

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 100 mikrograma/0,5 mL**  
*Pakovanje: napunjen injekcioni špric, 1x0,5 mL*

**Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 150 mikrograma/0,5 mL**  
*Pakovanje: napunjen injekcioni špric, 1x0,5 mL*

#### **1. N.V. ORGANON**

Proizvođač: **2. ORGANON IRELAND LIMITED**

**1. Kloosterstraat 6, Oss, Holandija**

Adresa: **2. Swords, Drynam Road, P.O.Box 2857, Dublin, Irska**

Podnosilac zahteva: **MERCK SHARP & DOHME D.O.O.**

Adresa: **Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd**

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)  
Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

---

---

**Elonva<sup>®</sup>, 100 mikrograma/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**  
**Elonva<sup>®</sup>, 150 mikrograma/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

**korifolitropin alfa**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Elonva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Elonva
3. Kako se upotrebljava lek Elonva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elonva
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

---

## 1. ŠTA JE LEK ELONVA I ČEMU JE NAMENJEN

Elonva sadrži aktivnu supstancu korifolitropin alfa i pripada grupi lekova koji se zovu gonadotropni hormoni. Gonadotropni hormoni imaju važnu ulogu u plodnosti i razmnožavanju kod ljudi. Jedan od tih gonadotropnih hormona je hormon koji stimulise folikule (FSH) i potreban je kod žena za rast i razvoj folikula (male, okrugle kesice u vašim jajnicima koje sadrže jajne ćelije) u jajnicima.

Elonva se koristi kako bi se postigla trudnoća kod žena koje se leče od neplodnosti, na primer vantelesnom oplodnjom (IVF). Vantelesna oplodnja uključuje sakupljanje jajnih ćelija iz jajnika, oplodnju istih u laboratoriji, i prenos embriona u matericu nakon nekoliko dana. Elonva uzrokuje, pomoću kontrolisane stimulacije jajnika, istovremeni rast i razvoj nekoliko folikula.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ELONVA

### Lek Elonva ne smete koristiti ako:

- ste alergični (preosetljivi) na korifolitropin alfa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav ovog leka (navedene u odeljku 6)
- imate rak jajnika, dojke, materice, ili mozga (hipofize ili hipotalamusa)
- ste nedavno imali neočekivano vaginalno krvarenje, a da nije menstrualno, nepoznatog uzroka
- Vam jajnici ne funkcionišu zbog bolesti koja se zove primarna insuficijencija jajnika
- imate ciste na jajniku ili uvećane jajnike
- imate sindrom policističnih jajnika (PCOS)
- imate u istoriji bolesti sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS). OHSS je ozbiljan zdravstveni problem koji može da se javi kada su jajnici preterano stimulisani. Za dodatne informacije o sindromu hiperstimulacije jajnika pročitajte u nastavku teksta
- ste u prethodnom ciklusu kontrolisane stimulacije jajnika razvili više od 30 folikula veličine 11 mm ili većih
- imate broj bazalnih antralnih folikula (broj malih folikula prisutnih u jajnicima na početku menstrualnog ciklusa) veći od 20
- imate malformacije polnih organa koje onemogućavaju normalnu trudnoću
- imate fibroidnih tumora materice koji onemogućavaju normalnu trudnoću.

### Kada uzimate lek Elonva, posebno vodite računa:

Obratite se sa Vašim lekaru pre primene leka Elonva.

### Sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS)

Lečenje gonadotropnim hormonima kao što je Elonva može uzrokovati sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS). To je ozbiljno zdravstveno stanje u kojem su jajnici preterano stimulisani, a folikuli koji rastu postaju veći od normalnih. U retkim slučajevima, težak oblik OHSS može biti opasan po život. Zato je veoma važno da ste pod stalnim nadzorom lekara. Da bi proverio delovanje lečenja, lekar će da radi ultrazvučne preglede Vaših jajnika. Takođe Vaš lekar će možda da proverava nivoe hormona u krvi (videti odeljak 4).

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

---

OHSS izaziva naglo nakupljanje tečnosti u predelu stomaka i grudnog koša i može dovesti do nastanka krvnih ugrušaka. Odmah se obratite svom lekaru:

- ako imate ozbiljan otok u trbuhu i bol u predelu trbuha (abdomen),
- ako imate mučninu (gađenje),
- ako povraćate,
- kod naglog povećanje telesne mase usled nakupljanja tečnosti,
- ako imate proliv,
- ako manje mokrite,
- ako otežano dišete.

Lek Elonva možete koristiti samo jedanput u okviru istog ciklusa, jer se inače može povećati šansa za razvoj sindroma hiperstimulacije jajnika.

