

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Elonva 100 micrograme soluție injectabilă**

**Elonva 150 micrograme soluție injectabilă**

corifollitropină alfa

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Elonva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Elonva
3. Cum să utilizați Elonva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Elonva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Elonva și pentru ce se utilizează

Elonva conține substanța activă corifollitropină alfa și aparține grupului de medicamente numite hormoni gonadotropi. Hormonii gonadotropi au un rol important în fertilitatea și reproducerea umană. Unul dintre acești hormoni gonadotropi este Hormonul Foliculostimulant (FSH), care este necesar femeilor pentru creșterea și dezvoltarea foliculilor (săculeți mici și rotunzi în ovarele dumneavoastră, care conțin ovocitele) și la adolescenți de sex masculin (cu vârsta de 14 ani și peste) pentru tratamentul pubertății întârziate cauzată de hipogonadismul hipogonadotrop (HH), în asociere cu un medicament numit gonadotropină corionică umană (hCG).

#### La femei

Elonva este utilizat pentru a ajuta la inducerea sarcinii la femeile cărora li se administrează tratament de infertilitate, cum este fertilizarea *in vitro* (FIV). FIV presupune colectarea ovocitelor din ovar, fertilizarea lor în laborator și transferarea embrionilor în uter după câteva zile. Elonva determină creșterea și dezvoltarea mai multor foliculi în același timp printr-o stimulare controlată a ovarelor.

#### La adolescenți de sex masculin (cu vârsta de 14 ani și peste)

Elonva se utilizează pentru a obține dezvoltarea și funcționarea testiculelor și pentru a induce dezvoltarea caracteristicilor sexuale masculine la adolescenți de sex masculin cu pubertate întârziată din cauza HH.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Elonva

#### **Nu utilizați Elonva dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la corifollitropină alfa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți cancer ovarian, de sân, uterin sau cerebral (glandă hipofiză sau hipotalamus)
- ați avut recent sângerări vaginale neașteptate, altele decât cele menstruale, fără o cauză diagnosticată
- aveți ovare care nu funcționează din cauza unei afecțiuni numite insuficiență ovariană primară
- aveți chisturi ovariene sau ovare mărite în volum
- aveți malformații ale organelor sexuale care fac imposibilă sarcina normală

- aveți tumori fibroase ale uterului care fac imposibilă sarcina normală
- aveți factori de risc pentru apariția SHSO (SHSO este o problemă medicală gravă care poate avea loc atunci când ovarele sunt stimulate excesiv. Vezi mai jos informații suplimentare.)
  - o aveți sindromul ovarelor polichistice (SOP)
  - o ați avut sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO)
  - o ați avut anterior un ciclu de tratament de stimulare controlată a ovarelor care a determinat creșterea a mai mult de 30 de foliculi cu diametru de 11 mm sau mai mare
  - o aveți un număr inițial de foliculi antrali (număr de foliculi mici prezenți în ovare la începutul ciclului menstrual) mai mare de 20

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Elonva.

#### Sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO)

Tratamentul cu hormoni gonadatropi precum Elonva poate produce sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO). Aceasta este o afecțiune medicală gravă în care ovarele sunt stimulate excesiv și foliculii de creștere devin mai mari decât normalul. În cazuri rare, SHSO sever poate pune viața în pericol. Prin urmare, o supraveghere atentă din partea medicului dumneavoastră este foarte importantă. Pentru a verifica efectele tratamentului, medicul dumneavoastră vă va face ecografiile ale ovarelor. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, verifica concentrațiile de hormoni din sânge. (Vezi și pct. 4.)

SHSO vă poate cauza acumulare bruscă de lichid la nivelul stomacului sau în zona pieptului și poate cauza formarea de cheaguri de sânge. Sunați-vă medicul imediat dacă aveți:

- mărire în volum severă a abdomenului și durere la nivelul stomacului (durere abdominală)
- senzație de rău (greață)
- vărsături
- creștere bruscă în greutate din cauza acumulării de lichid
- diaree
- scădere a cantității de urină eliminată
- dificultate la respirație

Puteți utiliza Elonva numai o dată în cursul aceluiași ciclu de tratament, dacă procedați altfel poate crește riscul de apariție a SHSO.

