

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Eine mögliche Komplikation bei der Behandlung mit Gonadotropinen wie Elonva ist die unerwünschte Überstimulation der Eierstöcke. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer solchen Komplikation kann durch eine sorgfältige Überwachung der Anzahl heranreifender Follikel verringert werden. Ihr Arzt wird für die sorgfältige Überwachung der Anzahl der heranreifenden Follikel Ultraschalluntersuchungen Ihres Eierstocks durchführen. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen. Erste Anzeichen für eine Überstimulation der Eierstöcke können Schmerzen im Bauch (Unterleib), Übelkeit oder Durchfall sein. Die Überstimulation der Eierstöcke kann sich zu einem sogenannten Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) entwickeln, das ein schwerwiegendes medizinisches Problem darstellen kann. In schwereren Fällen kann es zu einer Vergrößerung der Eierstöcke, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle und/oder im Brustkorb (die zu einer plötzlichen Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung führen kann) oder Blutgerinnseln in den Blutgefäßen kommen.

Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie Schmerzen im Bauch (Unterleib) oder eines der anderen Anzeichen einer Überstimulation der Eierstöcke haben, auch dann, wenn diese erst einige Tage nach der Injektion (Verabreichung der Spritze) auftreten.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Nebenwirkung wird mit den folgenden Kategorien beschrieben:

Häufig (1 bis 10 Frauen von 100)

- Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)
- Beckenschmerz
- Übelkeit (Brechreiz)
- Kopfschmerzen
- Beckenbeschwerden
- schmerzempfindliche Brust
- Müdigkeit (Ermüdung)

Gelegentlich (1 bis 10 Frauen von 1.000)

- Drehung eines Eierstocks (Ovarialtorsion)
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Fehlgeburt
- Schmerzen nach der Eizellengewinnung
- Schmerzen während eines Eingriffes
- zu früher Eisprung (vorzeitiger Eisprung)
- aufgetriebener Bauch
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Rückenschmerzen
- Brustschmerz
- Quetschungen oder Schmerz an der Injektionsstelle
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Hitzewallung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, sowohl lokal als auch generalisiert, einschließlich Hautausschlag)

Darüber hinaus wurde über Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft) und Mehrlingsschwangerschaften berichtet. Diese Nebenwirkungen werden nicht mit der Anwendung von Elonva, sondern mit der Assistierte Reproduktionstechnik (ART) und der anschließenden Schwangerschaft in Verbindung gebracht.

In seltenen Fällen wurden Blutgerinnsel (Thrombosen) mit der Behandlung mit Elonva wie auch mit anderen Gonadotropinen in Verbindung gebracht. Blutgerinnsel bilden sich in einem Blutgefäß, lösen sich und wandern in der Blutbahn weiter, wo sie dann ein anderes Blutgefäß verstopfen (Thromboembolie).

Wenn Sie ein männlicher Jugendlicher sind

Nebenwirkungen, die bei männlichen Jugendlichen berichtet wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Männern betreffen)

- Erbrechen
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Hitzewallung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elonva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerung beim Apotheker

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Aufbewahrung beim Patienten

Es gibt zwei Möglichkeiten:

1. Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.
 2. Für einen Zeitraum von höchstens einem Monat bei maximal 25 °C lagern. Notieren Sie sich, wann Sie mit der Aufbewahrung des Arzneimittels außerhalb des Kühlschranks begonnen haben, und verwenden Sie es innerhalb von einem Monat nach diesem Datum.
- Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Elonva nicht anwenden

- wenn es länger als einen Monat außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde.
- wenn es außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur von über 25 °C aufbewahrt wurde.
- wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist.
- wenn Sie bemerken, dass die Spritze oder die Nadel beschädigt ist.

Entsorgen Sie eine leere oder unbenutzte Spritze nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elonva enthält

- Der Wirkstoff ist: Corifollitropin alfa. Jede Elonva 100 Mikrogramm Injektionslösung-Fertigspritze enthält 100 Mikrogramm in 0,5 Milliliter (ml) Injektionslösung. Jede Elonva 150 Mikrogramm Injektionslösung-Fertigspritze enthält 150 Mikrogramm in 0,5 Milliliter (ml) Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Sacrose, Polysorbat 20, Methionin und Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert kann mit Natriumhydroxid und/oder Salzsäure eingestellt worden sein.

Wie Elonva aussieht und Inhalt der Packung

Elonva ist eine klare und farblose wässrige Injektionslösung (Injektionszubereitung) in einer Fertigspritze mit einem automatischen Sicherheitssystem, das Verletzungen durch die Nadel nach der Anwendung verhindert.

