Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elonva 100 Mikrogramm Injektionslösung
Elonva 150 Mikrogramm Injektionslösung
Corifollitropin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Elonva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elonva beachten?
3. Wie ist Elonva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elonva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elonva und wofür wird es angewendet?

Elonva enthält den Wirkstoff Corifollitropin alfa und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Gonadotropine. Gonadotropine spielen eine wichtige Rolle bei der menschlichen Fruchtbarkeit und Fortpflanzung. Eines dieser Gonadotropine ist das follikelstimulierende Hormon (FSH), das für das Wachstum und die Entwicklung der Follikel (kleine, runde, Eier enthaltende Bläschen in Ihren Eierstöcken) der Frau erforderlich ist, und bei männlichen Jugendlichen (14 Jahre und älter) zur Behandlung der verzögerten Pubertät aufgrund von hypogonadotropem Hypogonadismus (HH) in Kombination mit einem Arzneimittel namens humanes Choriongonadotropin (hCG) benötigt wird.

Bei Frauen
Elonva wird angewendet, um bei Frauen, die sich einer Fertilitätsbehandlung wie zum Beispiel einer *In-vitro*-Befruchtung (IVF) unterziehen, die Herbeiführung einer Schwangerschaft zu unterstützen. Eine IVF beinhaltet die Gewinnung der Eizellen aus dem Eierstock, die Befruchtung dieser Eizellen im Labor und die Übertragung der Embryos in die Gebärmutter einige Tage später.
Elonva bewirkt zeitgleich das Wachstum und die Entwicklung mehrerer Follikel durch eine kontrollierte Stimulation der Eierstöcke.

Bei männlichen Jugendlichen (14 Jahre und älter)
Elonva wird angewendet, um die Entwicklung und Funktion der Hoden herbeizuführen und die Entwicklung männlicher Geschlechtsmerkmale bei männlichen Jugendlichen mit verzögerter Pubertät aufgrund von HH herbeizuführen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elonva beachten?

Elonva darf nicht angewendet werden, wenn Sie:
- allergisch (überempfindlich) gegen Corifollitropin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- einen bösartigen Tumor der Eierstöcke, der Brust, der Gebärmutter oder des Gehirns (Hirnanhangdrüse oder Hypothalamus) haben.

- vor kurzem eine unerwartete Blutung aus der Scheide, außer einer menstruellen Blutung, hatten, deren Ursache nicht festgestellt werden konnte.
- Eierstöcke haben, die infolge einer sogenannten primären Eierstockinsuffizienz nicht arbeiten.
- Eierstockzysten oder vergrößerte Eierstöcke haben.
- Fehlbildungen der Sexualorgane haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen.
- gutartige Muskeltumore (Myome) in der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen.
- einen Risikofaktor für ein Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) haben (Ein OHSS ist ein schwerwiegendes medizinisches Problem, das auftreten kann, wenn die Eierstöcke überstimuliert werden. Beachten Sie hierzu nachfolgend weitere Erläuterungen.):
  - ein Polyzystisches Ovarialsyndrom (PCOS) haben.
  - ein Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) hatten.
  - einen vorangegangenen Behandlungszyklus einer kontrollierten Stimulation der Eierstöcke hatten, der zu einem Wachstum von mehr als 30 Follikeln mit einer Größe von 11 mm oder mehr führte.
  - eine Ausgangszahl antraler Follikel (Anzahl kleiner Follikel in Ihren Eierstöcken zu Beginn eines Menstruationszyklus) größer als 20 haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Elonva anwenden.

Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)
Die Behandlung mit Gonadotropinen wie Elonva kann zu einem Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) führen. Hierbei handelt es sich um eine schwerwiegende Erkrankung, bei der die Eierstöcke überstimuliert sind und die heranwachsenden Follikel größer als normal werden. In seltenen Fällen kann ein schweres OHSS lebensgefährlich sein. Daher ist eine enge Überwachung durch Ihren Arzt sehr wichtig. Um die Wirkung der Behandlung zu überprüfen, wird Ihr Arzt Ultraschalluntersuchungen Ihrer Eierstöcke durchführen. Möglicherweise wird Ihr Arzt auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen (siehe auch Abschnitt 4).

OHSS führt dazu, dass sich plötzlich Flüssigkeit in Ihrem Bauch- und Brustraum ansammelt und sich Blutgerinnsel bilden können. Rufen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen haben:
- starke Schwellung des Bauches und Schmerzen im Bauchbereich (Unterleib)
- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- plötzliche Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung
- Durchfall
- verminderte Urinausscheidung
- Atemnot.