Pre početka lečenja lekom Elonva veoma je važno da obavestite svog lekara ako ste ikada imali sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS).

#### Torzija jajnika

Torzija jajnika je uvrtnje jajnika. Uvrtnje jajnika može da dovede do prekida dotoka krvi u jajnike.

Pre početka lečenja lekom Elonva veoma je važno da obavestite svog lekara, ako ste:

- ikada imali sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS),
- trudni ili mislite da ste trudni,
- imali operaciju u predelu stomaka (abdomena),
- ikad imali uvrtnje jajnika,
- imali ili imate ciste na jednom jajniku ili oba.

#### Krvni ugrušak (Tromboza)

Lečenje gonadotropnim hormonima kao što je Elonva (kao i trudnoća) mogu povećati rizik za razvoj krvnog ugruška (tromboze). Tromboza je stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima.

Krvni ugrušci mogu da izazovu ozbiljna zdravstvena stanja, poput:

- blokade u vašim plućima (plućna embolija),
- moždanog udara,
- srčanog udara,
- problema sa krvnim sudovima (tromboflebitis),
- prekida protoka krvi (tromboza dubokih vena) koji može dovesti do gubitka ruke ili noge

Molimo da o tome razgovarate sa lekarom pre početka lečenja, a posebno:

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

- 
- ako znate da imate povećan rizik za razvoj tromboze
  - ako ste ikada Vi ili neko u Vašoj užoj porodici imali trombozu
  - ako ste veoma gojazni.

#### Višeploidne trudnoće ili urođeni nedostaci

Iako se prenese samo jedan embrion u matericu postoji povećana šansa za dobijanje blizanaca ili čak i više od dvoje dece. Višeploidne trudnoće nose povećan zdravstveni rizik i za majku i za njenu novorođenčad. Višeploidne trudnoće i specifične osobine parova koji imaju problem neplodnosti (npr. godine žene, izvesni problemi sa spermom, genetsko nasleđe oba roditelja) mogu takođe biti povezane sa povećanim rizikom od nastanka urođenih nedostataka ploda.

#### Komplikacije u trudnoći

Ako lečenje lekom Elonva rezultuje trudnoćom, veća je šansa za nastanak vanmaterične trudnoće (ektopične trudnoće). Zato je važno da Vaš lekar ranim ultrazvučnim pregledom isključi moguću vanmateričnu trudnoću.

#### Tumori jajnika i drugi tumori reproduktivnog sistema

Zabeleženi su tumori jajnika i drugi tumori reproduktivnog sistema kod žena koje su lečene od neplodnosti. Nije poznato da li terapija lekovima za plodnost povećava rizik od ovih tumora kod žena koje imaju problema sa plodnošću.

#### Druga zdravstvena stanja

Dodatno, pre početka lečenja lekom Elonva, obavestite svog lekara:

- ako imate bolest bubrega,
- ako imate probleme sa hipofizom ili hipotalamusom koji nisu pod kontrolom,
- ako imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde (hipotiroidizam),
- ako vam nadbubrežne žlezde ne rade ispravno (insuficijencija nadbubrežne žlezde),
- ako imate visoke nivoe prolaktina u krvi (hiperprolaktinemija),
- ako imate bilo koje drugo zdravstveno stanje (npr. šećernu bolest, oboljenje srca, ili bilo koje drugo hronično oboljenje),
- ako Vam je lekar rekao da trudnoća može biti opasna po Vaše zdravlje.

#### **Primena drugih lekova**

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

#### **Primena leka Elonva u periodu trudnoće i dojenja**

Ne smete uzimati lek Elonva ako ste već trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili ako dojite.

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

### Uticaj leka Elonva na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Elonva može uzrokovati vrtoglavicu. Ako osetite vrtoglavicu, ne smete upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

### Važne informacije o nekim sastojcima leka Elonva

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ELONVA

Lek Elonva uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Elonva se koristi kod žena koje se leče od neplodnosti, kao na primer postupkom vantelesne oplodnje (IVF). Za vreme tog lečenja Elonva se upotrebljava u kombinaciji sa lekom (tzv. GnRH antagonistom) koji sprečava prerano oslobađanje jajne ćelije iz jajnika. Lečenje antagonistom GnRH obično počinje 5 do 6 dana nakon upotrebe injekcije leka Elonva.

Ne preporučuje se primena leka Elonva u kombinaciji sa agonistom GnRH (drugi lek koji sprečava prerano oslobađanje jajne ćelije iz jajnika).

