

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Elonva 100 microgramas solução injetável

Elonva 150 microgramas solução injetável

corifolitropina alfa

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Elonva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Elonva
3. Como utilizar Elonva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Elonva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Elonva e para que é utilizado

Elonva contém a substância ativa corifolitropina alfa e pertence ao grupo de medicamentos denominados, hormonas gonadotróficas. As hormonas gonadotróficas têm um papel importante na fertilidade e reprodução humanas. Uma destas hormonas gonadotróficas é a Hormona Folículo Estimulante (FSH), que é necessária na mulher para o crescimento e desenvolvimento dos folículos (pequenos sacos redondos nos seus ovários que contêm óvulos) e em adolescentes do sexo masculino (14 ou mais anos de idade) para o tratamento da puberdade tardia devido a hipogonadismo hipogonadotrópico (HH), em combinação com um medicamento designado Gonadotropina Coriónica humana (hCG).

Em mulheres

Elonva é utilizado para ajudar mulheres submetidas a tratamento de infertilidade, tal como a fertilização *in vitro* (FIV), a engravidar. A FIV envolve a colheita de óvulos nos ovários, a sua fertilização em laboratório e a transferência dos embriões para o útero alguns dias mais tarde. Elonva causa o crescimento e desenvolvimento de vários folículos ao mesmo tempo através da estimulação controlada dos ovários.

Em adolescentes do sexo masculino (14 ou mais anos de idade)

Elonva é utilizado para promover o desenvolvimento e função dos testículos e induzir o desenvolvimento de características sexuais masculinas em adolescentes do sexo masculino com puberdade tardia devido a HH.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Elonva

Não utilize Elonva

- se tem alergia (hipersensibilidade) à corifolitropina alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem cancro dos ovários, mama, útero ou cérebro (hipófise ou hipotálamo)
- se teve recentemente uma hemorragia (sangramento) vaginal inesperada, que não a menstruação, sem uma causa diagnosticada
- se tem ovários que não funcionam porque tem um problema chamado falência ovárica primária

- se tem quistos nos ovários ou os ovários aumentados
- se tem malformações dos órgãos sexuais que tornam impossível uma gravidez normal
- se tem miomas no útero que tornam impossível uma gravidez normal
- se tem fator de risco para SHO (SHO é um problema médico grave que pode acontecer quando os ovários são excessivamente estimulados. Ver abaixo para explicação adicional.):
 - o se tem síndrome do ovário poliquístico (SOP)
 - o se teve síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)
 - o se foi submetida anteriormente a um ciclo de tratamento de hiperestimulação controlada dos ovários que resultou no crescimento de mais de 30 folículos com um tamanho igual ou superior a 11 mm
 - o se tem uma contagem inicial de folículos antrais (número de pequenos folículos que se encontram nos seus ovários no início do ciclo menstrual) superior a 20

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Elonva.

Síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)

O tratamento com hormonas gonadotróficas como Elonva pode causar síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO). Esta é uma condição clínica grave que ocorre quando os ovários são excessivamente estimulados e o crescimento de folículos se torna maior do que o normal. Em casos raros, a SHO grave poderá colocar a vida em risco. Portanto, uma supervisão cuidadosa por parte do seu médico é muito importante. Para verificar os efeitos do tratamento, o seu médico irá fazer ecografias aos seus ovários. O seu médico poderá também verificar os seus níveis de hormonas no sangue. (Ver também secção 4.)

A SHO causa a acumulação repentina de líquido no estômago e na zona do peito e pode causar a formação de coágulos sanguíneos. Consulte o seu médico imediatamente se:

- tiver inchaço abdominal grave e dor na zona do estômago (abdómen)
- se sentir doente (náuseas)
- tiver vômitos
- tiver um aumento súbito de peso devido à acumulação de líquido
- tiver diarreia
- tiver diminuição da produção de urina
- tiver dificuldade em respirar

Apenas poderá utilizar Elonva uma vez durante o mesmo ciclo de tratamento; caso contrário, a possibilidade de ter SHO pode aumentar.

