Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/117/elonva-100-mcg-0-5-ml-1-enjeksiyonluk-cozelti
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/G03GA09

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELONVA 100 mikrogram/0,5ml enjeksiyonluk çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Korifollitropin alfa.....100 mikrogram

Korifollitropin alfa, Çin Hamsteri Over (ÇHO) hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile kimyasal olarak tanımlanmış bir hücre kültürü ortamında sentezlenen ve antibiyotikler, insan veya hayvan kaynaklı proteinler (proteinsiz) veya insan ya da hayvan kaynaklı başka bir bileşiğin eklenmediği bir glikoproteindir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz.....70 mg/ml

Sodyum sitrat dihidrat .....7.35 mg/ml

Sodyum hidroksit..... pH ayarlamak için gerektiği kadar

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Berrak ve renksiz sulu çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Bir Yardımcı Üreme Teknikleri (YÜT) programına katılan kadınlarda çoklu folikül gelişimi için bir GnRH antagonisti ile beraber Kontrollü Over Stimülasyonu (KOS) 'nda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

ELONVA fertilite problemlerinin tedavisinde deneyimli hekim gözetiminde yapılmalıdır.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi :

- Vücut ağırlığı 60 kg veya altındaki kadınlarda, 100 mikrogram'lık tek bir doz uygulanmalıdır.
- Vücut ağırlığı 60 kg üzerindeki kadınlarda, 150 mikrogram'lık tek bir doz uygulanmalıdır.

1'inci stimülasyon günü:

ELONVA, menstrüel siklusun erken foliküler fazında, tercihen karın duvarına olmak üzere tek bir deri altı (subkutan) enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.

ELONVA'nın önerilen dozları, yalnızca bir GnRH antagonisti tedavi rejimi içinde ortaya konmuştur (Bkz. Bölüm 4.1 ve 4.4).

5'inci veya 6'ncı stimülasyon günü:
Prematür Lüteinizan Hormon (LH) dalgalanmalarının ortaya çıkmasının önlenmesi için Gonadotropin Salgılatıcı Hormon (GnRH) tedavisi tercihen stimülasyonun beşinci gününde başlatılmalıdır. Eğer over yanıtında gecikme ortaya çıkıyorsa altıncı günde başlanması düşünülebilir. Prematür Lüteinizan Hormon (LH) dalgalanmalarının ortaya çıkmasının önlenmesi için Gonadotropin Salgılatıcı Hormon (GnRH) antagonist kullanılır.

8'nci stimülasyon günü:

Yedi gün sonra, stimülasyonun sekizinci gününde tedavi, final oosit maturasyonunun tetiklenmesi (3 folikül ≥ 17 mm) kriterine ulaşılana dek günlük (rek)FSH enjeksiyonları ile devam edebilir. (Rek)FSH'nın günlük dozu overin yanıtına bağlıdır. Normal yanıt verenlerde (rek) FSH'nin günlük 150 IU'lik dozu önerilmektedir. İnsan Koriyonik Gonadotropini (hCG)'nin uygulama gününde rek-FSH uygulaması, ovaryan yanıta bağlı olarak ihmal edilebilir. Genel olarak, yeterli folikül gelişimi, tedavinin ortalama dokuzuncu gününde (aralık 6 ila 18 gün) elde edilir.

≥17 mm olan üç folikül gözlenir gözlenmez, final oosit matürasyonunu indüklemek için, aynı gün veya ertesi gün, 5,000 ila 10,000 IU arasındaki tek dozluk hCG enjeksiyonu uygulanır. Aşırı bir ovaryan yanıt durumunda, Ovaryan Hiperstimülasyon Sendromu (OHSS) gelişim riskini en aza indirmek için bölüm 4.4'de verilen tavsiyelere bakılmalıdır.

Uygulama şekli:
ELONVA subkutan yolla uygulanır.
Enjeksiyon eğer doktorunuz tarafından dikkatlice talimat verilirse sağlık personeli (örneğin hemşire) tarafından uygulandığı gibi hasta veya eşi tarafından da uygulanabilir. Yalnızca uygulamayı iyi bilen, uygun şekilde eğitilmiş ve uzman tavsiyesine erişimi olan kadınlar ELONVA'yı kendi kendine uygulamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda mevcut veri bulunmamaktadır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda korifollitropin alfa eliminasyonu bozulmuş olabileceğinden ELONVA kullanımı önerilmemektedir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 5.2).

