

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Elonva 100 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα

Elonva 150 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Elonva 100 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 μικρογραμμάρια corifollitropin alfa* σε 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

Elonva 150 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 μικρογραμμάρια corifollitropin alfa* σε 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

*η corifollitropin alfa είναι μία γλυκοπρωτεΐνη που παράγεται στα Ωοθηκικά κύτταρα Κινέζικου Κρικητού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου σε κάθε ένεση, δηλαδή ουσιαστικά είναι 'χωρίς νάτριο'.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο).

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Elonva ενδείκνυται για Ελεγχόμενη Διέγερση των Ωοθηκών (COS) σε συνδυασμό με έναν ανταγωνιστή της Εκλυτικής Ορμόνης Γοναδοτροπινών (GnRH) για την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων σε γυναίκες που συμμετέχουν σε ένα πρόγραμμα Τεχνολογίας Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με το Elonva θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία προβλημάτων γονιμότητας.

Δοσολογία

Στη θεραπεία των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία, η δόση του Elonva βασίζεται στο βάρος και την ηλικία.

- Μία εφάπαξ δόση 100 μικρογραμμάτων συνιστάται σε γυναίκες με βάρος μικρότερο από ή ίσο με 60 κιλά και οι οποίες είναι 36 ετών ή νεότερες.
- Μία εφάπαξ δόση 150 μικρογραμμάτων συνιστάται σε γυναίκες:
 - με βάρος μεγαλύτερο από 60 κιλά, ανεξαρτήτως ηλικίας.

- με βάρος 50 κιλά ή μεγαλύτερο και οι οποίες είναι μεγαλύτερες από 36 ετών.
Δεν έχουν γίνει μελέτες σε γυναίκες μεγαλύτερες των 36 ετών με βάρος μικρότερο των 50 κιλών.

		Σωματικό Βάρος		
		Λιγότερο από 50 kg	50 – 60 kg	Περισσότερο από 60 kg
Ηλικία	36 ετών ή νεότερη	100 μικρογραμμάρια	100 μικρογραμμάρια	150 μικρογραμμάρια
	Μεγαλύτερη από 36 ετών	Δεν έχει μελετηθεί	150 μικρογραμμάρια	150 μικρογραμμάρια

Οι συνιστώμενες δόσεις του Elonva έχουν καθιερωθεί μόνο σε έναν κύκλο θεραπείας με έναν GnRH ανταγωνιστή που χορηγήθηκε από την ημέρα διέγερσης 5 ή την ημέρα διέγερσης 6 και έπειτα (βλ. επίσης παραγράφους 4.1 και 4.4 και 5.1).

Ημέρα διέγερσης 1:

Το Elonva θα πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ υποδόρια ένεση, κατά προτίμηση στο κοιλιακό τοίχωμα, κατά τη διάρκεια της πρώιμης ωοθυλακικής φάσης του καταμήνιου κύκλου.

Ημέρα διέγερσης 5 ή 6:

Η θεραπεία με έναν ανταγωνιστή GnRH θα πρέπει να ξεκινάει την ημέρα διέγερσης 5 ή την ημέρα 6 ανάλογα με την ανταπόκριση των ωοθηκών, δηλ. τον αριθμό και το μέγεθος των αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων. Ο ταυτόχρονος προσδιορισμός των επιπέδων οιστραδιόλης στον ορό μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος. Ο GnRH ανταγωνιστής χρησιμοποιείται για την αποτροπή επεισοδίου πρώιμης έκλυσης Ωχρινοτρόπου Ορμόνης (LH).

Ημέρα διέγερσης 8:

Επτά ημέρες μετά την ένεση με Elonva κατά την ημέρα διέγερσης 1, η θεραπεία COS μπορεί να συνεχιστεί με ημερήσιες ενέσεις (ανασυνδυασμένης) Ωοθυλακιοτρόπου Ορμόνης [(rec)FSH] μέχρι να επιτευχθεί το κριτήριο για την πρόκληση της τελικής ωρίμανσης των ωαρίων (3 ωοθυλάκια ≥ 17 mm). Η ημερήσια δόση της (rec)FSH μπορεί να εξαρτάται από την ωοθηκική ανταπόκριση. Στις φυσιολογικά ανταποκρινθείσες συνιστάται μία ημερήσια δόση των 150 IU (rec)FSH. Η χορήγηση της (rec)FSH την ημέρα χορήγησης της ανθρώπινης Χοριακής Γοναδοτροπίνης (hCG) μπορεί να παραληφθεί, ανάλογα με την ωοθηκική ανταπόκριση. Γενικά, επιτυγχάνεται επαρκής ανάπτυξη των ωοθυλακίων κατά μέσο όρο μέχρι την ένατη ημέρα της θεραπείας (εύρος 6 έως 18 ημέρες).

Μόλις παρατηρηθούν τρία ωοθυλάκια ≥ 17 mm, μία εφάπαξ δόση 5.000 έως 10.000 IU hCG χορηγείται την ίδια ημέρα ή την επόμενη ημέρα για την πρόκληση της τελικής ωρίμανσης των ωαρίων. Σε περίπτωση υπερβολικής ωοθηκικής ανταπόκρισης, βλ. τις συστάσεις που δίνονται στην παράγραφο 4.4 προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος για την ανάπτυξη συνδρόμου υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS).

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Από τη στιγμή που η ταχύτητα της αποβολής της corifollitropin alfa μπορεί να είναι μειωμένη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η χρήση του Elonva σε αυτές τις γυναίκες δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Παρόλο που δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάζει την αποβολή της corifollitropin alfa (βλ. παράγραφο 5.2).

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Elonva εντός της εγκεκριμένης ένδειξης στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Η υποδόρια ένεση με Elonva μπορεί να πραγματοποιηθεί από την ίδια τη γυναίκα ή το σύντροφό της, με την προϋπόθεση ότι έχουν δοθεί κατάλληλες οδηγίες από τον γιατρό. Η αυτοχορήγηση του Elonva θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γυναίκες που είναι πρόθυμες, επαρκώς εκπαιδευμένες και που έχουν πρόσβαση στη συμβουλή ειδικού.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Όγκοι της ωθήκης, του μαστού, της μήτρας, της υπόφυσης ή του υποθαλάμου.
- Μη φυσιολογική (μη εμμηνορρυσιακή) κολπική αιμορραγία χωρίς κάποια γνωστή/διαγνωσμένη αιτία.
- Πρωτοπαθής ανεπάρκεια των ωθηκών.
- Κύστεις των ωθηκών ή διογκωμένες ωθήκες.
- Ιστορικό Συνδρόμου Υπερδιέγερσης Ωοθηκών (OHSS).
- Προηγούμενος κύκλος COS που οδήγησε σε περισσότερα από 30 ωοθυλάκια ≥ 11 mm μετρούμενα με εξέταση με υπερήχους.
- Βασικός αριθμός ωοθυλακίων του άντρου > 20 .
- Ινομυωματώδεις όγκοι της μήτρας ασύμβατοι με την κύηση.
- Δυσπλασίες των οργάνων αναπαραγωγής ασύμβατες με την κύηση.
- Σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών (PCOS).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αξιολόγηση υπογονιμότητας πριν την έναρξη της θεραπείας

Πριν την έναρξη της θεραπείας, η υπογονιμότητα του ζευγαριού θα πρέπει να αξιολογείται καταλλήλως. Ειδικότερα, οι γυναίκες θα πρέπει να αξιολογούνται για υποθυρεοειδισμό, ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων, υπερπρολακτιναιμία και όγκους της υπόφυσης ή του υποθαλάμου και να δίνεται κατάλληλη ειδική θεραπεία. Οι ιατρικές καταστάσεις που αποτελούν αντενδείξεις για εγκυμοσύνη θα πρέπει επίσης να εκτιμώνται πριν την έναρξη της θεραπείας με Elonva.

Δοσολογία κατά τη διάρκεια του κύκλου διέγερσης

Το Elonva προορίζεται μόνο για εφάπαξ υποδόρια ένεση. Επιπρόσθετες ενέσεις με Elonva δεν θα πρέπει να χορηγούνται εντός του ίδιου θεραπευτικού κύκλου. (Βλ. επίσης παράγραφο 4.2).

Μετά τη χορήγηση του Elonva, δεν θα πρέπει να χορηγείται επιπλέον προϊόν το οποίο περιέχει FSH πριν την ημέρα διέγερσης 8 (βλ. επίσης παράγραφο 4.2).

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια η ταχύτητα αποβολής της corifollitropin alfa μπορεί να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2). Συνεπώς, η χρήση του Elonva δεν συνιστάται σε αυτές τις γυναίκες.