Sie sollten Elonva nur einmal innerhalb eines Behandlungszyklus anwenden, da sich sonst die Wahrscheinlichkeit für ein OHSS erhöhen kann.

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal ein Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) hatten.

Ovarialtorsion
Ovarialtorsion ist die Drehung eines Eierstocks. Die Drehung des Eierstocks könnte zu einer Abschnürung der Blutzufuhr zum Eierstock führen.

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:
- schon einmal ein Hyperstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) hatten.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- schon einmal eine Bauch(Unterleibs-)operation hatten.
- schon einmal eine Drehung eines Eierstocks hatten.

- in der Vergangenheit oder momentan Zysten in einem Eierstock oder beiden Eierstöcken hatten bzw. haben.

Blutgerinnsel (Thrombose)
Die Behandlung mit Gonadotropinen wie Elonva kann (ebenso wie eine Schwangerschaft) das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels (Thrombose) erhöhen. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie z. B.:
- Blockade der Lungen (Lungenembolie)
- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Blutgefäßerkrankungen (Thrombophlebitis)
- mangelnde Durchblutung (tiefe Venenthrombose), die bei Ihnen zum Verlust eines Arms oder Beins führen kann.

Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt vor Behandlungsbeginn, insbesondere wenn:
- Sie bereits wissen, dass die Wahrscheinlichkeit einer Thrombose bei Ihnen erhöht ist
- Sie oder jemand aus Ihrer engeren Verwandtschaft schon einmal eine Thrombose hatte
- Sie stark übergewichtig sind.

Mehrlingsschwangerschaften oder Geburtsfehler
Die Wahrscheinlichkeit, Zwillinge oder sogar mehr als zwei Kinder zu bekommen, ist erhöht, auch wenn nur ein Embryo in die Gebärmutter übertragen wird. Mehrlingsschwangerschaften stellen ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für die Mutter und ihre Kinder dar. Mehrlingsschwangerschaften und spezifische Charakteristika von Paaren mit Fertilitätsproblemen (z. B. das Alter der Frau, bestimmte Spermienfunktionsstörungen, genetische Vorbelastung beider Elternteile) können mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Geburtsfehlern verbunden sein.

Schwangerschaftskomplikationen
Wenn die Behandlung mit Elonva zu einer Schwangerschaft führt, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft) erhöht. Daher sollte Ihr Arzt zu einem frühen Zeitpunkt eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen.

Eierstocktumore und andere Tumore des Fortpflanzungssystems
Es liegen Berichte über Eierstocktumore und andere Tumore des Fortpflanzungssystems bei Frauen vor, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterzogen haben. Es ist nicht bekannt, ob die Behandlung mit Arzneimitteln, die bei Fertilitätsstörungen eingesetzt werden, das Risiko für diese Tumore bei infertilen Frauen erhöht.

Andere Erkrankungen
Darüber hinaus sollten Sie, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie:
- eine Nierenerkrankung haben.
- eine unkontrollierte Erkrankung der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben.
- eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben.
- Nebennieren haben, die nicht richtig arbeiten (Nebennierenrindeninsuffizienz).
- hohe Prolaktinspiegel im Blut haben (Hyperprolaktinämie).
- sonstige Erkrankungen haben (z. B. Diabetes, Herzerkrankungen oder eine sonstige Langzeiterkrankung).
- von einem Arzt erfahren haben, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich sein würde.

Anwendung von Elonva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie während Ihrer Fertilitätsbehandlung mit Elonva einen Schwangerschaftstest machen, könnte der Test fälschlicherweise anzeigen, dass Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ab wann Sie einen Schwangerschaftstest durchführen können. Im Falle eines positiven Schwangerschaftstests wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten Elonva nicht anwenden, wenn Sie bereits schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Elonva kann Schwindel verursachen. Wenn Ihnen schwindelig ist, sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Elonva enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Elonva anzuwenden?

Wenden Sie Elonva immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Frauen
Elonva wird bei Frauen angewendet, die sich einer Fertilitätsbehandlung wie zum Beispiel einer *In-vitro*-Befruchtung (IVF) unterziehen. Während dieser Behandlung wird Elonva in Kombination mit einem Arzneimittel (einem sogenannten GnRH-Antagonisten) angewendet, das einen zu frühen Eisprung in Ihrem Eierstock verhindert. Die Behandlung mit dem GnRH-Antagonisten beginnt normalerweise 5 bis 6 Tage nach der Injektion von Elonva.

Die Anwendung von Elonva in Kombination mit einem GnRH-Agonisten (ein anderes Arzneimittel, das einen zu frühen Eisprung in Ihrem Eierstock verhindert) wird nicht empfohlen.