Karaciğer yetmezliği:

Her ne kadar hepatik yetmezliği olan hastalara ilişkin veriler mevcut değilse de, hepatik yetmezliğin, korifollitropin alfa eliminasyonunu etkilemesi mümkün değildir (Bkz., Bölüm 5.2).

Pediyatrik popülasyon:
ELONVA'nın pediyatrik popülasyonda kullanımı, endikasyonu ile ilişkili olmadığından uygulanabilir değildir.

Geriyatrik popülasyon:
ELONVA'nın geriyatrik popülasyonda kullanımı, endikasyonu ile ilişkili olmadığından uygulanabilir değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Over, meme, uterus, hipofiz veya hipotalamus tümörleri
- Bilinen ya da tanısı konmuş bir sebebi olmayan anormal (menstrüel dışı) vajinal kanama
- Primer over yetmezliği
- Over kisti veya genişlemiş yumurtalıklar
- Ovaryan Hiperstimülasyon Sendromu (OHSS) geçmişi
- Ultrason taraması ile ölçülen ≥ 11 mm boyutunda 30'dan fazla folikül ile sonuçlanan önceki KOS döngüsü
- > 20 olan bazal antral folikül sayımı
- Uterusun, gebelik ile uyuşmayan fibroid tümörleri
- Üreme organlarının gebelik ile uyuşmayan malformasyonları
- Gebelik veya emzirme (Bkz. Bölüm 4.6)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Tedaviye başlamadan önce, çiftin infertilitesi uygun olarak değerlendirilmeli ve gebelik için varsayılan kontrendikasyonlar belirlenmelidir. Özellikle kadın; hipotiroidizm, adrenokortikal eksiklik, hiperprolaktinemi ve pitüiter veya hipotalamik tümörler bakımından ve uygun spesifik tedavinin verilip verilmediği yönünde değerlendirilmelidir.
- ELONVA yalnızca tek bir subkutan enjeksiyon için üretilmiştir. Aynı tedavi siklusu içinde ELONVA'nın ilave enjeksiyonları yapılmamalıdır.
- ELONVA uygulamasından sonraki ilk yedi gün içinde, FSH uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.2).
- Hafif, orta veya şiddetli renal yetmezliği olan hastalarda korifollitropin alfa atılımı bozulmuş olabilir (Bkz., Bölüm 4.2 ve 5.2). Bu nedenle, bu kadınlarda ELONVA kullanımı önerilmemektedir.
- ELONVA'nın bir GnRH agonisti ile kombine kullanımı ile ilgili veriler sınırlıdır. Kontrollü olmayan küçük bir çalışmanın sonuçları, bir GnRH antagonisti ile olduğundan daha yüksek over yanıtı olduğunu göstermektedir. Dolayısıyla ELONVA, bir GnRH agonisti ile birlikte dikkatle kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.2).
- ELONVA, Polikistik over sendromu (PKOS) olan, hastalarda çalışılmamıştır. Bu kadınlarda ELONVA kullanımı önerilmemektedir.
- ELONVA tedavisi sonrası over yanıtının, günlük (rek)FSH tedavisi sonrasındakinden daha yüksek olduğu gösterilmiştir. Dolayısıyla, yüksek over yanıtı için risk faktörleri olduğu bilinen hastalar, ELONVA tedavisi sırasında ya da sonrasında OHSS gelişimine eğilimli olabilirler. Over stimülasyonunun ilk siklusunda bulunan kadınlardan, risk faktörleri sadece kısmen bilinenlerin, potansiyel over aşırı yanıtlılığı için dikkatle izlenmesi önerilmektedir.
- Ovaryan Hiperstimülasyon Sendromu (OHSS):

  OHSS komplike olmamış over büyümesinden farklı bir tıbbi durumdur. Hafif ve orta derecede OHSS'nun klinik bulgu ve semptomları karın ağrısı, bulantı, diyare, over ve over kistlerinde hafif veya orta derecede büyümedir. Şiddetli OHSS yaşamı tehdit edici olabilir. Şiddetli OHSS'nun klinik bulgu ve semptomları büyük over kistleri (rüptüre eğilimli), akut karın ağrısı, asit, plevral efüzyon, hidrotoraks, dispne, oligüri, hematolojik

bozukluklar ve kilo artışıdır. Nadir olgularda, OHSS ile ilişkili olarak venöz ya da arteriyel tromboembolizm ortaya çıkabilir.

