

Indlægsseddel: Information til brugeren

Elonva® 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning
Elonva® 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning
corifollitropin alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Elonva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Elonva
3. Sådan skal du tage Elonva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Elonva indeholder det aktive stof corifollitropin alfa og tilhører en gruppe af lægemidler kaldet gonadotropiner (gonadotrope hormoner). Gonadotropiner spiller en vigtig rolle for frugtbarhed og forplantning hos mennesker. Et af disse hormoner er det follikelstimulerende hormon (FSH), som er nødvendigt hos kvinder for at sikre vækst og udvikling af follikler (små runde sække i dine æggestokke, som indeholder æg) og hos unge mænd (14 år og ældre) til behandling af forsinket pubertet på grund af hypogonadotrop hypogonadisme (HH), i kombination med et lægemiddel kaldet humant choriongonadotropin (hCG).

Hos kvinder

Elonva bruges til at opnå graviditet hos kvinder i fertilitetsbehandling, så som *in vitro*-fertilisering (reagensglasbefrugtning) (IVF). IVF indbefatter udtagning af æg fra æggestokkene, befrugtning på laboratoriet og opsætning af befrugtede æg i livmoderen et par dage efter.

Elonva medfører vækst og udvikling af adskillige follikler på samme tid ved en kontrolleret stimulering af æggestokkene.

Hos unge mænd (14 år og ældre)

Elonva bruges til at skabe udvikling og funktion af testiklerne og inducere udviklingen af mandlige seksuelle karakteristika hos unge mænd med forsinket pubertet på grund af HH.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Elonva

Tag ikke Elonva

- hvis du er allergisk over for corifollitropin alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Elonva (angivet i punkt 6)
- hvis du har kræft i æggestokkene, bryst, livmoderen eller hjernen (hypofysen eller hypothalamus)
- hvis du har haft uventet blødning fra skeden, som ikke er relateret til menstruation, uden en konstateret årsag
- hvis dine æggestokke ikke fungerer på grund af en lidelse, som kaldes primær ovarieinsufficiens

- hvis du har cyster på æggestokkene eller forstørrede æggestokke
- hvis du har misdannelse af kønsorganerne, som umuliggør en normal graviditet
- hvis du har muskelknuder (fibromer) i livmoderen, som umuliggør en normal graviditet
- hvis du har risikofaktorer for OHSS (OHSS er en alvorlig sygdom, som kan forekomme efter overstimulation af æggestokkene. Se nedenfor for yderligere information.):
 - o hvis du har polycystisk ovariesyndrom (PCOS)
 - o hvis du har haft ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)
 - o hvis du tidligere har været i en behandlingscyklus med kontrolleret stimulation af æggestokkene, som resulterede i vækst af mere end 30 follikler i størrelsen 11 mm eller større
 - o hvis du har et basalt antralt follikeltal (antallet af små follikler i æggestokkene i begyndelsen af en menstruationscyklus), som er højere end 20.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Elonva.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Behandling med gonadotropiner som Elonva kan forårsage ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dette er en alvorlig lidelse, hvor æggestokkene bliver overstimulerede, og folliklerne vokser og bliver større end normalt. I sjældne tilfælde kan svær OHSS være livstruende. Derfor er det meget vigtigt, at din læge følger dig nøje. Lægen vil udføre ultralydsscanninger af dine æggestokke for at følge, hvordan behandlingen virker, og vil også kontrollere hormonniveauet i blodet. (Se også punkt 4.)

OHSS medfører, at der pludselig ophobes væske i din mave og brystkasse, og OHSS kan medføre, at der dannes blodpropper. Kontakt straks din læge:

- hvis du har svært opsvulmet mave og mavesmerter
- hvis du har kvalme
- hvis du kaster op
- hvis din vægt pludseligt stiger som følge af væskeophobning
- hvis du har diarré
- hvis du har nedsat vandladning
- hvis du har vejrtrækningsproblemer.

Du må kun tage Elonva en gang i samme behandlingscyklus, da risikoen for OHSS ellers øges.

Før du starter med at tage denne medicin, skal du fortælle din læge hvis du nogensinde har haft ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS).

Rotation af æggestokkene (ovarietorsion)

Ovarietorsion er vridning af en æggestok. Vridning af en æggestok kan medføre, at blodgennemstrømningen til æggestokken blokeres.