Δεν συνιστάται με πρωτόκολλο ενός αγωνιστή της GnRH

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση του Eionva σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή της GnRH. Τα αποτελέσματα μίας μικρής μη ελεγχόμενης μελέτης υποδεικνύουν μία υψηλότερη ωθηκική ανταπόκριση από ότι στο συνδυασμό με έναν ανταγωνιστή της GnRH. Συνεπώς, η χρήση του Eionva δεν συνιστάται σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή της GnRH (βλ. επίσης παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο Υπερδιέγερσης Ωοθηκών (OHSS)

Το OHSS είναι μία ιατρική κατάσταση διαφορετική από τη διόγκωση των ωοθηκών χωρίς επιπλοκές. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ήπιου και μέτριου OHSS είναι κοιλιακό άλγος, ναυτία, διάρροια, ήπια προς μέτρια διόγκωση των ωοθηκών και κύστεις των ωοθηκών. Το σοβαρό OHSS μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του σοβαρού OHSS είναι μεγάλες κύστεις των ωοθηκών, οξύ κοιλιακό άλγος, ασκίτης, υπεζωκοτική συλλογή, υδροθώρακας, δύσπνοια, oligουρία, αιματολογικές διαταραχές και αύξηση σωματικού βάρους. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθεί φλεβική ή αρτηριακή θρομβοεμβολή σχετιζόμενη με το OHSS. Έχουν επίσης αναφερθεί παροδικές διαταραχές κατά τον έλεγχο ηπατικής λειτουργίας που υποδηλώνουν ηπατική δυσλειτουργία με ή χωρίς μορφολογικές αλλαγές στην ηπατική βιοψία σε σχέση με το OHSS.

Το OHSS μπορεί να προκληθεί από τη χορήγηση της hCG και από την κύηση (ενδογενής hCG). Το πρώιμο OHSS εμφανίζεται συνήθως εντός 10 ημερών μετά τη χορήγηση της hCG και μπορεί να σχετίζεται με μία υπερβολική ανταπόκριση των ωοθηκών στη διέγερση με γοναδοτροπίνη. Το όψιμο OHSS εμφανίζεται πάνω από 10 μέρες μετά τη χορήγηση της hCG, ως συνέπεια των ορμονικών μεταβολών από την κύηση. Λόγω του κινδύνου ανάπτυξης OHSS, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση της hCG.

Οι γυναίκες με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για υψηλή ωθηκική ανταπόκριση μπορεί να είναι ιδιαίτερα επιρρεπείς στην ανάπτυξη του OHSS κατόπιν της θεραπείας με το Eionva. Για γυναίκες οι οποίες υποβάλλονται στον πρώτο κύκλο ωθηκικής διέγερσης, για τις οποίες οι παράγοντες κινδύνου είναι μερικώς γνωστοί μόνο, η στενή παρακολούθηση για πρώιμα σημεία και συμπτώματα του OHSS συνιστάται.

Για τη μείωση του κινδύνου του OHSS, θα πρέπει να γίνεται υπερηχογραφικός έλεγχος της ωοθυλακικής ανάπτυξης πριν από τη θεραπεία και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο ταυτόχρονος προσδιορισμός των επιπέδων οιστραδιόλης στον ορό μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος. Στην ART υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για OHSS με 18 ή περισσότερα ωοθυλάκια διαμέτρου 11 mm ή μεγαλύτερα. Όταν υπάρχουν συνολικά 30 ή περισσότερα ωοθυλάκια συνιστάται να παραλείπεται η χορήγηση της hCG.

Με βάση την ωθηκική ανταπόκριση, τα ακόλουθα μέτρα μπορούν να εξεταστούν για να μειωθεί ο κίνδυνος του OHSS:

- αποφυγή περαιτέρω διέγερσης με μία γοναδοτροπίνη για ένα μέγιστο 3 ημερών,
- παράλειψη της hCG και ακύρωση του θεραπευτικού κύκλου,
- χορήγηση δόσης μικρότερης από 10.000 IU hCG για την πρόκληση της τελικής ωρίμανσης των ωαρίων, π.χ. 5.000 IU hCG ή 250 μικρογραμμάρια rec-hCG (τα οποία είναι ισοδύναμα με περίπου 6.500 IU),
- ακύρωση της μεταφοράς φρέσκου εμβρύου και κρυοσυντήρηση των εμβρύων,
- αποφυγή χορήγησης της hCG για την υποστήριξη της ωχρινικής φάσης

Η πιστή τήρηση της συνιστώμενης δόσης του Eionva και του κύκλου θεραπείας και η προσεκτική παρακολούθηση της ωθηκικής ανταπόκρισης είναι σημαντική για τη μείωση του κινδύνου του OHSS. Εάν το OHSS αναπτυχθεί, η τυπική και κατάλληλη διαχείριση του OHSS θα πρέπει να εφαρμόζεται και να ακολουθείται.

Συστροφή ωοθήκης

Έχει αναφερθεί συστροφή ωοθήκης μετά τη θεραπεία με γοναδοτροπίνες, συμπεριλαμβανομένου του Elonva. Η συστροφή ωοθήκης μπορεί να σχετίζεται με άλλες καταστάσεις, όπως το OHSS, η εγκυμοσύνη, προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην κοιλιακή χώρα, προηγούμενο ιστορικό συστροφής ωοθήκης, και προηγούμενες ή υπάρχουσες ωοθηκικές κύστες. Η βλάβη της ωοθήκης εξαιτίας της μειωμένης παροχής αίματος μπορεί να περιοριστεί με πρόωμη διάγνωση και άμεση επαναφορά της.

Πολύδυμη κύηση

Πολύδυμες κύσεις και τοκετοί έχουν αναφερθεί για όλες τις θεραπείες με γοναδοτροπίνη, συμπεριλαμβανομένου του Elonva. Η γυναίκα και ο σύντροφός της θα πρέπει να ενημερώνονται για τους ενδεχόμενους κινδύνους για τη μητέρα (επιπλοκές κατά την κύηση και τον τοκετό) και το νεογνό (χαμηλό σωματικό βάρος κατά τη γέννηση) πριν την έναρξη της θεραπείας. Σε γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε μεθόδους ART ο κίνδυνος πολύδυμης κύησης σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των εμβρύων που μεταφέρθηκαν.

Εξωμήτρια κύηση

Οι υπογόνιμες γυναίκες που υποβάλλονται σε ART έχουν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης εξωμήτριων κύσεων. Είναι σημαντικό να υπάρχει πρόωμη υπερηχογραφική επιβεβαίωση ότι μία κύηση είναι ενδομήτρια και να αποκλεισθεί η πιθανότητα εξωμήτριας κύησης.

Συγγενείς δυσπλασίες

Η συχνότητα εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών μετά την ART μπορεί να είναι λίγο υψηλότερη από ότι μετά από αυτόματες συλλήψεις. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στις διαφορές στα γονικά χαρακτηριστικά (π.χ., ηλικία της μητέρας, χαρακτηριστικά σπέρματος) και στη υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης πολύδυμων κύσεων.

Νεοπλάσματα των ωοθηκών και άλλα νεοπλάσματα του αναπαραγωγικού συστήματος

Υπάρχουν αναφορές νεοπλασμάτων των ωοθηκών και άλλων νεοπλασμάτων του αναπαραγωγικού συστήματος, καλοήθη και κακοήθη, σε γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε πολλαπλά θεραπευτικά σχήματα για θεραπεία της υπογονιμότητας. Δεν έχει τεκμηριωθεί εάν η θεραπεία με γοναδοτροπίνες αυξάνει τον κίνδυνο τέτοιων όγκων στις υπογόνιμες γυναίκες ή όχι.