Înainte de inițierea administrării acestui medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO).

#### Torsiune ovariană

Torsiunea ovariană este răsucirea unui ovar. Răsucirea ovarului poate cauza oprirea fluxului de sânge către ovar.

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut vreodată sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO).
- sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- ați avut vreodată o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului (abdomenului).
- ați avut vreodată o răsucire a unui ovar.
- ați avut în trecut sau aveți în prezent chisturi în ovar sau în ovarele dumneavoastră.

#### Cheaguri de sânge (Tromboză)

Tratamentul cu hormoni gonadotropi, cum este Elonva, poate (la fel ca și sarcina) să crească riscul de a prezenta un cheag de sânge (tromboză). Tromboza reprezintă formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge.

Cheagurile de sânge pot cauza afecțiuni medicale grave, cum sunt:

- blocaj la nivelul plămânilor (embolie pulmonară)

- accident vascular cerebral
- infarct miocardic
- probleme ale vaselor de sânge (tromboflebită)
- absență a circulației sângelui (tromboză venoasă profundă) care poate duce la pierderea unui braț sau picior.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de inițierea tratamentului, în special dacă:

- știți că aveți deja un risc crescut de tromboză
- dumneavoastră sau cineva dintre rudele dumneavoastră apropiate, ați avut/a avut vreodată tromboză
- aveți surplus ponderal sever.

#### Nașteri multiple sau defecte congenitale

Există o probabilitate crescută de a avea gemeni sau chiar mai mult de doi copii, chiar și atunci când doar un singur embrion se transferă la nivelul uterului. Sarcinile multiple au un risc medical crescut atât pentru mamă, cât și pentru copii. Sarcinile multiple și caracteristicile specifice ale cuplurilor cu probleme de fertilitate (de exemplu, vârsta femeii, anumite probleme ale spermei, fondul genetic al ambilor părinți) pot fi asociate, de asemenea, cu un potențial crescut de defecte congenitale.

#### Complicațiile sarcinii

Dacă sarcina apare în urma tratamentului cu Elonva, există o probabilitate mai mare de sarcină în afara uterului (sarcină ectopică). Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze din timp o examinare ecografică pentru a exclude posibilitatea sarcinii în afara uterului.

#### Tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere

Au fost raportate cazuri de tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere la femei care au fost tratate pentru infertilitate. Nu se cunoaște dacă tratamentul cu medicamente pentru infertilitate crește riscul acestor tumori la femeile infertile.

#### Alte afecțiuni medicale

De asemenea, înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o boală de rinichi.
- aveți probleme necontrolate ale glandei hipofize sau probleme la nivelul hipotalamusului.
- aveți o activitate scăzută a glandei tiroide (hipotiroidism).
- aveți glande suprarenale care nu funcționează corespunzător (insuficiență corticosuprarenală).
- aveți concentrații crescute de prolactină în sânge (hiperprolactinemie).
- aveți orice alte afecțiuni medicale (de exemplu, diabet zaharat, boli de inimă sau orice altă boală de lungă durată).
- vi s-a spus de către un medic că sarcina poate fi periculoasă pentru dumneavoastră.

#### **Elonva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă efectuați un test de sarcină în timpul tratamentului pentru infertilitate cu Elonva, testul ar putea sugera în mod greșit că sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în ce moment puteți începe să efectuați teste de sarcină. În cazul unui test de sarcină pozitiv, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să utilizați Elonva dacă sunteți deja gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Elonva poate produce amețeli. Dacă prezentați amețeli, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

### Elonva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per injecție, și se consideră că, practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să utilizați Elonva

Utilizați întotdeauna Elonva exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

#### La femei

Elonva este utilizat la femeile cărora li se administrează tratament de infertilitate, cum este fertilizarea *in vitro* (FIV). În timpul acestui tratament, Elonva se administrează împreună cu un medicament (așa numitul antagonist de GnRH) care să împiedice ovarul să elibereze un ovocit prea devreme. Tratamentul cu antagonistul de GnRH începe, de regulă, la 5 până la 6 zile de la injecția de Elonva.

