølgingsstudien av PURSUE, og tilsammen 607 spedbarn ble født etter ferske ART-sykluser i studiene ENSURE, ENGAGE og PURSUE. Graden av medfødte misdannelser (kombinasjon av alvorlige og mindre alvorlige) rapportert hos spedbarn født etter en FTET-syklus i oppfølgingsstudien av PURSUE (16,4 %), tilsvarte de som ble rapportert etter ferske ART-sykluser i studiene ENSURE, ENGAGE og PURSUE tilsammen (16,8 %).

Immunogenitet

Av de 2511 kvinnene behandlet med Elonva som ble utredet for dannelsen av antistoffer etter behandling, hadde fire (0,16 %) påviselig antistoffdannelse, inkludert tre som hadde blitt eksponert for Elonva én gang og én som hadde blitt eksponert for Elonva to ganger. I hvert tilfelle var disse antistoffene ikke-nøytraliserende og interfererte ikke med stimuleringsresponsen eller den normale fysiologiske responsen på hypotalamus-hypofyse-gonadalaksen. To av disse fire kvinnene ble gravide i løpet av den samme behandlingssyklusen der antistoffene ble påvist. Dette tyder på at tilstedeværelsen av ikke-nøytraliserende antistoffer etter stimulering med Elonva ikke er klinisk relevant.

Pediatrik populasjon

En enkeltgruppe, ikke-blindet effekt- og sikkerhetsstudie ble utført for å evaluere behandlingen med Elonva i kombinasjon med hCG for å indusere og/eller gjenopprette puberteten, og for å indusere og/eller gjenopprette spermatogenese hos 17 unge menn i alderen 14 år og eldre, for behandling av hypogonadotrop hypogonadisme. En primingsperiode med Elonva i stedet for hCG hos ungdom med HH ble inkludert for å etterligne gonadotropinmønsteret til normal pubertet, og stimulere FSH-reseptorer på Sertoli-celler med korifollitropin alfa før stimulering av LH-reseptorer på Leydig-celler med hCG. Studien ekskluderte menn som tidligere hadde mottatt GnRH, gonadotropiner eller testosteronbehandling. Elonva ble administrert en gang annenhver uke i 64 uker. Elonva ble gitt alene de første 12 ukene (primingsperiode), etterfulgt av 52 uker i kombinasjon med to ganger ukentlige doser av hCG (500 til 5000 IE) (kombinert behandlingsperiode).

Det primære endepunktet for effekt ble vist ved økning i testikkelvolum, målt som summen av volumer av venstre og høyre testikler ved ultralyd. I løpet av den totale behandlingsperioden endret økningen i testikkelvolum ved uke 64 seg fra et geometrisk gjennomsnitt på 1,4 ml til 12,9 ml,

gjennomsnittlig 9,43-folds økning (95 % KI: 7,44, 11,97). Det primære endepunktet for sikkerhet viste at korifollitropin alfa generelt ble godt tolerert uten tilfeller av bekreftede anti-korifollitropin alfa-antistoffer, ingen uventede verdier eller endringer i kliniske laboratoriedata eller vurderinger av vitale tegn (se også pkt. 4.8).

Ytterligere funn ved uke 64 inkluderte økte testosteronnivåer, veksthastighet og progresjon av puberteten (Tanner III, IV og V) indikerte passende responser på hCG. Reduserte anti-mülleriske hormonnivåer og økninger i inhibin B-nivåer tydet på initiering av spermatogenese.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske parametere for korifollitropin alfa ble undersøkt etter subkutan administrering hos kvinner som gjennomgikk en COS behandlingssyklus.

På grunn av den lange halveringstiden er serumkonsentrasjoner av korifollitropin alfa, etter administrering av den anbefalte dosen, tilstrekkelige til å vedlikeholde multipl follikkelvekst i en hel uke. Dette rettferdiggjør erstatning av de første syv daglige injeksjonene av (rec) FSH med én enkelt subkutan injeksjon med Elonva i COS for utvikling av multiple follikler og graviditet i et ART program (se pkt. 4.2).