Før du starter med at tage denne medicin, skal du fortælle din læge:

- hvis du nogensinde har haft ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)
- hvis du er gravid eller tror, at du er gravid
- hvis du nogensinde har fået en maveoperation
- hvis du nogensinde har haft en vridning af en æggestok
- hvis du har eller tidligere har haft cyster i dine æggestokke.

Blodpropper (trombose)

Behandling med gonadotropiner som Elonva kan (ligesom graviditet) øge risikoen for blodpropper. En blodprop er en tilstopning af et blodkar.

Blodpropper kan forårsage alvorlige lidelser såsom:

- tilstopning af lungerne (blodprop i lungen)
- slagtilfælde
- hjerteanfald
- problemer med blodkar (tromboflebitis)
- manglende blodgennemstrømning (dyb venetrombose), som kan medføre, at du mister din arm eller dit ben.

Diskuter dette med din læge, før behandlingen startes, især:

- hvis du allerede ved, du har forøget risiko for at få en blodprop
- hvis du eller et nært familiemedlem har haft en blodprop
- hvis du er svært overvægtig.

Flerfoldsgraviditeter og medfødte misdannelser

Der er en øget sandsynlighed for at få tvillinger eller flere børn, selv hvis der kun opsættes et befrugtet æg i livmoderen. Flerfoldsgraviditet medfører en højere sundhedsrisiko for både moderen og hendes børn. Flerfoldsgraviditet og særlige karakteristika hos par, som behandles for barnløshed (f.eks. kvindens alder, visse problemer med mandens sædkvalitet og begge forældres genetiske baggrund), kan også være forbundet med en øget risiko for medfødte misdannelser.

Komplikationer under graviditeten

Hvis behandling med Elonva medfører graviditet, er der en højere risiko for graviditet uden for livmoderen (en ektopisk graviditet). Derfor skal din læge udføre en tidlig ultralydsscanning for at udelukke muligheden for graviditet udenfor livmoderen.

Tumorer i æggestokkene og andre forplantningsorganer

Der er rapporteret tumorer i æggestokke og andre forplantningsorganer hos kvinder, som har været i behandling for barnløshed. Det vides ikke, om behandlingen med fertilitetslægemidler øger risikoen for disse tumorer hos ufrugtbare kvinder.

Andre medicinske tilstande

Før du starter med at tage denne medicin, skal du desuden fortælle din læge:

- hvis du har en nyrelidelse
- hvis du har sygdomme i hypofyse eller hypotalamus, som ikke er under kontrol
- hvis du har en nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- hvis du har binyrer, som ikke fungerer ordentligt (binyrebarkinsufficiens)
- hvis du har et højt indhold af prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi)
- hvis du har andre sygdomme (for eksempel sukkersyge (diabetes), hjertesygdom eller en hvilken som helst anden langvarig sygdom)
- hvis din læge har fortalt dig, at en graviditet vil være farlig for dig.

Brug af anden medicin sammen med Elonva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du tager en graviditetstest under din fertilitetsbehandling med Elonva, kan testen fejlagtigt vise, at du er gravid. Din læge vil råde dig til, hvornår du kan starte med at tage graviditetstests. I tilfælde af en positiv graviditetstest skal du kontakte lægen.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Elonva, hvis du allerede er gravid, eller tror du er gravid, eller hvis du ammer.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Elonva kan medføre svimmelhed. Kør ikke bil og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel.

Elonva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. indsprøjtning, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Elonva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hos kvinder

Elonva bruges til kvinder i fertilitetsbehandling så som *in vitro* fertilisering (IVF-reagensglasbefrugtning eller ICSI-mikroinsemination). Under denne behandling bruges Elonva sammen med et lægemiddel (en såkaldt GnRH-antagonist), som forhindrer dine æggestokke i at frigive et æg for tidligt. Behandling med GnRH-antagonisten starter sædvanligvis 5-6 dage efter indsprøjtningen af Elonva.

Det anbefales ikke at anvende Elonva i kombination med en GnRH-agonist (anden medicin som forhindrer dine æggestokke i at frigive et æg for tidligt).

Hos unge mænd (14 år og ældre)

Elonva i kombination med et lægemiddel kaldet hCG, bruges til behandling af forsinket pubertet på grund af HH. Elonva bør administreres en gang hver anden uge, om morgenen på samme ugedag.

Dosering

Kvinder

Ved behandling af kvinder i den fødedygtige alder er dosis af Elonva baseret på vægt og alder.