Nu este recomandată utilizarea Elonva în asociere cu un agonist al GnRH (alt medicament utilizat pentru a împiedica ovarul să elibereze un ovocit prea devreme). Aceasta poate duce la o stimulare mai mare a ovarelor.

#### La adolescenți de sex masculin (cu vârsta de 14 ani și peste)

Elonva în asociere cu un medicament numit hCG este utilizat pentru tratamentul pubertății întârziate cauzate de HH. Elonva trebuie administrată o dată la două săptămâni, dimineața, în aceeași zi a săptămânii.

### Doză

#### Femei

În tratamentul femeilor aflate la vârsta fertilă doza de Elonva se bazează pe greutate și vârstă.

- O singură doză de 100 micrograme este recomandată la femei cu greutatea corporală mai mică sau egală cu 60 kilograme și cu vârsta de 36 ani sau mai puțin.
- O singură doză de 150 micrograme este recomandată la femei:
  - cu greutatea corporală de 60 kilograme, indiferent de vârstă
  - cu greutatea corporală de 50 kilograme sau mai mult și care au vârsta mai mare de 36 ani.

Femeile cu vârsta mai mare de 36 ani, cu greutatea corporală mai mică de 50 kilograme nu au fost studiate.

		Greutate corporală		
		Mai mică de 50 kg	50 – 60 kg	Mai mare de 60 kg
Vârstă	Vârsta de 36 ani sau mai puțin	100 micrograme	100 micrograme	150 micrograme
	Vârsta mai mare de 36 ani	Nu a fost studiat	150 micrograme	150 micrograme

În timpul primelor șapte zile de la injecția de Elonva, nu trebuie să utilizați hormonul foliculostimulant recombinant (FSHr). La șapte zile de la injecția de Elonva, medicul dumneavoastră poate decide continuarea ciclului de stimulare cu un alt hormon gonadotrop, cum este FSHr. Acesta poate fi continuat pentru câteva zile până ce sunt prezenți suficienți foliculi de dimensiuni adecvate. Acest lucru poate fi verificat prin examinare ecografică. Tratamentul cu FSHr este atunci oprit și ovocitele se maturează prin administrarea hCG (gonadotropină corionică umană). Ovocitele sunt colectate de la nivelul ovarului 34-36 de ore mai târziu.

La adolescenți de sex masculin (cu vârsta de 14 ani și peste)  
Doza de Elonva se stabilește în funcție de greutatea corporală:

Pentru adolescenți de sex masculin cu greutate corporală mai mică sau egală cu 60 kg

- 100 micrograme Elonva o dată la două săptămâni pentru 12 săptămâni, urmată de administrarea Elonva (o dată la două săptămâni) cu hCG. Dacă greutatea dumneavoastră corporală crește mai mult de 60 kg în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate crește doza de Elonva la 150 micrograme.

Pentru adolescenți cu greutate corporală mai mare de 60 kg

- 150 micrograme Elonva o dată la două săptămâni pentru 12 săptămâni, urmată de administrarea Elonva (o dată la două săptămâni) cu hCG.

Tratamentul asociat cu hCG de două ori pe săptămână (500-5000 UI) poate fi necesar timp de 52 săptămâni sau mai mult pentru a obține dezvoltarea gonadelor adulte.