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, informe o seu médico se alguma vez teve síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)

Torção do ovário

A torção do ovário é quando este se enrola sobre si mesmo. A torção do ovário pode causar o corte de fluxo de sanguíneo para o ovário.

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, informe o seu médico se:

- já teve síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO).
- está grávida ou pensa que pode estar grávida.
- já fez uma cirurgia ao estômago (abdominal).
- já teve uma torção de um ovário
- teve ou tem quistos num ovário ou nos ovários.

Coágulo sanguíneo (Trombose)

O tratamento com hormonas gonadotróficas como Elonva pode (tal como a gravidez) aumentar o risco de ter um coágulo sanguíneo (trombose). A trombose é a formação de um coágulo de sangue num vaso sanguíneo.

Os coágulos sanguíneos podem causar condições médicas graves, tais como:

- bloqueio nos seus pulmões (embolia pulmonar)
- acidente vascular cerebral (AVC)
- ataque cardíaco
- problemas nos vasos sanguíneos (tromboflebite)
- falta de fluxo sanguíneo (trombose venosa profunda) que pode resultar na perda de uma perna ou braço.

Fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento, especialmente se:

- sabe que tem uma probabilidade aumentada de ter uma trombose
- você ou algum familiar próximo, teve uma trombose
- sofrer de obesidade grave.

Nascimentos múltiplos ou malformações

Existe uma grande probabilidade de ter gêmeos ou ter mais do que dois bebês, mesmo quando apenas um embrião é transferido para o seu útero. As gravidezes múltiplas acarretam um risco aumentado para a saúde, tanto da mãe como dos bebês. As gravidezes múltiplas e as características específicas dos casais com problemas de fertilidade (p. ex., a idade da mulher, certos problemas nos espermatozoides, antecedentes genéticos de ambos os pais) podem também estar associadas a um aumento da probabilidade de ter malformações.

Complicações durante a gravidez

Se o tratamento com Elonva resultar em gravidez, existe um aumento da probabilidade de ter uma gravidez fora do útero (uma gravidez ectópica). Assim, o seu médico deverá realizar precocemente uma ecografia para excluir a possibilidade de gravidez fora do útero.

Tumores dos ovários e outros tumores do sistema reprodutor

Foram notificados casos de tumores dos ovários e outros tumores do sistema reprodutor em mulheres que foram submetidas a tratamento para a infertilidade. Não é conhecido se o tratamento com medicamentos de fertilidade aumenta o risco destes tumores em mulheres inférteis.

Outras condições médicas

Adicionalmente, antes de iniciar a utilização deste medicamento, informe o seu médico se:

- tem doença renal.
- tem problemas não controlados da glândula pituitária ou hipotalâmica.
- tem hipoatividade da tiroide (hipotireoidismo).
- tem glândulas adrenais que não estão a funcionar corretamente (insuficiência adrenocortical).
- tem níveis elevados de prolactina no sangue (hiperprolactinemia) .
- tem qualquer outra condição clínica (por exemplo, diabetes, doença cardíaca, ou qualquer outra doença crónica).
- algum médico lhe disse que a gravidez poderia ser perigosa para si.

Outros medicamentos e Elonva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se fizer um teste de gravidez durante seu tratamento de infertilidade com Elonva, o teste pode sugerir incorretamente que está grávida. O seu médico irá aconselhá-la sobre o momento em que pode começar a realizar testes de gravidez. Em caso de teste de gravidez positivo, contacte o seu médico.

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar Elonva se já estiver grávida, ou pensa que possa estar grávida ou se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Elonva pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Elonva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por injeção ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Elonva

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Em mulheres

Elonva é utilizado em mulheres submetidas a tratamento da infertilidade como a fertilização *in vitro* (FIV). Durante este tratamento, Elonva é utilizado em associação com um medicamento (chamado antagonista da GnRH) para prevenir que os seus ovários libertem um óvulo demasiado precocemente. O tratamento com o antagonista da GnRH é iniciado habitualmente 5 a 6 dias após a injeção de Elonva.