- En enkelt dosis på 100 mikrogram anbefales til kvinder, som vejer 60 kg eller mindre, og som er 36 år eller derunder.
- En enkelt dosis på 150 mikrogram anbefales til kvinder, som:
 - vejer mere end 60 kilogram, uanset alder.
 - vejer 50 kilogram eller derover og er ældre end 36 år.

Kvinder, som var ældre end 36 år og vejede mindre end 50 kilogram, blev ikke undersøgt.

		Legemsvægt		
		Mindre end 50 kg	50–60 kg	Mere end 60 kg
Alder	36 år eller derunder	100 mikrogram	100 mikrogram	150 mikrogram
	Over 36 år	Ikke undersøgt	150 mikrogram	150 mikrogram

I løbet af de 7 første dage efter Elonva-indsprøjtningen skal du ikke bruge (rekombinant) follikelstimulerende hormon ((rec)FSH). 7 dage efter Elonva-indsprøjtningen kan din læge beslutte at fortsætte din stimulationscyklus med et andet gonadotropin hormon såsom (rec)FSH. Dette kan fortsættes i få dage, indtil der er nok follikler af passende størrelse. Dette kan konstateres ved ultralydsscanning. Herefter stoppes behandlingen med (rec)FSH, og æggene modnes ved at give hCG (humant choriogonadotropin). Æggene udtages fra æggestokkene 34-36 timer senere.

Hos unge mænd (14 år og ældre)

Dosis af Elonva er baseret på kropsvægt:

Til unge mænd, der vejer mindre end eller lig med 60 kg

- 100 mikrogram Elonva en gang hver anden uge i 12 uger, efterfulgt af administration af Elonva (en gang hver anden uge) med hCG. Hvis din kropsvægt stiger til mere end 60 kg under behandlingen, kan din læge øge din Elonva-dosis til 150 mikrogram.

Til unge mænd, der vejer mere end 60 kg

- 150 mikrogram Elonva en gang hver anden uge i 12 uger, efterfulgt af administration af Elonva (en gang hver anden uge) med hCG.

Kombinationsbehandling med hCG to gange ugentligt (500 – 5000 IE) kan være nødvendig i 52 uger eller længere for at opnå gonadal udvikling hos voksne.

Sådan gives Elonva

Behandling med Elonva skal overvåges af en fertilitetslæge med erfaring i fertilitetsbehandling. Elonva skal indsprøjtes under huden (subkutant) i en hudfold (som du klemmer sammen mellem din pege- og tommelfinger) helst lige under navlen. Indsprøjtningen kan foretages af en professionel (f.eks. en sygeplejerske), din partner eller dig selv, hvis du har fået anvisninger fra lægen. Tag altid Elonva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Der findes en trin-for-trin brugsanvisning i slutningen af denne indlægsseddel.

Indsprøjt ikke Elonva i en muskel.

Elonva leveres i fyldte injektionssprøjter med et automatisk sikkerhedssystem, som forhindrer nålestiksskader efter brug.

Hvis du har taget for meget Elonva eller (rec)FSH

Hvis du tror, du har taget for meget Elonva eller (rec)FSH, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Elonva

Hvis du har glemt at tage Elonva den dag du burde, skal du straks kontakte lægen. Du må ikke indsprøjte Elonva uden at have talt med din læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

En mulig komplikation ved behandling med gonadotropinhormoner som Elonva er uønsket overstimulation af æggestokkene. Risikoen for at få denne komplikation kan reduceres ved omhyggelig overvågning af antallet af follikler. Din læge vil foretage en ultralydsscanning af dine æggestokke for omhyggeligt at overvåge antallet af follikler. Din læge kan også kontrollere niveauet af hormoner i blodet. De første symptomer på overstimulation af æggestokkene kan være mavesmerter, kvalme eller diarré. Overstimulation af æggestokkene kan føre til en tilstand kaldet ovarie hyperstimulationssyndrom (OHSS), som kan være en livstruende komplikation. I mere alvorlige tilfælde kan dette medføre forstørrelse af æggestokkene, ophobning af væske i maven og/eller brystet (som kan medføre en pludselig vægtstigning som følge af væskeophobningen) eller blodpropper i blodkarrene.

Kontakt straks din læge, hvis du har mavesmerter eller andre af symptomerne på overstimulation af æggestokkene, selv om de opstår nogle dage efter indsprøjtningen.

