

ELONVA® SOLUTION FOR INJECTION

corifollitropin alfa (100 mcg/0.5ml, 150 mcg/0.5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *ELONVA*
2. Bagaimana *ELONVA* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *ELONVA*
4. Cara menggunakan *ELONVA*
5. Semasa menggunakan *ELONVA*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *ELONVA*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *ELONVA*

Bagi wanita yang sedang menjalani rawatan kemandulan, *ELONVA* membantu mereka menjadi hamil.

Bagaimana *ELONVA* berfungsi

ELONVA mengandungi *corifollitropin alfa*, ubat yang tergolong dengan kumpulan hormon gonadotropin. Hormon gonadotropin penting bagi kesuburan dan pembiakan manusia. Salah satu hormon gonadotropin ialah hormon perangsang folikel (*follicle-stimulating hormone* – “FSH”), yang diperlukan oleh wanita bagi pertumbuhan dan perkembangan folikel.

ELONVA dihasilkan khususnya untuk bertindak lebih lama daripada FSH. Satu suntikan *ELONVA* boleh menggantikan tujuh suntikan harian FSH, iaitu selama seminggu, bagi wanita yang sedang menjalani rawatan kesuburan, seperti persenyawaan in vitro (*in vitro fertilization* – “IVF”). Dalam prosedur IVF, folikel yang diambil dari ovari dipersenyawakan di dalam makmal. Beberapa hari kemudian, embrio dipindahkan semula ke dalam uterus.

ELONVA menyebabkan pertumbuhan dan perkembangan beberapa folikel (pundi yang kecil dan bulat di dalam ovari yang mengandungi telur) pada masa yang sama dengan merangsangkan ovari secara terkawal.

Sebelum menggunakan *ELONVA*

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna *ELONVA* jika anda:

- **alah** (hipersensitif) terhadap *corifollitropin alfa* atau bahan lain di dalam *ELONVA* (untuk melihat senarai semua bahannya, lihat bahagian “**Maklumat lanjut**”)
- hamil atau jika anda rasa anda mungkin hamil.
- menghidap **kanser** (barah) ovari, payudara, uterus atau otak (kelenjar pituitari atau hipotalamus)
- baru-baru ini mengalami **pendarahan dari faraj yang tidak dijangka, selain haid, tanpa diketahui puncanya**
- mempunyai ovari yang tidak berfungsi akibat penyakit yang diberi nama **kegagalan ovari primer**
- mempunyai **sista ovari** atau **ovari yang menjadi besar**
- menghidap sindrom ovari polistik (*polycystic ovarian syndrome* – “PCOS”)
- pernah menghidap sindrom hiper-rangsangan ovari (*ovarian hyperstimulation syndrome* – “OHSS”). Lihat di bawah ini untuk mendapatkan keterangan lanjut
- pernah menjalani kitaran rawatan perangsangan ovari yang terkawal, yang menghasilkan pertumbuhan lebih daripada 30 folikel sebesar 11 mm atau lebih
- mempunyai kiraan folikel antral (bilangan folikel kecil yang ada di dalam ovari pada permulaan kitaran haid) yang melebihi 20
- mempunyai **malformasi organ pembiakan** yang memustahilkan kehamilan cara normal
- mempunyai **tumor fibroid di dalam uterus** yang memustahilkan kehamilan cara normal.

-Sebelum mula menggunakan

Peluang menghidap OHSS

Rawatan dengan hormon gonadotropin seperti *ELONVA* boleh menyebabkan **OHSS**. Ini penyakit serius yang melibatkan ovari terlebih

dirangsang dan menyebabkan folikel tumbuh lebih besar daripada biasa. OHSS yang teruk boleh mengancam nyawa tetapi jarang-jarang sekali berlaku. Oleh itu, pengawasan rapi oleh doktor sangat penting. Untuk menyemak kesan rawatan, doktor akan melakukan pengimbasan ultrabunyi terhadap ovari untuk memantau dengan teliti bilangan folikel yang sedang menjadi matang. Doktor mungkin juga memeriksa aras hormon di dalam darah (lihat juga “**Kesan-kesan Sampingan**”).