### **Cum se administrează Elonva**

Tratamentul cu Elonva trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate. Elonva trebuie injectată sub tegument (subcutanat) într-un pli cutanat (pe care îl prindeți între degetul mare și degetul arătător), de preferat imediat sub ombilic. Injecția poate fi administrată de către un cadru medical (de exemplu, o asistentă medicală), de către dumneavoastră sau de partenerul dumneavoastră, dacă sunteți instruiți cu atenție de către medicul dumneavoastră. Administrați întotdeauna Elonva așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigură, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului. La sfârșitul acestui prospect există un set de instrucțiuni de utilizare detaliate.

A nu se injecta Elonva în mușchi.

Elonva este furnizat în seringi preumplute, care au un sistem automat de siguranță pentru prevenirea rănilor prin înțepare cu acul după utilizare.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Elonva sau FSHr**

Dacă considerați că ați utilizat mai mult din Elonva sau FSHr decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Elonva**

Dacă ați uitat să injectați Elonva în ziua în care trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu injectați Elonva fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse grave**

O posibilă complicație a tratamentului cu hormoni gonadotropi cum este Elonva este hiperstimularea ovariană nedorită. Șansa de a avea această complicație poate fi redusă prin monitorizarea atentă a numărului de foliculi maturați. Medicul dumneavoastră vă va face ecografiile ale ovarelor pentru a monitoriza cu atenție numărul de foliculi maturați. De asemenea, medicul dumneavoastră poate monitoriza concentrațiile de hormoni din sânge. Primele simptome de hiperstimulare ovariană pot fi observate ca durere la nivelul stomacului (abdomenului), stare de rău sau diaree. Hiperstimularea

ovariană poate evolua într-o afecțiune medicală numită sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO), care poate fi o afecțiune medicală gravă. În cazuri mai severe, acesta poate determina mărirea ovarelor, colectarea lichidului în abdomen și/sau torace (care poate cauza creștere bruscă în greutate din cauza retenției de lichide) sau cheaguri în vasele de sânge. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul stomacului (abdomenului) sau orice alt simptom de hiperstimulare ovariană, chiar dacă acestea apar la câteva zile după ce a fost administrată injecția.

Posibilitatea de a avea reacții adverse este descrisă de următoarele categorii:

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 femei)**

- sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO)
- durere la nivelul pelvisului
- stare de rău (greață)
- durere de cap
- disconfort la nivelul pelvisului
- sensibilitate la nivelul sânului
- oboseală (fatigabilitate)

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 femei)**

- răsucirea unui ovar (torsione ovariană)
- creșterea enzimelor ficatului
- avort spontan
- durere după recuperarea ovocitelor
- durere datorată procedurii
- eliberarea unui ovocit prea devreme (ovulație prematură)
- distensie abdominală
- vărsături
- diaree
- constipație
- durere de spate
- durere la nivelul sânului
- vânățai sau durere la nivelul locului de injectare
- iritabilitate
- modificări ale dispoziției
- amețeală
- bufeuri

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- reacții alergice (reacții de hipersensibilitate, atât la nivel local, cât și generalizate, inclusiv erupții trecătoare pe piele).

Au fost, de asemenea, raportate sarcină în afara uterului (sarcină ectopică) și sarcini multiple. Aceste reacții adverse nu se consideră a fi în legătură cu utilizarea Elonva, dar sunt legate de tehnici de reproducere asistată (TRA) sau sarcină consecutivă.

În cazuri rare, cheagurile de sânge (trombozele) care s-au format în interiorul unui vas de sânge, s-au rupt și au circulat în interiorul fluxului sanguin blocând un alt vas de sânge (tromboembolism), au fost asociate tratamentului cu Elonva sau cu alte gonadotropine.

*Dacă sunteți un adolescent de sex masculin*

**Reacții adverse raportate la adolescenți de sex masculin:**

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 adolescenți de sex masculin)**

- vărsături
- durere la nivelul locului de injectare
- bufeuri

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro), Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Elonva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după „EXP” (data de expirare). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Păstrarea de către farmacist**

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

### **Păstrare de către pacientă**

Există două opțiuni:

1. A se păstra la frigider(2°C-8°C). A nu se congela.
2. A se păstra la temperaturi de sau sub 25°C pentru cel mult 1 lună. Notați data la care ați început păstrarea medicamentului în afara frigiderului și utilizați-l în cel mult o lună de la data respectivă.