OHSS'nin semptom ve bulguları insan Koriyonik Gonadotropini (hCG) uygulanması ve gebelik (endojen hCG) ile uyarılmaktadır. Erken OHSS genellikle hCG uygulamasından sonraki 10 gün içinde ortaya çıkar ve gonadotropin stimülasyonuna karşı aşırı bir over yanıtı ile ilişkili olabilir. Erken OHSS genellikle menstruasyonun başlaması ile kendiliğinden kaybolur. Geç OHSS, (multipl) gebeliğin bir sonucu olan, hCG artışından 10 günden daha uzun bir süre sonra ortaya çıkar. OHSS gelişme riski nedeniyle hastalar hCG uygulamasından sonra en az iki hafta izlenmelidir.

OHSS riskini en aza indirmek için, tedaviden önce ve tedavi sırasında belli aralıklarla, folikül gelişiminin ultrasonografik değerlendirmeleri ve/veya serum östradiol düzeylerinin belirlenmesi yapılmalıdır. YÜT'de çapı 11 mm ve daha fazla olan 18 ya da daha fazla folikül nedeniyle, OHSS riski yüksektir. Eğer toplamda 30 veya üzerinde folikül mevcut ise hCG uygulamasının kesilmesi önerilmektedir.

Over yanıtına bağlı olarak, OHSS'nin önlenmesi için aşağıdaki ölçümler yapılabilir:

- Gonadotropin ile stimülasyonun maksimum 3 günden sonra kesilmesi ;
- HCG uygulaması ile final oosit maturasyonu tetiklenmesinin östradiol düzeyleri stabilize olana veya düşene kadar geciktirilmesi;
- Final oosit maturasyonunu tetiklemek için 10.000 IU'den daha düşük dozda hCG uygulanması, örneğin 5.000 IU hCG veya 250 mikrogram rek-hCG (yaklaşık 6.500 IU'ye eşdeğer olan);
- Tüm embriyoların ilerideki transfer için kriyoprezervasyonu;
- hCG'nin kesilmesi ve tedavi siklusunun sonlandırılması.

Luteal faz desteği için, hCG uygulamasından kaçınılmalıdır.

Önerilen ELONVA dozuna ve tedavi rejimine ulaşılması ve over yanıtının dikkatle izlenmesi, OHSS riskini en aza indirmek açısından önemlidir.

- Tüm gonadotropin tedavilerinde çoğul gebelik ve doğumlar bildirilmiştir. Tedaviye başlamadan önce kadın ve eşi, anne (gebelik ve doğum komplikasyonları) ve bebek (düşük doğum tartısı) için potansiyel riskler açısından uyarılmalıdır. Yardımcı Üreme Teknikleri (YÜT) prosedürüne girecek kadınlarda çoğul gebelik riski, esas olarak transfer edilen embriyo sayısıyla ilişkilidir.
- YÜT ve özellikle de IVF uygulanacak infertil kadınlarda sıklıkla tuba anomalileri bulunduğundan, ektopik gebelik insidansı artabilir. Gebeliğin intrauterin olduğunun erken dönemdeki ultrasonografik teyidi ve ekstrauterin gebelik olasılığının bertaraf edilmesi önemlidir.
- YÜT sonrası konjenital malformasyonların insidansı, spontan gebelikler ile kıyaslandığında biraz daha yüksektir. Bunun, ebeveyn özelliklerindeki (örn: annenin yaşı, sperm özellikleri) farklılıklara ve çoğul gebeliklerin yüksek sıklığına bağlı olduğu düşünülmektedir.
- İnfertilite tedavisi için çoklu ilaç rejimleri uygulanan kadınlarda, iyi ya da kötü huylu over ve diğer üreme sistemi tümörleri bildirilmiştir. İnfertil kadınlarda gonadotropin tedavisinin bu tümörlerin bazal riskini artırıp artırmadığı henüz ortaya konmamıştır.