Kroppsvekt er en avgjørende faktor for eksponering for korifollitropin alfa. Eksponering for korifollitropin alfa etter én enkelt subkutan injeksjon er 665 timer*ng/ml (AUC, 426-1,037 timer*ng/ml¹) og er sammenfallende etter administrering av 100 mikrogram korifollitropin alfa til kvinner med kroppsvekt under eller lik 60 kg og 150 mikrogram korifollitropin alfa til kvinner med kroppsvekt over 60 kg.

Absorpsjon

Etter én enkelt subkutan injeksjon med Elonva, er den maksimale serumkonsentrasjonen for korifollitropin alfa 4,24 ng/ml (2,49-7,21 ng/ml¹) og nås etter 44 timer (35-57 timer¹) etter dosering. Absolutt biotilgjengelighet er 58 % (48-70 %¹).

Distribusjon

Distribusjon, metabolisme og eliminasjon av korifollitropin alfa er svært lik andre gonadotropiner som FSH, hCG og LH. Etter absorpsjon til blodbanen, distribueres korifollitropin alfa hovedsakelig til ovariene og nyrene. Distribusjonsvolumet ved steady state er 9,2 l (6,5-13,1 l¹). Eksponering for korifollitropin alfa øker proporsjonalt med dosen innenfor variasjonsbredden fra 60 mikrogram til 240 mikrogram.

Eliminasjon

Korifollitropin alfa har en halveringstid på 70 timer (59-82 timer¹) og clearance på 0,13 l/t (0,10-0,18 l/t¹). Eliminasjon av korifollitropin alfa skjer overveiende via nyrene og eliminasjonshastigheten kan være redusert hos pasienter med nyreinsuffisiens (se pkt. 4.2 og 4.4). Metabolisme i lever bidrar i liten grad til eliminasjon av korifollitropin alfa.

Andre spesielle populasjoner

Nedsatt leverfunksjon

Selv om data fra pasienter med nedsatt leverfunksjon ikke er tilgjengelig, er det usannsynlig at nedsatt leverfunksjon vil påvirke den farmakokinetiske profilen til korifollitropin alfa.

Pediatrisk populasjon

¹ Forventet intervall for 90% av forsøkspersonene.

I en studie av unge menn mellom 14 og 18 år med hypogonadotrop hypogonadisme (n=17) ble 100 mikrogram (kroppsvekt 60 kg eller mindre) eller 150 mikrogram (kroppsvekt større enn 60 kg) Elonva administrert en gang annenhver uke. Den gjennomsnittlig laveste serumkonsentrasjon av Elonva (to uker etter dose) var 591 ng/ml når Elonva ble administrert alene, og 600 ng/ml når Elonva ble administrert samtidig med hCG (gitt to ganger ukentlig). Elonva serumkonsentrasjoner var sammenlignbare hos deltakere som fikk doser på 100 mikrogram og 150 mikrogram Elonva.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi og toksisitetstester ved enkel og gjentatt dosering.

Studier på reproduksjonstoksisitet hos rotter og kaniner indikerte at korifollitropin alfa ikke har negativ påvirkning på fertilitet. Administrering av korifollitropin alfa til rotter og kaniner, før og like etter parring, og under tidlig drektighet førte til embryotoksisitet. Når administrert til kaniner før parring har teratogenisitet vært observert. Både embryotoksisitet og teratogenisitet anses som en konsekvens av dyrets hyperovulatoriske tilstand som gjør det umulig å understøtte et antall embryoner over et fysiologisk tak. Disse funnenes relevans for den kliniske bruken av Elonva er begrenset

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumsitrat
Sukrose
Polysorbat 20
Methionine
Natriumhydroksid (til justering av pH)
Saltsyre (til justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C-8°C).

Skal ikke fryses.