OHSS menyebabkan cecair bertakung di dalam perut dan dada secara mendadak dan boleh menyebabkan pembentukan darah beku. **Hubungi doktor dengan segera tanpa berlengah-lengah** jika anda mengalami mana-mana simptom yang berikut, walaupun simptom tersebut timbul beberapa hari selepas suntikan diberikan:

- bengkak yang teruk dan rasa sakit pada bahagian abdomen
- loya
- muntah-muntah
- berat badan meningkat secara mendadak disebabkan penakungan cecair
- cirit-birit
- air kencing berkurang
- sukar bernafas

Anda boleh menggunakan *ELONVA* sekali sahaja dalam kitaran rawatan yang sama. Jika digunakan lebih daripada sekali, kemungkinan mendapat OHSS boleh meningkat.

Sebelum anda mula menggunakan ubat ini, anda mesti beritahu doktor jika anda:

- Pernah menghidap OHSS

Kilasan Ovari

Kilasan ovari ialah ovari yang terputar. Putaran ovari boleh menyekat aliran darah ke ovari.

Sebelum anda mula menggunakan ubat ini, anda mesti beritahu doktor jika anda:

- hamil atau jika anda rasa anda mungkin hamil.
- pernah menjalani pembedahan

ELONVA[®] SOLUTION FOR INJECTION

corifollitropin alfa (100 mcg/0.5ml, 150 mcg/0.5ml)

- pada bahagian abdomen.
- pernah mengalami putaran ovari.
 - menghidap atau pernah menghidap sista pada ovari

Kemungkinan berlakunya bekuan darah (trombosis)

Rawatan dengan hormon gonadotropin seperti *ELONVA* (seperti kehamilan) boleh meningkatkan kemungkinan berlakunya bekuan darah (**trombosis**). Trombosis ialah pembentukan bekuan darah di dalam salur darah.

Bekuan darah boleh menyebabkan penyakit serius seperti:

- salur darah paru-paru tersumbat (emboli pulmonari)
- strok (angin ahmar)
- serangan jantung
- masalah salur darah (tromboflebitis)
- kurang aliran darah (trombosis vena dalam) yang boleh menyebabkan amputasi tangan atau kaki

Bincangkanlah hal ini dengan doktor sebelum memulakan rawatan, terutamanya jika:

- anda tahu bahawa anda memang berisiko mengalami trombosis
- anda atau mana-mana ahli keluarga anda yang terdekat pernah mengalami trombosis
- berat badan anda berlebihan

Kemungkinan mendapat kelahiran berganda atau kecacatan semasa lahir

Kemungkinan mendapat anak kembar atau lebih akan meningkat walaupun hanya satu embrio dipindahkan ke dalam uterus. Kehamilan berganda menimbulkan risiko yang lebih tinggi terhadap kesihatan ibu dan anak-anak dalam kandungannya.

Kehamilan berganda dan ciri-ciri yang tertentu pada pasangan yang menghadapi masalah kemandulan (misalnya usia wanita, masalah yang tertentu pada sperma, latar belakang genetik kedua ibu bapa) juga mungkin berkait dengan peningkatan

risiko berlakunya kecacatan semasa lahir.

Kemungkinan mengalami komplikasi semasa hamil

Jika rawatan dengan *ELONVA* menyebabkan kehamilan, kemungkinan berlakunya kehamilan di luar uterus (kehamilan ektopik) lebih tinggi. Oleh itu, doktor haruslah menjalankan pemeriksaan ultrabunyi pada peringkat awal untuk mengecualikan kemungkinan berlakunya kehamilan di luar uterus.

Kemungkinan mendapat kelahiran berganda, dan kemungkinan mengalami komplikasi kehamilan tidak dianggap berkaitan dengan penggunaan *ELONVA*, tetapi berkaitan dengan Teknologi Pembiakan Berbantu (ART) atau kehamilan seterusnya.

