

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Elonva 100 microgram oplossing voor injectie Elonva 150 microgram oplossing voor injectie corifollitropine alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Elonva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Elonva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Elonva bevat de werkzame stof corifollitropine alfa en behoort tot de groep geneesmiddelen met de naam gonadotrofinen. Gonadotrofinen zijn belangrijk voor de vruchtbaarheid en de voortplanting bij de mens. Eén van deze gonadotrofinen is het follikelstimulerend hormoon (FSH) dat bij vrouwen nodig is voor de groei en ontwikkeling van follikels (kleine ronde zakjes in de eierstokken die de eicellen bevatten).

Elonva wordt gebruikt als hulpmiddel om zwanger te worden bij vrouwen die worden behandeld voor verminderde vruchtbaarheid, bijvoorbeeld met *in-vitro*fertilisatie (IVF). Bij IVF worden de eicellen uit de eierstok gehaald en bevrucht in het laboratorium. Enkele dagen later worden de embryo's overgebracht naar de baarmoeder. Elonva zorgt ervoor dat meerdere follikels tegelijkertijd uitgroeien en zich ontwikkelen door middel van gecontroleerde stimulatie van de eierstokken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft kanker in de eierstokken, borsten, baarmoeder of hersenen (hypofyse of hypothalamus).
- U heeft onlangs onverwacht vaginale bloedingen gehad, anders dan uw menstruatie, waarvan de oorzaak niet bekend is.
- Uw eierstokken werken niet door een aandoening die primair falen van ovaria wordt genoemd.
- U heeft eierstokcysten of vergrote eierstokken.
- U heeft het polycysteus ovariumsyndroom (PCOS).
- U heeft ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) gehad. OHSS is een ernstige medische aandoening die kan optreden wanneer de eierstokken te sterk gestimuleerd worden. Zie hieronder voor meer uitleg.
- U heeft eerder een behandelingscyclus van gecontroleerde stimulatie van de eierstokken ondergaan, die resulteerde in de groei van meer dan 30 follikels van 11 mm of groter.

- De basale antrale follikel telling (het aantal kleine follikels aanwezig in de eierstokken aan het begin van de menstruatiecyclus) is hoger dan 20.
- U heeft afwijkingen aan de geslachtsorganen die een normale zwangerschap onmogelijk maken.
- U heeft vleesbomen (fibroïde gezwellen) in de baarmoeder die een normale zwangerschap onmogelijk maken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Behandeling met gonadotrofinen zoals Elonva kan ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) veroorzaken. Dit is een ernstige medische aandoening waarbij de eierstokken te sterk gestimuleerd worden en de groeiende follikels groter worden dan normaal. In zeldzame gevallen kan OHSS levensbedreigend zijn. Daarom is intensieve controle door uw arts zeer belangrijk. Om het effect van de behandeling te controleren, maakt uw arts echo's van uw eierstokken. Uw arts kan ook de hormoonspiegels in het bloed controleren (zie ook rubriek 4).

OHSS zorgt ervoor dat zich plotseling vocht ophoopt in uw buik- en borstgebied en kan de vorming van bloedstolsels veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van:

- ernstige zwelling van de buik en pijn in de buik
- misselijkheid
- overgeven
- plotselinge gewichtstoename door vochtophoping
- diarree
- minder plassen
- moeite met ademen.

U mag Elonva maar één keer gebruiken tijdens een behandelingscyclus, anders kan de kans op OHSS toenemen.

Vertel het, vóór het starten met het gebruik van dit geneesmiddel, uw arts als u:

- ooit ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) heeft gehad.

Ovariumtorsie

Ovariumtorsie is het draaien van een eierstok. Wanneer de eierstok gedraaid is, kan dat ervoor zorgen dat de bloedtoevoer naar de eierstok wordt afgesneden.

Vertel het, vóór het starten van het gebruik van dit geneesmiddel, uw arts als u:

- ooit ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) heeft gehad
- zwanger bent of denkt te zijn
- ooit een buikoperatie heeft gehad
- ooit een gedraaide eierstok heeft gehad
- cysten in uw eierstok(ken) heeft of heeft gehad.

Bloedstolsel (trombose)

Behandeling met gonadotrofinen zoals Elonva kan (net als zwangerschap) het risico op bloedstolsels (trombose) verhogen. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat.