Αγγειακές επιπλοκές

Έχουν αναφερθεί θρομβοεμβολικά επεισόδια, τόσο σε συσχέτιση με το OHSS όσο και ξεχωριστά από αυτό, μετά τη θεραπεία με γοναδοτροπίνες, συμπεριλαμβανομένου του Elonva. Ενδαγγειακή θρόμβωση, η οποία μπορεί να προκληθεί σε φλεβικά ή αρτηριακά αγγεία, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ροή αίματος σε ζωτικά όργανα ή στα άκρα. Σε γυναίκες με γενικά αναγνωρισμένους παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολικά επεισόδια, όπως προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό, σοβαρή παχυσαρκία ή θρομβοφιλία, η θεραπεία με γοναδοτροπίνες μπορεί να αυξήσει περαιτέρω αυτόν τον κίνδυνο. Σε αυτές τις γυναίκες τα οφέλη χορήγησης της γοναδοτροπίνης πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων. Θα πρέπει να σημειωθεί, ωστόσο, ότι η κύηση από μόνη της εγκυμονεί επίσης αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Elonva και άλλα φάρμακα. Αφού η corifollitropin alfa δεν είναι υπόστρωμα των ενζύμων του κυτοχρώματος P450, δεν αναμένονται μεταβολικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Elonva μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικό τεστ κύησης hCG εάν το τεστ πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια του τμήματος διέγερσης των ωοθηκών του κύκλου ART. Αυτό μπορεί να οφείλεται στη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ορισμένων τεστ κύησης hCG με το καρβοξυτελικό πεπτίδιο της βήτα υπομονάδας του Elonva.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης στο Elonva κατά τη διάρκεια της κύησης, τα κλινικά στοιχεία δεν είναι επαρκή για να αποκλείσουν ένα ανεπιθύμητο αποτέλεσμα στην κύηση. Σε μελέτες σε ζώα έχει παρατηρηθεί τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια στην παράγραφο 5.3). Η χρήση του Elonva κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται.

Θηλασμός

Η χρήση του Elonva κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται.

Γονιμότητα

Το Elonva ενδείκνυται για χρήση στην υπογονιμότητα (βλ. παράγραφο 4.1).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το Elonva μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται ότι εάν αισθάνονται ζάλη, δεν θα πρέπει να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη της εικόνας ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Elonva σε κλινικές δοκιμές (N=2.397) είναι πυελική δυσφορία (6%), OHSS (4,3%, βλ. επίσης παράγραφο 4.4), κεφαλαλγία (4,0%), άλγος πυέλου (2,9%), ναυτία (2,3%), κόπωση (1,5%) και ευαισθησία μαστού (1,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει τις κύριες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με Elonva σε κλινικές δοκιμές και της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη αντίδραση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, τόσο τοπικές όσο και γενικευμένες, περιλαμβανόμενου του εξανθήματος*
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές Όχι συχνές	Κεφαλαλγία Ζάλη
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές	Έξαψη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές Όχι συχνές	Ναυτία Διάταση της κοιλίας, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Οσφυαλγία
Καταστάσεις της κήσης, της λοχείας και της περιγεννητικής περιόδου	Όχι συχνές	Αποβολή αυτόματη
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές Όχι συχνές	OHSS, άλγος πύελου, δυσφορία πύελου, ευαισθησία μαστού Συστροφή ωοθήκης, άλγος των εξαρτημάτων της μήτρας, πρόωρη ωοθυλακιορρηξία, άλγος μαστού
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές Όχι συχνές	Κόπωση Αιμάτωμα της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης, ευερεθιστότητα
Παρακλινικές εξετάσεις	Όχι συχνές	Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Όχι συχνές	Άλγος από ιατρική πράξη

* Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναγνωρίστηκαν μέσω παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί εξωμήτρια κήση και πολύδυμες κήσεις. Αυτές θεωρείται ότι σχετίζονται με ART ή με επακόλουθη κήση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θρομβοεμβολή έχει συσχετισθεί με θεραπεία με Elonva όπως και με άλλες γοναδοτροπίνες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Περισσότερες από μία ένεση με Eionva εντός ενός θεραπευτικού κύκλου ή πολύ υψηλή δόση του Eionva και/ή της (rec)FSH μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για ΟΗSS. Σχετικά με τα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου για ΟΗSS βλ. παράγραφο 4.4.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ορμόνες του φύλου και τροποποιητικά με δράση στο γεννητικό σύστημα, γοναδοτροπίνες κωδικός ATC: G03GA09

Μηχανισμός δράσης

Η corifollitropin alfa έχει σχεδιασθεί ως παρατεταμένο διεγερτικό των ωοθυλακίων με το ίδιο φαρμακοδυναμικό προφίλ όπως η (rec)FSH, αλλά με μία ιδιαίτερα παρατεταμένη διάρκεια δραστηριότητας FSH. Λόγω της ικανότητάς της να εκκινεί και να διατηρεί την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων για μία ολόκληρη εβδομάδα, μία εφάπαξ υποδόρια ένεση της συνιστώμενης δόσης του Eionva μπορεί να αντικαταστήσει τις πρώτες επτά ενέσεις οποιουδήποτε ημερήσιου σκευάσματος (rec)FSH σε έναν θεραπευτικό κύκλο COS. Η μεγάλη διάρκεια της δραστηριότητας της FSH επετεύχθη προσθέτοντας το τερματικό καρβοξύ πεπτίδιο της β-υπομονάδας της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στη β-αλυσίδα της ανθρώπινης FSH. Η corifollitropin alfa δεν επιδεικνύει κάποια ενδογενή δραστηριότητα των LH/hCG.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε τρεις τυχαίοποιημένες, διπλά τυφλές, κλινικές δοκιμές, η θεραπεία με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση με Eionva, 100 μικρογραμμαρίων (ENSURE μελέτη) ή 150 μικρογραμμαρίων (ENGAGE και PURSUE μελέτη), για τις πρώτες επτά ημέρες της COS συγκρίθηκε με τη θεραπεία με μία ημερήσια δόση των 150, 200, ή 300 IU recFSH, αντιστοίχως. Η καταστολή υπόφυσης με έναν GnRH ανταγωνιστή (έγχυση οξικής γκανιρελίζης σε ημερήσια δόση 0,25 mg) χρησιμοποιήθηκε σε κάθε μία από τις τρεις κλινικές μελέτες.

Στη μελέτη ENSURE, 396 υγιείς γυναίκες με κανονική ωοθυλακιορρηξία, ηλικίας 18 έως 36 ετών με σωματικό βάρος μικρότερο από ή ίσο με 60 kg, έλαβαν αγωγή για ένα κύκλο με 100 μικρογραμμάρια Eionva και καταστολή της υπόφυσης με GnRH ανταγωνιστή ως μέρος ενός προγράμματος ART. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ανακτηθέντων ωαρίων. Η διάμεση συνολική διάρκεια της διέγερσης ήταν 9 ημέρες και για τις δύο ομάδες, υποδεικνύοντας ότι δύο ημέρες με recFSH απαιτήθηκαν για την ολοκλήρωση της διέγερσης των ωοθηκών από την ημέρα διέγερσης 8 και έπειτα (η recFSH δόθηκε την ημέρα χορήγησης της hCG για αυτή τη μελέτη).

Στη μελέτη ENGAGE 1.506 υγιείς γυναίκες με κανονική ωοθυλακιορρηξία, ηλικίας 18 έως 36 ετών με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 60 kg και μικρότερο από ή ίσο με 90 kg, έλαβαν αγωγή για ένα κύκλο με 150 μικρογραμμάρια Eionva και καταστολή της υπόφυσης με GnRH ανταγωνιστή ως μέρος ενός προγράμματος ART. Τα συν-πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των συνεχιζόμενων κυήσεων και ο αριθμός των ανακτηθέντων ωαρίων. Η μέση συνολική διάρκεια της διέγερσης ήταν 9 ημέρες και για τις δύο ομάδες, υποδεικνύοντας ότι δύο ημέρες με recFSH απαιτήθηκαν για την ολοκλήρωση της διέγερσης των ωοθηκών από την ημέρα διέγερσης 8 και έπειτα (η recFSH δόθηκε την ημέρα χορήγησης της hCG για αυτή τη μελέτη).

Στη μελέτη PURSUE, 1.390 υγιείς γυναίκες με κανονική ωοθυλακιορρηξία, ηλικίας 35 έως 42 ετών με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από ή ίσο με 50 kg, έλαβαν αγωγή για ένα κύκλο με 150 μικρογραμμάρια Eionva και καταστολή της υπόφυσης με GnRH ανταγωνιστή ως μέρος ενός προγράμματος ART. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των

κνήσεων με έμβρυο εν ζωή. Ο αριθμός των ανακτηθέντων ωαρίων ήταν σημαντικό δευτερεύον σημείο αποτελεσματικότητας. Η διάμεση συνολική διάρκεια της διέγερσης ήταν 9 ημέρες και για τις δύο ομάδες, υποδεικνύοντας ότι μία ημέρα με recFSH απαιτήθηκε για την ολοκλήρωση της διέγερσης των ωοθηκών από την ημέρα διέγερσης 8 και έπειτα (η recFSH δόθηκε την ημέρα χορήγησης της hCG για αυτή τη μελέτη).

