

KULLANMA TALİMATI

ELONVA® 100 mcg/0,5 ml enjeksiyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 0,5 ml enjeksiyonluk çözelti 100 mikrogram korifollitropin alfa içerir.
- Korifollitropin alfa, Çin Hamsteri Over (CHO) hücrelerinden rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, sükröz, polisorbitat 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.

- *Bu 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 iğne batması yaralanmalarını önlemek için otomatik güvenlik sistemi ile donatılmış, tek kullanımlık enjektörde sunulan kullanıma hazır, sulu, berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir. Enjektör, steril enjektör iğnesi ile birlikte ambalajlanmıştır. Kullanıma hazır tek bir enjektör tek bir kutu içerisinde bulunmaktadır.

Her bir kullanıma hazır enjektör 0,5 ml enjeksiyonluk çözeltide 100 mikrogram korifollitropin alfa içermektedir.

ELONVA korifollitropin alfa etkin maddesini içerir ve gonadotropik hormonlar olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Gonadotropik hormonlar insan doğurganlığında ve üremesinde önemli rol oynarlar. Gonadotropik hormonlardan bir tanesi folikül uyarıcı hormon (FSH) olup, kadınlarda foliküllerin (overlerinizde bulunan ve yumurtaları içeren küçük yuvarlak keseler) büyümesi ve gelişmesi için gereklidir.

ELONVA in vitro fertilizasyon gibi kısırlık (infertilite) tedavisi uygulanan kadınlarda gebeliğin oluşturulmasına yardımcı olur. İn vitro fertilizasyon, yumurtalıktan yumurtaların toplanması, bunların laboratuvarında döllenişmesi ve birkaç gün sonra embriyoların rahime geri taşınması işlemlerini içerir. ELONVA, yumurtalıkların kontrollü uyarılmasından sonra, birkaç folikülün aynı anda büyümesini ve gelişmesini sağlar.

Korifollitropin alfa, Çin Hamsteri Over (ÇHO) hücrelerinden rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmektedir.

2. ELONVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ELONVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Korifollitropin alfa ya da ELONVA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz (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 kisti veya yumurtalıklarınızda büyüme varsa
- Normal bir gebeliğin mümkün olmadığı bir cinsel organ şekil bozukluğu (malformasyon) varsa
- Normal bir gebeliğin mümkün olmadığı rahim içi fibroid tümörleriniz varsa.
- Yumurtalıkların aşırı uyarılma sendromu (Bu durum yumurtalıklar aşırı derecede uyarıldığında ortaya çıkabilen ciddi bir tıbbi sorundur. Daha fazla açıklama için aşağıya bakınız.) risk faktörüne sahipseniz:
 - Polikistik yumurtalık sendromunuz var ise
 - Yumurtalıkların aşırı uyarılma sendromu var ise
 - Önceden 11 mm veya daha büyük boyutta 30'dan fazla folikül büyümesi ile sonuçlanan yumurtalıkların kontrollü uyarılma tedavisi görmüşseniz
 - 20'den fazla bazal antral folikül sayısına (adet döngüsünün başında yumurtalıklarınızda mevcut olan küçük foliküllerin sayısı) sahipseniz

ELONVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ELONVA kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Yumurtalığın aşırı uyarılması sendromu

ELONVA gibi gonadotropin hormonlarıyla tedavi yumurtalıkların aşırı uyarılması sendromuna (OHSS) sebep olabilir. Bu, yumurtalıkların aşırı derecede uyarıldığı ve büyüyen foliküllerin normalden daha büyük duruma geldiği ciddi bir tıbbi durumdur. Nadir durumlarda yumurtalığın aşırı uyarılması sendromunun şiddetli hali yaşamı tehdit edebilir. Bu nedenle doktorunuzun sizi yakından izlemesi çok önemlidir. Tedavinin etkisini görebilmek için doktorunuz yumurtalıklarınızı ultrasonla görüntüleyecektir. Doktorunuz kan hormon düzeylerini de kontrol edebilir (bkz. bölüm 4).