Tumor Ovari Dan Tumor-tumor Lain Pada Sistem Pembiakan

Tumor ovari dan tumor-tumor lain pada sistem pembiakan pernah dilaporkan berlaku pada wanita yang pernah menjalani rawatan kemandulan. Tidak diketahui sama ada rawatan menggunakan ubat kesuburan meningkatkan risiko berlakunya tumor tersebut pada wanita yang mandul.

Penyakit-penyakit yang lain Selain itu, sebelum menggunakan ubat ini, beritahu doktor jika anda:

- menghidap penyakit ginjal (buah pinggang).
- menghadapi masalah pada kelenjar pituitari atau masalah hipotalamus yang tidak terkawal.
- menghadapi masalah kelenjar tiroid yang kurang aktif (hipotiroidisme).
- menghadapi masalah kelenjar adrenal yang tidak berfungsi dengan baik (*adrenocortical insufficiency*).
- mengalami aras prolaktin yang tinggi di dalam darah (hiperprolaktinemia).
- menghidap penyakit lain (misalnya kencing manis, penyakit jantung, atau penyakit

jangka panjang yang lain).

- telah diberitahu oleh doktor bahawa kehamilan akan membahayakan diri anda.

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa ubat.

Jangan gunakan *ELONVA* jika anda hamil, jika anda rasa anda mungkin hamil, atau jika anda menyusukan anak dengan susu badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi

jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Cara menggunakan ELONVA

- Berapa banyak harus digunakan, Bila perlu digunakan dan Berapa lama perlu digunakan

Gunakan *ELONVA* tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

ELONVA digunakan untuk wanita yang menjalani rawatan kemandulan seperti IVF. Dalam rawatan ini, *ELONVA* digunakan sebagai gabungan dengan ubat (diberi nama antagonis GnRH) yang menghalang ovari melepaskan telur terlalu awal. Rawatan dengan antagonis GnRH biasanya bermula 5 hingga 6 hari selepas suntikan *ELONVA* diberikan.

Penggunaan *ELONVA* sebagai gabungan dengan agonis GnRH (ubat lain yang menghalang ovari melepaskan telur terlalu awal) tidak disyorkan.

Dos

Apabila merawat wanita pada usia yang masih berupaya melahirkan anak, dos *Elonva* didasarkan pada berat badan dan umur.

ELONVA[®] SOLUTION FOR INJECTION

corifollitropin alfa (100 mcg/0.5ml, 150 mcg/0.5ml)

		Berat Badan		
		Kurang daripada 50 kg	50-60 kg	Melebihi 60 kg
Umur	36 tahun ke bawah	100 mikrogram	100 mikrogram	150 mikrogram
	Melebihi 36 tahun	Tidak dikaji	150 mikrogram	150 mikrogram

Anda tidak boleh menggunakan Hormon Perangsang Folikel (rekombinan) ((rec)FSH) selama tujuh hari selepas suntikan *ELONVA* diberikan. Tujuh hari selepas suntikan *ELONVA* diberikan, doktor mungkin meneruskan kitaran rangsangan dengan hormon gonadotropin yang lain, seperti (rec)FSH. Ini mungkin diteruskan selama beberapa hari sehingga ada cukup banyak folikel yang cukup besar. Ini boleh diperiksa melalui pemeriksaan ultrabunyi. Rawatan dengan (rec)FSH kemudian dihentikan dan folikel dimatangkan dengan memberikan hCG (*human Chorionic Gonadotropin*, iaitu Gonadotropin Korion manusia). Folikel diambil dari ovari 34-36 jam kemudian.