Αριθμός ανακτηθέντων ωαρίων

Η θεραπεία με μία εφάπαξ ένεση με Elonva, 100 μικρογραμμαρίων ή 150 μικρογραμμαρίων και στις τρεις μελέτες, για τις πρώτες επτά ημέρες της COS, είχαν ως αποτέλεσμα υψηλότερο αριθμό ανακτηθέντων ωαρίων σε σύγκριση με μία ημερήσια δόση recFSH. Ωστόσο, οι διαφορές ήταν εντός των ορίων της προκαθορισμένης ισοδυναμίας (ENGAGE και ENSURE) ή των ορίων μη-κατωτερότητας (PURSUE). Βλ. Πίνακα 1 παρακάτω.

**Πίνακας 1: Μέσος Αριθμός Ανακτηθέντων Ωαρίων από τις μελέτες ENSURE, ENGAGE, και PURSUE
Πληθυσμός με Πρόθεση Θεραπείας (ITT)**

Παράμετρος	ENSURE (ηλικία 18-36 ετών) (σωματικό βάρος μικρότερο από ή ίσο με 60 kg)		ENGAGE (ηλικία 18-36 ετών) (σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 60 kg και μικρότερο από ή ίσο με 90 kg)		PURSUE (ηλικία 35-42 ετών) (σωματικό βάρος μεγαλύτερο από ή ίσο με 50 kg)	
	Elonva 100 µg	recFSH 150 IU	Elonva 150 µg	recFSH 200 IU	Elonva 150 µg	recFSH 300 IU
	N=268	N=128	N=756	N=750	N=694	N=696
Μέσος αριθμός ωαρίων	13,3	10,6	13,8	12,6	10,7	10,3
Διαφορά [95% ΔΕ]	2,5 [1,2 ; 3,9]		1,2 [0,5 , 1,9]		0,5 [-0,2 , 1,2]	

Εγκυμοσύνη από τους φρέσκους κύκλους των μελετών ENGAGE και PURSUE

Στη μελέτη ENGAGE, η μη-κατωτερότητα αποδείχθηκε από τα ποσοστά συνεχιζόμενης κύησης μεταξύ Elonva και recFSH, με το ποσοστό των κνήσεων να ορίζεται ως η παρουσία τουλάχιστον ενός εμβρύου με καρδιακή δραστηριότητα αξιολογημένη τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά την μεταφορά του εμβρύου.

Στη μελέτη PURSUE, η μη-κατωτερότητα αποδείχθηκε από το ποσοστό των κνήσεων με έμβρυο εν ζωή μεταξύ Elonva και recFSH, με το ποσοστό αυτό να ορίζεται ως το ποσοστό των γυναικών με παρουσία τουλάχιστον ενός εμβρύου με καρδιακή δραστηριότητα αξιολογημένη 5 με 6 εβδομάδες μετά την μεταφορά του εμβρύου.

Τα αποτελέσματα εγκυμοσύνης από τους φρέσκους κύκλους των μελετών ENGAGE και PURSUE συνοφίζονται παρακάτω στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2: Αποτελέσματα κύησης από τους Φρέσκους Κύκλους των μελετών ENGAGE και PURSUE
Πληθυσμός με Πρόθεση Θεραπείας (ITT)**

Παράμετρος	Φρέσκοι Κύκλοι της ENGAGE [†] (ηλικία 18-36 ετών) (σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 60 kg και μικρότερο από ή ίσο με 90 kg)			Φρέσκοι Κύκλοι της PURSUE [‡] (ηλικία 35-42 ετών) (σωματικό βάρος μεγαλύτερο από ή ίσο με 50 kg)		
	Elonva 150 µg N=756	recFSH 200 IU N=750	Διαφορά [95% ΔΕ]	Elonva 150 µg N=694	recFSH 300 IU N=696	Διαφορά [95% ΔΕ]
Ποσοστό κυήσεων με έμβρυο εν ζωή	39,9%	39,1%	1,1 [-3,8 , 5,9]	23,9%	26,9%	-3,0 [-73 , 14]
Ποσοστό των συνεχιζόμενων κυήσεων	39,0%	38,1%	1,1 [-3,8 , 5,9]	22,2%	24,0%	-1,9 [-6,1 , 2,3]
Ποσοστό γέννησης ζωντανών νεογνών**	35,6%	34,4%	1,3 [-3,5 , 6,1]	21,3%	23,4%	-2,3 [-6,5 , 1,9]

[†] Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας στη μελέτη ENGAGE ήταν η συνεχιζόμενη κύηση (αξιολογημένη τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη μεταφορά του εμβρύου).

[‡] Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας στη μελέτη PURSUE ήταν το ποσοστό κυήσεων με έμβρυο εν ζωή, το οποίο ορίζεται ως το ποσοστό των γυναικών με τουλάχιστον ένα ζωντανό έμβρυο με καρδιακή δραστηριότητα αξιολογημένη 5 ως 6 εβδομάδες μετά τη μεταφορά του εμβρύου.

*Το ποσοστό γέννησης ζωντανών νεογνών ήταν δευτερεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας στις μελέτες ENGAGE και PURSUE.

Σε αυτές τις κλινικές δοκιμές, το προφίλ ασφάλειας της εφάπαξ ένεσης με Elonva ήταν συγκρίσιμο με τις ημερήσιες ενέσεις με recFSH.

Κύηση από τους κύκλους Μεταφοράς Κατεψυγμένου – Αποψυγμένου Εμβρύου (Frozen-Thawed Embryo Transfer: FTET) των μελετών ENGAGE και PURSUE

Η FTET μελέτη παρακολούθησης για την ENGAGE περιελάμβανε γυναίκες οι οποίες είχαν καταψύξει τουλάχιστον ένα έμβρυο για χρήση έως τουλάχιστον έναν χρόνο μετά την κρυοσυντήρηση. Ο μέσος αριθμός των εμβρύων τα οποία μεταφέρθηκαν στους FTET κύκλους της ENGAGE ήταν 1,7 και στις δύο ομάδες θεραπείας.

Η FTET μελέτη παρακολούθησης για την PURSUE περιελάμβανε γυναίκες οι οποίες είχαν καταψύξει τουλάχιστον ένα έμβρυο για χρήση εντός δύο ετών από την ημερομηνία της τελευταίας κρυοσυντήρησης για αυτή τη μελέτη. Ο μέσος αριθμός των εμβρύων που μεταφέρθηκαν στους FTET κύκλους της PURSUE ήταν 2,4 και στις δύο ομάδες θεραπείας. Αυτή η μελέτη παρείχε επίσης δεδομένα ασφάλειας για τα βρέφη τα οποία γεννήθηκαν από κρυοσυντηρημένα έμβρυα.

Ο μέγιστος αριθμός κύκλων FTET ήταν 5 και 4 για τη FTET μελέτη παρακολούθησης της ENGAGE και της PURSUE, αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα κύησης από τους δύο πρώτους κύκλους FTET της ENGAGE και της PURSUE συνοψίζονται στον Πίνακα 3 παρακάτω.

Πίνακας 3: Αποτελέσματα κύησης από τους FTET κύκλους των ENGAGE και PURSUE Πληθυσμός με Πρόθεση Θεραπείας (ITT)

	FTET Κύκλοι της ENGAGE (ηλικία 18-36 ετών) (σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 60 kg και μικρότερο από ή ίσο με 90 kg)						FTET Κύκλοι της PURSUE (ηλικία 35-42 ετών) (σωματικό βάρος μεγαλύτερο από ή ίσο με 50 kg)					
	Elonva 150 µg			recFSH 200 IU			Elonva 150 µg			recFSH 300 IU		
	n	N	%	n	N	%	n	N	%	n	N	%
FTET Κύκλος 1^α												
Συνεχιζόμενη κύηση	55	148	37,2	45	147	30,6	43	152	28,3	42	145	29,0
Γέννηση ζωντανών νεογνών	-	-	-	-	-	-	43	152	28,3	41	145	28,3
FTET Κύκλος 2^α												
Συνεχιζόμενη κύηση	9	38	23,7	9	31	29,0	8	23	34,8	6	14	42,9
Γέννηση ζωντανών νεογνών	-	-	-	-	-	-	8	23	34,8	6	14	42,9

n = αριθμός των ατόμων με το συμβάν; N = συνολικός αριθμός των ατόμων

^α Ανά μεταφορά εμβρύου.