Bloedstolsels kunnen ernstige medische aandoeningen veroorzaken, zoals:

- blokkade in uw longen (longembolie)
- beroerte
- hartaanval
- bloedvataandoeningen (tromboflebitis)
- een onvoldoende bloedtoevoer (diepveneuze trombose), die kan leiden tot het verlies van uw arm of been.

Besprek dit met uw arts vóór het starten van de behandeling, vooral als:

- u weet dat u al een grotere kans op trombose heeft
- u zelf, of iemand in uw directe familie, ooit trombose heeft gehad
- u ernstig overgewicht heeft.

Meerlingzwangerschappen of aangeboren afwijkingen

Er bestaat een verhoogd risico op het krijgen van een tweeling of zelfs meer dan twee baby's, zelfs als er maar één embryo wordt teruggeplaatst in de baarmoeder. Meerlingzwangerschappen geven een verhoogd gezondheidsrisico voor de moeder en haar baby's. Meerlingzwangerschappen en bepaalde eigenschappen van de paren met vruchtbaarheidsproblemen (bijvoorbeeld de leeftijd van de vrouw, bepaalde problemen met het sperma, genetische achtergrond van beide ouders) kunnen ook verband houden met een grotere kans op aangeboren afwijkingen.

Zwangerschapscomplicaties

Als de behandeling met Elonva leidt tot een zwangerschap, dan is er een grotere kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap). Daarom moet uw arts vroeg in de zwangerschap een echo-onderzoek doen om een buitenbaarmoederlijke zwangerschap uit te sluiten.

Gezwellen van de eierstokken en van andere voortplantingsorganen

Er zijn gevallen gemeld van gezwellen van de eierstokken en van andere voortplantingsorganen bij vrouwen die vruchtbaarheidsbehandelingen hebben gehad. Het is niet bekend of behandeling met vruchtbaarheidsmiddelen het risico op deze gezwellen bij onvruchtbare vrouwen verhoogt.

Andere medische aandoeningen

Vertel het, vóór het starten van het gebruik van dit geneesmiddel, ook uw arts als:

- u een nieraandoening heeft
- u niet-gereguleerde problemen van de hypofyse of hypothalamus heeft
- u een onvoldoende actieve schildklier heeft (hypothyreoïdie)
- uw bijniere niet goed werken (adrenocorticale insufficiëntie)
- u hoge prolactinespiegels in het bloed heeft (hyperprolactinemie)
- u andere medische aandoeningen heeft (bijvoorbeeld diabetes, een hartaandoening of een andere chronische aandoening)
- uw arts u heeft verteld dat een zwangerschap gevaarlijk voor u zou zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Elonva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Wanneer u tijdens uw vruchtbaarheidsbehandeling met Elonva een zwangerschapstest doet, kan deze test ten onrechte aangeven dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren wanneer u kunt beginnen met het doen van zwangerschapstesten. Wanneer uw zwangerschapstest positief is, neem dan contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Elonva niet gebruiken als u al zwanger bent, als u denkt zwanger te zijn of als u borstvoeding geeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Elonva kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

Elonva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Elonva wordt gebruikt bij vrouwen die behandeld worden voor verminderde vruchtbaarheid, bijvoorbeeld met *in-vitro*fertilisatie (IVF). Tijdens de behandeling wordt Elonva gebruikt in combinatie met een geneesmiddel (ook wel GnRH-antagonist genoemd) om te voorkomen dat uw eierstok te vroeg een eikel afgeeft. Behandeling met de GnRH-antagonist begint meestal 5 tot 6 dagen na de injectie met Elonva.

Het gebruik van Elonva in combinatie met een GnRH-agonist (een ander geneesmiddel om te voorkomen dat uw eierstok te vroeg een eikel afgeeft) wordt afgeraden.

Dosis

Bij de behandeling van vrouwen in de vruchtbare leeftijd is de dosis Elonva gebaseerd op gewicht en leeftijd.

- Een enkele dosis van 100 microgram wordt aanbevolen bij vrouwen met een gewicht lager dan of gelijk aan 60 kilogram en in de leeftijd van 36 jaar of jonger.
- Een enkele dosis van 150 microgram wordt aanbevolen bij vrouwen die:
 - meer dan 60 kilogram wegen, ongeacht de leeftijd.
 - 50 kilogram of meer wegen en die ouder dan 36 jaar zijn.