Risikoen for bivirkninger er inddelt i følgende kategorier:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder)

- Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)
- Bækkensmerter
- Kvalme
- Hovedpine
- Bækkengener
- Brystømhed
- Træthed

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder)

- Rotation af æggestokkene (ovarietorsion)
- Forhøjede leverenzymer
- Spontan abort
- Smerter efter udtagning af ægceller (oocytter)
- Smerter i forbindelse med proceduren
- For tidlig ægløsning (præmatur ovulation)
- Oppustethed
- Opkastning
- Diarré
- Forstoppelse
- Rygsmerter
- Brystsmerter
- Blå mærker eller smerter på indsprøjtningstedet
- Irritabilitet
- Humørsvingninger
- Svimmelhed
- Hedeture

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner, både lokalt og generaliseret, inklusive udslæt).

Der er også set graviditet udenfor livmoderen (en ektopisk graviditet) og flerfoldgraviditeter. Disse bivirkninger betragtes ikke som værende relateret til brugen af Elonva, men relateret til assisteret reproduktionsbehandlingsteknologi (ART) eller efterfølgende graviditet.

I sjældne tilfælde er blodpropper (tromboser), som opstod i et blodkar, rev sig løs og blev ført med blodstrømmen og tilstoppede et andet blodkar (tromboemboli), blevet forbundet med Elonva-behandling, som det også er forekommet med andre gonadotropiner.

Hvis du er en ung mand

Bivirkninger rapporteret hos unge mænd:**Almindelig (kan ramme op til 1 ud af 10 mænd)**

- Opkastning
- Smerter på injektionsstedet
- Hedeture

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaring hos patienten

Der er to muligheder:

1. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
2. Opbevares ved temperaturer under 25 °C i højst en måned. Notér hvornår du har taget produktet ud af køleskabet og brug det indenfor en måned.

Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Elonva

- hvis det har været opbevaret uden for køleskab i mere end en måned
- hvis det har været opbevaret udenfor køleskab ved temperaturer over 25 °C
- hvis du opdager, at opløsningen er uklar
- hvis du opdager, at injektionssprøjten eller kanylen er beskadiget.

En tom eller ubrugt sprøjte må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Elonva indeholder:

- Aktivt stof: corifollitropin alfa. Hver Elonva 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mikrogram i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning. Hver Elonva 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mikrogram i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, saccharose, polysorbat 20, methionin og vand til injektionsvæsker. pH kan være justeret med natriumhydroxid og/eller saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Elonva er en klar og farveløs vandig injektionsvæske, opløsning, i en fyldt injektionssprøjte med et automatisk sikkerhedssystem, som forhindrer nålestikskader efter brug. Injektionssprøjten er pakket sammen med en steril kanyle. Hver injektionssprøjte indeholder 0,5 ml opløsning. Hver pakning indeholder en fyldt injektionssprøjte.

Elonva findes i to styrker: 100 mikrogram og 150 mikrogram injektionsvæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Elonva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Organon Denmark ApS

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

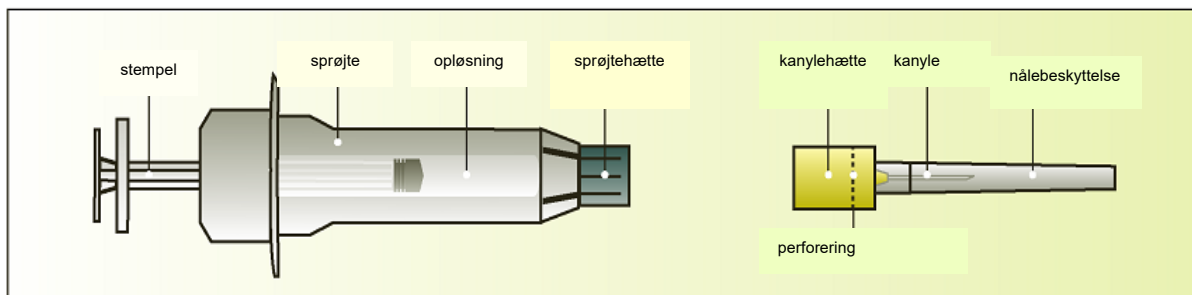
Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023.