Συγγενείς δυσπλασίες που αναφέρθηκαν σε βρέφη τα οποία γεννήθηκαν έπειτα από έναν κύκλο μεταφοράς ενός κατεψυγμένου-αποψυγμένου εμβρύου (FTET)

Μετά τη χρήση του Elonva, 61 βρέφη γεννήθηκαν μετά από έναν FTET κύκλο στη μελέτη παρακολούθησης της PURSUE, και 607 βρέφη γεννήθηκαν μετά από φρέσκους ART κύκλους συνολικά στις μελέτες ENSURE, ENGAGE και PURSUE. Τα ποσοστά για συγγενείς δυσπλασίες (συνδυασμένων των σοβαρών και των μη σοβαρών) που αναφέρθηκαν για τα βρέφη που γεννήθηκαν μετά από έναν κύκλο FTET στη μελέτη παρακολούθησης της PURSUE (16,4%) ήταν όμοια με αυτά που αναφέρθηκαν για βρέφη τα οποία γεννήθηκαν μετά από φρέσκους κύκλους ART συνολικά στις μελέτες ENSURE, ENGAGE και PURSUE (16,8%).

Ανοσογονικότητα

Από τις 2.511 γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με Elonva οι οποίες αξιολογήθηκαν για το σχηματισμό αντισωμάτων μετά τη θεραπεία, τέσσερις (0,16%) είχαν ενδείξεις σχηματισμού αντισωμάτων, μεταξύ των οποίων τρεις που είχαν εκτεθεί μία φορά στο Elonva και μία που είχε εκτεθεί δύο φορές στο Elonva. Σε κάθε περίπτωση, αυτά τα αντισώματα ήταν μη-εξουδετέρωσης και δεν παρέμβαιναν στην απόκριση σε διέγερση ή στις κανονικές φυσιολογικές αποκρίσεις του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-ωοθηκών (HPO). Δύο από αυτές τις τέσσερις γυναίκες έμειναν έγκυες κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας στο οποίο ανιχνεύθηκαν αντισώματα, γεγονός που υποδηλώνει ότι η παρουσία των αντισωμάτων μη-εξουδετέρωσης μετά από διέγερση με Elonva δεν είναι κλινικά σημαντική.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Elonva σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στον υπογοναδοτροφικό υπογοναδισμό (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι της corifollitropin alfa αξιολογήθηκαν μετά την υποδόρια χορήγηση σε γυναίκες που υποβάλλονται σε ένα κύκλο θεραπείας COS.

Λόγω της μακράς ημίσειας ζωής αποβολής, μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης, οι συγκεντρώσεις της corifollitropin alfa στον ορό είναι αρκετές για τη διατήρηση της ανάπτυξης πολλαπλών ωοθυλακίων για μία ολόκληρη εβδομάδα. Αυτό δικαιολογεί την αντικατάσταση των πρώτων επτά ενέσεων της ημερήσιας (rec)FSH με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση με Elonva σε COS για την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων και κύηση σε μία μέθοδο ART (βλ. παράγραφο 4.2).

Το σωματικό βάρος είναι ένας καθοριστικός παράγοντας της έκθεσης στην corifollitropin alfa. Η έκθεση της corifollitropin alfa μετά από μία εφάπαξ υποδόρια ένεση είναι 665 ώρες*ng/ml (AUC, 426-1,037 ώρες*ng/ml¹) και ήταν παρόμοια μετά τη χορήγηση 100 μικρογραμμαρίων corifollitropin alfa σε γυναίκες με σωματικό βάρος μικρότερο ή ίσο των 60 κιλών και 150 μικρογραμμαρίων corifollitropin alfa σε γυναίκες με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 60 κιλών.

Απορρόφηση

Ύστερα από μία εφάπαξ υποδόρια ένεση με Elonva, η μέγιστη συγκέντρωση corifollitropin alfa στον ορό είναι 4,24 ng/ml (2,49-7,21 ng/ml¹) και επιτυγχάνεται 44 ώρες (35-57 ώρες²) μετά τη δόση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 58% (48-70%¹).

Κατανομή

Η κατανομή, ο μεταβολισμός και η αποβολή της corifollitropin alfa μοιάζουν πολύ με άλλες γοναδοτροπίνες, όπως οι FSH, hCG και LH. Μετά την απορρόφηση στο αίμα, η corifollitropin alfa κατανέμεται κυρίως στις ωοθήκες και τα νεφρά. Ο όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 9,2 l (6,5-13,1 l¹). Η έκθεση σε corifollitropin alfa αυξάνει αναλογικά με τη δόση στο εύρος από 60 μικρογραμμάρια έως 240 μικρογραμμάρια.

Αποβολή

Η corifollitropin alfa έχει χρόνο ημίσειας ζωής 70 ώρες (59-82 ώρες¹) και κάθαρση 0,13 l/h (0,10-0,18 l/h¹). Η αποβολή της corifollitropin alfa γίνεται κυρίως μέσω των νεφρών, και η ταχύτητα αποβολής μπορεί να μειωθεί σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Ο μεταβολισμός του ήπατος συνεισφέρει σε μικρό βαθμό στην αποβολή της corifollitropin alfa.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Παρόλο που δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάζει το φαρμακοκινητικό προφίλ της corifollitropin alfa.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων και φαρμακολογικής ασφάλειας.

Μελέτες για τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε επίμυες και κουνέλια έδειξαν ότι η corifollitropin alfa δεν επηρεάζει δυσμενώς τη γονιμότητα. Χορήγηση της corifollitropin alfa σε

¹ Προβλεπόμενο εύρος για το 90% των ατόμων.

επίμυες και κουνέλια, πριν από και αμέσως μετά το ζευγάρωμα και κατά την πρόιμη φάση της κύησης, οδήγησε σε εμβρυοτοξικότητα. Στα κουνέλια, όταν χορηγήθηκε πριν από το ζευγάρωμα, παρατηρήθηκε τερατογένεση. Και η εμβρυοτοξικότητα και η τερατογένεση θεωρούνται συνέπεια της υπερωορρηκτικής κατάστασης του ζώου που δεν μπορεί να υποστηρίξει έναν αριθμό εμβρυών πάνω από ένα φυσιολογικό όριο. Η συνάφεια αυτών των ευρημάτων για την κλινική χρήση του Elonva είναι περιορισμένη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κιτρικό νάτριο
Σακχαρόζη
Πολυσορβικό 20
Μεθειονίνη
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε.

Για ευκολία, ο ασθενής μπορεί να φυλάξει το προϊόν σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη του 1 μηνός.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Elonva διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες με μηχανισμό ασφαλείας τύπου luer του 1 ml (υδρολυτικό γυαλί τύπου I), κλεισμένες με ένα ελαστομερές έμβολο βρωμοβουτυλίου και ένα πώμα στην άκρη. Η σύριγγα είναι εξοπλισμένη με ένα αυτόματο σύστημα ασφαλείας για την πρόληψη τραυματισμών από το τρύπημα με τη βελόνη μετά τη χρήση και συσκευάζεται μαζί με μία αποστειρωμένη βελόνη σύριγγας. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

Το Elonva διατίθεται σε συσκευασίες της 1 προγεμισμένης σύριγγας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μην χρησιμοποιείτε το Elonva εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιανουαρίου 2010
Ημερομηνίας τελευταίας ανανέωσης: 22 Αυγούστου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

N.V. Organon
Veersemeer 4,
5347 JN Oss
Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

N.V. Organon
Kloosterstraat 6 5349 AB Oss
P.O. Box 20 5340 BH Oss
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (Βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Elonva 100 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα
corifollitropin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 μικρογραμμάρια corifollitropin alfa σε 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: κιτρικό νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20, μεθειονίνη, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα με σύστημα αυτόματης ασφάλειας (βελόνη πρόληψης τραυματισμού) και μία αποστειρωμένη βελόνη σύριγγας. 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση (SC)

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φύλαξη από το φαρμακοποιό
Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φύλαξη από τον ασθενή
Υπάρχουν δύο επιλογές:
1. Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη του 1 μηνός.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/609/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Elonva 100 μικρογραμμάρια ενέσιμο
corifollitropin alfa

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Elonva 150 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα
corifollitropin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 μικρογραμμάρια corifollitropin alfa σε 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: κιτρικό νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20, μεθειονίνη, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα με σύστημα αυτόματης ασφάλειας (βελόνη πρόληψης τραυματισμού) και μία αποστειρωμένη βελόνη σύριγγας. 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση (SC)

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φύλαξη από το φαρμακοποιό
Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φύλαξη από τον ασθενή
Υπάρχουν δύο επιλογές:
1. Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη του 1 μηνός.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/609/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Elonva 150 μικρογραμμάρια ενέσιμο
corifollitropin alfa

SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Elonva 100 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα
Elonva 150 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα
corifollitropin alfa

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Elonva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Elonva
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Elonva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Elonva
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Elonva και ποια είναι η χρήση του

Το Elonva περιέχει τη δραστική ουσία corifollitropin alpha και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται γοναδοτροπικές ορμόνες. Οι γοναδοτροπικές ορμόνες παίζουν ένα σημαντικό ρόλο στην ανθρώπινη γονιμότητα και αναπαραγωγή. Μία από αυτές τις γοναδοτροπικές ορμόνες είναι η ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH), η οποία απαιτείται στις γυναίκες για την αύξηση και την ανάπτυξη των ωοθυλακίων (μικροί στρογγυλοί θύλακες στις ωοθήκες σας που περιέχουν τα ωάρια).

