

Agenzia Italiana del Farmaco

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Elonva 100 microgrammi soluzione iniettabile** **Elonva 150 microgrammi soluzione iniettabile** corifollitropina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Elonva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Elonva
3. Come usare Elonva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elonva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Elonva e a cosa serve**

Elonva contiene il principio attivo corifollitropina alfa e appartiene al gruppo di medicinali chiamati ormoni gonadotropinici. Gli ormoni gonadotropinici svolgono un ruolo importante nella fertilità e riproduzione degli esseri umani. Uno di questi ormoni gonadotropinici è l'Ormone Follicolo-Stimolante (*Follicle Stimulating Hormone* FSH), che nelle donne è necessario per la crescita e lo sviluppo dei follicoli (piccole sacche rotonde nelle ovaie che contengono ovuli) e negli adolescenti di sesso maschile (dai 14 anni di età in poi) per il trattamento del ritardo puberale dovuto a ipogonadismo ipogonadotropo (HH) in associazione a una medicina denominata gonadotropina corionica umana (hCG).

##### Nelle donne

Elonva è utilizzato per favorire l'instaurarsi di una gravidanza nelle donne sottoposte a trattamento per l'infertilità, come la fecondazione in vitro (IVF). La IVF implica il prelievo di ovuli dall'ovaio, la loro fecondazione in laboratorio e il trasferimento degli embrioni nell'utero dopo pochi giorni. Elonva genera la crescita e lo sviluppo di numerosi follicoli nello stesso momento, mediante una stimolazione controllata delle ovaie.

##### In adolescenti di sesso maschile (dai 14 anni di età in poi)

Elonva è utilizzato per stimolare lo sviluppo e la funzione dei testicoli e per indurre lo sviluppo delle caratteristiche sessuali maschili in adolescenti di sesso maschile con ritardo puberale dovuto a HH.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Elonva**

##### **Non usi Elonva se:**

- è allergica (ipersensibile) a corifollitropina alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha un tumore alle ovaie, alla mammella, all'utero o al cervello (ghiandola pituitaria o ipotalamo)
- ha avuto di recente un sanguinamento vaginale inaspettato, oltre a quello mestruale, senza alcuna causa diagnosticata

- ha ovaie che non funzionano a causa di una condizione chiamata disfunzione ovarica primaria
- ha cisti ovariche o ingrossamento delle ovaie
- ha malformazioni degli organi sessuali che rendono impossibile una normale gravidanza
- ha tumori fibroidi nell'utero che rendono impossibile una normale gravidanza
- ha fattori di rischio dell'OHSS (l'OHSS è un problema medico grave che può verificarsi quando le ovaie sono eccessivamente stimolate. Vedere sotto per ulteriori spiegazioni):
  - o ha la sindrome dell'ovaio policistico (PCOS)
  - o ha avuto una storia di sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS*)
  - o ha effettuato in precedenza un ciclo di trattamento di stimolazione controllata delle ovaie che ha portato alla crescita di più di 30 follicoli con una dimensione di 11 mm o superiore
  - o ha una conta basale di follicoli antrali (il numero di piccoli follicoli presenti nelle ovaie all'inizio del ciclo mestruale) superiore a 20.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Elonva.

#### Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)

Il trattamento con ormoni gonadotropinici come Elonva può causare la sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Si tratta di una condizione medica grave nella quale le ovaie sono eccessivamente stimolate e la crescita dei follicoli diventa maggiore del normale. In rari casi, una grave OHSS può essere pericolosa per la vita. Pertanto, è molto importante un'attenta supervisione del medico. Per controllare gli effetti del trattamento, il medico effettuerà ecografie delle ovaie. Il medico può anche controllare i livelli di ormoni nel sangue (vedere anche paragrafo 4).

