Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/117/elonva-150-mcg-0-5-ml-1-enjeksiyonluk-cozelti
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/G03GA09

KULLANMA TALİMATI

ELONVA 150 mikrogram/0,5ml enjeksiyonluk çözelti
Deri altına uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 0.5 ml enjeksiyonluk çözelti 150 mikrogram korifollitropin alfa içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum sitrat, sükroz, polisorbat 20, L-metiyonin, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ELONVA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ELONVA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ELONVA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ELONVA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELONVA nedir ve ne için kullanılır?

ELONVA berrak ve renksiz, tek kullanımlık enjektörde yer alan kullanıma hazır enjeksiyonluk çözeltidir. Kullanıma hazır dolu tek bir enjektör, steril enjektör iğnesi ile birlikte tek bir kutuda ambalajlanmıştır. Enjektörün kullanıldıktan sonra iğneye bağlı kazaları önlemek için otomatik güvenlik sistemi bulunmaktadır.

1ml'lik kullanıma hazır cam enjektör 0.5 ml çözeltide 150 mikrogram korifollitropin alfa içermektedir. Korifollitropin alfa gonadotropin (bir çeşit cinsiyet hormonu) hormonlar grubundandır. Gonadotropin hormonlar insan üretkenliğinde ve üremesinde önemli rol oynarlar. Gonadotropin hormonlardan bir tanesi folikül uyarıcı hormon (FSH) (üremeyi uyaran hormon) olup, kadınlarda yumurtalıktaki yumurtaların büyümesi ve gelişmesi için gereklidir.

ELONVA kısırlık (infertilite) tedavisindeki kadınlarda gebeliğin oluşturulmasına yardımcı olur. Yumurtalıkların kontrollü olarak uyarılması ile aynı anda bir kaç yumurtanın büyümesini sağlar.
In vitro fertilizasyon (IVF) (laboratuvarda döllenme işleme), yumurtalıkta biriktirilmiş yumurtaların laboratuvarda döllenmesi ve birkaç gün sonra embriyoların rahime geri taşınması işlemini içerir. Yumurtalıkların kontrollü uyarılmasıyla, ELONVA birkaç yumurtanın aynı anda gelişmesini sağlar.

2. ELONVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELONVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ELONVA'nın içindeki korifollitropin alfa ya da içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Yumurtalık, meme, rahim veya beyin (hipofiz bezi veya hipotalamus) kanseriniz varsa
- Son zamanlarda tanısı konmuş bir sebebi olmayan (menstrüel dışı) beklenmedik vajinal kanamanız varsa
- Yumurtalıklarınız primer yumurtalık yetmezliği olarak adlandırılan bir durum nedeniyle çalışmıyorsa
- Yumurtalık kistiniz varsa veya polikistik yumurtalık (çok sayıda kist içeren over) sendromunun (PCOS) sebep olduğu büyüme dışında büyümüş yumurtalığınız varsa
- Yumurtalık kisti veya genişlemiş yumurtalıklar varsa
- Yumurtalıkların aşırı uyarılma sendromu (OHSS) var ise, detaylı açıklama için aşağıya bakınız.
- Önceden 11 mm veya daha büyük boyutta 30'dan fazla yumurta büyümesi ile sonuçlanan yumurtalıkların kontrollü uyarılma tedavi döngüsü görmüşseniz
- 20'den büyük bazal antral folikül sayısına (adet döngüsünün başında yumurtalığınızda mevcut olan küçük foliküllerin sayısı) sahipseniz
- Normal bir gebeliğin mümkün olmadığı bir cinsel organ şekil bozukluğu (malformasyon) varsa
- Normal bir gebeliğin mümkün olmadığı rahim fibroidleriniz (iyi huylu tümör) varsa

ELONVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Yumurtalığın aşırı uyarılması sendromu (OHSS) olasılığı varsa