Το Elonva χρησιμοποιείται για να βοηθήσει την επίτευξη κύησης σε γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία υπογονιμότητας, όπως in vitro γονιμοποίηση (IVF). Η IVF προϋποθέτει συλλογή των ωαρίων από την ωοθήκη, γονιμοποίησή τους στο εργαστήριο και μεταφορά των εμβρύων στη μήτρα μερικές ημέρες αργότερα. Το Elonva προκαλεί την αύξηση και την ανάπτυξη αρκετών ωοθυλακίων ταυτόχρονα με μία ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Elonva

Μην χρησιμοποιήσετε το Elonva σε περίπτωση:

- αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην corifollitropin alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε καρκίνο της ωοθήκης, του μαστού, της μήτρας, ή του εγκεφάλου (υπόφυσης ή υποθαλάμου)
- που είχατε πρόσφατα απρόσμενη κολπική αιμορραγία, εκτός της εμμήνου ρύσης, χωρίς διαγνωσμένη αιτία
- που έχετε ωοθήκες που δεν λειτουργούν λόγω μίας κατάστασης που ονομάζεται πρωτοπαθής ανεπάρκεια των ωοθηκών
- που έχετε κύστες των ωοθηκών ή διογκωμένες ωοθήκες
- που έχετε σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών (PCOS)

- που είχατε σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS). Το OHSS είναι ένα σοβαρό ιατρικό πρόβλημα που μπορεί να συμβεί όταν οι ωοθήκες διεγερθούν υπερβολικά. Βλ. παρακάτω για περαιτέρω εξηγήσεις.
- που είχατε προηγούμενα έναν κύκλο θεραπείας ελεγχόμενης διέγερσης των ωοθηκών που οδήγησε στην ανάπτυξη περισσότερων από 30 ωοθυλακίων με ένα μέγεθος 11 mm ή μεγαλύτερα
- που έχετε ένα βασικό αριθμό ωοθυλακίων του άντρου (ο αριθμός των μικρών ωοθυλακίων που βρίσκονται στις ωοθήκες σας στην αρχή ενός καταμήνιου κύκλου) μεγαλύτερο από 20
- που έχετε δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων που καθιστούν μία φυσιολογική εγκυμοσύνη αδύνατη
- που έχετε όγκους ινομυωμάτων στη μήτρα που καθιστούν μία φυσιολογική εγκυμοσύνη αδύνατη

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Elonva.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)

Η θεραπεία με γοναδοτροπικές ορμόνες όπως το Elonva μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS). Αυτή είναι μία σοβαρή ιατρική κατάσταση στην οποία οι ωοθήκες διεγείρονται υπερβολικά και τα αναπτυσσόμενα ωοθυλάκια γίνονται μεγαλύτερα από το φυσιολογικό. Σε σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρό OHSS μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Συνεπώς, η στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας είναι πολύ σημαντική. Ο γιατρός σας θα κάνει υπερηχογραφήματα στις ωοθήκες σας για να ελέγξει τις επιδράσεις της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγξει τα επίπεδα των ορμονών στο αίμα σας. (Βλ. επίσης παράγραφο 4).

Το OHSS προκαλεί ξαφνικά την κατακράτηση υγρού στις περιοχές του στομάχου και του στήθους και μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό θρόμβων. Τηλεφωνήστε αμέσως στον γιατρό σας εάν έχετε:

- σοβαρή κοιλιακή διόγκωση και πόνο στην περιοχή του στομάχου (κοιλιά)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετο
- ξαφνική αύξηση του σωματικού βάρους λόγω κατακράτησης υγρού
- διάρροια
- μειωμένη απέκκριση ούρων
- πρόβλημα στην αναπνοή

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Elonva μόνο μία φορά κατά τη διάρκεια του ίδιου θεραπευτικού κύκλου, διαφορετικά, η πιθανότητα να παρουσιάσετε OHSS μπορεί να αυξηθεί.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς είχατε ποτέ σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS).

Συστροφή ωοθήκης

Συστροφή ωοθήκης είναι η περιστροφή μιας ωοθήκης. Η περιστροφή της ωοθήκης θα μπορούσε να προκαλέσει τη διακοπή της ροής αίματος στην ωοθήκη.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς:

- είχατε ποτέ σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών OHSS.
- είσθε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος.
- είχατε ποτέ υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο στομάχι (κοιλιακή χώρα).
- είχατε ποτέ συστροφή μιας ωοθήκης.
- έχετε παλαιότερα ή τώρα κύστεις στην ωοθήκη ή τις ωοθήκες σας.

Θρόμβος αίματος (Θρόμβωση)

Η θεραπεία με γοναδοτροπικές ορμόνες όπως το Eionva μπορεί (όπως και η εγκυμοσύνη) να αυξήσει τον κίνδυνο να παρουσιάσετε ένα θρόμβο αίματος (θρόμβωση). Θρόμβωση είναι ο σχηματισμός ενός θρόμβου αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ιατρικές καταστάσεις, όπως:

- αποκλεισμός στους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή)
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- καρδιακή προσβολή
- προβλήματα στα αιμοφόρα αγγεία (θρομβοφλεβίτιδα)
- έλλειψη ροής του αίματος (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απόλεια του βραχίονα ή του ποδιού σας.

Παρακαλείσθε να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ειδικά εάν:

- γνωρίζετε ότι ήδη έχετε μία αυξημένη πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβωση
- εσείς, ή κάποιος στο άμεσο οικογενειακό σας περιβάλλον, είχε ποτέ μία θρόμβωση
- είστε σοβαρά υπέρβαρος.

Πολύδυμες γεννήσεις ή ανωμαλίες κατά τη γέννηση

Υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να αποκτήσετε δίδυμα ή ακόμη περισσότερα από δύο μωρά, ακόμη και όταν ένα μόνο έμβρυο μεταφερθεί στη μήτρα. Οι πολύδυμες κύσεις εγκυμονούν έναν αυξημένο κίνδυνο για την υγεία και της μητέρας και των μωρών. Οι πολύδυμες κύσεις και τα ειδικά χαρακτηριστικά των ζευγαριών με προβλήματα γονιμότητας (π.χ., ηλικία μιας γυναίκας, συγκεκριμένα προβλήματα στο σπέρμα, γενετικό υπόβαθρο και των δύο γονέων) μπορεί επίσης να σχετίζονται με μία αυξημένη πιθανότητα ανωμαλιών κατά τη γέννηση.

Επιπλοκές κατά την κύηση

Εάν η θεραπεία με το Eionva οδηγήσει σε κύηση, υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα κύησης έξω από τη μήτρα (μία εξωμήτρια κύηση). Συνεπώς, ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιεί μία πρώιμη υπερηχογραφική εξέταση για να αποκλείσει την πιθανότητα κύησης έξω από τη μήτρα.

Όγκοι των ωοθηκών και του υπόλοιπου αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές για όγκους των ωοθηκών και του υπόλοιπου αναπαραγωγικού συστήματος σε γυναίκες οι οποίες έχουν λάβει θεραπεία για την υπογονιμότητα. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με φάρμακα για τη γονιμότητα αυξάνει τον κίνδυνο τέτοιων όγκων σε υπογόνιμες γυναίκες.

Άλλες ιατρικές καταστάσεις

Επιπλέον, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς:

- έχετε νόσο των νεφρών.
- έχετε μη ρυθμισμένη υπόφυση ή προβλήματα στον υποθάλαμο.
- έχετε θυρεοειδή που υπολειτουργεί (υποθυρεοειδισμός).
- έχετε επινεφρίδια τα οποία δε λειτουργούν σωστά (ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων).
- έχετε υψηλά επίπεδα προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία).
- έχετε οποιεσδήποτε άλλες ιατρικές καταστάσεις (για παράδειγμα, διαβήτη, καρδιοπάθεια, ή οποιαδήποτε άλλη μακροχρόνια ασθένεια).
- σας έχει πει ο γιατρός σας ότι η εγκυμοσύνη θα ήταν επικίνδυνη για εσάς.