Av praktiske årsaker er det tillatt for pasienten å oppbevare preparatet ved eller under 25°C i en periode som ikke overskrider 1 måned.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Elonva leveres i ferdigfylte 1 ml sprøyter (type I hydrolytisk glass) med Luer-lock, lukket med et stempel av brombutyl elastomer og en topphette. Sprøyten er utstyrt med et automatisk sikkerhetssystem for å hindre skader av nålestikk etter bruk og er pakket sammen med en steril injeksjonsnål. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Elonva er tilgjengelig i pakningsstørrelser med 1 ferdigfylt sprøyte.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk ikke Elonva hvis oppløsningen er uklar.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. januar 2010
Dato for siste fornyelse: 22. august 2014

10. OPPDATERINGSDATO

DD måned ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG
TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktivt virkestoff

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

N.V. Organon
Vollenhovermeer 2
5347 JV Oss
Nederland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning. (Se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Elonva 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning
korifollitropin alfa

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mikrogram korifollitropin alfa i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Øvrige innholdsstoffer: natriumsitrat, sukrose, polysorbat 20, methionin, natriumhydroksid (til justering av pH), saltsyre (til justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte med et automatisk sikkerhetssystem (for å hindre nålestikkskader) og en steril injeksjonsnål. 0,5 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk (s.c.)

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaring på apoteket:

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevaring hos pasienten

Det er to muligheter:

1. Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
2. Oppbevares ved eller under 25 °C i en periode som ikke overskrider 1 måned.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/609/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

<Fritatt fra krav om blindeskrift>

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Elonva 100 mikrogram injeksjonsvæske
korifollitropin alfa
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Elonva 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning
korifollitropin alfa

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mikrogram korifollitropin alfa i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Øvrige innholdsstoffer: natriumsitrat, sukrose, polysorbat 20, methionin, natriumhydroksid (til justering av pH) saltsyre (til justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte med et automatisk sikkerhetssystem (for å hindre nålestikkskader) og en steril injeksjonsnål. 0,5 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk (s.c.)

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaring på apoteket:

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevaring hos pasienten

Det er to muligheter:

1. Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
2. Oppbevares ved eller under 25 °C i en periode som ikke overskrider 1 måned.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/609/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

<Fritatt fra krav om blindeskrift>

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Elonva 150 mikrogram injeksjonsvæske
korifollitropin alfa
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Elonva 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning Elonva 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning korifollitropin alfa

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Elonva er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Elonva
3. Hvordan du bruker Elonva
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Elonva
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Elonva er og hva det brukes mot

Elonva inneholder virkestoffet korifollitropin alfa og tilhører gruppen av legemidler som kalles gonadotrope hormoner. Gonadotrope hormoner spiller en viktig rolle for menneskenes fruktbarhet og forplantning. Et av disse gonadotrope hormonene er follikkelstimulerende hormon (FSH) som kvinner trenger for vekst og utvikling av follikler (små runde sekker i eggstokkene dine som inneholder eggene), og hos unge menn (14 år og eldre) for behandling av forsinket pubertet på grunn av hypogonadotrop hypogonadisme (HH), i kombinasjon med et legemiddel kalt humant koriongonadotropin (hCG).

Hos kvinner

Elonva brukes som hjelp til å oppnå graviditet hos kvinner som behandles for infertilitet slik som ”in vitro” fertilisering (IVF). IVF innebærer å hente egg fra eggstokken, befrukte dem i laboratoriet og føre embryoene (befruktede egg) tilbake til livmoren noen få dager senere. Elonva fører til vekst og utvikling av flere egg samtidig ved en kontrollert stimulering av eggstokkene.

Hos unge menn (14 år og eldre)

Elonva brukes til å få i gang utvikling og funksjon av testiklene og sette i gang utviklingen av mannlige seksuelle egenskaper hos unge menn med forsinket pubertet på grunn av HH.

2. Hva du må vite før du bruker Elonva

Bruk ikke Elonva hvis du

- er allergisk (overfølsom) overfor korifollitropin alfa eller et av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- har kreft i eggstokk, bryst, livmor eller hjerne (hypofyse eller hypotalamus)
- nylig har hatt uventet underlivsblødning, som ikke er en menstruasjon, der årsaken ikke er kjent
- har eggstokker som ikke fungerer på grunn av en tilstand som kalles primær eggstokksvikt
- har cyster på eggstokkene eller forstørrede eggstokker
- har misdannelser i kjønnsorganene som gjør en normal graviditet umulig
- har fibrøse svulster i livmoren som gjør en normal graviditet umulig