A se ține seringă în ambalajul secundar pentru a fi protejată de lumină.

### **Nu utilizați Elonva**

- dacă a fost păstrat în afara frigiderului mai mult de 1 lună.
- dacă a fost păstrat în afara frigiderului la temperaturi mai mari de 25°C.
- dacă observați că soluția nu este limpede.
- dacă observați că seringă sau acul sunt deteriorate.

Nu aruncați o seringă goală sau neutilizată pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Elonva**

- Substanța activă este corifollitropina alfa. Fiecare seringă preumplută Elonva 100 micrograme soluție injectabilă conține 100 micrograme în 0,5 mililitri (ml) soluție injectabilă. Fiecare seringă preumplută Elonva 150 micrograme soluție injectabilă conține 150 micrograme în 0,5 mililitri (ml) soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, zahăr, polisorbata 20, metionină și apă pentru preparatele injectabile. pH-ul poate fi ajustat prin hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric.

### **Cum arată Elonva și conținutul ambalajului**

Elonva este o soluție injectabilă apoasă clară și incoloră disponibilă într-o seringă preumplută cu un sistem automat de siguranță, care previne înțeparea cu acul folosit după utilizare. Seringa este ambalată împreună cu un ac pentru injecție steril. Fiecare seringă conține 0,5 ml soluție. O seringă preumplută este disponibilă într-un singur ambalaj.

Elonva este disponibilă în două concentrații: 100 micrograme și 150 micrograme soluție injectabilă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.belnelux@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

**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

**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.belnelux@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

**Nederland**

N.V. Organon  
Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.belnelux@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



### **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

### **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

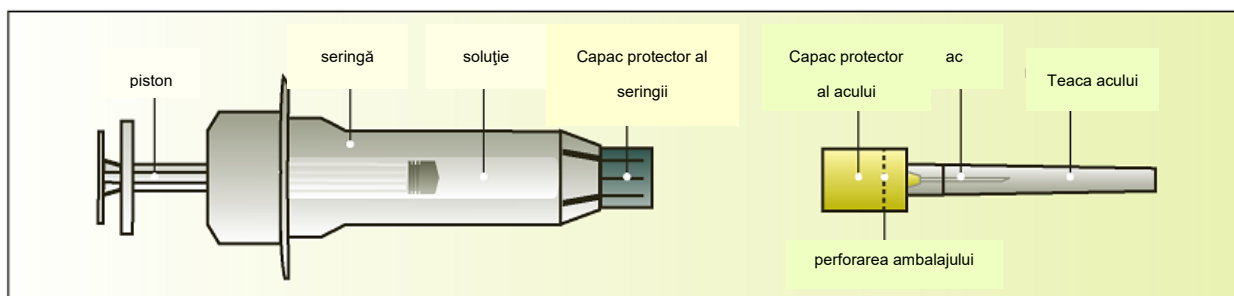
**Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.**

### **Alte surse de informații**

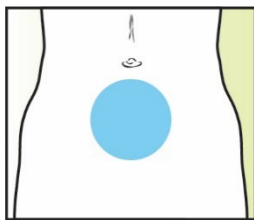
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

### **Instrucțiuni de utilizare**

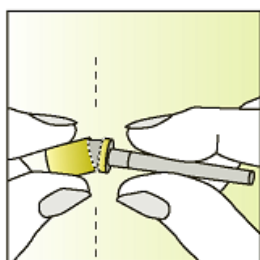
#### **Componentele seringii de Elonva cu ac**