Yumurtalığın aşırı uyarılması sendromu karınızdaki ve göğüs bölgelerinizde aniden sıvı birikmesine neden olur ve kan pıhtılarının oluşmasına yol açar. Eğer sizde aşağıdakiler gelişirse hemen doktorunuza arayınız:

- karında ciddi şişlik ve mide bölgenizde (karın) ağrı

- kusacakmış gibi olmak (bulantı)
- kusma
- sıvı birikimine bağlı ani kilo artışı
- ishal
- azalmış idrar miktarı
- solunum güçlüğü

Aynı tedavi dönemi sırasında sadece bir kere ELONVA kullanabilirsiniz, yoksa yumurtalığın aşırı uyarılması sendromuna yakalanma riski artabilir.

Daha önceden yumurtalığın aşırı uyarılması sendromu yaşadınız ise, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Over torsiyonu

Over torsiyonu bir yumurtalığın dönmesidir. Yumurtalık dönmesi sonucunda yumurtalığa giden kan akışı kesilebilir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce sizde aşağıdakiler mevcut ise doktorunuza söyleyiniz:

- Daha önceden yumurtalığın aşırı uyarılması sendromu yaşadınızsa.
- Gebeymeniz veya gebe kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız.
- Geçmişte mide (karın) ameliyatı geçirdiyse.
- Daha önce yumurtalık dönmesi geçirdiyse.
- Yumurtalıklarınızda şu anda kistler varsa veya geçmişte kistler olduysa.

Kan pıhtısı (Tromboz)

ELONVA gibi gonadotropin hormonlarıyla tedavi (aynen gebelikte olduğu gibi) bir kan pıhtısı (tromboz) pıhtılaşma oluşumu riskini artırır. Tromboz kan damarında kan pıhtısı oluşumdur.

Kan pıhtıları aşağıdakiler gibi ciddi tıbbi durumlara neden olabilir:

- akciğerlerinizde tıkanıklık (akciğer embolisi)
- inme
- kalp krizi
- kan damarı sorunları (tromboflebit)
- kan akışının kesilmesi (derin ven trombozu); buna bağlı olarak kolunuzu veya bacağınızı kaybedebilirsiniz.

Lütfen, tedaviye başlamadan önce doktorunuzla özellikle aşağıda yer alan konuları konuşunuz:

- Daha önceden bildiğiniz bir tromboz oluşma riskiniz varsa
- Siz veya yakın ailenizden herhangi biri tromboz geçirmişse
- Ciddi şekilde aşırı kiloluysanız

Çoğul doğum veya doğum kusurları

Eğer rahiminize sadece bir embriyo taşındıysa bile, 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 çiftlerin spesifik özellikleri (örn. kadının yaşı, belirli sperm sorunları, her iki ebeveynin genetik özellikleri) doğum kusuru olasılığının artmasına neden olabilir.

Gebelik komplikasyonları

Eğer ELONVA tedavisi gebelik ile sonuçlanırsa, daha yüksek oranda rahim dışında (dış gebelik) gebelik oluşma olasılığı vardır. Bu nedenle, rahim dışında gebelik oluşma olasılığını dışlamak için doktorunuz erken dönemde ultrason incelemesi yapmalıdır.

Yumurtalık tümörleri ve üreme sisteminin diğer tümörleri
İnfertilite tedavisi uygulanan kadınlarda yumurtalık ve diğer üreme sistemi tümörlerine dair raporlar alınmıştır. Fertilite ilaçlarıyla tedavinin infertil kadınlarda bu tümörlerin riskini artırıp artırmadığı bilinmemektedir.

Diğer tıbbi durumlar

Ayrıca bu ilacı kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise doktorunuza söyleyiniz:

- böbrek hastalığınız varsa.
- kontrol altında olmayan hipofiz veya hipotalamus sorunlarınız varsa.
- tiroid beziniz normalden daha az çalışıyorsa (hipotiroidizm).
- böbrek üstü bezleriniz düzgün şekilde çalışmıyorsa (adrenokortikal yetmezlik).
- kanınızda prolaktin düzeyleri yüksek ise (hiperprolaktinemi).
- başka herhangi bir tıbbi durumunuz varsa (örneğin, diyabet, kalp hastalığı veya diğer uzun süredir devam eden bir hastalık).
- bir doktor size gebeliğin sizin için tehlikeli olacağını söyleyiyse.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

ELONVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELONVA'nın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ELONVA kullanmamalısınız.

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

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ELONVA kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ELONVA baş dönmesine sebep olabilir. Eğer başınız dönüyorsa araç veya makine kullanmamalısınız.

ELONVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELONVA her 0,5 ml dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

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 doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

ELONVA ile kısırlık tedaviniz sırasında hamilelik testi yaparsanız, test yanlış bir sonuç vererek hamile olduğunuzu gösterebilir. Doktorunuz, hamilelik testlerine ne zaman başlayacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir. Pozitif hamilelik testi durumunda, doktorunuza danışınız.

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

3. ELONVA nasıl kullanılır?

ELONVA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

ELONVA in vitro fertilizasyon gibi infertilite tedavisi uygulanan kadınlarda kullanılır. Bu tedavide ELONVA yumurtalığınızdan bir yumurtanın çok erken çıkmasını önlemek için bir ilaçla (GnRH antagonisti) birlikte kullanılır. GnRH antagonisti ile tedavi genellikle ELONVA enjeksiyonundan 5 ila 6 gün sonra başlar.

ELONVA'nın bir GnRH agonisti (yumurtalığınızdan bir yumurtanın çok erken çıkmasını önleme amaçlı başka bir ilaç) ile kombinasyon halinde kullanımı önerilmez.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz:

Üreme yaşındaki kadınların tedavisinde ELONVA dozu, yaşa ve vücut ağırlığına bağlıdır.

- Vücut ağırlığı 60 kg veya altındaki, 36 yaşında ya da daha genç kadınlar için 100 mikrogramlık tek bir doz önerilmektedir.
- Yaşa bakılmaksızın vücut ağırlığı 60 kg'dan fazla olan kadınlar ile 36 yaşın üzerinde ve vücut ağırlığı 50 kg veya daha fazla olan kadınlar için 150 mikrogramlık tek bir doz önerilmektedir.

Vücut ağırlığı 50 kg'ın altında olan 36 yaş üzeri kadınlarda çalışma yapılmamıştır.

| | | Vücut Ağırlığı | | |
|-----|-------------------|------------------|---------------|-----------------|
| | | 50 kg'ın altında | 50 – 60 kg | 60 kg'dan fazla |
| Yaş | 36 yaş ve altında | 100 mikrogram | 100 mikrogram | 150 mikrogram |
| | 36 yaş üzeri | Çalışılmamıştır | 150 mikrogram | 150 mikrogram |

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

Uygulama yolu ve metodu:

ELONVA doğurganlık problemlerinin tedavisinde deneyimli hekim gözetiminde yapılmalıdır. ELONVA göbek deliğinin hemen altındaki deri bölgesinde (baş parmak ve işaret parmağınızın arasına sıkıştıracağınız) deri altına enjekte edilmelidir.

Enjeksiyon sağlık personeli (örneğin hemşire) tarafından uygulandığı gibi, doktorunuz tarafından dikkatlice talimat verildiği takdirde kendiniz veya eşiniz tarafından da uygulanabilir. ELONVA'yı her zaman doktorunuzun size tam olarak söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız zaman eczacınıza veya doktorunuza sormalısınız. Bu talimatın sonunda adım adım uygulama talimatı verilmiştir.

ELONVA'yı bir kasınızın içine enjekte etmeyiniz.

ELONVA, kullanımdan sonraki iğne batması yaralanmalarını önlemek için otomatik güvenlik sistemine sahip kullanıma hazır enjektörler içerisinde sunulmaktadır.

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 veya (rek)FSH kullandıysanız:

ELONVA'dan veya (rek)FSH'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELONVA'yı kullanmayı unutursanız:

Enjekte edilmesi gereken gün ELONVA enjeksiyon uygulamasını unutursanız derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. ELONVA'yı doktorunuzla konuşmadan enjekte etmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, ELONVA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar (Döküntüyü de içeren, lokal ve yaygın aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ELONVA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi yan etkiler