Não é recomendada a utilização de Elonva em associação com um agonista da GnRH (outro medicamento para prevenir que os seu ovários libertem um óvulo demasiado precocemente).

Em adolescentes do sexo masculino (14 ou mais de idade)

Elonva em combinação com um medicamento chamado hCG, é utilizado para o tratamento da puberdade tardia devido a HH. Elonva deve ser administrado uma a cada 2 semanas, de manhã no mesmo dia da semana.

Dose

Em mulheres

No tratamento de mulheres em idade reprodutiva, a dose de Elonva é baseada no peso e na idade.

- É recomendada uma dose única de 100-microgramas em mulheres com peso menor ou igual a 60 quilogramas e que tenham 36 anos de idade ou menos.
- É recomendada uma dose única de 150-microgramas em mulheres:
 - que pesam mais de 60 quilogramas, independentemente da idade.
 - que pesam 50 quilogramas ou mais e com mais de 36 anos de idade.

Mulheres com mais de 36 anos de idade e com peso inferior a 50 quilogramas não foram estudadas.

		Peso corporal		
		Menos de 50 kg	50 – 60 kg	Mais de 60 kg
Idade	36 anos ou menos	100 microgramas	100 microgramas	150 microgramas
	Mais de 36 anos	Não estudadas	150 microgramas	150 microgramas

Durante os primeiros sete dias após a injeção de Elonva, não deve utilizar a Hormona Folículo Estimulante recombinante (FSH(rec)). Sete dias após a administração da injeção de Elonva, o seu médico poderá decidir continuar o seu ciclo de estimulação com outra hormona gonadotrófica, como a FSH(rec). Este tratamento poderá ser continuado durante alguns dias até ter folículos suficientes de tamanho adequado, o que pode ser verificado por ecografia. Termina-se então o tratamento com FSH(rec) e os óvulos são amadurecidos pela administração de hCG (Gonadotrofina Coriônica humana). A colheita dos óvulos do ovário ocorre 34-36 horas mais tarde.

Em adolescentes do sexo masculino (14 ou mais de idade)

A dose de Elonva é baseada no peso corporal:

Para adolescentes do sexo masculino com peso igual ou inferior a 60 kg:

- 100 microgramas de Elonva uma a cada 2 semanas durante 12 semanas, seguido pela administração de Elonva (uma a cada 2 semanas) com hCG. Se o seu peso corporal aumentar para mais de 60 kg durante o tratamento, o seu médico pode aumentar a sua dose de Elonva para 150 microgramas.

Para adolescentes do sexo masculino com peso superior a 60 kg:

- 150 microgramas de Elonva uma a cada 2 semanas durante 12 semanas, seguido pela administração de Elonva (uma a cada 2 semanas) com hCG.

A terapêutica combinada com hCG duas vezes por semana (500-5000 UI) pode ser necessária durante 52 semanas ou mais para atingir o desenvolvimento gonadal adulto.

Como Elonva é administrado

O tratamento com Elonva deve ser supervisionado por um médico experiente no tratamento de problemas de fertilidade. Elonva tem de ser administrado sob a pele (subcutaneamente) numa prega de pele (que prende entre o polegar e o dedo indicador), preferencialmente mesmo abaixo do umbigo. A injeção pode ser dada por um profissional de saúde (por ex., um enfermeiro), pelo seu parceiro ou por si própria, se cuidadosamente instruída pelo seu médico. Utilize Elonva exatamente de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. No final deste folheto, são fornecidas passo-a-passo as “instruções de utilização”.

Não injete Elonva no músculo.

Elonva é fornecido em seringas pré-cheias que têm um sistema automático de segurança para ajudar a prevenir lesões com a agulha após o uso.

