

## **B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Elonva 100 microgram oplossing voor injectie corifollitropin alfa**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen hetzelfde zijn als die waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Elonva en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Elonva gebruikt
3. Hoe wordt Elonva gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Elonva
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS ELONVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Elonva is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van de gonadotrofinen. Gonadotrofinen zijn belangrijk voor de vruchtbaarheid en de voortplanting bij mensen. Eén van deze gonadotrofinen is follikelstimulerend hormoon (FSH) dat bij vrouwen nodig is voor de groei en ontwikkeling van eicellen in de eierstokken.

Elonva wordt gebruikt als hulpmiddel om zwanger te worden bij vrouwen die worden behandeld voor verminderde vruchtbaarheid, bijvoorbeeld met in vitro fertilisatie (IVF). Bij IVF worden de eicellen uit de eierstok gehaald en bevrucht in het laboratorium. Enkele dagen later worden de embryo's teruggeplaatst in de baarmoeder. Elonva zorgt ervoor dat meerdere eicellen tegelijkertijd uitgroeien door middel van gecontroleerde stimulatie van de eierstokken.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ELONVA GEBRUIKT**

**Gebruik Elonva niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor corifollitropin alfa of voor één van de andere bestanddelen van Elonva (voor een lijst van alle bestanddelen, zie hoofdstuk 6)
- als u een gezwel heeft in de eierstokken, borsten, baarmoeder of hersenen (hypofyse of hypothalamus)
- als u onlangs vaginale bloedingen heeft gehad, anders dan uw menstruatie, waarvan de oorzaak niet bekend is
- als uw eierstokken niet werken door een aandoening genaamd primair falen van ovaria
- als u eierstokcysten of vergrote eierstokken heeft
- als u ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) heeft gehad, zie hieronder voor meer uitleg
- als u eerder een behandelingscyclus van gecontroleerde stimulatie van de eierstokken heeft ondergaan, die resulteerde in de groei van meer dan 30 eicellen van 11 mm of groter
- als de basale antrale follikeltelling (aantal kleine follikels aanwezig in de eierstokken aan het begin van de menstruatiecyclus) hoger is dan 20
- als u afwijkingen aan de geslachtsorganen heeft die een normale zwangerschap onmogelijk maken

- als u vleesbomen (fibroïden) in de baarmoeder heeft die een normale zwangerschap onmogelijk maken

### **Wees extra voorzichtig met Elonva**

#### **Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)**

Behandeling met gonadotrofinen zoals Elonva kan ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) veroorzaken. Dit is een aandoening waarbij de groeiende eicellen in de eierstokken groter worden dan normaal. Dit kan worden opgemerkt door ernstige zwelling van de buik en buikpijn, misselijkheid en diarree. Daarom is intensieve controle door uw arts uiterst belangrijk. Om het effect van de behandeling te controleren is het gebruikelijk om echo's te maken van de eierstokken en kan regelmatig bloed of urine worden onderzocht (zie ook hoofdstuk 4).

U mag Elonva maar één keer gebruiken tijdens een behandelingscyclus omdat anders de kans op OHSS toe kan nemen.

Vóór het starten van het gebruik van dit geneesmiddel, is het belangrijk om uw arts te informeren of u:

- ooit ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) heeft gehad
- polycysteus ovariumsyndroom (PCOS) heeft
- een nieraandoening heeft.

#### **Trombose**

Behandeling met gonadotrofinen zoals Elonva kan (net als zwangerschap) het risico op trombose verhogen. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de benen of de longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral als:

- u weet dat u al een verhoogde kans op trombose heeft
- u zelf, of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- u veel overgewicht heeft.

#### **Meerling of aangeboren afwijkingen**

Er bestaat een verhoogd risico op het krijgen van een tweeling of zelfs meer dan twee baby's als meer dan één embryo wordt teruggeplaatst in de baarmoeder. Meerlingzwangerschappen geven een verhoogd gezondheidsrisico voor de moeder en baby's. Meerlingzwangerschappen en bepaalde eigenschappen van de paren met vruchtbaarheidsproblemen (bijv. leeftijd) kunnen ook verband houden met een grotere kans op aangeboren afwijkingen.