L'OHSS causa accumulo improvviso di liquidi nello stomaco e nelle aree del torace e può causare la formazione di coaguli sanguigni. Chiami immediatamente il medico se ha:

- grave gonfiore addominale e dolore nell'area dello stomaco (addome)
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- improvviso aumento di peso dovuto ad accumulo di liquidi
- diarrea
- diminuzione dell'escrezione di urina
- problemi di respirazione

Può usare Elonva solo una volta durante lo stesso ciclo di trattamento, altrimenti può aumentare le probabilità di sviluppo di OHSS.

Prima di iniziare a usare questo medicinale informi il medico se ha mai avuto una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS).

#### Torsione ovarica

La torsione ovarica è la contorsione di un ovaio. La contorsione dell'ovaio potrebbe causare il mancato afflusso di sangue all'ovaio.

Prima di iniziare ad usare questo medicinale, informi il medico se:

- ha mai avuto una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS).
- è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.
- ha mai avuto un intervento chirurgico allo stomaco (addominale).
- ha mai avuto una contorsione di un ovaio.
- ha avuto o ha cisti in una o in entrambe le ovaie.

### Coaguli sanguigni (Trombosi)

Il trattamento con ormoni gonadotropinici come Elonva può (come in gravidanza) aumentare il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno (trombosi). La trombosi è la formazione di un coagulo sanguigno in un vaso sanguigno.

I coaguli sanguigni possono causare condizioni mediche gravi, come:

- blocco a livello dei polmoni (embolo polmonare)
- ictus
- attacco di cuore
- problemi ai vasi del sangue (tromboflebite)
- una mancanza del flusso del sangue (trombosi venosa profonda) che può causare una perdita del braccio o della gamba.

Parli con il medico, prima di iniziare il trattamento, soprattutto se:

- sa di avere già un'elevata possibilità di sviluppare una trombosi
- lei o chiunque altro in famiglia, ha mai avuto una trombosi
- lei è gravemente in sovrappeso.

### Parti multipli o difetti congeniti

Esiste una maggiore possibilità di avere gemelli o addirittura più di due bambini, anche quando nell'utero viene trasferito soltanto un embrione. Le gravidanze multiple comportano un rischio maggiore per la madre e i bambini. Le gravidanze multiple e le caratteristiche specifiche di coppie con problemi di fertilità (ad es. età della donna, alcuni problemi dello sperma, precedenti genetici di entrambi i genitori) possono anche essere associate a un aumento della probabilità di difetti alla nascita.

### Complicanze in gravidanza

Se il trattamento con Elonva porta all'instaurarsi di una gravidanza, esiste una maggiore possibilità che la gravidanza si sviluppi fuori dall'utero (gravidanza ectopica). Pertanto, il medico deve eseguire prima un esame ecografico per escludere la possibilità di una gravidanza extrauterina.

### Tumori ovarici ed altri tumori del sistema riproduttivo

Ci sono state segnalazioni di tumori ovarici e di altri tumori del sistema riproduttivo in donne che avevano avuto un trattamento per l'infertilità. Non è noto se il trattamento con medicinali per la fertilità aumenti il rischio di questi tumori nelle donne non fertili.

### Altre condizioni mediche

Inoltre, prima di iniziare ad usare questo medicinale, informi il medico se:

- ha una malattia renale.
- ha una ghiandola ipofisaria non controllata o problemi ipotalamici.
- ha una ghiandola tiroidea scarsamente funzionante (ipotiroidismo).
- ha le ghiandole surrenali che non funzionano correttamente (insufficienza corticosurrenale).
- ha alti livelli di prolattina nel sangue (iperprolattinemia).
- ha qualsiasi altra condizione medica (per esempio, diabete, malattia del cuore o qualsiasi altra malattia a lungo termine).
- un dottore le ha detto che una gravidanza potrebbe essere pericolosa per lei.

### **Altri medicinali e Elonva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se effettua un test di gravidanza durante il trattamento contro l'infertilità con Elonva, il test potrebbe erroneamente indicare che lei è incinta. Il medico la informerà su quale sia il momento opportuno per effettuare il test di gravidanza. In caso di test di gravidanza positivo, contatti il medico.