- har risikofaktorer for OHSS (OHSS er et alvorlig medisinsk problem som kan forekomme når eggstokkene blir overstimulert. Se under for ytterligere forklaring.):
 - o har polycystisk ovariesyndrom (PCOS)
 - o har hatt ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS)
 - o tidligere har hatt en behandlingssyklus med kontrollert stimulering av eggstokkene som resulterte i vekst av mer enn 30 follikler med en størrelse på 11 mm eller mer
 - o har en basal antralfollikel-telling (antallet små follikler som finnes i eggstokkene dine i begynnelsen av en menstruasjonssyklus) som er høyere enn 20

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Elonva.

Ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS)

Behandling med gonadotrope hormoner som Elonva kan forårsake ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS). Dette er en alvorlig medisinsk tilstand der eggstokkene blir overstimulert og de voksende folliklene blir større enn normalt. I sjeldne tilfeller kan alvorlig OHSS være livstruende. Derfor er det viktig at legen din overvåker deg nøye. For å undersøke effekten av behandlingen, vil legen foreta ultralydundersøkelser av eggstokkene dine. Legen din kan også sjekke hormonnivåene i blodet ditt. (Se også avsnitt 4).

OHSS fører til at væske plutselig samler seg opp i området rundt mage og bryst og kan føre til at det dannes blodpropper. Ring lege med en gang dersom du opplever:

- kraftig hevelse i buken og smerter i mageområdet (buken)
- sykdomsfølelse (kvalme)
- oppkast
- plutselig vektøkning på grunn av væskeansamling
- diaré
- redusert urinproduksjon
- pusteproblemer

Du kan bare bruke Elonva én gang i løpet av den samme behandlingssyklusen, ellers kan muligheten for å få OHSS øke.

Før du begynner å bruke dette legemidlet, må du informere legen dersom du noen gang har hatt ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS).

Ovarial torsjon (ovarievridning)

Ovarial torsjon er en vridning av en eggstokk. Vridning av eggstokken kan føre til at blodtilførselen til eggstokken blir kuttet.

Før du begynner å bruke dette legemidlet må du informere legen din dersom du:

- noen gang har hatt ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS)
- er gravid eller tror at du kan være gravid
- noen gang har hatt en operasjon i magen (buken)
- noen gang har hatt vridning av en eggstokk
- har tidligere eller nåværende cyster på eggstokkene

Blodpropp (trombose)

Behandling med gonadotrope hormoner som Elonva kan (akkurat som graviditet) øke risikoen for å få en blodpropp (trombose). Trombose er dannelsen av en blodpropp i et blodkar.

Blodpropper kan forårsake alvorlige medisinske forhold som:

- tilstopping i lungene (lungeemboli)
- slag
- hjerteinfarkt
- problemer i blodkarene (tromboflebitt)

- manglende blodgjennomstrømning (dyp venetrombose) som kan føre til at du mister en arm eller et ben

Vennligst diskuter dette med legen din før du starter behandlingen, spesielt hvis:

- du vet at du allerede har en økt mulighet for å få en trombose
- du, eller noen i din nærmeste familie noen gang har hatt en trombose
- du er svært overvektig

Flerbarnsfødsler eller fødselsskader

Det er en økt mulighet for å få tvillinger eller til og med mer enn to babyer, selv om bare ett embryo overføres til livmoren. Flerbarnsgraviditeter innebærer en økt helserisiko for både moren og hennes babyer. Flerbarnsgraviditeter og spesifikke kjennetegn på par med fertilitetsproblemer (f.eks. kvinnens alder, visse sædproblemer, begge foreldrenes genetiske bakgrunn) kan også henge sammen med en økt mulighet for fødselsskader.

Komplikasjoner i svangerskapet

Dersom behandling med Elonva resulterer i graviditet, er det en større mulighet for graviditet utenfor livmoren (en ektopisk graviditet). Derfor skal legen din utføre en tidlig ultralydundersøkelse for å utelukke graviditet utenfor livmoren.

Svulster i eggstokkene og andre deler av forplantningsorganene

Svulster i eggstokkene og andre deler av forplantningsorganene har vært rapportert hos kvinner som har fått behandling for infertilitet. Det er ikke kjent om behandling med fertilitetsmedisiner øker risikoen for svulster hos infertile kvinner.