#### **Zwangerschapscomplicaties**

Als de behandeling met Elonva leidt tot een zwangerschap, dan is er een verhoogde kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) bij vrouwen met beschadigde eileiders (door de eileider wordt de eicel van de eierstok naar de baarmoeder vervoerd). Daarom moet uw arts vroeg in de zwangerschap een echo-onderzoek doen om een buitenbaarmoederlijke zwangerschap uit te sluiten.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Elonva niet gebruiken als u al zwanger bent, als u vermoedt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Elonva kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Elonva**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen vrijwel “natriumvrij”.

## **3. HOE WORDT ELONVA GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Elonva nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Elonva wordt gebruikt bij vrouwen die behandeld worden voor verminderde vruchtbaarheid, bijvoorbeeld met in vitro fertilisatie (IVF). Tijdens de behandeling wordt Elonva gebruikt in combinatie met een geneesmiddel dat een vroegtijdige ovulatie voorkomt (ook wel GnRH-antagonist genoemd). Behandeling met de GnRH-antagonist begint meestal op dag 4 of 5 na de injectie met Elonva.

Het gebruik van Elonva in combinatie met een GnRH agonist (een geneesmiddel om te vroege ovulatie te voorkomen) wordt afgeraden. Het kan leiden tot een sterkere stimulatie van de eierstokken.

### **Dosis**

- Als uw lichaamsgewicht 60 kilogram of lager is, dan moet één enkele dosis van 100 microgram Elonva worden geïnjecteerd op één van de eerste dagen van uw menstruatie, volgens het advies van uw arts.
- Als uw lichaamsgewicht hoger is dan 60 kilogram moet één enkele dosis van 150 microgram Elonva worden geïnjecteerd op één van de eerste dagen van uw menstruatie, volgens het advies van uw arts.

Tijdens de eerste zeven dagen na injectie van Elonva mag u geen (recombinant) follikelstimulerend hormoon (rec)FSH gebruiken. Zeven dagen na de injectie met Elonva kan uw arts besluiten om de behandeling voort te zetten met een ander gonadotrofine, zoals (rec)FSH. Dit kan enkele dagen worden voortgezet totdat er genoeg eicellen van de juiste grootte zijn. Dit kan worden gecontroleerd door middel van echo-onderzoek. Behandeling met (rec)FSH wordt dan gestopt en hCG (humaan choriongonadotrofine) wordt toegediend om de eicellen te laten uitrijpen. De eicellen worden 34-36 uur later uit de eierstokken geoogst.

### **Hoe Elonva wordt toegediend**

Behandeling met Elonva moet altijd plaatsvinden onder begeleiding van een arts met ervaring in de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen. Elonva moet worden geïnjecteerd onder de huid (subcutaan) in een huidplooi net onder de navel. De injectie mag ook worden gegeven door een zorgverlener (bijvoorbeeld een verpleegkundige), uw partner of uzelf, na zorgvuldige instructies van uw arts. Volg bij gebruik van Elonva altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Een stapsgewijze ‘instructie voor gebruik’ wordt gegeven aan het eind van deze bijsluiter. Als u de instructies precies opvolgt, wordt Elonva op de juiste wijze toegediend en heeft u het minste last van de injectie.

Injecteer Elonva niet in een spier.

### **Wat u moet doen als u meer Elonva of (rec)FSH heeft gebruikt dan u zou mogen**

Als u één voorgevulde Elonva-spuut gebruikt, is het niet mogelijk meer te gebruiken dan u zou mogen. Het gebruik van teveel Elonva of (rec)FSH kan gebeuren indien Elonva gedurende een behandelcyclus meer dan eens gebruikt wordt of indien (rec)FSH wordt gebruikt tijdens de eerste zeven dagen na injectie van Elonva (zie ook “Hoe wordt Elonva gebruikt”). Dit kan ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) veroorzaken.