- Aile öyküsü, ağır obezite (Vücut Kütle İndeksi > 30 kg/m^2) veya trombofili gibi, tromboembolik olaylar için genel olarak bilinen risk faktörlerine sahip kadınlarda gonadotropinler ile tedavi bu riski daha da artırabilir. Bu tip kadınlarda gonadotropin tedavisinin yararları risklerin üzerinde olmalıdır. Bununla birlikte, gebeliğin kendisinin de yüksek tromboz riski taşıdığı akılda bulundurulmalıdır.
- ELONVA sükroz içerir. Ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.
- ELONVA her 0.5 ml dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

ELONVA ve diğer ilaçlar ile herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Korifollitropin alfa sitokrom P450 enzimlerinin substratı olmadığı için diğer tıbbi ürünler ile etkileşim beklenmemektedir.

Özel popülasyonlara iliskin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi X'tir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

ELONVA, bir Yardımcı Üreme Teknikleri (YÜT) programına katılan, çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlarda çoklu folikül gelişimini sağlamak amacıyla bir GnRH antagonistiyle birlikte Kontrollü Over Stimülasyonu (KOS) için endike olduğundan, bir doğum kontrol yöntemi kullanılması gerekmemektedir.

Gebelik dönemi

Gonadotropinlerin klinik kullanımıyla kontrollü over stimülasyonunu takiben teratojenik risk bildirilmemiştir. Gebelik sırasında kaza ile alınması söz konusu olduğunda, klinik veriler korifollitropin alfanın teratojenik etkisini bertaraf etmek için yeterli değildir. Hayvan çalışmalarında, reprodüktif toksisite gözlenmiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

ELONVA, gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

ELONVA, emzirme döneminde kontrendikedir.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Bu tıbbi ürün infertilite vakalarına endike olduğundan tedavi süresince fertiliteyi pozitif yönde etkiler.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

ELONVA baş dönmesine neden olabilir. Hastalar eğer baş dönmesi hissederlerse araç veya makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda, ELONVA ile tedavi sırasında en sık bildirilen advers ilaç reaksiyonları OHSS (% 5.2, Bkz. Bölüm 4.4), pelvik ağrı (% 4.1) ve rahatsızlık (% 5.5), baş ağrısı (% 3.2), bulantı (% 1.7), yorgunluk (% 1.4) ve (hassasiyet dahil) meme şikayetleridir (% 1.2).

Klinik çalışmalarda ELONVA ile tedavi edilen kadınlarda başlıca advers ilaç reaksiyonlarını sistem organ sınıfına ve görülme sıklığına (çok yaygın [≥ 1/10], yaygın [≥ 1/100 - < 1/10], yaygın olmayan [≥ 1/1,000 - < 1/100], seyrek [≥ 1/10,000 -< 1/1,000], çok seyrek [< 1/10,000] veya sıklığı bilinmeyen) göre verilmektedir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın : Başağrısı

Yaygın olmayan : Baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın : Bulantı

Yaygın olmayan : Karın ağrısı, diyare kusma, kabızlık, karında şişlik

Meme ve üreme sistemi hastalıkları:

Yaygın : Over Hiperstimülasyon Sendromu (OHSS), pelvik ağrı ve rahatsızlık, meme şikayetleri

Yaygın olmayan : Over torsiyonu

Genel hastalıklar ve uygulama yerindeki rahatsızlıklar:

Yaygın : Yorgunluk

Ek olarak, ektopik gebelik, düşük ve çoğul gebelikler de bildirilmiştir. Bunların, YÜT prosedürü veya takip eden gebelik ile ilişkili olduğu düşünülmüştür.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bir tedavi siklusu içinde birden fazla ELONVA enjeksiyonu veya ELONVA ve/veya (rek)hCG'nin çok yüksek dozlarının OHSS riskini arttırma olasılığı mevcuttur. OHSS'yi önlemek ve yönetmek için Bölüm 4.4'de ölçümlere bakınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Cinsiyet hormonları ve genital sistem, Gonadotropinler.