Vrouwen ouder dan 36 jaar die minder dan 50 kilogram wegen, zijn niet onderzocht.

		Lichaamsgewicht		
		Minder dan 50 kg	50 – 60 kg	Meer dan 60 kg
Leeftijd	36 jaar of jonger	100 microgram	100 microgram	150 microgram
	Ouder dan 36 jaar	Niet onderzocht	150 microgram	150 microgram

Tijdens de eerste zeven dagen na injectie van Elonva mag u geen (recombinant) follikelstimulerend hormoon ((rec)FSH) gebruiken. Zeven dagen na de injectie met Elonva kan uw arts besluiten om uw stimulatiecyclus voort te zetten met een ander gonadotrofine, zoals (rec)FSH. Dit kan enkele dagen worden voortgezet totdat er genoeg follikels van de juiste grootte zijn. Dit kan worden gecontroleerd door middel van echo-onderzoek. Behandeling met (rec)FSH wordt dan gestopt en hCG (humaan choriongonadotrofine) wordt toegediend om de eicellen te laten uitrijpen. De eicellen worden 34-36 uur later uit de eierstokken gehaald.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Behandeling met Elonva moet altijd plaatsvinden onder begeleiding van een arts met ervaring in de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen. Elonva moet worden geïnjecteerd onder de huid (subcutaan) in een huidplooi (die u tussen duim en wijsvinger vastpakt), bij voorkeur net onder de navel. De injectie mag worden gegeven door een zorgverlener (bijvoorbeeld een verpleegkundige), uw partner of uzelf, na zorgvuldige instructies van uw arts. Volg bij gebruik van Elonva altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Een stapsgewijze ‘Instructies voor gebruik’ wordt gegeven aan het eind van deze bijsluiter. Injecteer Elonva niet in een spier.

Elonva wordt geleverd in voorgevulde spuit met een automatisch veiligheidssysteem dat dient om te voorkomen dat iemand zich na gebruik per ongeluk aan de naald prikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u meer Elonva of (rec)FSH heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om Elonva te injecteren op de dag dat u dit had moeten doen, neem dan direct contact op met uw arts. Injecteer Elonva niet zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Een mogelijke complicatie van de behandeling met gonadotrofinen zoals Elonva is ongewenste overstimulatie van de eierstokken. De kans om deze complicatie te krijgen, kan worden verkleind door het aantal rijpende follikels zorgvuldig te controleren. Uw arts maakt echo's van uw eierstokken om het aantal rijpende follikels zorgvuldig te controleren. Uw arts kan ook de hormoonspiegels in uw bloed controleren. De eerste verschijnselen van overstimulatie van de eierstokken kunnen worden opgemerkt als pijn in de buik, misselijkheid of diarree. Overstimulatie van de eierstokken kan zich ontwikkelen tot een medische aandoening met de naam ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit is een ernstige medische complicatie. In ernstigere gevallen kan dit leiden tot vergroting van de eierstokken, ophoping van vocht in de buik en/of borst (wat plotselinge gewichtstoename kan veroorzaken) of bloedstolsels in de bloedvaten.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn in de buik of een van de andere verschijnselen van ovarieel hyperstimulatie heeft, ook als deze klachten enkele dagen na toediening van de injectie optreden.

De kans op het krijgen van een bijwerking wordt omschreven in de volgende categorieën:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen)

- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)
- Bekkenpijn
- Misselijkheid
- Hoofdpijn
- Bekkenongemak
- Gevoelige borsten
- Vermoeidheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen)

- Gedraaide eierstok (ovariumtorsie)
- Toename leverenzymen
- Miskraam
- Pijn na het oogsten van eicellen
- Procedurepijn
- Te vroeg vrijkomen van een eikel (voortijdige ovulatie)
- Opgezette buik
- Overgeven
- Diarree

- Verstopping (obstipatie)
- Rugpijn
- Pijnlijke borsten
- Blauwe plek of pijn op de injectieplaats
- Prikkelbaarheid
- Stemningswisselingen
- Duizeligheid
- Opvliegers

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties, zowel lokaal als verspreid, waaronder uitslag).