Als u denkt dat u meer Elonva of (rec)FSH heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan direct contact op met uw arts.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Elonva te gebruiken**

Als u vergeten bent om Elonva te injecteren op de dag dat u dit zou moeten doen, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Elonva bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De kans op het krijgen van een bijwerking wordt omschreven in de volgende categorieën:

#### **Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)**

- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Vermoeidheid
- Bekkenpijn en –ongemak
- Klachten aan de borsten (ook gevoelige borsten)

#### **Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)**

- Gedraaid ovarium
- Duizeligheid
- Braken
- Buikpijn
- Darmklachten (zoals diarree, verstopping en opgezette buik)

Een mogelijke complicatie van behandeling met gonadotrofinen zoals Elonva is ongewenste overstimulatie van de eierstokken. Het risico op het krijgen van deze complicatie kan worden verlaagd door zorgvuldige controle van zowel het aantal groeiende eicellen als uw hormonen tijdens de behandeling. Uw arts zal daarvoor zorgen. De eerste symptomen van ovariële overstimulatie kunnen worden opgemerkt als buikpijn, misselijkheid of diarree. Ovariële overstimulatie kan zich ontwikkelen tot het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit is een ernstige medische complicatie. In meer ernstige gevallen kan het leiden tot vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of de borstholte (dit kan gewichtstoename veroorzaken) of bloedstolsels in de bloedvaten. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn of één of meerdere andere symptomen van ovariële overstimulatie, ook wanneer deze klachten zich enkele dagen na de laatste injectie voordoen.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschappen, miskramen en meerlingzwangerschappen zijn ook gemeld. Deze bijwerkingen worden niet beschouwd als een gevolg van het gebruik van Elonva maar als een gevolg van het vruchtbaarheidsprogramma of opeenvolgende zwangerschappen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U ELONVA**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Elonva niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na “EXP” (vervaldatum). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

#### **Bewaren door de apotheker**

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

#### **Bewaren door de patiënt**

Er zijn twee mogelijkheden:

1. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren
2. Bewaren bij of beneden 25°C voor een periode van niet meer dan 1 maand. Noteer vanaf wanneer u het product buiten de koelkast bewaart, en gebruik het binnen een maand na deze datum.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

#### **Gebruik Elonva niet**

- als het langer dan een maand buiten de koelkast is bewaard
- als het buiten de koelkast is bewaard bij een temperatuur boven 25°C
- als u bemerkt dat de oplossing niet helder is
- als u bemerkt dat de spuit of de naald beschadigd is

Een lege of ongebruikte spuit moet niet worden weggegooid met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker of arts wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

#### **Wat bevat Elonva**

- Het werkzaam bestanddeel is corifollitropin alfa. Elke voorgevulde spuit bevat 100 microgram in 0,5 milliliter (ml) oplossing voor injectie.
- De andere bestanddelen zijn: natriumcitraat, sucrose, polysorbaat 20, methionine en water voor injectie. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.
- Elonva is beschikbaar in twee sterkten: 100 microgram en 150 microgram oplossing voor injectie

#### **Hoe ziet Elonva er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Elonva is een oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde spuit met een automatisch veiligheidssysteem dat dient om te voorkomen dat iemand zich na gebruik per ongeluk aan de naald prikt. De spuit is samen met een steriele injectienaald verpakt.

Een voorgevulde spuit is verkrijgbaar in een éénstuks verpakking.

Elonva is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

#### **Fabrikanten**

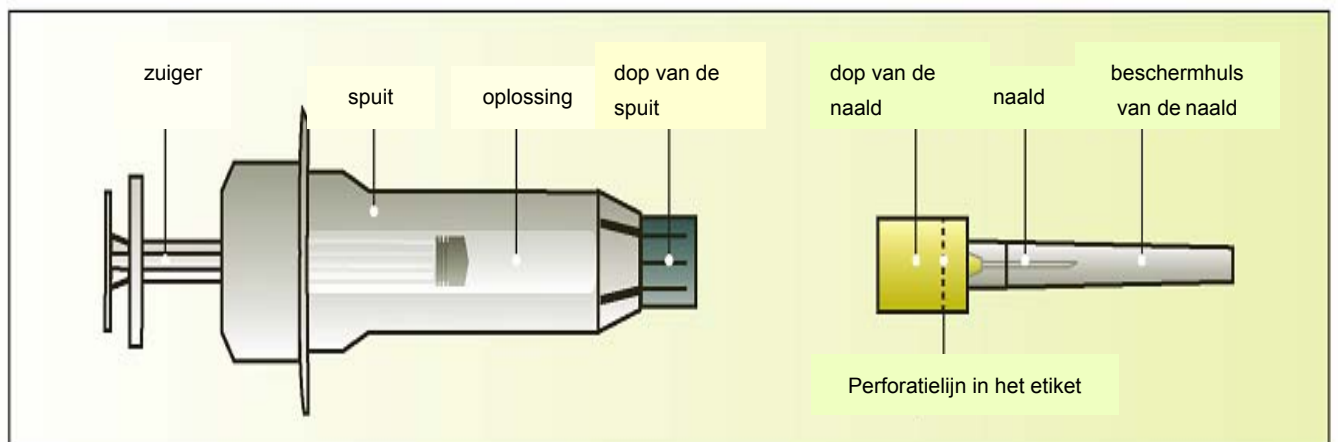
- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland.
- Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**

