

INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Elonva®

100 microgrammes/ 0,5 ml

Elonva®

150 microgrammes/ 0,5 ml

Solution injectable

corifollitropine alfa

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Elonva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elonva
3. Comment utiliser Elonva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elonva
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ELONVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Elonva est un médicament appartenant au groupe des gonadotrophines. Les gonadotrophines jouent un rôle important dans la reproduction et la fertilité humaine. L'une des ces gonadotrophines est l'hormone folliculo-stimulante (FSH) qui est nécessaire pour la croissance et le développement des follicules dans les ovaires.

Elonva est utilisé pour aider à obtenir une grossesse chez les femmes ayant recours à un traitement pour infertilité, tel que la fécondation en vitro (FIV). La FIV consiste à prélever des ovocytes dans l'ovaire, à les féconder en laboratoire et à transférer les embryons dans l'utérus quelques jours plus tard. Elonva induit la croissance de plusieurs follicules en même temps par une stimulation contrôlée des ovaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELONVA

N'utilisez jamais Elonva si vous

- êtes allergique (hypersensible) à la corifollitropine alfa ou à l'un des autres composants contenus dans Elonva (pour la liste de tous les excipients, voir la rubrique 6)
- avez un cancer de l'ovaire, du sein, de l'utérus ou du cerveau (de l'hypophyse ou de l'hypothalamus)
- avez récemment des saignements vaginaux inattendus, autres que les règles, sans cause diagnostiquée
- avez des ovaires qui ne fonctionnent pas en raison d'une maladie appelée insuffisance ovarienne primaire
- avez des kystes ovariens ou une hypertrophie des ovaires
- avez un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO), voir ci-dessous pour davantage d'explication
- avez eu précédemment un cycle de traitement de stimulation ovarienne contrôlée ayant abouti à la croissance de plus 30 œufs de taille égale ou supérieure à 11 millimètres
- avez eu un nombre de follicules antraux (le nombre de petits follicules présents dans vos ovaires en début de cycle menstruel) supérieur à 20
- avez des malformations des organes génitaux qui rendent impossible une grossesse normale
- avez des myomes dans l'utérus qui rendent impossible une grossesse normale

Veuillez en parler avec votre médecin avant de commencer le traitement, en particulier si:

- vous savez déjà que vous avez un risque augmenté de thrombose
- vous, ou un membre de votre famille proche, a déjà eu une thrombose
- vous présentez un excès de poids important.

Naissances multiples ou anomalies congénitales

Il existe un risque augmenté d'avoir des jumeaux ou même d'avoir plus de 2 bébés si plusieurs embryons sont implantés dans l'utérus. Les grossesses multiples comportent un risque accru pour la santé de la mère et des bébés. Les grossesses multiples et les caractéristiques spécifiques des couples suivis pour des problèmes de fertilité (ex: âge) peuvent être aussi associées à un risque accru d'anomalies congénitales.

Complications au cours de la grossesse

Chez les femmes présentant des anomalies des trompes de Fallope (canaux conduisant l'ovocyte de l'ovaire à l'utérus), si le traitement par Elonva aboutit à une grossesse, il existe une augmentation du risque de grossesse hors de l'utérus (grossesse extra-utérine). Par conséquent, votre médecin pratiquera une échographie précoce afin d'exclure la possibilité d'une grossesse extra-utérine.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et Allaitement

Vous ne devez pas utiliser Elonva si vous êtes déjà enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Elonva peut causer des vertiges. Si vous vous sentez étourdie, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

follicules de taille adéquate soient obtenus. Le nombre et la taille des follicles seront vérifiés par échographie. Le traitement par FSH(rec) est alors arrêté et les follicles sont rendus matures par administration d'hCG (Gonadotrophine Chorionique humaine).

Les ovocytes sont prélevés 34 à 36 heures plus tard. Ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Elonva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le risque de présenter des effets indésirables est déclaré selon les catégories suivantes :

Fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 100)

- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)
- Maux de tête
- Sensation de malaise
- Fatigue
- Douleurs et gêne pelviennes
- Symptômes mammaires (telles que tension mammaire)

Moins fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Torsion ovarienne
- Vertiges
- Vomissements
- Douleurs de l'estomac (douleurs abdominales)
- Troubles intestinaux (tels que diarrhées, constipation et distension abdominale)

Une complication possible du traitement par gonadotrophines tel qu'Elonva est l'hyperstimulation non contrôlée des ovaires. Les risques de cette complication peuvent être réduits par une surveillance attentive du développement des follicules et de votre taux d'hormones sous traitement. Votre médecin surveillera cela. Les premiers symptômes d'hyperstimulation ovarienne peuvent être des douleurs à l'estomac (abdomen), une sensation de malaise ou une diarrhée.