Bei männlichen Jugendlichen (14 Jahre und älter)
Elonva wird in Kombination mit einem Arzneimittel namens hCG zur Behandlung einer verzögerten Pubertät aufgrund von HH angewendet. Elonva sollte einmal alle zwei Wochen morgens am selben Wochentag verabreicht werden.

Dosis

Frauen
Bei der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter richtet sich die Dosis von Elonva nach Gewicht und Alter.

- Eine Einzeldosis von 100 Mikrogramm wird bei Frauen, die höchstens 60 Kilogramm wiegen und nicht älter als 36 Jahre alt sind, empfohlen.
- Eine Einzeldosis von 150 Mikrogramm wird bei Frauen empfohlen:
  - die mehr als 60 Kilogramm wiegen, unabhängig vom Alter.
  - die mindestens 50 Kilogramm wiegen und älter als 36 Jahre alt sind.

Frauen, die älter als 36 Jahre alt waren und weniger als 50 Kilogramm wogen, wurden nicht untersucht.

		Körpergewicht		
		Weniger als 50 kg	50 - 60 kg	Mehr als 60 kg
Alter	36 Jahre oder jünger	100 Mikrogramm	100 Mikrogramm	150 Mikrogramm
	Älter als 36 Jahre	Nicht untersucht	150 Mikrogramm	150 Mikrogramm

In den ersten sieben Tagen nach der Injektion von Elonva sollten Sie kein (rekombinantes) follikelstimulierendes Hormon ((rek)FSH) anwenden. Sieben Tage nach der Injektion von Elonva kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihren Stimulationszyklus mit einem anderen Gonadotropin, wie z. B. (rek)FSH, fortzusetzen. Dies kann über einige Tage fortgesetzt werden, bis genügend Follikel (Eibläschen) in ausreichender Größe vorhanden sind. Dies kann durch Ultraschalluntersuchung überprüft werden. Anschließend wird die Behandlung mit (rek)FSH beendet und durch Gabe von hCG (humanem Choriongonadotropin) wird die Reifung der Eizellen herbeigeführt. Die Eizellen werden 34 - 36 Stunden später aus dem Eierstock gewonnen.

Bei männlichen Jugendlichen (14 Jahre und älter)
Die Dosis von Elonva richtet sich nach dem Körpergewicht:

Bei männlichen Jugendlichen mit einem Körpergewicht kleiner oder gleich 60 kg
- 100 Mikrogramm Elonva einmal alle zwei Wochen für 12 Wochen, gefolgt von der Verabreichung von Elonva (einmal alle 2 Wochen) mit hCG. Wenn Ihr Körpergewicht während der Behandlung auf über 60 kg ansteigt, kann Ihr Arzt Ihre Elonva-Dosis auf 150 Mikrogramm erhöhen.

Bei männlichen Jugendlichen mit einem Gewicht von mehr als 60 kg
- 150 Mikrogramm Elonva einmal alle zwei Wochen für 12 Wochen, gefolgt von der Verabreichung von Elonva (einmal alle 2 Wochen) mit hCG.

Die Kombinationstherapie mit hCG zweimal wöchentlich (500 – 5000 IE) kann für 52 Wochen oder länger erforderlich sein, um die vollständige Entwicklung der Keimdrüsen herbeizuführen.

Wie Elonva angewendet wird
Die Behandlung mit Elonva sollte unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Fertilitätsproblemen erfahrenen Arztes erfolgen. Elonva muss unter die Haut (subkutan) in eine Hautfalte (die Sie zwischen Ihren Daumen und Zeigefinger einklemmen), vorzugsweise unterhalb des Nabels, injiziert werden. Die Injektion kann vom medizinischen Personal (zum Beispiel einer Krankenschwester), Ihrem Partner oder Ihnen selbst vorgenommen werden, sofern Sie von Ihrem Arzt sorgfältig eingewiesen wurden. Wenden Sie Elonva immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Hinweise zur Handhabung in Einzelschritten befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Injizieren Sie Elonva nicht in einen Muskel.

Elonva wird in Fertigspritzen mit einem automatischen Sicherheitssystem geliefert, das dazu dient, Verletzungen durch die Nadel nach der Anwendung zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Elonva oder (rek)FSH angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie vermuten, eine größere Menge von Elonva oder (rek)FSH angewendet zu haben, als Sie sollten, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Elonva vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Elonva an dem vorgesehenen Tag zu injizieren, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Injizieren Sie Elonva nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Assistierten 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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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, Sucrose, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

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

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark
Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Nederland
N.V. Organon
Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich
Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.

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