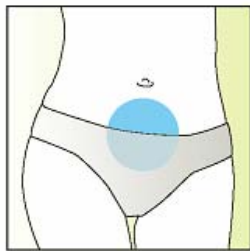
**Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.**

## Instructies voor gebruik

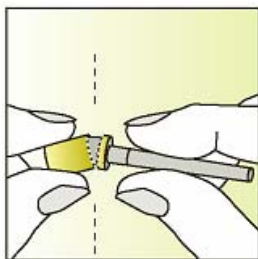
### Onderdelen van de Elonva spuit met naald



### Het klaarmaken van de injectie



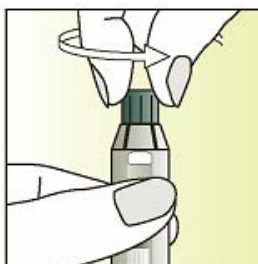
1.
  - Maak de huid schoon met een desinfecterend middel op de plaats waar u de naald gaat inbrengen.



2.
  - Breek het etiket open langs de perforatielijn en verwijder de dop van de naald
  - Laat de beschermhuls van de naald op de naald zitten
  - Leg de beschermhuls van de naald (met daarin de naald) op een schone, droge plaats terwijl u de spuit verder klaarmaakt



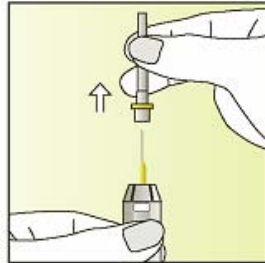
3.
  - Houd de spuit vast met de grijze dop naar boven
  - Tik zachtjes met uw vinger tegen de spuit om luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



4.
  - Houd de spuit rechtop
  - Draai de dop van de spuit tegen de wijzers van de klok in los.

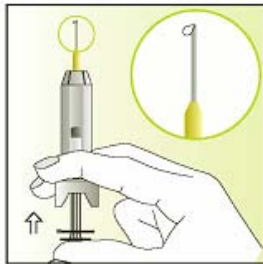


- 5.
- Houd de spuit rechtop
  - Draai de beschermhuls van de naald (met daarin de naald) met de wijzers van de klok mee op de spuit.

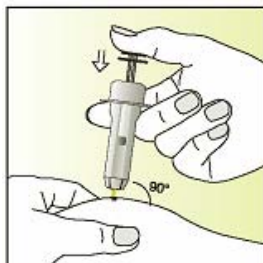


- 6.
- Houd de spuit rechtop
  - Verwijder de beschermhuls van de naald in een rechte lijn omhoog en gooi deze weg.
  - **WEES VOORZICHTIG** met de naald.

## Het injecteren



- 7.
- Neem de spuit nu rechtop tussen wijsvinger en middelvinger
  - Plaats uw duim op de zuiger
  - Duw de zuiger voorzichtig omhoog totdat er een klein druppeltje verschijnt aan het uiteinde van de naald.



- 8.
- Neem een huidplooi tussen duim en wijsvinger
  - Steek de gehele naald in een hoek van 90 graden in de huidplooi
  - Duw de zuiger **VOORZICHTIG** in tot deze niet verder kan en houd de zuiger ingedrukt
  - **TEL TOT VIJF** om zeker te weten dat alle vloeistof is ingespoten.



- 9.
- Haal uw duim van de zuiger
  - De naald zal zich automatisch uit de huid en in de spuit terugtrekken, waar hij permanent geblokkeerd wordt.