ATC kodu G03GA09

Korifollitropin alfa, FSH ile benzer farmakodinamik profile sahip ancak belirgin biçimde uzun süreli FSH aktivitesi olan, sürekli bir folikül uyarıcısı olarak tasarlanmıştır. Multipl foliküler büyümeyi başlatma ve bütün bir hafta boyunca idame ettirme özelliği sayesinde ELONVA'nın tek bir deri altı enjeksiyonluk önerilen dozu, bir KOS tedavi siklusundaki herhangi bir FSH preparatının ilk yedi günlük enjeksiyonunun yerini alabilmektedir. FSH aktivitesinin uzun etki süresi, insan koriyonik gonadotropinin (hCG) β-alt biriminin karboksi-terminal peptidinin insan FSH'ının β-zincirine eklenmesiyle sağlanmıştır. Korifollitropin alfa intrinsik LH/hCG aktivitesi göstermemektedir.

Klinik çalışma bilgisi

İki randomize, çift-kör klinik çalışmada, KOS'un ilk yedi gününde, ELONVA'nın 100 mikrogram (Çalışma A) veya 150 mikrogramlık (Çalışma B) tek bir deri altı enjeksiyonu tedavisi, sırasıyla günde 150 ve 200 IU rekFSH'dan daha yüksek miktarlarda elde edilen oosit sayısı ile sonuçlanmıştır. Bununla birlikte, bu fark daha önce belirlenmemiş eşdeğer olma sınırları içerisindedir.

Primer etkinlik değişkeni	**Çalışma A** **Vücut ağırlığı ≤ 60 kg**		**Çalışma B** **Vücut ağırlığı > 60 kg**	
	100 mikrogram ELONVA (N= 268)	**150 IU rekFSH (N = 128)**	**150 mikrogram ELONVA (N= 756)**	**200IU rekFSH (N = 750)**
Elde edilen ortalama oosit sayısı	13.3	10.6	13.7	12.5
Fark (% 95 CI)	2.5 [1.2;3.9]		1.2 [0.5;1.9]	

150 mikrogram çalışmasında (Çalışma B) gebelik, rekFSH ile ELONVA'nın direkt karşılaştırmasında primer etkinlik parametresi olarak çalışılmış ve benzer başarı oranları ortaya konmuştur.

Primer etkinlik değişkeni	**Çalışma B** **Vücut ağırlığı > 60 kg**	
	150 mikrogram ELONVA (N= 756)	**200IU rekFSH (N = 750)**
Devam eden gebelik oranı (%)	38.9	38.1
Fark (% 95 CI)	0.9 [- 3.9; 5.7]	

Hafif yüksek (anlamlı düzeyde olmayan) OHSS insidansı dışında, ELONVA ile tek enjeksiyonun güvenliliği FSH ile günlük enjeksiyonlara benzerdir (ayrıca Bkz. Bölüm 4.8).

Avrupa İlaç Ajansı, hipogonadotropik hipogonadizmde pediyatrik popülasyonun bir veya daha fazla alt kümesinde ELONVA ile yürütülen çalışmaların sonuçlarını sunma zorunluluğunu ertelemiştir. Pediyatrik kullanımla ilgili bilgi için Bkz. Bölüm 4.2.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

ELONVA'nın tek bir deri altı enjeksiyonundan sonra, korifollitropin alfanın maksimum serum konsantrasyonlarına 44 saat (34 – 57 saat[1]) sonra ulaşılır. Mutlak biyoyararlanımı % 58'dir (% 48 – 70[1]). Kararlı durumda dağılım hacmi ve klirensi sırasıyla 9.2 L (6.5 – 13.1 L[1])

ve 0.13 L/saattir (0.10 – 0.18 L/saat[1]). Korifollitropin alfanın farmakokinetik özellikleri, geniş bir aralıkta (7.5 – 240 mikrogram) ve uygulanan dozdan bağımsızdır.