### Gravidanza e allattamento

Non deve usare Elonva se è in corso una gravidanza se sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Elonva può causare capogiri. In caso avverta capogiri, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### Elonva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per iniezione, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## 3. Come usare Elonva

Usi Elonva seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Nelle donne

Elonva è utilizzato nelle donne sottoposte a trattamento contro l'infertilità, come la fecondazione in vitro (IVF). Durante questo trattamento Elonva è utilizzato in associazione a un medicinale (chiamato GnRH-antagonista) per evitare che l'ovaio rilasci un ovulo troppo precocemente. Il trattamento con il GnRH-antagonista inizia di solito da 5 a 6 giorni dopo l'iniezione di Elonva.

L'uso di Elonva in associazione a un GnRH-agonista (un altro medicinale per evitare che l'ovaio rilasci un ovulo troppo precocemente) non è raccomandato.

### In adolescenti di sesso maschile ( dai 14 anni di età in poi)

Elonva, in associazione a una medicina denominata hCG, è utilizzato per il trattamento del ritardo puberale dovuto a HH. Elonva deve essere somministrato una volta ogni due settimane, la mattina dello stesso giorno della settimana.

### Dose

#### Donne

Nel trattamento di donne in età riproduttiva, la dose di Elonva si basa su peso ed età.

- Una dose singola da 100 microgrammi è raccomandata in donne con peso inferiore o uguale a 60 chilogrammi e di età uguale o inferiore a 36 anni.
- Una dose singola da 150 microgrammi è raccomandata in donne:
  - con peso superiore a 60 chilogrammi, indipendentemente dall'età.
  - con peso uguale o superiore a 50 chilogrammi e di età superiore a 36 anni.

Non sono state studiate le donne di età superiore a 36 anni con peso inferiore a 50 chilogrammi.

		Peso corporeo		
		Inferiore a 50 kg	50 – 60 kg	Superiore a 60 kg
Età	Uguale o inferiore a 36 anni	100 microgrammi	100 microgrammi	150 microgrammi
	Superiore a 36 anni	Non studiato	150 microgrammi	150 microgrammi

Durante i primi sette giorni dall'iniezione con Elonva, non deve usare l'ormone (ricombinante) follicolo-stimolante ((rec)FSH). Sette giorni dopo l'iniezione con Elonva, il medico può decidere di

continuare il ciclo di stimolazione con un altro ormone gonadotropinico, come l'ormone (rec)FSH. Questo può continuare per qualche giorno fino a che non è presente un numero sufficiente di follicoli della giusta misura, controllabile mediante esame ecografico. Il trattamento con l'ormone (rec)FSH viene poi interrotto e gli ovuli vengono resi maturi somministrando l'hCG (gonadotropina corionica umana). Gli ovuli vengono prelevati dall'ovaio 34-36 ore più tardi.

#### In adolescenti di sesso maschile (dai 14 anni di età in poi)

La dose di Elonva è basata sul peso corporeo:

#### Per adolescenti di sesso maschile di peso inferiore o uguale a 60 kg

- 100 microgrammi di Elonva una volta ogni due settimane per 12 settimane, seguiti dalla somministrazione di Elonva (una volta ogni 2 settimane) con hCG. Se il peso corporeo aumenta fino a più di 60 kg durante il trattamento, il medico può aumentare la dose di Elonva a 150 microgrammi.

#### Per adolescenti di sesso maschile di peso superiore a 60 kg

- 150 microgrammi di Elonva una volta ogni due settimane per 12 settimane, seguiti dalla somministrazione di Elonva (una volta ogni 2 settimane) con hCG.

La terapia combinata con hCG due volte a settimana (500-5.000 UI) può essere necessaria per 52 settimane o più a lungo al fine di raggiungere lo sviluppo gonadico adulto.

#### **Come viene somministrato Elonva**

Il trattamento con Elonva deve essere supervisionato da un medico con esperienza nel trattamento dei problemi legati alla fertilità. Elonva deve essere iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea) in una piega della pelle (che stringe tra pollice e indice), preferibilmente appena sotto l'ombelico.