Andre medisinske forhold

Før du begynner å bruke dette legemidlet bør du i tillegg informere legen din dersom du:

- har nyresykdom
- har ukontrollerte problemer med hypofyse eller hypothalamus
- har nedsatt aktivitet i skjoldbruskkjertelen (hypotyreose)
- har binyrer som ikke fungerer ordentlig (binyrebarksvikt)
- har høye prolaktinnivåer i blodet (hyperprolaktinemi)
- har noen andre medisinske forhold (f.eks. diabetes, hjertesykdom eller annen langtidssykdom)
- har fått vite av en lege at en graviditet vil være farlig for deg

Andre legemidler og Elonva

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Dersom du tar en graviditetstest mens du behandles for infertilitet med Elonva, kan testen feilaktig vise at du er gravid. Legen din vil gi deg råd om når du kan begynne å ta graviditetstester. Kontakt legen din dersom du får et positivt svar på en graviditetstest.

Graviditet og amming

Du skal ikke bruke Elonva dersom du allerede er gravid, tror at du kan være gravid, eller dersom du ammer. Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Elonva kan forårsake svimmelhet. Dersom du føler deg svimmel, skal du ikke kjøre eller bruke maskiner.

Elonva inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per injeksjon, det vil si at det er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Elonva

Bruk alltid Elonva nøyaktig slik legen har fortalt deg. Snakk med lege eller apotek hvis du er usikker.

Hos kvinner

Elonva brukes av kvinner som får infertilitetsbehandling slik som *in vitro*-fertilisering (IVF). I løpet av denne behandlingen brukes Elonva i kombinasjon med en medisin (såkalt GnRH-antagonist) for å hindre at eggstokkene frigjør et egg for tidlig. Behandling med GnRH-antagonisten starter vanligvis 5 til 6 dager etter injeksjonen med Elonva.

Bruk av Elonva sammen med en GnRH-agonister (et annet legemiddel for å hindre at eggstokken din frigjør et egg for tidlig) anbefales ikke.

Hos unge menn (14 år og eldre)

Elonva, i kombinasjon med et legemiddel kalt hCG, brukes til behandling av forsinket pubertet på grunn av HH. Elonva skal administreres en gang annenhver uke, om morgenen på samme ukedag.

Dosering

Kvinner

Ved behandling av kvinner i fertil alder er Elonva-dosen basert på vekt og alder.

- Én enkelt dose på 100 mikrogram anbefales til kvinner som veier 60 kg eller mindre, og som er 36 år eller yngre.
- Én enkelt dose på 150 mikrogram anbefales til kvinner:
 - som veier mer enn 60 kg uavhengig av alder
 - som veier 50 kg eller mer og som er eldre enn 36 år

Kvinner eldre enn 36 år som veide mindre enn 50 kg ble ikke undersøkt.

		Vekt		
		Under 50 kg	50 – 60 kg	Over 60 kg
Alder	36 år eller yngre	100 mikrogram	100 mikrogram	150 mikrogram
	Eldre enn 36 år	Ikke undersøkt	150 mikrogram	150 mikrogram

I løpet av de første syv dagene etter injeksjonen med Elonva skal du ikke bruke (rekombinant) follikkelstimulerende hormon ((rec) FSH). Syv dager etter Elonva- injeksjonen kan legen din bestemme at din stimuleringscyklus skal fortsette med et annet gonadotrop hormon, som (rec) FSH. Dette kan fortsette noen få dager til nok follikler av tilstrekkelig størrelse er til stede. Dette kan sjekkes ved ultralydundersøkelse. Behandling med (rec) FSH blir så stanset, og eggene blir modnet ved å gi hCG (humant koriongonadotropin). Eggene hentes fra eggstokken 34-36 timer senere.

Hos unge menn (14 år og eldre)

Dosen av Elonva er basert på kroppsvekt:

For unge menn som veier 60 kg eller mindre

- 100 mikrogram Elonva en gang annenhver uke i 12 uker, etterfulgt av administrering av Elonva (en gang annenhver uke) med hCG. Hvis kroppsvekten din øker til mer enn 60 kg under behandlingen, kan legen din øke dosen av Elonva til 150 mikrogram.