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Elonva 150 microgram oplossing voor injectie** corifollitropin alfa

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen hetzelfde zijn als die waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Elonva en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Elonva gebruikt
3. Hoe wordt Elonva gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Elonva
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS ELONVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Elonva is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van de gonadotrofinen. Gonadotrofinen zijn belangrijk voor de vruchtbaarheid en de voortplanting bij mensen. Eén van deze gonadotrofinen is follikelstimulerend hormoon (FSH) dat bij vrouwen nodig is voor de groei en ontwikkeling van eicellen in de eierstokken.

Elonva wordt gebruikt als hulpmiddel om zwanger te worden bij vrouwen die worden behandeld voor verminderde vruchtbaarheid, bijvoorbeeld met in vitro fertilisatie (IVF). Bij IVF worden de eicellen uit de eierstok gehaald en bevrucht in het laboratorium. Enkele dagen later worden de embryo's teruggeplaatst in de baarmoeder. Elonva zorgt ervoor dat meerdere eicellen tegelijkertijd uitgroeien door middel van gecontroleerde stimulatie van de eierstokken.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ELONVA GEBRUIKT**

#### **Gebruik Elonva niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor corifollitropin alfa of voor één van de andere bestanddelen van Elonva (voor een lijst van alle bestanddelen, zie hoofdstuk 6)
- als u een gezwel heeft in de eierstokken, borsten, baarmoeder of hersenen (hypofyse of hypothalamus)
- als u onlangs vaginale bloedingen heeft gehad, anders dan uw menstruatie, waarvan de oorzaak niet bekend is
- als uw eierstokken niet werken door een aandoening genaamd primair falen van ovaria
- als u eierstokcysten of vergrote eierstokken heeft
- als u ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) heeft gehad, zie hieronder voor meer uitleg
- als u eerder een behandelingscyclus van gecontroleerde stimulatie van de eierstokken heeft ondergaan, die resulteerde in de groei van meer dan 30 eicellen van 11 mm of groter
- als de basale antrale follikel telling (aantal kleine follikels aanwezig in de eierstokken aan het begin van de menstruatiecyclus) hoger is dan 20
- als u afwijkingen aan de geslachtsorganen heeft die een normale zwangerschap onmogelijk maken

- als u vleesbomen (fibroïden) in de baarmoeder heeft die een normale zwangerschap onmogelijk maken

### **Wees extra voorzichtig met Elonva**

#### **Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)**

Behandeling met gonadotrofinen zoals Elonva kan ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) veroorzaken. Dit is een aandoening waarbij de groeiende eicellen in de eierstokken groter worden dan normaal. Dit kan worden opgemerkt door ernstige zwelling van de buik en buikpijn, misselijkheid en diarree. Daarom is intensieve controle door uw arts uiterst belangrijk. Om het effect van de behandeling te controleren is het gebruikelijk om echo's te maken van de eierstokken en kan regelmatig bloed of urine worden onderzocht (zie ook hoofdstuk 4).

U mag Elonva maar één keer gebruiken tijdens een behandelingscyclus omdat anders de kans op OHSS toe kan nemen.

Vóór het starten van het gebruik van dit geneesmiddel, is het belangrijk om uw arts te informeren of u:

- ooit ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) heeft gehad
- polycysteus ovariumsyndroom (PCOS) heeft
- een nieraandoening heeft.

#### **Trombose**

Behandeling met gonadotrofinen zoals Elonva kan (net als zwangerschap) het risico op trombose verhogen. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat, meestal in de benen of de longen.

Bespreek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral als:

- u weet dat u al een verhoogde kans op trombose heeft
- u zelf, of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- u veel overgewicht heeft.

#### **Meerling of aangeboren afwijkingen**

Er bestaat een verhoogd risico op het krijgen van een tweeling of zelfs meer dan twee baby's als meer dan één embryo wordt teruggeplaatst in de baarmoeder. Meerlingzwangerschappen geven een verhoogd gezondheidsrisico voor de moeder en baby's. Meerlingzwangerschappen en bepaalde eigenschappen van de paren met vruchtbaarheidsproblemen (bijv. leeftijd) kunnen ook verband houden met een grotere kans op aangeboren afwijkingen.