L'iniezione può essere somministrata da un operatore sanitario (ad esempio un infermiere), dal suo partner o da lei stessa, se segue attentamente le istruzioni del medico. Usi sempre Elonva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Al termine di questo foglio, sono presenti le "istruzioni per l'uso" passo, passo.

Non iniettare Elonva in un muscolo.

Elonva è fornito in siringhe preriempite che hanno un sistema di sicurezza automatico che aiuta a prevenire lesioni da puntura da ago dopo l'uso.

#### **Se usa più Elonva o (rec)FSH di quanto deve**

Se pensa di aver usato più Elonva o (rec)FSH di quanto avrebbe dovuto, contatti immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di usare Elonva**

Se dimentica di iniettare Elonva il giorno in cui avrebbe dovuto farlo, contatti immediatamente il medico. Non inietti Elonva senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati gravi**

Una possibile complicanza del trattamento con gli ormoni gonadotropinici come Elonva è l'iperstimolazione indesiderata delle ovaie. La possibilità di avere questa complicanza può essere ridotta con un attento monitoraggio del numero dei follicoli che maturano. Il medico farà ecografie

delle ovaie per monitorare attentamente il numero dei follicoli che maturano. Il medico può anche controllare i livelli di ormoni nel sangue. I primi sintomi dell'iperstimolazione ovarica possono essere notati come dolore allo stomaco (addome), sensazione di malessere o diarrea. L'iperstimolazione ovarica può evolvere in una condizione medica chiamata sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS), che può essere un problema medico grave. Nei casi più gravi, ha comportato ingrossamento delle ovaie, raccolta di liquido nell'addome e/o nel torace (che può causare aumento di peso dovuto ad accumulo di liquidi) o coaguli nei vasi sanguigni.

Contatti il medico senza aspettare in caso di dolore allo stomaco (addome) o di qualunque altro sintomo da iperstimolazione ovarica, anche se si manifesta qualche giorno dopo la somministrazione dell'iniezione.

La possibilità di avere degli effetti indesiderati è descritta in base alle seguenti categorie:

**Comune (può interessare fino a 1 donna su 10)**

- Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)
- Dolore pelvico
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di testa
- Fastidio alla pelvi
- Aumento della sensibilità del seno
- Stanchezza (affaticamento)

**Non comune (può interessare fino a 1 donna su 100)**

- Torsione di un ovaio (torsione ovarica)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Aborto
- Dolore dopo il recupero degli ovociti
- Dolore da procedura
- Rilascio prematuro di un ovulo (ovulazione prematura)
- Distensione addominale
- Vomito
- Diarrea
- Stipsi
- Dolore dorsale
- Dolore mammario
- Bruciore o dolore nella sede dell'iniezione
- Irritabilità
- Sbalzi d'umore
- Capogiro
- Vampate di calore

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità, sia locali che generalizzate, inclusa eruzione cutanea).

Sono state riportate gravidanza fuori dall'utero (una gravidanza ectopica) e gravidanze multiple. Questi effetti indesiderati non sono stati considerati correlati all'uso di Elonva, ma alle Tecniche di Riproduzione Assistita (ART) o alla successiva gravidanza.

In rari casi, come con altre gonadotropine, coaguli sanguigni (trombosi) che si sono formati all'interno di un vaso sanguigno, che si sono distaccati e che hanno viaggiato all'interno della circolazione sanguigna per poi bloccare un altro vaso sanguigno (tromboembolia) sono stati associati alla terapia con Elonva.