### Doziranje

Kod lečenja žena reproduktivne dobi, doza leka Elonva zasniva se na telesnoj masi i starosti.

- Jedna doza od 100 mikrograma preporučuje se kod žena telesne mase jednake ili manje od 60 kilograma i starosti od 36 godina ili mlađe.
- Jedna doza od 150 mikrograma preporučuje se kod žena:
  - telesne mase veće od 60 kilograma, bez obzira na starost.
  - telesne mase 50 kilograma ili više, koje su starije od 36 godina

Žene starije od 36 godina i telesne mase manje od 50 kilograma nisu bile ispitane.

		Telesna masa		
		Manje od 50 kg	50–60 kg	Više od 60 kg
Starost	36 godina ili mlađe	100 mikrograma	100 mikrograma	150 mikrograma
	Starije od 36 godina	Nisu ispitane.	150 mikrograma	150 mikrograma

Tokom prvih sedam dana lečenja lekom Elonva, ne bi trebalo da koristite (rekombinantni) folikulostimulirajući hormon ((rek)FSH). Sedam dana nakon injekcije leka Elonva, lekar može odlučiti da nastavite Vaš ciklus

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

---

stimulacije sa nekim drugim gonadotropnim hormonom, kao što je (rek)FSH. Lečenje može potrajati nekoliko dana dok se ne utvrdi prisustvo dovoljnog broja folikula odgovarajuće veličine, što se može proveriti ultrazvučnim pregledom. Tada se prekida lečenje (rek)FSH i davanjem hCG-a (humanog horionskog gonadotropina) se podstiče završna faza sazrevanja jajnih ćelija. Jajne ćelije se prikupljaju uz jajnika 34-36 sati kasnije.

### **Kako se daje Elonva**

Lečenje lekom Elonva bi trebalo da nadgleda lekar sa iskustvom u lečenju neplodnosti.

Elonva se mora ubrizgati pod kožu (supkutano) u kožni nabor (koji stisnete između palca i kažiprsta) najbolje ispod pupka. Injekciju Vam može dati zdravstveni radnik (npr. medicinska sestra). Ako Vas je lekar pažljivo obučio, injekciju Vam može dati i Vaš partner, ili možete dati sami sebi. Uvek primenite lek Elonva tačno onako kako Vam je to rekao Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Na kraju ovog uputstva se nalaze detaljna „Uputstva za pravilnu primenu leka“.

Nemojte ubrizgati lek Elonva u mišić.

Elonva se dostavlja u napunjenom injekcionom špricu sa automatskim sigurnosnim sistemom, koji nakon korišćenja sprečava povrede iglom.

### **Ako ste uzeli više leka Elonva nego što je trebalo**

Ukoliko mislite da ste primenili previše leka Elonva ili (rek)FSH, odmah se javite svom lekaru.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Elonva**

Ako zaboravite da ubrizgate lek Elonva na dan kada ste trebali, odmah se javite svom lekaru. Ne ubrizgavajte lek Elonva pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Elonva, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

### **Obziljna neželjena dejstva**

Moguća komplikacija lečenja gonadotropnim hormonima kao što je lek Elonva je neželjena hiperstimulacija jajnika. Verovatnoća da se dogodi ova komplikacija može se smanjiti pažljivim praćenjem broja folikula koji sazrevaju. Vaš lekar će obavljati ultrazvučni pregled Vaših jajnika kako bi pažljivo pratio broj folikula koji sazrevaju. Takođe, lekar Vam može proveriti nivo hormona u krvi. Prvi simptomi hiperstimulacije jajnika su bol u predelu stomaka, mučnina ili proliv. Hiperstimulacija jajnika se može razviti u medicinsko stanje koje se zove sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS), koji može biti ozbiljan medicinski problem. U težim slučajevima može dovesti do uvećanja jajnika, nakupljanja tečnosti u predelu stomaka i/ili grudima (što može izazvati naglo povećanje telesne mase zbog nakupljanja tečnosti), krvnih ugrušaka u krvnim sudovima.

Odmah se javite lekaru ako imate bol u stomaku (abdomenu) ili neki drugi simptom hiperstimulacije jajnika, čak i

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)



---

ako se javi više dana nakon primene injekcije.