ELONVA gibi gonadotropin hormonlarıyla tedavi yumurtalıkların aşırı uyarılmasına sebep olabilir. Böyle bir durumda yumurtalıklarda büyümekte olan yumurtalar normalden daha büyük duruma gelirler. Bu durum şiddetli karın şişmelerine ve midenizde ağrıya, kendinizi hasta hissetmenize veya ishale sebep olabilir. Bu nedenle doktorunuzun sizi yakından izlemesi çok önemlidir. Tedavinin etkisini görebilmek için genellikle yumurtalıkların ultrasonla taramaları yapılmalı ve kan veya idrar numuneleri düzenli olarak alınmalıdır (Bkz. Bölüm 4).

Aynı tedavi dönemi sırasında sadece bir kere ELONVA kullanabilirsiniz, yoksa OHSS'ye yakalanma riski artabilir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki durumlar var ise doktorunuzu bilgilendirmeniz çok önemlidir:

- Daha önce yumurtalığın aşırı uyarılması sendromu (OHSS) yaşadınızsa
- Polikistik over sendromunuz (yumurtalıkta çok sayıda kistin oluşturduğu belirtiler) varsa
- Böbrek hastalığınız varsa

Tromboz (pıhtılaşma) oluşma olasılığı varsa

ELONVA gibi gonadotropin hormonlarıyla tedavi (aynen gebelikte olduğu gibi) pıhtılaşma oluşumu olasılığını artırır. Tromboz sıklıkla bacaklarda veya akciğerlerde meydana gelen kan damarlarında kan pıhtısı oluşumudur.

Tedaviye başlamadan önce doktorunuzla aşağıda yer alan konuları özellikle konuşunuz:
- Daha önceden, bildiğiniz bir artan tromboz oluşma riskiniz varsa
- Siz veya yakın ailenizden herhangi biri tromboz geçirmişse
- Aşırı kilonuz varsa

Çoğul doğum veya doğum kusuru olasılığı varsa
Eğer rahiminize birden fazla embriyo taşındıysa ikiz veya daha da fazla sayıda bebek sahibi olma olasılığınız artabilir. Çoğul gebelikler hem anne hem de bebek için sağlık riskini artırabilir. Çoğul gebelikler ve doğurganlık problemleri olan (örn. yaş) çiftlerin spesifik özellikleri doğum kusuru olasılığının artmasına eşlik edebilir.

Gebelik komplikasyonu (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar) oluşma olasılığı varsa
Eğer ELONVA tedavisi gebelik ile sonuçlanırsa, fallop tüpleri (yumurtaları yumurtalıktan rahime taşıyan tüpler) zarara uğrayan kadınlarda daha yüksek oranda rahim dışında (dış gebelik) gebelik oluşma olasılığı vardır. Bu nedenle, dış gebelik oluşma olasılığını önlemek için doktorunuzun erken dönemde ultrason incelemesi yapması öngörülür.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ELONVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
ELONVA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer hamileyseniz veya hamilelik şüpheniz varsa ELONVA kullanmamalısınız**.**

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer emziriyorsanız ELONVA kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı
ELONVA baş dönmesine sebep olabilir. Eğer başınız dönüyorsa araba veya makine kullanmamalısınız.

ELONVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
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.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
ELONVA ve diğer ilaçlar ile herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELONVA nasıl kullanılır?

IVF (laboratuvarda döllenme işleme), tedavisi sırasında erken yumurtlamayı önlemek için ELONVA ve gonadotropin hormonlar sıklıkla bir ilaçla (GnRH antagonisti) birlikte kullanılır. GnRH antagonisti ile tedavi genellikle ELONVA enjeksiyonundan 4 ila 5 gün sonra başlar.