*Se è un adolescente di sesso maschile*

### **Effetti indesiderati segnalati in adolescenti di sesso maschile:**

#### **Comune (può interessare fino a 1 soggetto di sesso maschile su 10)**

- Vomito
- Dolore nella sede d'iniezione
- Vampate di calore

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Elonva**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad." (data di scadenza). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### **Conservazione da parte del farmacista**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

#### **Conservazione da parte del paziente**

Esistono due opzioni:

1. Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.
2. Conservare a temperatura uguale o inferiore a 25°C per un periodo di non oltre un mese. Prenda nota del giorno in cui inizia a conservare il medicinale fuori dal frigorifero e lo utilizzi entro un mese da quella data.

Tenere la siringa nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **Non usi Elonva**

- se è stato conservato fuori dal frigorifero per più di un mese.
- se è stato conservato fuori dal frigorifero a una temperatura superiore ai 25°C.
- se nota che la soluzione non è limpida.
- se nota che la siringa o l'ago è danneggiato.

Non getti una siringa vuota o non usata nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Elonva**

- Il principio attivo è corifollitropina alfa. Ogni siringa preriempita di Elonva 100 microgrammi soluzione iniettabile contiene 100 microgrammi in 0,5 millilitri (mL) di soluzione iniettabile. Ogni siringa preriempita di Elonva 150 microgrammi soluzione iniettabile contiene 150 microgrammi in 0,5 millilitri (mL) di soluzione iniettabile.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato, saccarosio, polisorbato 20, metionina e acqua per preparazioni iniettabili. È possibile che il pH sia stato aggiustato con sodio idrossido e/o acido cloridrico.



### **Descrizione dell'aspetto di Elonva e contenuto della confezione**

Elonva è una soluzione acquosa iniettabile (preparazione iniettabile) limpida e incolore in una siringa preriempita con un sistema di sicurezza automatico, che impedisce di pungersi con l'ago dopo l'uso. La siringa è confezionata insieme a un ago sterile per iniezione. Ogni siringa contiene 0,5 mL di soluzione.

In ogni singola confezione è disponibile una siringa preriempita.

Elonva è disponibile in due dosaggi: 100 microgrammi e 150 microgrammi soluzione iniettabile.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
medizin-austria@organon.com

**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 3336407  
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

**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  
info.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica  
Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
info.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 (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

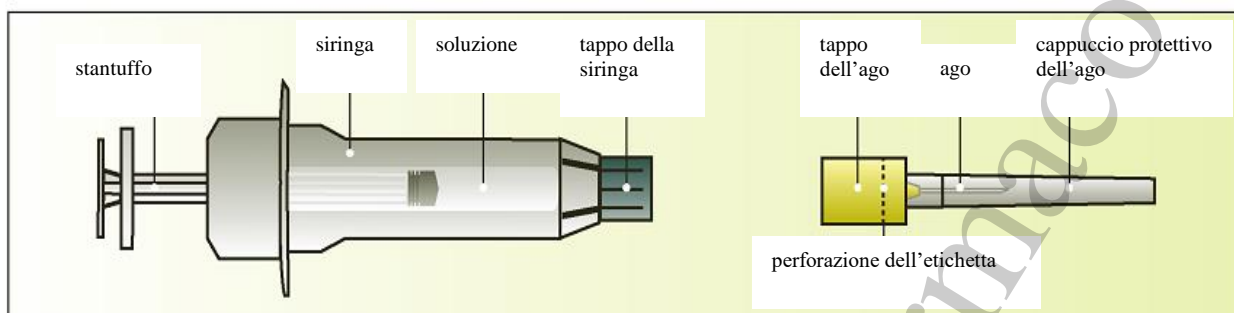
**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA**

**Altre fonti d'informazioni**

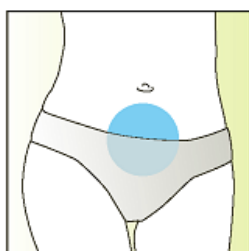
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## Istruzioni per l'uso

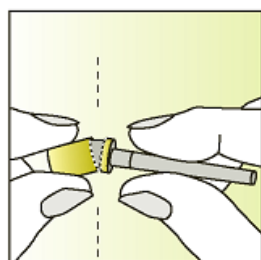
### Componenti della siringa di Elonva con ago