Andre informationskilder

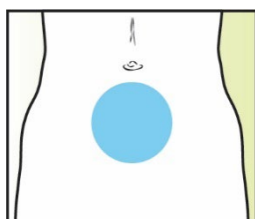
Du kan finde yderligere oplysninger om Elonva på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugsanvisning

Dele på Elonva injektionssprøjte med kanyle

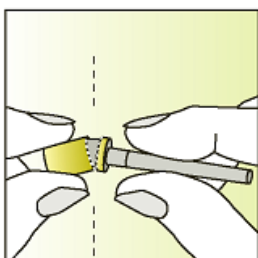


Forberedelse af indsprøjtningen



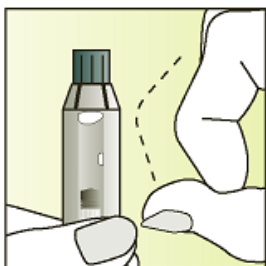
1.

- Vask dine hænder med vand og sæbe, og tør dem, før du tager Elonva.
- Aftør indsprøjtningstedet (området lige under din navle) med et desinfektionsmiddel (f.eks. sprit) for at fjerne eventuelle bakterier på huden.
- Rengør ca. 5 cm rundt om det sted, hvor nålen skal stikkes ind, og lad desinfektionsmidlet tørre i mindst 1 minut, før du fortsætter.



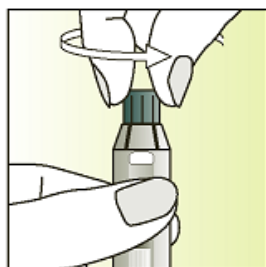
2.

- Bryd perforeringen, og træk kanylehætten af, mens du venter på, at desinfektionsmidlet tørre.
- Lad nålebeskyttelsen sidde på kanylen.
- Anbring kanylen med nålebeskyttelsen på en ren, tør overflade mens sprøjten forberedes.



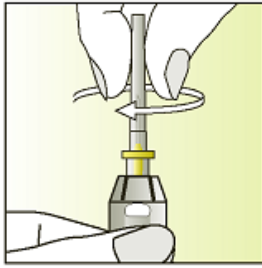
3.

- Hold sprøjten med den grå sprøjtehætte opad.
- Bank forsigtigt på sprøjten med en finger for at få luftbobler til at bevæge sig opad.

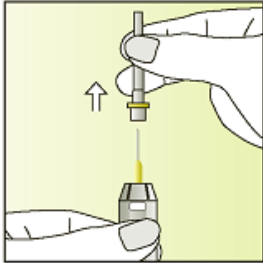


4.

- Hold sprøjten, så den peger opad.
- Drej sprøjtehætten af mod uret.

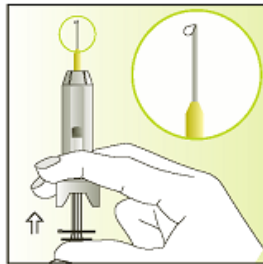


- 5.
- Hold sprøjten så den peger opad.
 - Skru kanylen med nålebeskyttelsen på sprøjten med uret.

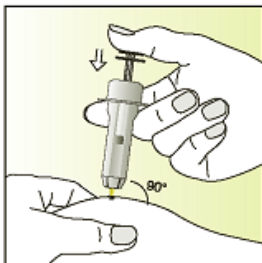


- 6.
- Hold sprøjten så den peger opad.
 - Fjern nålebeskyttelsen ved at trække lige op og smid den ud.
 - **VÆR FORSIGTIG** med kanylen.

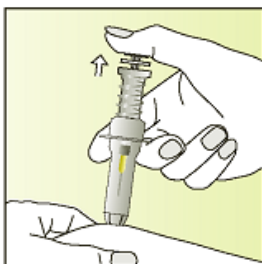
Indsprøjtningen



- 7.
- Tag nu sprøjten mellem pege- og langefinger mens den vender opad.
 - Placer tommelfingeren på stemplet.
 - Skub stemplet forsigtigt opad til der ses en lille dråbe for enden af kanylen.



- 8.
- Træk en hudfold ud mellem tommel- og pegefinger.
 - Stik hele kanylen ind i hudfolden i en 90 graders vinkel.
 - Tryk stemplet **FORSIGTIGT** i bund og hold stemplet nede.
 - **TÆL TIL FEM** for at sikre at al opløsningen er indsprøjtet.



- 9.
- Fjern tommelfingeren fra stemplet.
 - Kanylen vil automatisk blive trukket ind i sprøjten, hvor den låses permanent.