Bagaimana *ELONVA* diberikan

Rawatan dengan *ELONVA* hendaklah dilakukan dengan penyeliaan doktor yang berpengalaman merawat masalah kemandulan. *ELONVA* mesti disuntik di bawah kulit (subkutaneus) (dicubit menggunakan ibu jari dan jari telunjuk), sebaiknya betul-betul di bawah pusat. Suntikan boleh diberikan oleh anggota kesihatan (misalnya, jururawat), pasangan anda atau anda sendiri, jika diarahkan oleh doktor dengan teliti. "Arahan penggunaan" langkah demi langkah disediakan di penghujung risalah ini.

Jangan suntikkan *ELONVA* ke dalam otot.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menyuntik

ELONVA pada hari yang sepatutnya, **hubungilah doktor dengan segera.** Jangan suntik *ELONVA* tanpa berbincang dengan doktor.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda rasa anda telah terlebih menggunakan *ELONVA* atau ubat tambahan (misalnya, hormon perangsang folikel) yang menyebabkan ovari anda terus menghasilkan telur matang, hubungilah doktor dengan segera. Hal ini boleh meningkatkan risiko berlakunya OHSS.

Semasa menggunakan *ELONVA*

- Perkara yang perlu dilakukan

Jumpalah doktor dengan kerap supaya anda boleh diawasi sepanjang tempoh rawatan.

- Jika anda ada soalan selanjutnya, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka menghidap keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera

ELONVA boleh menyebabkan rasa pening. Jika anda berasa pening, jangan pandu kenderaan atau kendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, *ELONVA* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya. Kemungkinan mengalami kesan sampingan diterangkan mengikut kategori yang berikut:

Kesan sampingan yang lazim berlaku (1 hingga 10 pengguna dalam setiap 100 akan mengalaminya)

- Sindrom hiper-rangsangan ovari (*Ovarian hyperstimulation*

syndrome – "OHSS")

- Rasa sakit pada pelvis
- Loya
- Sakit kepala
- Rasa kurang selesa pada pelvis
- Payudara terasa sakit apabila ditekan
- Penat (lesu)

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (1 hingga 10 pengguna dalam setiap 1,000 akan mengalaminya)

- Ovari terputar (kilasan ovari)
- Enzim hati meningkat
- Keguguran
- Sakit semasa menjalani prosedur
- Telur dilepaskan terlalu awal (ovulasi sebelum masanya)
- Kembang pada bahagian abdomen
- Muntah-muntah
- Cirit-birit
- Sembelit
- Sakit belakang
- Sakit pada payudara
- Lebam atau rasa sakit pada tempat suntikan
- Cepat marah
- Ragam angin yang tidak menentu
- Pening
- Hangat memerah

Bagi kegunaan umum, tindak balas alergi (tindak balas hipersensitif, termasuk ruam) pernah dilaporkan berlaku.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, **beritahulah doktor atau ahli farmasi.**

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers] → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*

Cara penyimpanan dan pelupusan

ELONVA[®] SOLUTION FOR INJECTION

corifollitropin alfa (100 mcg/0.5ml, 150 mcg/0.5ml)

ELONVA

-Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak. Jangan gunakan *ELONVA* selepas tarikh tamat tempoh yang tertera pada label dan karton luar selepas "EXP" (tarikh tamat tempoh). Tarikh tamat tempoh ini merujuk kepada hari terakhir di dalam bulan tersebut.

Ada dua pilihan:

1. Simpan di dalam peti sejuk (2°C-8°C) sehingga tarikh tamat tempohnya. Jangan sejuk bekukan.
2. Simpan pada suhu 25°C atau kurang tidak melebihi satu bulan. Catat tarikh anda mula menyimpan produk ini di luar peti sejuk, dan gunakanlah dalam tempoh sebulan.

Simpan picagari di dalam karton luarnya supaya terlindung daripada cahaya.