#### **Zwangerschapscomplicaties**

Als de behandeling met Elonva leidt tot een zwangerschap, dan is er een verhoogde kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) bij vrouwen met beschadigde eileiders (door de eileider wordt de eicel van de eierstok naar de baarmoeder vervoerd). Daarom moet uw arts vroeg in de zwangerschap een echo-onderzoek doen om een buitenbaarmoederlijke zwangerschap uit te sluiten.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Elonva niet gebruiken als u al zwanger bent, als u vermoedt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Elonva kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Elonva**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen vrijwel “natriumvrij”.

## **3. HOE WORDT ELONVA GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Elonva nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Elonva wordt gebruikt bij vrouwen die behandeld worden voor verminderde vruchtbaarheid, bijvoorbeeld met in vitro fertilisatie (IVF). Tijdens de behandeling wordt Elonva gebruikt in combinatie met een geneesmiddel dat een vroegtijdige ovulatie voorkomt (ook wel GnRH-antagonist genoemd). Behandeling met de GnRH-antagonist begint meestal op dag 4 of 5 na de injectie met Elonva.

Het gebruik van Elonva in combinatie met een GnRH agonist (een geneesmiddel om te vroege ovulatie te voorkomen) wordt afgeraden. Het kan leiden tot een sterkere stimulatie van de eierstokken.

### **Dosis**

- Als uw lichaamsgewicht 60 kilogram of lager is, dan moet één enkele dosis van 100 microgram Elonva worden geïnjecteerd op één van de eerste dagen van uw menstruatie, volgens het advies van uw arts.
- Als uw lichaamsgewicht hoger is dan 60 kilogram moet één enkele dosis van 150 microgram Elonva worden geïnjecteerd op één van de eerste dagen van uw menstruatie, volgens het advies van uw arts.

Tijdens de eerste zeven dagen na injectie van Elonva mag u geen (recombinant) follikelstimulerend hormoon (rec)FSH gebruiken. Zeven dagen na de injectie met Elonva kan uw arts besluiten om de behandeling voort te zetten met een ander gonadotrofine, zoals (rec)FSH. Dit kan enkele dagen worden voortgezet totdat er genoeg eicellen van de juiste grootte zijn. Dit kan worden gecontroleerd door middel van echo-onderzoek. Behandeling met (rec)FSH wordt dan gestopt en hCG (humaan choriongonadotrofine) wordt toegediend om de eicellen te laten uitrijpen. De eicellen worden 34-36 uur later uit de eierstokken geogst.

### **Hoe Elonva wordt toegediend**

Behandeling met Elonva moet altijd plaatsvinden onder begeleiding van een arts met ervaring in de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen. Elonva moet worden geïnjecteerd onder de huid (subcutaan) in een huidplooi net onder de navel. De injectie mag ook worden gegeven door een zorgverlener (bijvoorbeeld een verpleegkundige), uw partner of uzelf, na zorgvuldige instructies van uw arts. Volg bij gebruik van Elonva altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Een stapsgewijze ‘instructie voor gebruik’ wordt gegeven aan het eind van deze bijsluiter. Als u de instructies precies opvolgt, wordt Elonva op de juiste wijze toegediend en heeft u het minste last van de injectie.

Injecteer Elonva niet in een spier.

### **Wat u moet doen als u meer Elonva of (rec)FSH heeft gebruikt dan u zou mogen**

Als u één voorgevulde Elonva-spuut gebruikt, is het niet mogelijk meer te gebruiken dan u zou mogen. Het gebruik van teveel Elonva of (rec)FSH kan gebeuren indien Elonva gedurende een behandelcyclus meer dan eens gebruikt wordt of indien (rec)FSH wordt gebruikt tijdens de eerste zeven dagen na injectie van Elonva (zie ook “Hoe wordt Elonva gebruikt”). Dit kan ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) veroorzaken.