ELONVA'nın bir GnRH agonisti (çok erken ovülasyonu önleme amaçlı başka bir ilaç) ile kombinasyon halinde kullanımı önerilmez. Yumurtalıklarınızın daha fazla uyarılmasına neden olabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Eğer vücut ağırlığınız 60 kg veya altındaysa, doktorunuzun talimatı üzerine âdet kanamanızın ilk günlerinden birinde 100 mikrogram'lık tek bir doz ELONVA uygulanmalıdır.
- Eğer vücut ağırlığınız 60 kg'dan fazlaysa, doktorunuzun talimatı üzerine âdet kanamanızın ilk günlerinden birinde 150 mikrogram'lık tek bir doz ELONVA uygulanmalıdır.

ELONVA enjeksiyonundan sonraki 7 gün içerisinde rekombinant FSH gibi folikül uyarıcı hormon kullanmamalısınız. ELONVA enjeksiyonundan yedi gün sonra, doktorunuz rekombinant (FSH) gibi folikül uyarıcı hormon gibi diğer bir gonadotropin hormonuyla tedavinize devam etmek isteyebilir. Bu durum uygun büyüklükte, yeter sayıda yumurta oluşana kadar birkaç gün daha devam edebilir. Bu ultrason ile kontrol edilebilir ve sonrasında FSH tedavisi durdurulabilir ve hCG (İnsan Koryonik Gonadotropini) verilerek olgunlaştırılabilir. 34-36 saat sonra yumurtalıktan yumurtalar toplanır.

Uygulama yolu ve metodu:
ELONVA doğurganlık problemlerinin tedavisinde deneyimli hekim gözetiminde yapılmalıdır.

ELONVA göbek çevresine ve deri altına enjekte edilmelidir.
Enjeksiyon eğer doktorunuz tarafından dikkatlice talimat verilirse sağlık personeli (örneğin hemşire) tarafından uygulandığı gibi kendiniz, eşiniz tarafından da uygulanabilir. Uygulama sırasında doktorunuzun talimatına tam olarak uymalısınız. Emin olmadığınız zaman eczacınıza veya doktorunuza sormalısınız. Bu talimatın sonunda adım adım uygulama talimatı verilmiştir. Bu uygulama talimatını dikkatlice izlediğinizde ELONVA uygun bir şekilde ve olabilecek en az rahatsızlıkla verilmiş olacaktır.

ELONVA'yı kasınıza enjekte etmeyiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı :
ELONVA çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
ELONVA yaşlılarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları :
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda ELONVA kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ELONVA kullanımı önerilmemektedir.

Eğer ELONVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ELONVA kullandıysanız:
ELONVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bir kullanıma hazır ELONVA şırıngası kullanırsanız, gerekenden fazla enjekte etme olasılığı ortadan kalkar.

Bir tedavi döngüsünde birden fazla ELONVA kullanıldığı takdirde veya ELONVA enjeksiyonundan sonraki ilk yedi gün içinde FSH kullanıldığı takdirde, çok fazla ELONVA veya FSH kullanılma durumu meydana gelebilir (ayrıca bkz. "ELONVA nasıl kullanılır"). Bu durum yumurtalık aşırı uyarılma sendromu (OHSS) riskini arttırabilir.

ELONVA'yı kullanmayı unutursanız:
Enjekte edilmesi gereken gün ELONVA enjeksiyon uygulamasını unutursanız derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELONVA ile tedavi sonlandırıldığından oluşabilecek etkiler:
Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi ELONVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Aşağıdaki yan etkiler, ELONVA kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkiler, aşağıda tanımlanan belirli sıklıklar ile meydana gelebilir:

Çok yaygın (Her 10 hastanın 1'inden fazla)
Yaygın (Her 10 hastanın 1'inden az ancak 100 hastanın 1'inden fazla)
Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az ancak 1000 hastanın 1'inden fazla)
Seyrek (1000 hastanın 1'inden az)
Çok seyrek (10000 hastanın 1'inden az)
Sıklığı bilinmeyen (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)