For unge menn som veier mer enn 60 kg

- 150 mikrogram Elonva en gang annenhver uke i 12 uker, etterfulgt av administrering av Elonva (en gang annenhver uke) med hCG.

Kombinasjonsbehandling med hCG to ganger ukentlig (500 – 5000 IE) kan være nødvendig i 52 uker eller lenger for å oppnå voksen kjønnsutvikling.

Hvordan Elonva blir gitt

Behandling med Elonva skal overvåkes av en lege med erfaring i behandling av fertilitetsproblemer. Elonva må injiseres under huden (subkutan) i en hudfold (som du klemmer mellom tommel og pekefinger), helst rett nedenfor navlen. Injeksjonen kan gis av helsepersonell (for eksempel en sykepleier), din partner eller deg selv, dersom du har fått nøyaktig instruksjon av legen din. Bruk alltid Elonva nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Du bør rådføre deg med lege eller apotek hvis du er usikker. En ”skritt for skritt” bruksanvisning finnes på slutten av dette pakningsvedlegget.

Elonva må ikke injiseres i en muskel.

Elonva leveres i ferdigfylte sprøyter med et automatisk sikkerhetssystem som forhindrer nålestikkskader etter bruk.

Dersom du tar for mye av Elonva eller (rec) FSH

Dersom du tror du har brukt mer Elonva eller (rec) FSH enn du skulle, må du kontakte legen din umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Elonva

Dersom du har glemt å injisere Elonva den dagen du skulle ha gjort det, må du kontakte legen din umiddelbart. Ikke injiser Elonva uten å snakke med legen din.

Spør lege dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

En mulig komplikasjon ved behandling med gonadotrope hormoner som Elonva, er uønsket overstimulering av eggstokkene. Muligheten for å få denne komplikasjonen kan reduseres ved nøye overvåking av antallet follikler i modning. Legen din vil foreta ultralydundersøkelser av eggstokkene dine for å nøye overvåke antallet follikler som modnes. Legen din kan også sjekke hormonnivåene i blodet. De første symptomene på ovarial overstimulering kan kjennes som smerte i magen (buken), sykdomsfølelse eller diaré. Ovarial overstimulering kan utvikle seg til en medisinsk tilstand som kalles ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS), som kan være et alvorlig medisinsk problem. I mer alvorlige tilfeller kan dette føre til forstørrelse av eggstokkene, væskeansamling i buken og/eller i brystet (som kan føre til plutselig vektøkning på grunn av væskeansamlingen) eller propper i blodkarene.

Kontakt legen din uten å nøle dersom du får smerte i magen (buken) eller noen av de andre symptomene på ovarial hyperstimulering, selv om de inntreffer noen dager etter at injeksjonen er gitt.

Sjansen for å få en bivirkning beskrives ved hjelp av følgende inndelinger:

Vanlige (kan berøre inntil 1 av 10 kvinner)

- Ovarialt hyperstimuleringssyndrom (OHSS)
- Bekkensmerter
- Sykdomsfølelse (kvalme)
- Hodepine
- Ubehag i bekkenet
- Ømme bryst
- Tretthet

Mindre vanlige (kan berøre inntil 1 av 100 kvinner)

- Vridning av en eggstokk (ovarial torsjon)
- Økning i leverenzymmer
- Spontanabort
- Smerter etter uthenting av eggceller
- Smerter som skyldes prosedyren
- For tidlig eggøsning (prematur ovulasjon)
- Oppblåst (utspilt) mage
- Oppkast
- Diaré
- Forstoppelse
- Ryggsmerter
- Brystsmerter
- Blåmerker eller smerte på injeksjonsstedet
- Irritabilitet
- Humørsvingninger
- Svimmelhet
- Hetetokter

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- Allergiske reaksjoner (overfølsomhetsreaksjoner, både lokale og generaliserte, inkludert utslett).