Vücut ağırlığı, korifollitropin alfa alımının belirleyicisidir. Klinik çalışmalarda, korifollitropin alfanın serum konsantrasyonları, 100 mikrogram korifollitropin alfanın vücut ağırlığı 60 kg ve altındaki kadınlar uygulaması ile 150 mikrogram korifollitropin alfanın vücut ağırlığı 60 kg üzerindeki kadınlar uygulamasında benzerdir.

Dağılım/Biyotransformasyon:

Korifollitropin alfanın dağılımı, metabolizması ve eliminasyonu, FSH, hCG ve LH gibi diğer gonadotropinler ile benzerdir. Korifollitropin alfa dolaşıma emildikten sonra, başlıca over ve böbreklere dağılır.

Eliminasyon:

Korifollitropin alfanın eliminasyon yarı ömrü 69 saattir (59 – 79 saat[1]). Önerilen dozun uygulanmasından sonra korifollitropin alfanın serum konsantrasyonları, bütün bir hafta için multipl folikül büyümesi sağlamak için yeterlidir. Bu, bir YÜT programında, multipl foliküllerin gelişimi ve gebelik için KOS'da ELONVA'nın tek bir deri altı enjeksiyonunun günlük (rek)FSH'nın ilk yedi enjeksiyonunun yerini alabileceğini doğrulamaktadır (bölüm 4.2'ye bakınız). Korifollitropin alfanın eliminasyonu büyük ölçüde böbrekler yoluyla gerçekleşir ve böbrek yetmezliği olan hastalarda eliminasyon bozulmuş olabilir (bölüm 4.2 ve 4.4'e bakınız). Hepatik metabolizma, korifollitropin alfanın eliminasyonuna önemsiz bir katkı yapar.

Hepatik bozukluğu olan hastalara ait veriler bulunmamakla birlikte, hepatik bozukluğun korifollitropin alfanın farmakokinetik profilini etkileme olasılığı yoktur.

[1] kişilerin % 90'ı için öngörülen aralık

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tek ve tekrarlayan dozların toksisite ve güvenilirlik farmakolojisi gibi konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik öncesi veriler insanlar için özel bir risk ortaya koymamıştır.

Sıçan ve tavşanlarda yapılan üreme toksisitesi çalışmaları, korifollitropin alfanın fertiliteyi etkilemediğini göstermiştir. Sıçan ve tavşanlarda korifollitropin alfanın çiftleşmeden önce ve hemen sonrasında ve erken gebelik döneminde uygulanması embriyotoksisite ile sonuçlanmıştır. Tavşanlarda çiftleşme öncesi uygulandığında teratojenisite gözlenmiştir. Hem embriyotoksisite hem de teratojenisite, fizyolojik üst sınırı aşan sayıda embriyoyu destekleyemeyecek hayvanın süperovülasyon durumunun bir sonucu kabul edilmektedir. Bu bulguların ELONVA'nın klinik kullanımı açısından anlamlılığı sınırlıdır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sitrat

Sükroz

Polisorbat 20

L-metiyonin

Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarlaması için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyum çalışmaları olmadığından, bu enjeksiyonluk çözelti diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında saklayınız ($2^oC – 8^oC$).

Kolaylık için toplamda 1 aydan daha uzun süre olmamak üzere, hasta ürünü 25^oC veya altında saklayabilir.

Dondurmayınız.

Enjektörü ışıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

ELONVA enjeksiyonluk çözelti, plastik piston ve bir ince uzun uçlu kapak ile kapatılmış olan 1 ml'lik luerlok hidrolitik cam enjektörlere (tip I) doldurulmuştur. Bu enjektörler steril enjeksiyon iğnesi ile birlikte ambalajlanmıştır.

ELONVA 100 mikrogram/0.5ml, kullanımdan sonraki iğneye bağlı yaralanmalarının önlenmesi için otomatik bir güvenlik sistemi ile donatılmış 1 adet kullanıma hazır enjektörlük ambalaj boyutlarında mevcut bulunmaktadır. Herbir enjektör 0,5ml çözelti içermektedir.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Geçerli olduğu taktirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri
No:127 B Blok Kat:8
Esentepe 34394 İSTANBUL
Tel: (0212) 336 10 00
Fax: (0212) 215 27 33

8. RUHSAT NUMARASI

136/23

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.06.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