Buitenbaarmoederlijke zwangerschappen (ectopische zwangerschappen) en meerlingzwangerschappen zijn ook gemeld. Deze bijwerkingen worden niet beschouwd als een gevolg van het gebruik van Elonva maar als een gevolg van het vruchtbaarheidsprogramma of opeenvolgende zwangerschappen.

In zeldzame gevallen is behandeling met Elonva, net als behandeling met andere gonadotrofinen, in verband gebracht met in bloedvaten gevormde bloedstolsels (trombose) die afbraken, met de bloedstroom meegevoerd werden en een ander bloedvat blokkeerden (trombo-embolie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren door de apotheker

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren door de patiënt

Er zijn twee mogelijkheden:

1. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
2. Bewaren bij of beneden 25 °C voor een periode van niet meer dan 1 maand. Noteer vanaf wanneer u het product buiten de koelkast bewaart, en gebruik het binnen een maand na deze datum.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik Elonva niet

- als het langer dan een maand buiten de koelkast is bewaard
- als het buiten de koelkast is bewaard bij een temperatuur boven 25 °C
- als u merkt dat de oplossing niet helder is
- als u merkt dat de spuit of de naald beschadigd is.

Gooi een lege of ongebruikte spuit niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is corifollitropine alfa. Elke Elonva 100 microgram oplossing voor injectie voorgevulde spuit bevat 100 microgram in 0,5 milliliter (ml) oplossing voor injectie. Elke Elonva 150 microgram oplossing voor injectie voorgevulde spuit bevat 150 microgram in 0,5 milliliter (ml) oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcitraat, sucrose, polysorbaat 20, methionine en water voor injecties. De pH kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en/of zoutzuur.

Hoe ziet Elonva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elonva is een heldere en kleurloze waterige oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde spuit met een automatisch veiligheidssysteem dat dient om te voorkomen dat iemand zich na gebruik per ongeluk aan de naald prikt. De spuit is samen met een steriele injectienaald verpakt. Elke spuit bevat 0,5 ml oplossing.

Een voorgevulde spuit is verkrijgbaar in een éénstuksverpakking.

Elonva is beschikbaar in twee sterkten: 100 microgram en 150 microgram oplossing voor injectie

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Fabrikant

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél. + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214465700
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 (2) 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

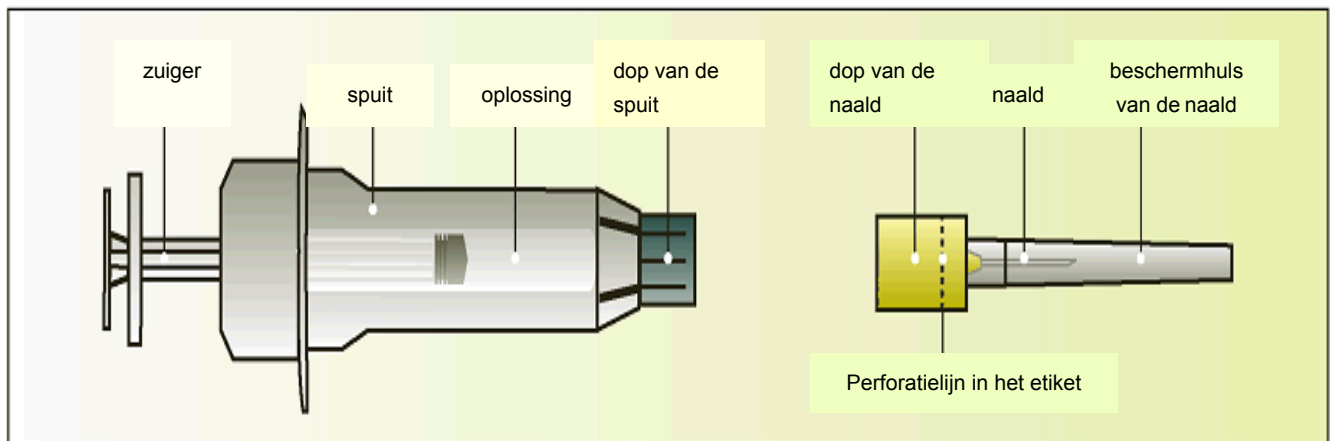
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand JJJJ.