Άλλα φάρμακα και Eionva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν κάνετε ένα τεστ κύησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας για υπογονιμότητα με το Eionva, το τεστ μπορεί λανθασμένα να υποδείξει ότι είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σε ποια χρονική στιγμή μπορείτε να ξεκινήσετε να κανετε τεστ κύησης. Σε ενδεχόμενο θετικού τεστ κύησης, επικοινωνείτε με τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Elonva εάν είσθε ήδη έγκυος, ή νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος, ή εάν θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Elonva μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν αισθανθείτε ζάλη, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Elonva περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, δηλ. είναι ουσιαστικά 'χωρίς νάτριο'.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Elonva

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Elonva αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Elonva χρησιμοποιείται σε γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία υπογονιμότητας όπως in vitro γονιμοποίηση (IVF). Κατά τη διάρκεια αυτής της θεραπείας, το Elonva χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο (που ονομάζεται GnRH-ανταγωνιστής) για να προληφθεί η απελευθέρωση ενός ωαρίου πολύ νωρίς από την ωοθήκη σας. Η θεραπεία με τον GnRH-ανταγωνιστή ξεκινά συνήθως 5 έως 6 ημέρες μετά την ένεση με Elonva.

Η χρήση του Elonva σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή της GnRH (ένα άλλο φάρμακο για να προληφθεί η απελευθέρωση ενός ωαρίου πολύ νωρίς από την ωοθήκη σας) δεν συνιστάται.

Δόση

Στη θεραπεία των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία, η δόση του Elonva βασίζεται στο βάρος και την ηλικία.

- Μία εφάπαξ δόση 100 μικρογραμμάρων συνιστάται σε γυναίκες με βάρος μικρότερο από ή ίσο με 60 κιλά και οι οποίες είναι 36 ετών ή νεότερες.
- Μία εφάπαξ δόση 150 μικρογραμμάρων συνιστάται σε γυναίκες:
 - με βάρος μεγαλύτερο από 60 κιλά, ανεξαρτήτως ηλικίας.
 - με βάρος 50 κιλά ή μεγαλύτερο και οι οποίες είναι μεγαλύτερες από 36 ετών.

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε γυναίκες μεγαλύτερες των 36 ετών με βάρος μικρότερο των 50 κιλών.

		Σωματικό Βάρος		
		Λιγότερο από 50 kg	50 – 60 kg	Περισσότερο από 60 kg
Ηλικία	36 ετών ή νεότερη	100 μικρογραμμάρια	100 μικρογραμμάρια	150 μικρογραμμάρια
	Μεγαλύτερη από 36 ετών	Δεν έχει μελετηθεί	150 μικρογραμμάρια	150 μικρογραμμάρια

Κατά τη διάρκεια των πρώτων επτά ημερών μετά την ένεση με Elonva, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε (ανασυνδυασμένη) Ωοθυλακιοτρόπο Ορμόνη [(rec)FSH]. Επτά ημέρες μετά την ένεση με Elonva, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τον κύκλο διέγερσης με μία άλλη γοναδοτροπική ορμόνη, όπως η (rec)FSH. Αυτό μπορεί να συνεχισθεί για μερικές ημέρες μέχρι να

εμφανισθούν αρκετά ωοθυλάκια ικανού μεγέθους. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί με υπερηχογραφικό έλεγχο. Τότε σταματά η θεραπεία με (rec)FSH και τα ωάρια ωριμάζουν με τη χορήγηση hCG (ανθρώπινη Χοριακή Γοναδοτροπίνη). Τα ωάρια συλλέγονται από την ωοθήκη 34-36 ώρες αργότερα.

Πώς χορηγείται το Elonva

Η θεραπεία με το Elonva θα πρέπει να επιβλέπεται από ένα γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία των προβλημάτων γονιμότητας. Το Elonva πρέπει να ενίεται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) σε μία πτυχή του δέρματος (την οποία πιάνετε μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας), κατά προτίμηση ακριβώς κάτω από τον αφαλό. Η ένεση μπορεί να χορηγείται από έναν επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης (για παράδειγμα μία νοσοκόμα), το συντροφό σας ή εσάς την ίδια, εάν σας έχουν δοθεί σαφείς οδηγίες από το γιατρό σας. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Elonva αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. «Οδηγίες χρήσεως» ανά βήμα παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Μην ενίετε το Elonva στον μυ.

Το Elonva παρέχεται σε προγεμισμένες σύριγγες οι οποίες έχουν ένα αυτόματο σύστημα ασφάλειας για να βοηθήσει στην αποτροπή τραυματισμών από τρυπήματα με τη βελόνα μετά τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Elonva ή (rec)FSH από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Elonva ή (rec)FSH από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Elonva

Εάν ξεχάσατε να ενέσετε το Elonva την ημέρα που θα έπρεπε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μην ενίετε το Elonva χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μία πιθανή επιπλοκή της θεραπείας με γοναδοτροπικές ορμόνες όπως το Elonva είναι η ανεπιθύμητη υπερδιέγερση των ωοθηκών. Η πιθανότητα εμφάνισης αυτής της επιπλοκής μπορεί να μειωθεί με προσεκτική παρακολούθηση του αριθμού των ώριμων ωοθυλακίων. Ο γιατρός σας θα κάνει υπερηχογραφήματα στις ωοθήκες σας για να παρακολουθήσει προσεκτικά τον αριθμό των ώριμων ωοθυλακίων. Ο γιατρός σας επίσης μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα των ορμονών στο αίμα. Τα πρώτα συμπτώματα της υπερδιέγερσης των ωοθηκών μπορεί να γίνουν αντιληπτά ως πόνος στο στομάχι (κοιλιά), αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια. Η υπερδιέγερση των ωοθηκών μπορεί να εξελιχθεί σε μία ιατρική κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS), που μπορεί να είναι ένα σοβαρό ιατρικό πρόβλημα. Σε πιο σοβαρές περιπτώσεις αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διόγκωση των ωοθηκών, συλλογή υγρού στην κοιλιά και/ή το στήθος (που μπορεί να προκαλέσει ξαφνική αύξηση του σωματικού βάρους εξαιτίας της κατακράτησης υγρού) ή θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση εάν έχετε πόνο στο στομάχι (κοιλιά) ή κάποιο από τα άλλα συμπτώματα της υπερδιέγερσης των ωοθηκών, ακόμα κι αν εμφανισθούν μερικές ημέρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Η πιθανότητα να εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται από τις παρακάτω κατηγορίες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10 γυναίκες)

- Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)
- Πόνος πυέλου
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Πονοκέφαλος
- Δυσφορία πυέλου
- Ευαισθησία στο στήθος
- Κούραση (κόπωση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 γυναίκες)

- Συστροφή μίας ωοθήκης
- Αύξηση ηπατικών ενζύμων
- Αποβολή
- Πόνος μετά τη λήψη ωαρίου
- Πόνος μετά από ιατρική πράξη
- Απελευθέρωση ωαρίου πολύ νωρίς (πρόωρη ωορρηξία)
- Διάταση της κοιλίας
- Έμετος
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Πόνος στην πλάτη
- Πόνος μαστού
- Μώλωπες ή πόνος στο σημείο της ένεσης
- Ευερεθιστότητα
- Κυκλοθυμία
- Ζάλη
- Εξάψεις

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας, τόσο τοπικές όσο και γενικευμένες, συμπεριλαμβανόμενου του εξανθήματος).

Έχουν επίσης αναφερθεί κύηση εκτός της μήτρας (εξωμήτρια κύηση) και πολύδυμες κύσεις. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν θεωρείται ότι σχετίζονται με τη χρήση του Elonva, αλλά με Τεχνολογία Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART) ή με επακόλουθη κύηση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι θρόμβοι αίματος (θρομβώσεις) οι οποίοι σχηματίστηκαν μέσα σε ένα αιμοφόρο αγγείο, αποσπάστηκαν και μεταφέρθηκαν μέσα από την κυκλοφορία του αίματος ώστε να αποφράξουν κάποιο άλλο αιμοφόρο αγγείο (θρομβοεμβολή) έχουν συσχετισθεί με τη θεραπεία με Elonva όπως και με άλλες γοναδοτροπίνες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Elonva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το «EXP» και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ» (ημερομηνία λήξης). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φύλαξη από το φαρμακοποιό

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Φύλαξη από τον ασθενή

Υπάρχουν δύο επιλογές:

1. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25°C ή μικρότερη για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη του ενός μηνός. Κρατήστε μία σημείωση για το πότε ξεκινήσατε να φυλάτε το προϊόν έξω από το ψυγείο και χρησιμοποιήστε το μέσα σε ένα μήνα από αυτήν την ημερομηνία.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε το Elonva:

- εάν έχει φυλαχθεί έξω από το ψυγείο για περισσότερο από ένα μήνα.
- εάν έχει φυλαχθεί έξω από το ψυγείο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές.
- εάν παρατηρήσετε ότι η σύριγγα ή η βελόνη είναι κατεστραμμένες.