- Pelupusan

Jangan guna *ELONVA*:

- Jika ubat ini telah disimpan di luar peti sejuk melebihi sebulan.
- Jika ubat ini telah disimpan di luar peti sejuk pada suhu yang melebihi 25°C.
- Jika anda dapati bahawa **larutannya tidak jernih.**
- Jika anda dapati bahawa **picagari atau jarum rosak.**

Picagari yang kosong ataupun yang belum digunakan tidak boleh dibuang bersama-sama sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi atau doktor tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

ELONVA ialah larutan akueus (berair) yang jernih dan tidak berwarna untuk kegunaan suntikan. *ELONVA* ialah larutan untuk suntikan yang siap diisi ke dalam picagari sekali guna. Picagari ini

dilengkapi sistem keselamatan automatik untuk mencegah kecederaan akibat cucukan jarum selepas digunakan.

Picagari ini dibungkuskan bersama dengan jarum suntikan yang steril. Satu pek mengandungi satu picagari yang telah siap diisi.

ELONVA disediakan dengan dua kekuatan: Larutan untuk suntikan 100 mikrogram dan 150 mikrogram.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahannya yang aktif ialah *corifollitropin alfa*.

Larutan untuk suntikan
100 mikrogram *Elonva*: Setiap picagari yang siap diisi ini mengandungi 100 mikrogram di dalam 0.5 mililiter (mL) larutan suntikan.

Larutan untuk suntikan
150 mikrogram *Elonva*: Setiap picagari yang siap diisi ini mengandungi 150 mikrogram di dalam 0.5 mililiter (mL) larutan suntikan.

- Bahan tidak aktif
Bahan-bahannya yang lain ialah: sodium citrate, sucrose, polysorbate 20, methionine dan air untuk suntikan. pH mungkin telah diubah dengan sodium hydroxide dan/atau hydrochloric acid.

-Nombor MAL:

Larutan untuk suntikan
100 mikrogram *ELONVA*:
MAL20102082ACRZ

Larutan untuk suntikan
150 mikrogram *ELONVA*:
MAL20102083ACRZ

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Organon Malaysia Sdn. Bhd.
3A-08-02, Level 8,
Corporate Tower 3A,
Pavilion Damansara Heights,
No. 3, Jalan Damanlela
50490 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/01/2026 (versi 062017)

Nombor Siri:

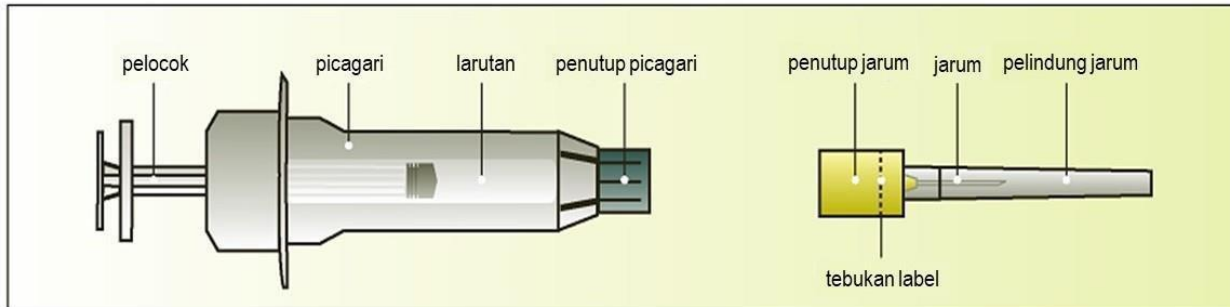
NPRA(R3/01)08102021/0146

ELONVA[®] SOLUTION FOR INJECTION

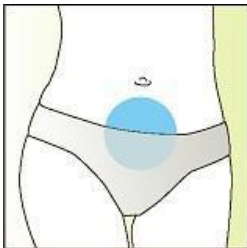
corifollitropin alfa (100 mcg/0.5ml, 150 mcg/0.5ml)