Yaygın
- Yumurtalığın aşırı uyarılması (OHSS)
- Baş ağrısı
- Hasta hissetme
- Yorgunluk
- Alt karında ağrı ve rahatsızlık
- Meme şikayetleri (memede gerginlik)

Yaygın olmayan
- Yumurtalıkların dönmesi (over torsiyonu)
- Baş dönmesi
- Kusma
- Mide (karın) ağrısı
- Bağırsak şikayetleri (ishal, kabızlık ve karında şişlik)

ELONVA gibi gonadotropik (cinsiyet hormonları) hormonlar ile tedavinin olası bir sorunu, yumurtalıkların istenmeyen şekilde aşırı uyarılmasıdır. Bu sorunun ortaya çıkma ihtimali, tedavi süresince hormonlarınız ile beraber olgunlaşan yumurta sayısının dikkatli bir şekilde incelenmesi ile azaltılabilir. Bu durumla doktorunuz ilgilenecektir. Yumurtalıkların aşırı uyarılmasının ilk belirtileri, midede (karında) ağrı, hastalık hissi veya ishaldir. Yumurtalıkların aşırı uyarılması, ciddi bir tıbbi problem olan Ovaryan Hiperstimülasyon Sendromu (OHSS) olarak adlandırılan tıbbi bir durum haline gelebilir. Daha ciddi durumlarda, yumurtalıkların büyümesi, karın ve/veya göğüste sıvı toplanması (bu durum kilo alımına neden olur) veya kan damarlarında pıhtılarla sonuçlanabilir.

Enjeksiyondan sonraki birkaç gün içerisinde bile meydana gelse, midede (karında) ağrı veya diğer yumurtalıkların aşırı uyarılma belirtilerinden herhangi birine sahip iseniz derhal doktorunuza danışınız.

Dış gebelik, düşük ve çoklu hamilelikler de rapor edilmiştir. Bu yan etkilerin ELONVA kullanımı ile değil, Yardımcı Üreme Teknikleri (YÜT) programı veya sonraki gebelikle ilişkili olduğu kabul edilmektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ELONVA'nın saklanması

ELONVA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eczacı tarafından saklama
Buzdolabında 2^0C- 8^0C'de saklayınız. Dondurmayınız.

Hasta tarafından saklama
1. Buzdolabında 2^0C- 8^0C'de saklayınız. Dondurmayınız.
2. 25^0C ve altındaki derecelerde toplam saklama süresi bir ayı geçmemelidir. Buzdolabı dışında ne zaman saklanmaya başlandığı not edilmeli ve bu tarihten itibaren bir ay içinde kullanılmalıdır.

İlaç berrak değilse ve enjektör veya iğne zarara uğradıysa kullanılmamalıdır.

Enjektörü ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELONVA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ELONVA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

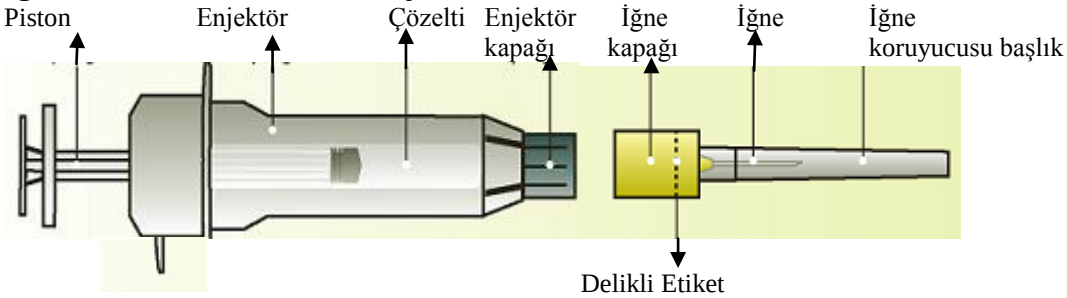
Ruhsat Sahibi:
Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd.Şti.
Esentepe - İstanbul