Als u denkt dat u meer Elonva of (rec)FSH heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan direct contact op met uw arts.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Elonva te gebruiken**

Als u vergeten bent om Elonva te injecteren op de dag dat u dit zou moeten doen, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Elonva bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De kans op het krijgen van een bijwerking wordt omschreven in de volgende categorieën:

#### **Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)**

- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Vermoeidheid
- Bekkenpijn en –ongemak
- Klachten aan de borsten (ook gevoelige borsten)

#### **Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)**

- Gedraaid ovarium
- Duizeligheid
- Braken
- Buikpijn
- Darmklachten (zoals diarree, verstopping en opgezette buik)

Een mogelijke complicatie van behandeling met gonadotrofinen zoals Elonva is ongewenste overstimulatie van de eierstokken. Het risico op het krijgen van deze complicatie kan worden verlaagd door zorgvuldige controle van zowel het aantal groeiende eicellen als uw hormonen tijdens de behandeling. Uw arts zal daarvoor zorgen. De eerste symptomen van ovariële overstimulatie kunnen worden opgemerkt als buikpijn, misselijkheid of diarree. Ovariële overstimulatie kan zich ontwikkelen tot het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit is een ernstige medische complicatie. In meer ernstige gevallen kan het leiden tot vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buikholte en/of de borstholte (dit kan gewichtstoename veroorzaken) of bloedstolsels in de bloedvaten. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn of één of meerdere andere symptomen van ovariële overstimulatie, ook wanneer deze klachten zich enkele dagen na de laatste injectie voordoen.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschappen, miskramen en meerlingzwangerschappen zijn ook gemeld. Deze bijwerkingen worden niet beschouwd als een gevolg van het gebruik van Elonva maar als een gevolg van het vruchtbaarheidsprogramma of opeenvolgende zwangerschappen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U ELONVA**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Elonva niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na “EXP” (vervaldatum). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

### **Bewaren door de apotheker**

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

### **Bewaren door de patiënt**

Er zijn twee mogelijkheden:

1. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren
2. Bewaren bij of beneden 25°C voor een periode van niet meer dan 1 maand. Noteer vanaf wanneer u het product buiten de koelkast bewaart, en gebruik het binnen een maand na deze datum.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### **Gebruik Elonva niet**

- als het langer dan een maand buiten de koelkast is bewaard
- als het buiten de koelkast is bewaard bij een temperatuur boven 25°C
- als u bemerkt dat de oplossing niet helder is
- als u bemerkt dat de spuit of de naald beschadigd is

Een lege of ongebruikte spuit moet niet worden weggegooid met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker of arts wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Elonva**

- Het werkzaam bestanddeel is corifollitropin alfa. Elke voorgevulde spuit bevat 150 microgram in 0,5 milliliter (ml) oplossing voor injectie.
- De andere bestanddelen zijn: natriumcitraat, sucrose, polysorbaat 20, methionine en water voor injectie. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.
- Elonva is beschikbaar in twee sterkten: 100 microgram en 150 microgram oplossing voor injectie

### **Hoe ziet Elonva er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Elonva is een oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde spuit met een automatisch veiligheidssysteem dat dient om te voorkomen dat iemand zich na gebruik per ongeluk aan de naald prikt. De spuit is samen met een steriele injectienaald verpakt.

Een voorgevulde spuit is verkrijgbaar in een éénstuks verpakking.

Elonva is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikanten**

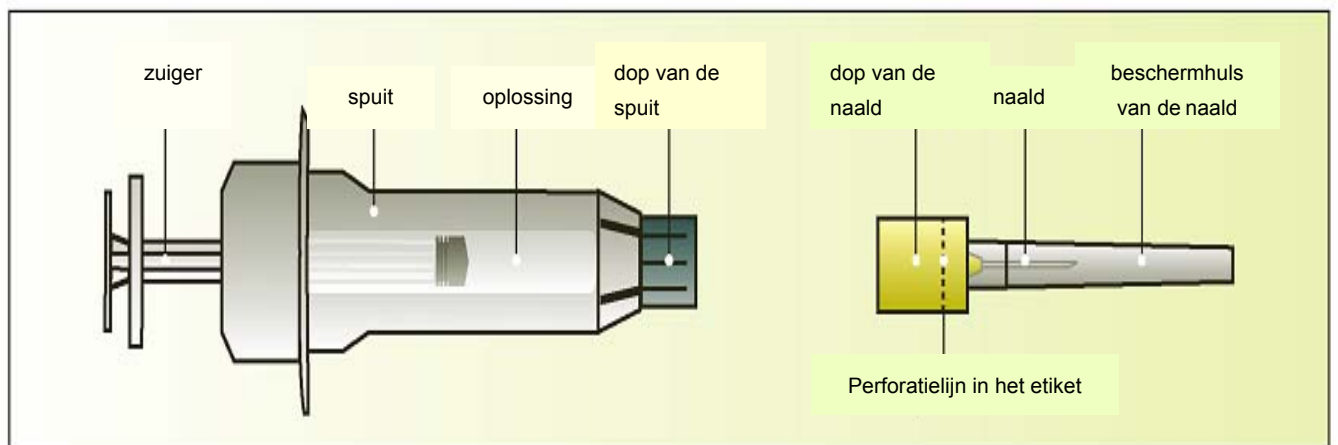
- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland.
- Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ierland.