Graviditet utenfor livmoren (en ektopisk graviditet) og flerlingegraviditeter har også vært rapportert. Disse bivirkningene anses ikke å ha sammenheng med bruk av Elonva, men med teknologien ved assistert befruktning eller påfølgende graviditet.

I sjeldne tilfeller har behandling med Elonva, som med andre gonadotropiner, vært forbundet med at blodpropper (tromboser) som var dannet inne i et blodkar har løsnet og blitt ført med blodomløpet for deretter å blokkere et annet blodkar (tromboembolisme).

Hvis du er en ung mann

Bivirkninger rapportert hos unge menn:**Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 menn)**

- Oppkast
- Smerter på injeksjonsstedet
- Hetetokter

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Elonva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og ytterkartongen etter ”EXP” eller ”Utløpsdato”. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevaring på apoteket

Oppbevares i kjøleskap (2 C-8 C). Skal ikke fryses.

Oppbevaring hos pasienten

Det er to muligheter:

1. Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.
2. Oppbevares ved eller under 25 °C i en periode som ikke overskrider 1 måned. Noter når du starter oppbevaring av preparatet utenfor kjøleskapet, og bruk det innen en måned fra den datoen.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke Elonva

- dersom det har vært oppbevart utenfor kjøleskapet i mer enn en måned
- dersom det har vært oppbevart utenfor kjøleskapet ved en temperatur på mer enn 25 °C
- dersom du oppdager at oppløsningen er uklar
- dersom du oppdager at sprøyten eller nålen er skadet

Ikke kast en tom eller ubrukt sprøyte sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Elonva

- Virkestoff er korifollitropin alfa. Hver ferdigfylt sprøyte med Elonva 100 mikrogram injeksjonsvæske inneholder 100 mikrogram i 0,5 milliliter (ml) injeksjonsvæske. Hver ferdigfylt sprøyte med Elonva 150 mikrogram injeksjonsvæske inneholder 150 mikrogram i 0,5 milliliter (ml) injeksjonsvæske.
- Andre innholdsstoffer er: natriumsitrat, sukrose, polysorbat 20, methionin og vann til injeksjonsvæsker. pH kan være justert med natriumhydroksid og/eller saltsyre.

Hvordan Elonva ser ut og innholdet i pakningen

Elonva er en klar og fargeløs vannholdig injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske) i en ferdigfylt sprøyte med et automatisk sikkerhetssystem som hindrer nålestikkskader etter bruk. Sprøyten er pakket sammen med en steril injeksjonsnål. Hver sprøyte inneholder 0,5 ml oppløsning. En ferdigfylt sprøyte er tilgjengelig i en enkelt pakning.

Elonva er tilgjengelig i to styrker: 100 mikrogram og 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

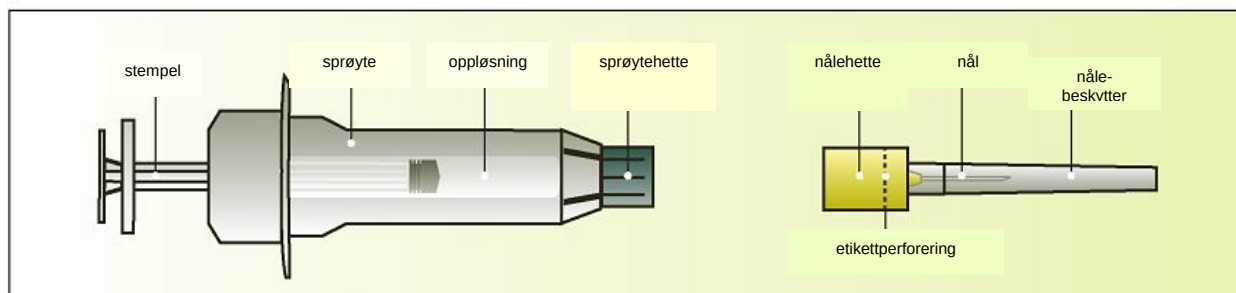
Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert måned ÅÅÅÅ.

Andre informasjonskilder

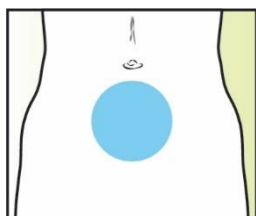
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til Felleskatalogen (<https://www.felleskatalogen.no>).