Arahan penggunaan

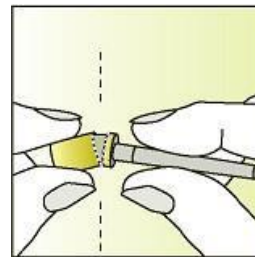
Komponen picagari ELONVA berserta jarum



Menyediakan suntikan



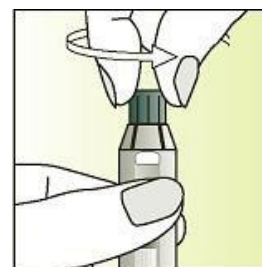
1. Basuh tangan menggunakan sabun dan air, dan keringkan tangan sebelum anda menggunakan ELONVA.
 - Bersihkan bahagian kulit yang hendak disuntik itu (kawasan betul-betul di bawah pusat) dengan cecair pembasmi kuman (misalnya alkohol) untuk membunuh bakteria yang ada pada permukaan kulit.
 - Bersihkan kira-kira dua inci (5 cm) di sekeliling tempat jarum hendak dicucuk dan biarkan kering selama sekurang-kurangnya seminit sebelum meneruskan langkah.



2.
 - Sementara menunggu kulit menjadi kering, koyakkan label pada garis keratan untuk membukanya.
 - Biarkan sarung jarum pada jarum
 - Letakkan sarung jarum (berisi jarum) di atas permukaan yang bersih dan kering sementara anda menyediakan picagari.



3.
 - Pegang picagari dengan penutup kelabu menghala ke atas
 - Jentik picagari perlahan-lahan dengan jari untuk menaikkan buih udara.



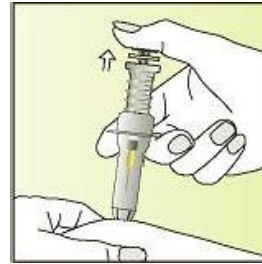
4.
 - Pastikan picagari sentiasa menghala ke atas
 - Putarkan penutup picagari melawan arah jam untuk membukanya.

ELONVA[®] SOLUTION FOR INJECTION

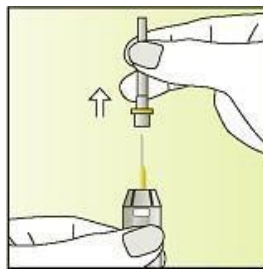
corifollitropin alfa (100 mcg/0.5ml, 150 mcg/0.5ml)



5. Pastikan picagari sentiasa menghala ke atas
- Putarkan sarung jarum (berisi jarum) mengikut arah jam untuk memasangnya pada picagari.

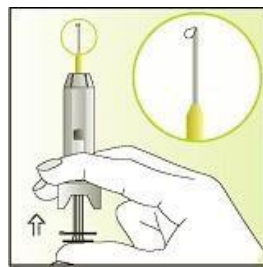


9. Lepaskan ibu jari daripada pelocok.
- Jarum akan masuk dengan sendiri ke dalam picagari dan terkunci di situ secara kekal.

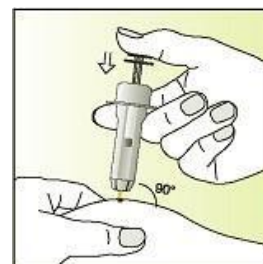


6. Pastikan picagari sentiasa menghala ke atas
- Tarik sarung jarum secara menegak ke atas untuk membukanya kemudian buang sarung itu
- Berhati-hati dengan jarum

Memberikan suntikan



7. Pegang picagari di antara jari telunjuk dengan jari hantu dalam kedudukan menegak.
- Letakkan ibu jari pada pelocok.
- Tekan pelocok perlahan-lahan sehingga titisan halus kelihatan pada hujung jarum.



8. Cubit kulit di antara ibu jari dengan jari telunjuk.
- Masukkan seluruh jarum ke dalam kulit yang dicubit itu pada sudut 90 darjah.
- Tekan pelocok PERLAHAN-LAHAN sehingga habis, kemudian tahan pelocok dalam kedudukan itu.
- BILANG SEHINGGA LIMA untuk memastikan bahawa semua larutan disuntik.