ELONVA gibi gonadotropik hormonlar ile tedavinin olası bir komplikasyonu, yumurtalıkların istenmeyen şekilde aşırı uyarılmasıdır. Bu komplikasyonun ortaya çıkma ihtimali, olgunlaşan folikül sayısının dikkatli bir şekilde takip edilmesi ile azaltılabilir. Olgunlaşan folikül sayısını dikkatle izlemek için doktorunuz ultrason taramaları yapacaktır. Ayrıca doktorunuz kan hormon düzeylerinizi de kontrol edebilir. Yumurtalıkların aşırı uyarılmasının ilk belirtileri, midede (karında) ağrı, bulantı hissi veya ishaldir. Yumurtalıkların aşırı uyarılması, ciddi bir tıbbi sorun olan Over Hiperstimülasyon Sendromu adı verilen bir tıbbi duruma ilerleyebilir. Daha ciddi durumlarda Over Hiperstimülasyon Sendromu, yumurtalıkların büyümesi, karın ve/veya göğüste sıvı toplanması (bu durum ani kilo artışına neden olabilir) veya kan damarlarında pıhtı oluşumu ile sonuçlanabilir.

Enjeksiyondan sonraki birkaç gün içerisinde bile meydana gelse, midede (karında) ağrı veya yumurtalıkların aşırı uyarılmasına dair diğer belirtilerden herhangi biri sizde gelişirse **vakit kaybetmeden doktorunuzla görüşünüz.**

Yan etkilerin görülme olasılıkları aşağıdaki kategoriler ile tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Yumurtalığın aşırı uyarılması
- Pelvik (leğen kemikleri arasında kalan bölgeden kaynaklanan) ağrı
- Baş ağrısı
- Pelvik (leğen kemikleri arasında kalan bölgeden kaynaklanan) rahatsızlık
- Hasta hissetme (bulantı)

- Yorgunluk
- Memelerde hassasiyet

Yaygın olmayan

- Bir yumurtalığın ters dönmesi (over torsiyonu)
- Baş dönmesi
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Düşük
- Oositlerin (kadın üreme hücresi) toplanmasından sonra ağrı
- İşlemlere bağlı ağrı
- Bir yumurtanın çok erken salınması (erken ovülasyon)
- Karında şişkinlik
- Kusma
- İshal (diyare)
- Kabızlık (konstipasyon)
- Sırt ağrısı
- Meme ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde morluk veya ağrı
- Çabuk öfkelenme (irritabilite)
- Ruh hali değişiklikleri
- Sıcak basması

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar (Döküntüyü de içeren, lokal ve yaygın aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Rahim dışındaki gebelik (dış gebelik), ve çoklu hamilelikler de rapor edilmiştir. Bu yan etkilerin ELONVA kullanımı ile değil, Yardımcı Üreme Teknolojisi programı veya sonraki gebelikle ilişkili olduğu kabul edilmektedir.

Nadir durumlarda, diğer gonadotropinler gibi ELONVA da bir kan damarının içerisinde oluşan kan pıhtılarının (trombozlar) buldukları yerden ayrılarak kan dolaşımı yoluyla başka bir kan damarına gidip orayı tıkamalarıyla (tromboembolizm) ilişkili bulunmuştur.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ELONVA’nın saklanması

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

Eczacı tarafından saklama

Buzdolabında 2°C-8°C’de saklayınız. Dondurmayınız.

Hasta tarafından saklama

2 seçenek vardır:

1. Buzdolabında 2°C-8°C’de saklayınız. Dondurmayınız.
2. Saklama süresi bir ayı geçmeyecek şekilde 25°C ve altındaki derecelerde saklayınız. Buzdolabı dışında ne zaman saklanmaya başlandığı not edilmeli ve bu tarihten itibaren bir ay içinde kullanılmalıdır.

Enjektörü ışıktan korumak için dış kutusunda saklayınız.

ELONVA’yı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

- buzdolabı dışında bir aydan daha uzun süre saklanmışsa.
- buzdolabı dışında 25°C’den yüksek bir sıcaklıkta saklanmışsa.
- çözeltilinin berrak olmadığını fark ederseniz.
- enjektörün veya iğnenin hasar gördüğünü fark ederseniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ELONVA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Ruhsat Sahibi:

Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. Şişli -İstanbul

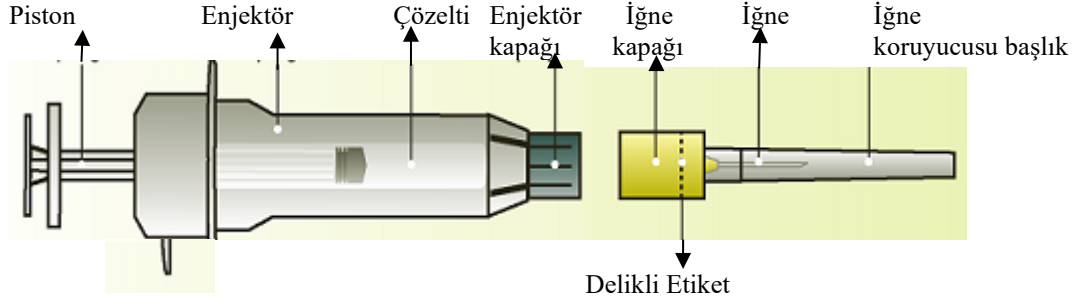
Üretim Yeri:

Vetter Pharma - Fertigung GmbH&Co. KG
Ravensburg - Almanya


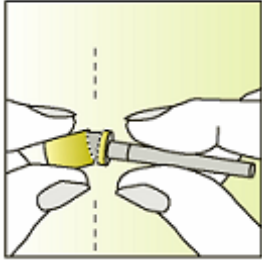

Bu kullanma talimatı 11/04/2022 tarihinde onaylanmıştır.



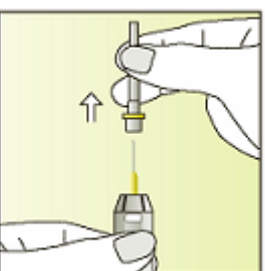
Kullanım talimatları

İğne ile birlikte ELONVA Enjektörünün Bileşenleri

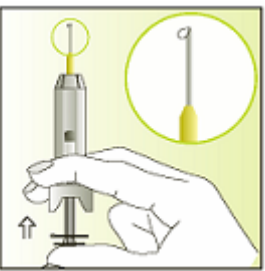
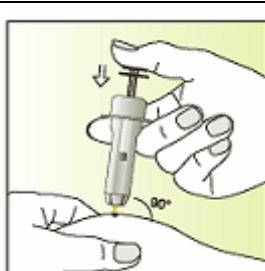


Enjeksiyonun Hazırlanması

| | |
|---|---|
|  | <ol style="list-style-type: none">1. <ul style="list-style-type: none">• ELONVA'yı kullanmadan önce ellerinizi su ve sabunla yıkayıp kurulayınız.• Yüzeyledeki bakterileri uzaklaştırmak için enjeksiyon bölgesini (göbek deliğinin hemen altındaki bölge) bir dezenfektan (örn., alkol) ile siliniz.• İğnenin gireceği noktanın civarındaki yaklaşık 5 cm'lik bölgeyi temizleyiniz ve işleme devam etmeden önce en az bir dakika dezenfektanın kurummasını bekleyiniz. |
|  | <ol style="list-style-type: none">2. <ul style="list-style-type: none">• Dezenfektanın kurummasını beklerken, ambalajdaki kesikli etiket hizasından kırmızı ve iğnenin başlığını çekerek çıkarınız.• İğnenin koruyucusunu çıkarmayınız.• Enjektörü hazırlarken iğne koruyucusunu (iğneyle beraber) kuru, temiz zemine koyunuz. |
|  | <ol style="list-style-type: none">3. <ul style="list-style-type: none">• Enjektörü gri kapağı yukarı doğru bakacak şekilde tutunuz.• Enjektöre parmağınızla hafifçe vurarak hava kabarcıklarının tepeye çıkmasına yardımcı olunuz. |

| | |
|--|--|
|  | <p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjektörü yukarı bakacak şekilde tutunuz. • Enjektör kapağını saat yönünün tersi yönünde çevirerek açınız. |
|  | <p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjektörü yukarı bakacak şekilde tutunuz. • İğne koruyucusunu (iğneyle beraber) enjektör üzerindeyken saat yönünde çeviriniz. |
|  | <p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjektörü yukarı bakacak şekilde tutunuz. • Koruyucuyu dik olarak çıkarıp atınız. • İğneye DİKKAT EDİNİZ. |

Enjeksiyon işlemi

| | |
|---|---|
|  | <p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. |
|  | <p>8.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baş parmak ve işaret parmağınız arasındaki deriyi kavrayınız. • İğnenin tamamını 90 derecelik açıyla 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 piston dan çekiniz.
- İğne devamlı olarak kilitli kalacağı enjektör içine otomatik olarak çekilecektir.