Bruksanvisning

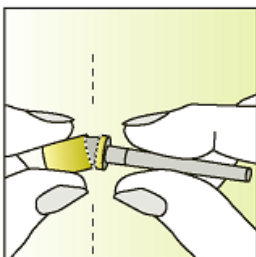
Bestanddelar til Elonva sprøyte med nål



Forberedelser til injeksjonen



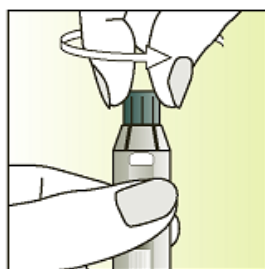
1.
 - Vask hendene dine med såpe og vann og tørk dem før du bruker Elonva.
 - Gni injeksjonsstedet (området rett under navlen) med et desinfeksjonsmiddel (f.eks. sprit) for å fjerne overflatebakterier.
 - Rens omtrent 5 cm rundt punktet der nålen skal stikkes inn og la desinfeksjonsmidlet tørke minst ett minutt før du fortsetter.



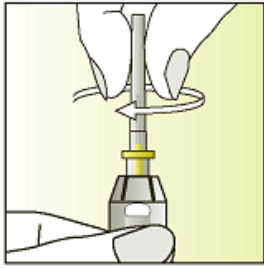
2.
 - Mens du venter på at desinfeksjonsmidlet skal tørke, bryt perforeringen på etiketten og trekk nåleheten av
 - La nålebeskytteren være på nålen
 - Plasser nålebeskytteren (som inneholder nålen) på en ren og tørr overflate mens du gjør klar sprøyten.



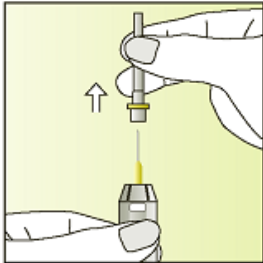
3.
 - Hold sprøyten med den grå hetten pekende oppover
 - Bank forsiktig med en finger for å hjelpe luftbobler til å stige opp til toppen.



4.
 - Fortsett med å holde sprøyten pekende oppover
 - Skru hetten på sprøyten av mot klokkeretningen.

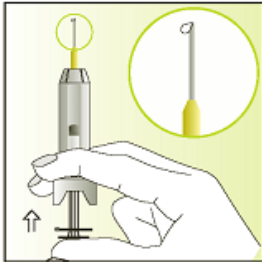


- 5.
- Fortsett med å holde sprøyten pekende oppover
 - Skru nålebeskytteren (som inneholder nålen) på sprøyten med klokkeretningen

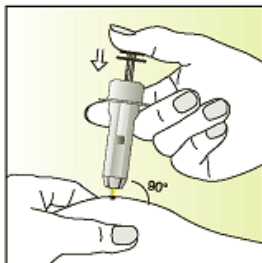


- 6.
- Fortsett med å holde sprøyten pekende oppover
 - Fjern nålebeskytteren ved å dra den rett opp og kast den
 - **VÆR FORSIKTIG** med nålen.

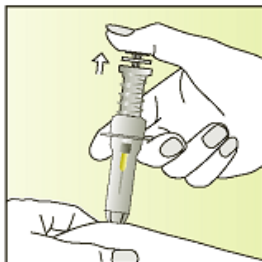
Injisering



- 7.
- Ta nå sprøyten mellom peke- og langfinger mens den peker oppover
 - Plasser tommelen på stemplet
 - Skyv forsiktig stemplet oppover til en bitteliten dråpe kommer til syne på tuppen av nålen.



- 8.
- Klem en hudfold mellom tommel og pekefinger
 - Stikk hele nålen inn i hudfolden med en vinkel på 90 grader
 - Trykk **FORSIKTIG** på stemplet til det ikke går lenger og hold stemplet nede
 - **TELL TIL FEM** for å forsikre deg om at all oppløsningen er injisert



- 9.
- Ta tommelen vekk fra stemplet
 - Nålen vil automatisk trekkes inn i sprøyten der den vil bli permanent fastlåst.