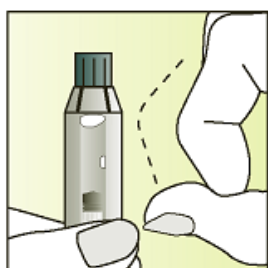
## Pregătirea pentru injectare



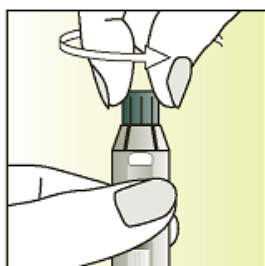
1.
  - Spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le înainte de a utiliza Elonva.
  - Ștergeți locul de injectare (zona de sub buric), cu un dezinfectant (de exemplu, alcool sanitar) pentru a îndepărta orice bacterie de pe suprafață.
  - Curățați aproximativ 5 cm în jurul punctului în care acul va pătrunde și lăsați dezinfectantul să se usuce cel puțin un minut înainte de a continua.



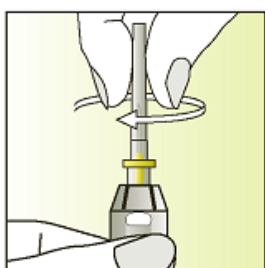
2.
  - În timpul în care așteptați ca dezinfectantul să se usuce, rupeți zona de perforare a ambalajului și trageți capacul protector al acului
  - Lăsați teaca pe ac
  - Plasați teaca acului (conținând acul) pe o suprafață curată și uscată, în timp ce pregătiți seringă.



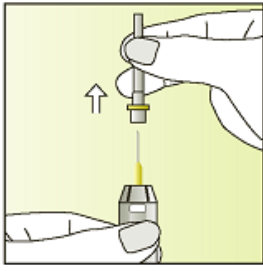
3.
  - Țineți seringă în poziție verticală cu capacul protector gri în sus
  - Loviți seringă ușor cu degetul pentru a determina ascensionarea bulelor de aer.



4.
  - Păstrați seringă în poziție verticală, orientată în sus
  - Deșurubați capacul protector al seringii în sens invers acelor de ceasornic.

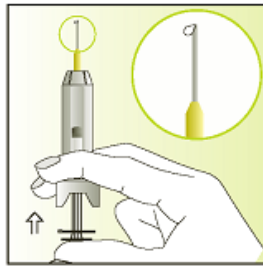


5.
  - Păstrați seringă în poziție verticală orientată în sus
  - Înșurubați teaca acului (conținând acul) la seringă în sensul acelor de ceasornic.

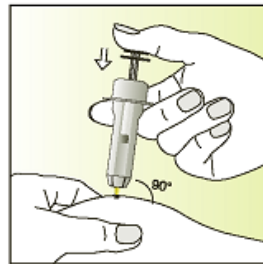


- 6.
- Păstrați seringă în poziție verticală, orientată în sus
  - Scoateți teaca acului trăgând în sus și îndepărtați-o
  - **FIȚI ATENTĂ** cu acul.

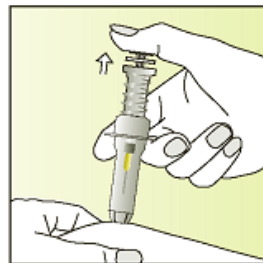
## Injectarea



- 7.
- Acum țineți seringă între arătător și degetul mijlociu în poziție verticală, orientată în sus
  - Așezați-vă degetul mare pe piston
  - Împingeți cu atenție pistonul în sus până ce apare o picătură mică în vârful acului.



- 8.
- Apucați un pli al pielii între degetul mare și arătător
  - Introduceți acul complet la un unghi de 90 grade în pliul pielii
  - Apăsați **CU ATENȚIE** pistonul până ce acesta nu mai poate înainta și țineți pistonul în jos
  - **NUMĂRAȚI PÂNĂ LA CINCI** pentru a vă asigura că s-a injectat toată soluția.



- 9.
- Luați degetul mare de pe piston
  - Acul se va retrage automat în seringă, unde va rămâne blocat permanent.