**Deze bijsluiters zijn voor de laatste keer goedgekeurd in**

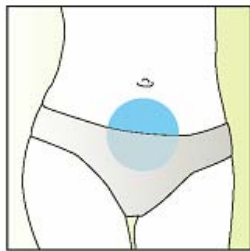
**Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.**

## Instructies voor gebruik

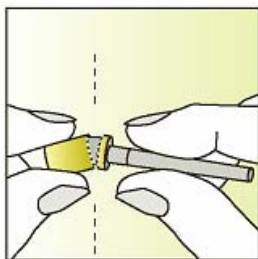
### Onderdelen van de Elonva spuit met naald



### Het klaarmaken van de injectie



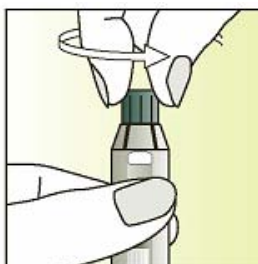
1.
  - Maak de huid schoon met een desinfecterend middel op de plaats waar u de naald gaat inbrengen.



2.
  - Breek het etiket open langs de perforatielijn en verwijder de dop van de naald
  - Laat de beschermhuls van de naald op de naald zitten
  - Leg de beschermhuls van de naald (met daarin de naald) op een schone, droge plaats terwijl u de spuit verder klaarmaakt



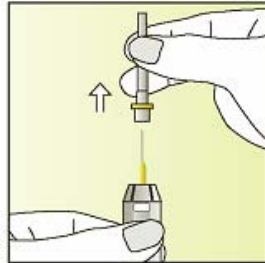
3.
  - Houd de spuit vast met de grijze dop naar boven
  - Tik zachtjes met uw vinger tegen de spuit om luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



4.
  - Houd de spuit rechtop
  - Draai de dop van de spuit tegen de wijzers van de klok in los.

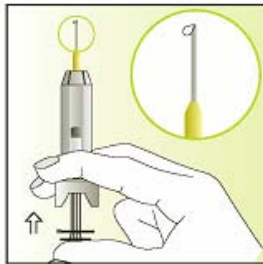


- 5.
- Houd de spuit rechtop
  - Draai de beschermhuls van de naald (met daarin de naald) met de wijzers van de klok mee op de spuit.

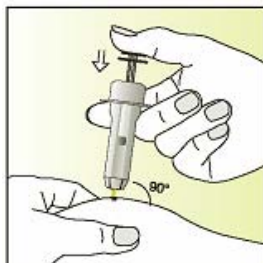


- 6.
- Houd de spuit rechtop
  - Verwijder de beschermhuls van de naald in een rechte lijn omhoog en gooi deze weg.
  - **WEES VOORZICHTIG** met de naald.

## Het injecteren



- 7.
- Neem de spuit nu rechtop tussen wijsvinger en middelvinger
  - Plaats uw duim op de zuiger
  - Duw de zuiger voorzichtig omhoog totdat er een klein druppeltje verschijnt aan het uiteinde van de naald.



- 8.
- Neem een huidplooi tussen duim en wijsvinger
  - Steek de gehele naald in een hoek van 90 graden in de huidplooi
  - Duw de zuiger **VOORZICHTIG** in tot deze niet verder kan en houd de zuiger ingedrukt
  - **TEL TOT VIJF** om zeker te weten dat alle vloeistof is ingespoten.



- 9.
- Haal uw duim van de zuiger
  - De naald zal zich automatisch uit de huid en in de spuit terugtrekken, waar hij permanent geblokkeerd wordt.