L'hyperstimulation ovarienne peut aboutir à ce qu'on appelle un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO) qui peut être une complication médicale grave. Dans des cas plus sévères, cela peut conduire à une augmentation du volume

des ovaires, à une accumulation de liquide dans l'abdomen et/ou dans le thorax (ce qui peut causer une prise de poids) ou à la formation de caillots sanguins dans la circulation.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs à l'estomac (abdomen) ou l'un des autres symptômes de l'hyperstimulation ovarienne même s'ils surviennent quelques jours après l'injection.

Des grossesses extra utérines, des fausses couches et des grossesses multiples ont aussi été rapportées. Ces effets indésirables ne sont pas considérés comme étant liés à l'utilisation d'Elonva, mais à la technique d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) ou à la grossesse qui s'en est suivie.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ELONVA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser Elonva après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après « EXP » (date de péremption). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conservation par le pharmacien

A conserver au réfrigérateur (2°C-8°C). Ne pas congeler.

Il existe 2 possibilités :

1. A conserver au réfrigérateur (2°C-8°C). Ne pas congeler.
2. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C pendant une période ne dépassant pas 1 mois. Inscrire la date à laquelle le produit est sorti du réfrigérateur et utiliser-le dans le mois à compter de cette date.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser Elonva

- si le produit a été conservé en dehors du réfrigérateur pendant plus d'1 mois.
- si le produit a été conservé en dehors du réfrigérateur à une température supérieure à 25°C.
- si vous remarquez que la solution n'est pas limpide
- si vous remarquez que la seringue ou l'aiguille est endommagée

Une seringue vide ou non utilisée ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou votre médecin ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Elonva

- La substance active est la corifollitropine alfa. Chaque seringue préremplie contient 100 microgrammes dans 0,5 millilitres (ml) de solution injectable.
- La substance active est la corifollitropine alfa. Chaque seringue préremplie contient 150 microgrammes dans 0,5 millilitres (ml) de solution injectable.
- Les autres composants sont le citrate de sodium, le saccharose, le polysorbate 20, la méthionine et l'eau pour préparations injectables. Le pH peut être ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique.
- Elonva est disponible en deux dosages : 100 microgrammes et 150 microgrammes de solution injectable.

Qu'est-ce que Elonva et contenu de l'emballage extérieur

- Elonva est une solution injectable dans une seringue préremplie avec un système de sécurité automatique qui empêche de se piquer avec l'aiguille après utilisation. Dans l'emballage, il y a aussi une aiguille stérile pour l'injection.

Une seringue préremplie est disponible dans un conditionnement unitaire. Elonva est une solution limpide et incolore.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

Fabricant:

- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schützenstraße 87, 99 and 101, 88212 Ravensburg, Allemagne

Site de libération:

- Organon (Ireland) Ltd, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlande.

Liste I
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: Janvier 2010.

(Ceci est un médicament). Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Il vous concerne, vous et votre santé. Le médicament est un produit actif. Une longue recherche a permis de découvrir son activité. Mais, son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments. Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient. Votre pharmacien connaît les médicaments: suivez ses conseils.

N'utilisez pas le médicament de façon continue sans avis médical.

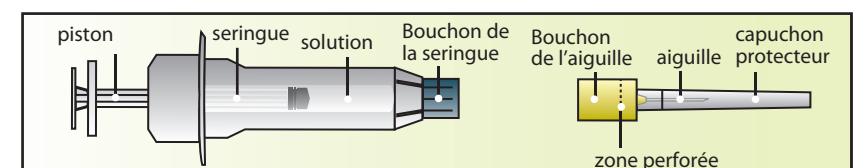
Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des mains des enfants.

Instructions pour un bon usage

Composants de la seringue Elonva avec aiguille



Préparation de l'injection

1. • Nettoyer le site d'injection avec un désinfectant.
2. • Déchirer l'emballage au niveau de la zone perforée et retirer le bouchon de l'aiguille.
3. • Tenir la seringue avec le bouchon gris vers le haut
4. • Tapoter doucement la seringue avec votre doigt pour faire remonter les bulles d'air.

4. • Garder la seringue pointée vers le haut
- Dévisser le bouchon de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

5. • Garder la seringue pointée vers le haut
- Visser le capuchon protecteur de l'aiguille (contenant l'aiguille) sur la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.

6. • Garder la seringue pointée vers le haut
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille verticalement et jeter-le SOYEZ PRUDENT avec l'aiguille.

7. • Tenir la seringue entre l'index et le majeur en position vers le haut
- Placer votre pouce sur le piston
- Pousser avec précaution le piston vers le haut jusqu'à ce qu'une petite goutte apparaisse à l'extrémité de l'aiguille.

8. • Pincer la peau entre le pouce et l'index
- Introduire l'aiguille entièrement dans le pli de la peau selon un angle de 90° par rapport à la surface de la peau
- Pousser AVEC PRECAUTION le piston jusqu'à ce qu'il ne puisse pas aller plus loin et maintenir le piston vers le bas
- COMPTER JUSQU'A CINQ pour garantir que la solution a été injectée totalement.

9. • Relâcher votre pouce du piston
- L'aiguille se rétractera automatiquement dans la seringue où celle-ci sera bloquée définitivement.