Μην πετάτε μία άδεια ή μη χρησιμοποιημένη σύριγγα στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Elonva

- Η δραστική ουσία είναι corifollitropin alfa. Κάθε Elonva 100 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 μικρογραμμάρια σε 0,5 χιλιοστόλιτρα (ml) ενέσιμου διαλύματος. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Elonva 150 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα περιέχει 150 μικρογραμμάρια σε 0,5 χιλιοστόλιτρα (ml) ενέσιμου διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κιτρικό νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 20, μεθειονίνη και ύδωρ για ενέσιμα. Το pH μπορεί να έχει προσαρμοσθεί με υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ.

Εμφάνιση του Elonva και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Elonva είναι ένα διαυγές και άχρωμο υδατικό ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε μία προγεμισμένη σύριγγα με ένα αυτόματο σύστημα ασφαλείας, το οποίο εμποδίζει τους τραυματισμούς από το τρύπημα με τη βελόνη μετά τη χρήση. Η σύριγγα συσκευάζεται μαζί με μία αποστειρωμένη βελόνη σύριγγας. Κάθε σύριγγα περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Μία προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε μονή συσκευασία.

Το Elonva είναι διαθέσιμο σε δύο περιεκτικότητες: 100 μικρογραμμάρια και 150 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Παραγωγοί

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

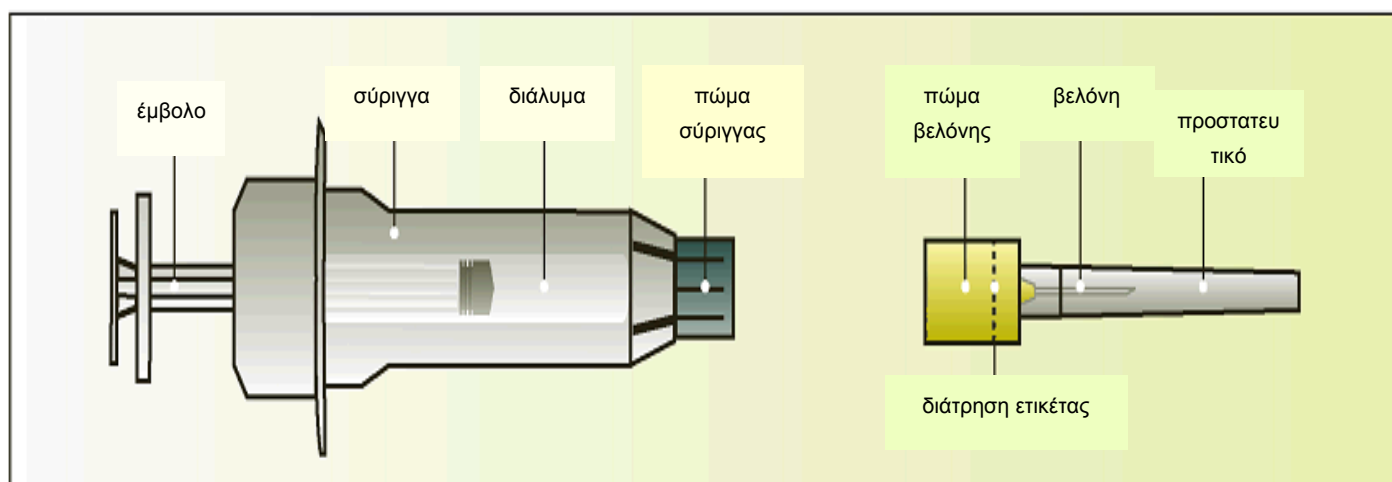
United Kingdom

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

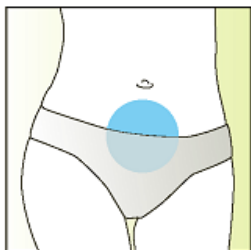
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Μήνας ΕΕΕΕ.

Άλλες πηγές πληροφοριών

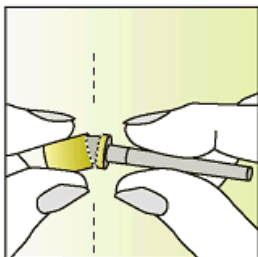
Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσεως**Εξαρτήματα της σύριγγας με βελόνη Eliova**

Προετοιμάζοντας την ένεση



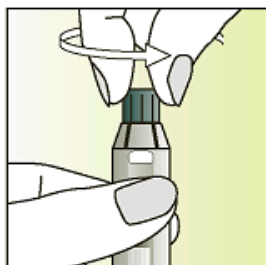
1.
 - Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα πριν χρησιμοποιήσετε το Eionva.
 - Περάστε τη θέση ένεσης (την περιοχή ακριβώς κάτω από τον αφαλό σας) με ένα απολυμαντικό (για παράδειγμα, οινόπνευμα) για να απομακρύνετε κάποια βακτήρια της επιφάνειας.
 - Καθαρίστε περίπου 5 cm γύρω από το σημείο όπου θα μπει η βελόνα και αφήστε το απολυμαντικό να στεγνώσει για τουλάχιστον ένα λεπτό πριν προχωρήσετε.



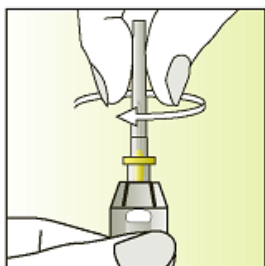
2.
 - Καθώς περιμένετε για να στεγνώσει το απολυμαντικό, σπάστε τη διάτρηση της ετικέτας και τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνης
 - Αφήστε το κάλυμμα της βελόνης στη βελόνη
 - Τοποθετήστε το κάλυμμα της βελόνης (που περιέχει τη βελόνη) σε μία καθαρή στεγνή επιφάνεια, ενώ προετοιμάζετε τη σύριγγα.



3.
 - Κρατήστε τη σύριγγα με το γκρι πώμα στραμμένο προς τα πάνω
 - Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα με το δάχτυλο σας για να βοηθήσετε τις φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στην κορυφή.



4.
 - Κρατήστε τη σύριγγα στραμμένη προς τα πάνω
 - Ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας αριστερόστροφα.

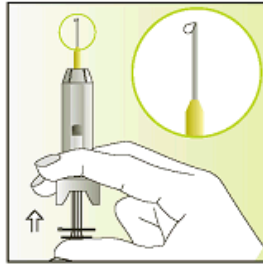


5.
 - Κρατήστε τη σύριγγα στραμμένη προς τα πάνω
 - Βιδώστε το κάλυμμα της βελόνης (που περιέχει τη βελόνη) δεξιόστροφα μέσα στη σύριγγα.

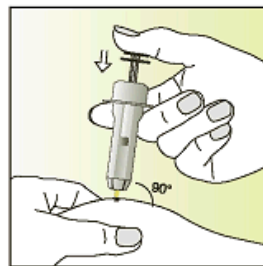


- 6.
- Κρατήστε τη σύριγγα στραμμένη προς τα πάνω
 - Απομακρύνετε το κάλυμμα της βελόνης προς τα πάνω και απορρίψτε το
 - **ΝΑ ΕΙΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΙ** με τη βελόνη.

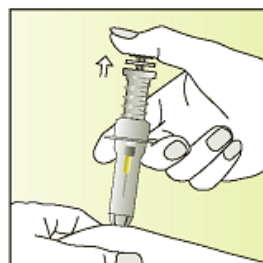
Κάνοντας την ένεση



- 7.
- Τώρα κρατήστε τη σύριγγα ανάμεσα στο δείκτη και το μεσαίο δάχτυλο με φορά προς τα πάνω
 - Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο έμβολο
 - Πιέστε προσεκτικά το έμβολο προς τα πάνω μέχρι να εμφανισθεί μία μικρή σταγόνα στην κορυφή της βελόνης.



- 8.
- Κρατήστε μία πτυχή του δέρματος μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη
 - Εισάγετε ολόκληρη τη βελόνη με μία γωνία 90 μοιρών στην πτυχή του δέρματος
 - Πιέστε **ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ** το έμβολο μέχρι να μην μπορεί να προχωρήσει άλλο και κρατήστε το έμβολο προς τα κάτω
 - **ΜΕΤΡΗΣΤΕ ΩΣ ΤΟ ΠΕΝΤΕ** για να διασφαλίσετε ότι όλο το διάλυμα έχει ενεθεί.



- 9.
- Απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το έμβολο
 - Η βελόνη θα απομακρυνθεί αυτόματα μέσα στη σύριγγα όπου θα κλειδωθεί μόνιμα.