Andere informatiebronnen

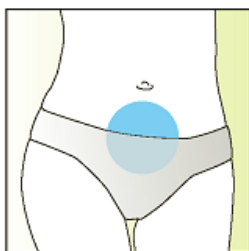
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor gebruik

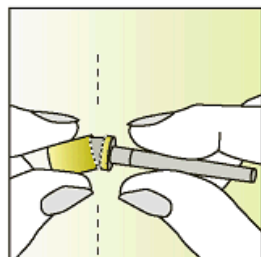
Onderdelen van de Elonva spuit met naald



Het klaarmaken van de injectie



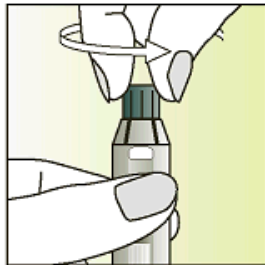
1.
 - Was uw handen met water en zeep en maak ze droog voordat u Elonva gebruikt.
 - Veeg de injectieplaats (het gebied net onder uw navel) schoon met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld alcohol) om eventuele bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen.
 - Reinig een gebied van ongeveer 5 cm rondom het punt waar de naald naar binnen gaat en laat het desinfecterend middel ten minste gedurende één minuut drogen voordat u de naald inbrengt.



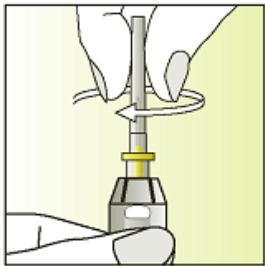
2.
 - Breek, terwijl u wacht totdat het desinfecterend middel is opgedroogd, het etiket open langs de perforatielijn en verwijder de dop van de naald
 - Laat de beschermhuls van de naald op de naald zitten
 - Leg de beschermhuls van de naald (met daarin de naald) op een schone, droge plaats terwijl u de spuit verder klaarmaakt.



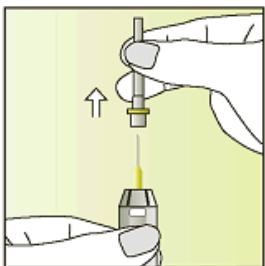
- 3.
- Houd de spuit vast met de grijze dop naar boven
 - Tik zachtjes met uw vinger tegen de spuit om luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



- 4.
- Houd de spuit rechtop
 - Draai de dop van de spuit tegen de wijzers van de klok in los.

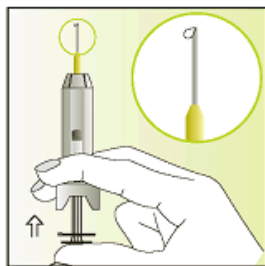


- 5.
- Houd de spuit rechtop
 - Draai de beschermhuls van de naald (met daarin de naald) met de wijzers van de klok mee op de spuit.

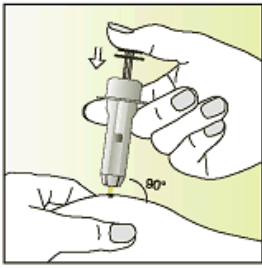


- 6.
- Houd de spuit rechtop
 - Verwijder de beschermhuls van de naald in een rechte lijn omhoog en gooi deze weg.
 - **WEES VOORZICHTIG** met de naald.

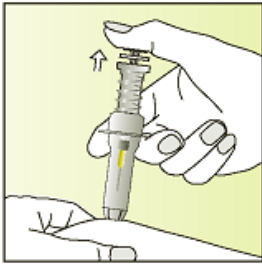
Het injecteren



- 7.
- Neem de spuit nu rechtop tussen wijsvinger en middelvinger
 - Plaats uw duim op de zuiger
 - Duw de zuiger voorzichtig omhoog totdat er een klein druppeltje verschijnt aan het uiteinde van de naald.



- 8.
- Neem een huidplooi tussen duim en wijsvinger
 - Steek de gehele naald in een hoek van 90 graden in de huidplooi
 - Duw de zuiger VOORZICHTIG in tot deze niet verder kan en houd de zuiger ingedrukt
 - TEL TOT VIJF om zeker te weten dat alle vloeistof is ingespoten.



- 9.
- Haal uw duim van de zuiger
 - De naald zal zich automatisch uit de huid en in de spuit terugtrekken, waar hij permanent geblokkeerd wordt.