Verovatnoća da se razvije neko neželjeno dejstvo opisana je u sledećim kategorijama:

**Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**

- sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS)
- bol u karlici
- mučnina
- glavobolja
- nelagodnost u karlici
- osetljivost dojki
- umor

**Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)**

- uvrtnje jajnika (torzija jajnika)
- povišena vrednost enzima jetre
- pobačaj
- bol nakon uzimanja oocite
- bol pri postupku
- preuranjeno oslobađanje oocite (preuranjena ovulacija)
- distenzija trbuha
- povraćanje
- proliv
- zatvor
- bol u leđima
- bol u dojkama
- modrica ili bol na mestu primene injekcije
- razdražljivost
- promene raspoloženja
- vrtoglavica
- naletići vrućine

Takođe su prijavljene vanmaterična trudnoća (ektopična trudnoća) kao i višeploidna trudnoća. Smatra se da ova neželjena dejstva nisu povezana sa primenom leka Elonva, već sa medicinskim postupkom potpomognute oplodnje ili posledičnom trudnoćom.

U retkim slučajevima, krvni ugrušci (tromboza), koji su nastali unutar krvnog suda, odvojili se, išli krvotokom i blokirali drugi krvni sud (tromboembolija) su povezani sa lečenjem lekom Elonva, kao i sa drugim gonadotropinima.

**Prijavlivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

---

Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK ELONVA

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece!

### Rok upotrebe

Ovaj lek se ne sme upotrebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na nalepnici i na kutiji, iza oznake „Važi do:“ ili „EXP“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca..

### Čuvanje

#### Čuvanje u apoteci:

Čuvati lek u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne zamrzavati.

#### Čuvanje kod pacijenta:

Imate dve mogućnosti:

1. Čuvati lek u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne zamrzavati.
2. Čuvati lek na temperaturi do 25°C najduže mesec dana, zaštićeno od svetlosti. Zabeležite kada ste lek počeli čuvati van frižidera i iskoristite ga unutar mesec dana od zabeleženog datuma.

Napunjen injekcioni špric čuvajte u originalnom pakovanju (kartonskoj kutiji) radi zaštite od svetlosti.

#### Nemojte upotrebljavati lek Elonva ako:

- ste čuvali van frižidera duže od mesec dana.
- ste čuvali van frižidera na temperaturi višoj od 25°C.
- primetite da rastvor nije providan.
- primetite da je injekcioni špric ili igla oštećen.

Ne bacajte prazan ili nekorišćen injekcioni špric u slivnik ili otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu u zaštiti okoline.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

---

## Šta sadrži lek Elonva

- Elonva 100 mcg/0,5 mL: Aktivna supstanca je korifolitropin alfa. Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 100 mikrograma korifolitropina alfa u 0,5 mL rastvora za injekciju.  
Elonva 150 mcg/0,5 mL: Aktivna supstanca je korifolitropin alfa. Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 150 mikrograma korifolitropina alfa u 0,5 mL rastvora za injekciju.
- Pomoćne supstance su:  
Natrijum-citrat, dihidrat; saharoza; polisorbit 20; L-metionin; voda za injekcije.  
Za podešavanje pH može se koristiti natrijum-hidroksid i/ili hlorovodonična kiselina.

## Kako izgleda lek Elonva i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Bistar i bezbojan vodeni rastvor.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je napunjeni injekcioni špric od 1 mL od borosilikatnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, sa klipom od bromobutil gume i kapičicom na vrhu. Špric je opremljen automatskim sigurnosnim sistemom koji sprečava povrede iglom nakon upotrebe. Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 0,5 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U kartonskoj kutiji se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric, jedna injekciona igla i Uputstvo za lek.

Lek Elonva je dostupan u dve jačine: 100 mikrograma i 150 mikrograma korifolitropina alfa u rastvoru za injekcije.

## Nosilac dozvole i Proizvođač

### Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd

### Proizvođač:

1. N.V ORGANON

Kloosterstraat 6, Oss, Holandija

2. ORGANON IRELAND LIMITED

Swords, Drynam Road, P.O.Box 2857, Dublin, Irska

### Napomena:

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

## Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

Jul, 2016. god.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

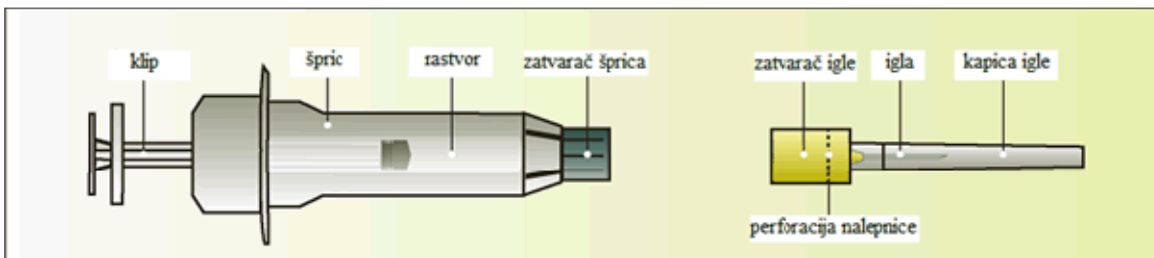
### Broj i datum dozvole:

*Elonva 100 mcg/0,5mL:* 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016.