In der Verpackung befindet sich neben der Spritze eine sterile Injektionsnadel. Jede Spritze enthält 0,5 Milliliter Lösung.

Eine Fertigspritze ist einzeln verpackt erhältlich.

Elonva gibt es in zwei Stärken: 100 Mikrogramm und 150 Mikrogramm Injektionslösung.

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

Parallel vertrieben von:

1 0 1 Carefarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Organon Healthcare GmbH

Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)

dpoc.germany@organon.com

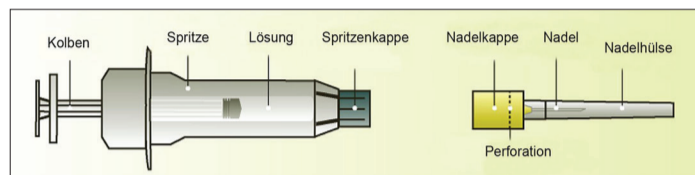
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

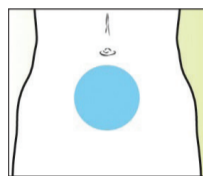
Hinweise zur Handhabung

Bestandteile der Elonva Spritze mit Nadel

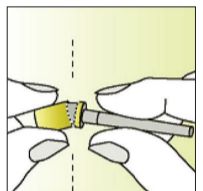


Vorbereiten der Injektion

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie Ihre Hände vor Anwendung von Elonva ab.
Reinigen Sie die Injektionsstelle (der Bereich genau unter Ihrem Bauchnabel) mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Alkohol), um etwaige Bakterien auf der Oberfläche zu beseitigen.
Reinigen Sie einen Umkreis von etwa 5 cm um die Stelle, in die Sie die Nadel einstechen werden, und lassen Sie das Desinfektionsmittel auf Ihrer Haut mindestens 1 Minute lang antrocknen, bevor Sie fortfahren.



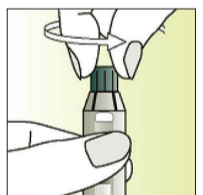
2. Während Sie darauf warten, dass das Desinfektionsmittel antrocknet, brechen Sie das Etikett an der Perforation und ziehen Sie die Nadelkappe ab.
Lassen Sie die Nadelhülse auf der Nadel.
Legen Sie die Nadelhülse (mit der Nadel) auf eine saubere und trockene Oberfläche, während Sie die Spritze vorbereiten.



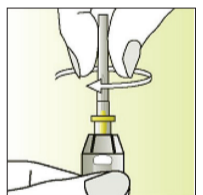
3. Halten Sie die Spritze mit der grauen Kappe nach oben.
Klopfen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger gegen die Spritze, so dass alle Luftblasen nach oben steigen können.



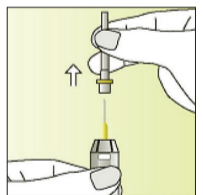
4. Halten Sie die Spritze unverändert in aufrechter Position.
Schrauben Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



5. Halten Sie die Spritze unverändert in aufrechter Position.
Schrauben Sie die Nadelhülse (mit der Nadel) im Uhrzeigersinn auf die Spritze.

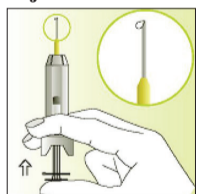


6. Halten Sie die Spritze unverändert in aufrechter Position.
Ziehen Sie die Nadelhülse nach oben ab, und werfen Sie die Nadelhülse weg.
Gehen Sie **VORSICHTIG** mit der Nadel um.

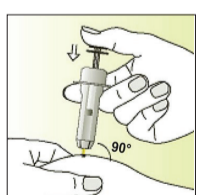


Injektion

7. Nehmen Sie nun die Spritze in aufrechter Position zwischen Zeigefinger und Mittelfinger.
Legen Sie Ihren Daumen auf den Kolben.
Drücken Sie vorsichtig den Kolben aufwärts, bis ein winziger Tropfen an der Nadelspitze erscheint.



8. Klemmen Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger ein.
Stechen Sie die Nadel in voller Länge in einem 90°-Winkel in die Hautfalte ein.
Drücken Sie den Kolben **VORSICHTIG** hinein, bis er sich nicht mehr weiterbewegen lässt, und halten Sie den Kolben heruntergedrückt.
ZÄHLEN SIE BIS FÜNF, um zu gewährleisten, dass die Lösung vollständig injiziert wurde.



9. Nehmen Sie Ihren Daumen vom Kolben.
Die Nadel wird automatisch in die Spritze zurückgezogen, wo sie fest eingeschlossen verbleibt.