Üretim Yeri:
Vetter Pharma - Fertigung GmbH&Co. KG
Ravensburg - Almanya

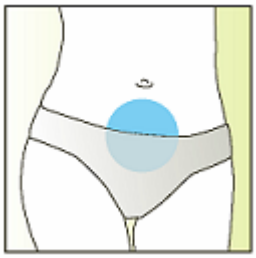
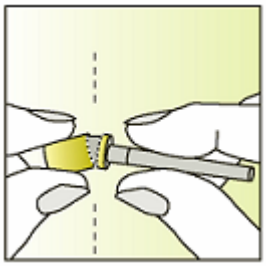
Bu kullanma talimatı 13/06/2013 tarihinde onaylanmıştır.

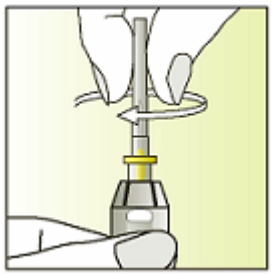
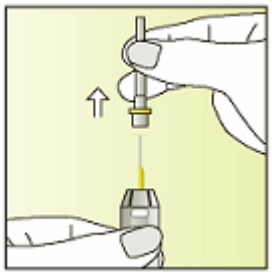
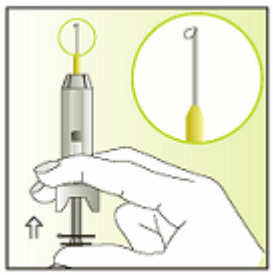
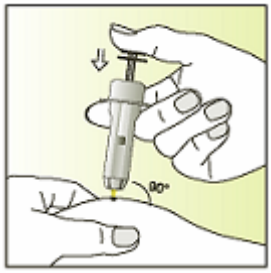
ELONVA'nın HAZIRLANMASI VE ENJEKSİYONU İÇİN KULLANIM KILAVUZU

İğne ile birlikte ELONVA Enjektörünün Bileşenleri



Enjeksiyonun Hazırlanması

	1. • İğnenin uygulanacağı alanda deriyi dezenfekte edici ile siliniz
	2. • Ambalajdaki kesikli etiket hizasından kırınız ve iğnenin başlığını çekerek çıkarınız • İğnenin koruyucusunu çıkarmayınız • Enjektörü hazırlarken iğne koruyucusunu (iğneyle beraber) kuru, temiz zemine koyunuz
	3. • Enjektörü gri kapağı yukarı doğru bakacak şekilde tutunuz • Enjektöre parmağınızla hafifçe vurarak hava kabarcıklarının tepeye çıkmasına yardımcı olunuz
	4. • Enjektörü yukarı bakacak şekilde tutunuz • Enjektör kapağını saat yönünün tersi yönünde çevirerek açınız

	5. • Enjektörü yukarı bakacak şekilde tutunuz • İğne koruyucusunu (iğneyle beraber) enjektör üzerindeyken saat yönünde çeviriniz
	6. • Enjektörü yukarı bakacak şekilde tutunuz • Koruyucuyu dik olarak çıkarıp atınız • İğneye DİKKAT EDİNİZ
	7. • Şimdi enjektörü yukarı bakacak şekilde orta ve işaret parmağınız arasına alınız. • Baş parmağınızı pistonun üzerine koyunuz • Pistonu iğnenin başında ufacık bir damla görünene kadar yukarı doğru dikkatlice itiniz.
	8. • Baş parmak ve işaret parmağınız arasında deriyi kavrayınız • İğnenin tamamını dik olarak deriye batırınız • Pistonu daha fazla gidemeyecek duruma kadar DİKKATLİCE itiniz ve pistonu aşağı doğru tutunuz • Tüm çözeltinin enjekte edildiğinden emin olmak için BEŞE KADAR SAYINIZ.
	9. • Baş parmağınızı pistondan çekiniz • İğne otomatik olarak devamlı olarak kilitli kalacağı enjektör içine düşecektir