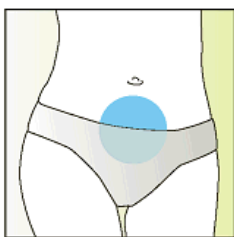
*Elonva 150 mcg/0,5mL:* 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016.

## UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

### Delovi Elonva napunjenog injekcionog šprica sa iglom



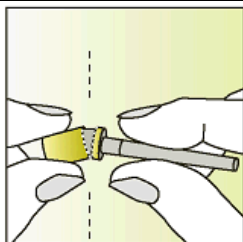
### Priprema injekcije



1. Operite ruke vodom i sapunom i osušite ih pre primene leka Elonva.
  - Obrišite mesto primene injekcije (područje neposredno ispod Vašeg pupka) tupferom sa dezinficijensom (npr. alkoholom) kako biste uklonili površinske bakterije.
  - Očistite oko 5 cm površine oko mesta u koje ćete ubosti iglu i ostaviti da se koža bar 1 minut osuši pre nego što nastavite sa postupkom.

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)



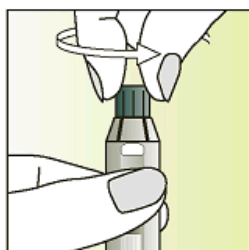
2.

- Dok čekate da dezinficijens ispari, slomite perforaciju nalepnice i skinite zatvarač igle
- Ostavite kapicu igle na igli
- Dok pripremate špric, na čistu površinu odložite kapicu igle (koja sadrži iglu)



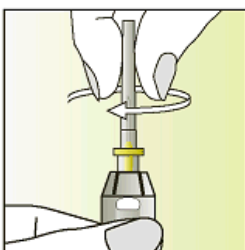
3.

- Držite špric okrenut prema gore za zatvarač šprica
- Prstima nežno kucnite špric kako bi pomogli mehurićima vazduha da se podignu na vrh.



4.

- Držite špric uspravno
- U obrnutom smeru od kretanja kazaljke na satu odvijte zatvarač šprica.

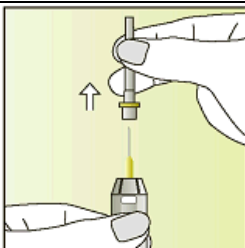


5.

- Držite špric uspravno
- U smeru kretanja kazaljke na satu na špricu odvijte kapicu igle (koja sadrži iglu).

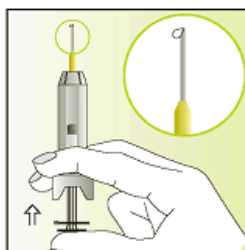
Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)

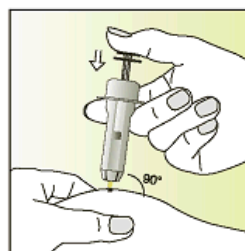


- 6.
- Držite špric uspravno
  - Držeći uspravno uklonite i odložite kapicu igle
  - **OPREZNO** s iglom

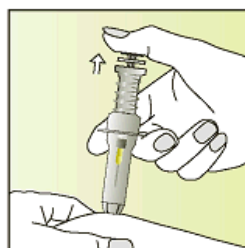
### Injiciranje



- 7.
- Sada uzmite špric između kažiprsta i srednjeg prsta i postavite u uspravni položaj
  - Stavite palac na klip
  - Pažljivo pritisnite klip držeći špric u uspravnom položaju dok se kap ne pojavi na vrhu igle.



- 8.
- Između kažiprsta i srednjeg prsta stisnite nabor kože
  - Ubodite celu iglu u stisnuti deo kože pod uglom od 90 stepeni.
  - **PAŽLJIVO** do kraja pritisnite klip i držite špric prema dole
  - **IZBROJITE DO 5** kako bi bili sigurni da je sav rastvor ubrizgan.



- 9.
- Sklonite palac sa klipa.
  - Igla će se automatski povući u špric gde će ostati trajno zaključana

Broj rešenja: 515-01-00090-16-002 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (100mcg/0.5mL)

Broj rešenja: 515-01-00091-16-001 od 11.10.2016. godine za lek Elonva<sup>®</sup>, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x (150mcg/0.5mL)