### Preparazione per l'iniezione



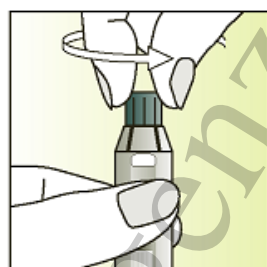
1.
  - Lavi le mani con sapone e acqua e le asciughi prima di usare Elonva.
  - Deterga il sito d'iniezione (l'area appena sotto l'ombelico) con un disinfettante (per esempio, alcol) per rimuovere qualsiasi batterio dalla superficie.
  - Pulisca circa 5 cm intorno al punto dove verrà introdotto l'ago e lasci asciugare il disinfettante per almeno un minuto prima di procedere.



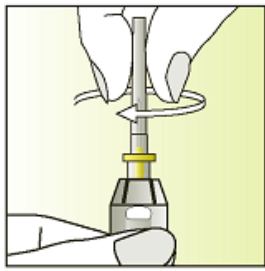
2.
  - Mentre aspetta che il disinfettante si asciughi, rompa lungo la perforazione dell'etichetta e tiri il tappo dell'ago.
  - Lasci il cappuccio protettivo dell'ago sull'ago stesso.
  - Posizioni il cappuccio protettivo (contenente l'ago) su una superficie pulita e asciutta, mentre prepara la siringa.



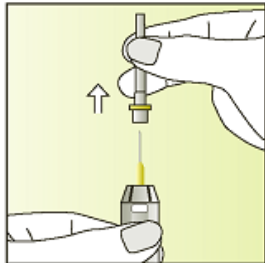
3.
  - Tenga la siringa con il tappo grigio rivolto verso l'alto.
  - Picchietti delicatamente la siringa con il dito per far salire eventuali bolle d'aria verso l'alto.



4.
  - Tenga la siringa rivolta verso l'alto.
  - Sviti il tappo della siringa in senso antiorario.

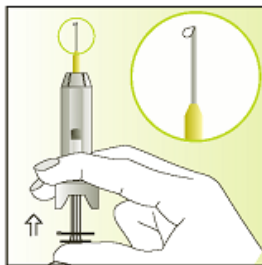


- 5.
- Tenga la siringa rivolta verso l'alto.
  - Avviti il cappuccio protettivo dell'ago (contenente l'ago) in senso orario sulla siringa.

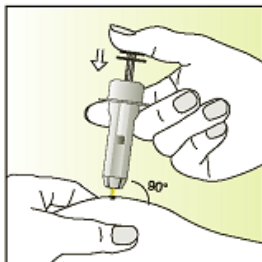


- 6.
- Tenga la siringa rivolta verso l'alto.
  - Rimuova il cappuccio protettivo dell'ago estraendolo verso l'alto e lo getti.
  - **FACCIA ATTENZIONE** all'ago.

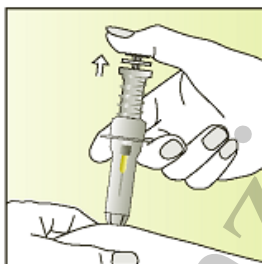
### Iniezione



- 7.
- Prenda ora la siringa tra il dito indice e il dito medio, tenendola rivolta verso l'alto.
  - Posizioni il pollice sullo stantuffo.
  - Prema con attenzione lo stantuffo verso l'alto fino a che non vede una gocciolina sulla punta dell'ago.



- 8.
- Prenda una piega di pelle tra il dito pollice e il dito indice.
  - Inserisca tutto l'ago nella pelle presa fra le dita con un'angolazione di 90 gradi.
  - Prema **DELICATAMENTE** lo stantuffo fino a che non si ferma e lo tenga premuto.
  - **CONTI FINO A CINQUE** per essere sicura che tutta la soluzione sia iniettata.



- 9.
- Rilasci il pollice dallo stantuffo.
  - L'ago verrà automaticamente ritratto nella siringa dove sarà bloccato in modo permanente.