Se utilizar mais Elonva ou FSH(rec) do que deveria

Se pensa que está a utilizar mais Elonva ou FSH(rec) do que deveria, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Elonva

Caso se tenha esquecido de injetar Elonva no dia que deveria fazê-lo, contacte o seu médico imediatamente. Não administre Elonva sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Uma possível complicação do tratamento com hormonas gonadotróficas como Elonva é a hiperestimulação dos ovários não desejada. A probabilidade de ter esta complicação pode ser reduzida pela monitorização cuidadosa do número de folículos maduros. O seu médico irá fazer ecografias aos seus ovários para monitorizar cuidadosamente o número de folículos maduros. O seu médico poderá também verificar os níveis de hormonas no sangue. Os primeiros sintomas de hiperestimulação ovárica podem ser notados como dor no estômago (abdómen), sentir-se doente ou diarreia. A hiperestimulação ovárica pode evoluir para uma situação clínica chamada síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO) que pode ser um problema clínico grave. Em casos mais graves, pode

levar ao aumento do volume dos ovários, acumulação de líquido no abdómen e/ou tórax (que pode causar súbito aumento de peso devido à acumulação de líquido) ou coágulos nos vasos sanguíneos. Contacte o seu médico imediatamente se tiver dor no estômago (abdómen) ou quaisquer outros sintomas de hiperestimulação ovárica, mesmo que estes ocorram alguns dias após a injeção ter sido administrada.

A possibilidade de ter um efeito indesejável encontra-se descrita pelas seguintes categorias:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 mulheres)

- Síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)
- Dor pélvica
- Sentir-se doente (náuseas)
- Dor de cabeça
- Desconforto pélvico
- Tensão mamária
- Cansaço (fadiga)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 mulheres)

- Torção de um ovário (torção ovárica)
- Aumento das enzimas do fígado
- Aborto
- Dor após recolha do oócito
- Dor relacionada com a intervenção
- Libertação de um óvulo demasiado cedo (ovulação prematura)
- Distensão abdominal
- Vômitos
- Diarreia
- Obstipação
- Dor nas costas
- Dor mamária
- Nódos negros ou dor no local da injeção
- Irritabilidade
- Oscilações de humor
- Tonturas
- Afrontamento

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas (reações de hipersensibilidade, tanto locais como generalizadas, incluindo erupção cutânea).

Têm sido também notificados casos de gravidez fora do útero (gravidez ectópica) e gravidezes múltiplas. Não se considera que estes efeitos indesejáveis estejam relacionados com a utilização de Elonva mas com o programa de Procriação Medicamente Assistida (PMA) ou gravidez subsequente.

Em casos raros, têm sido associados à terapêutica com Elonva assim como com outras gonadotropinas, coágulos sanguíneos (trombose) que se formam dentro de um vaso sanguíneo, soltam-se e deslocam-se na circulação sanguínea para outro vaso sanguíneo (tromboembolismo).

Se é um adolescente do sexo masculino

Efeitos indesejáveis notificados em adolescentes do sexo masculino:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 rapazes)

- Vômito
- Dor no local de injeção
- Rubor quente

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Elonva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “EXP” (prazo de validade). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservação na farmácia

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

Conservação pela doente

Existem duas opções:

1. Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.
2. Não conservar acima de 25°C durante um período total não superior a 1 mês. Tome nota da data em que retirou o produto do frigorífico e utilize-o no período de um mês a partir dessa data.

Manter a seringa na embalagem para proteger da luz.

Não utilize Elonva

- se tiver sido conservado fora do frigorífico durante um período superior a um mês.
- se tiver sido conservado fora do frigorífico a uma temperatura superior a 25°C.
- se verificar que a solução não está límpida.
- se verificar que a seringa ou a agulha estão danificadas

Não deite fora uma seringa vazia ou não utilizada no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Elonva

- A substância ativa é a corifolitropina alfa. Cada seringa pré-cheia de Elonva 100 microgramas solução injetável contém 100 microgramas em 0,5 mililitros (ml) de solução injetável. Cada seringa pré-cheia de Elonva 150 microgramas solução injetável contém 150 microgramas em 0,5 mililitros (ml) de solução injetável.
- Os outros componentes são o citrato de sódio, sacarose, polissorbato 20, metionina e água para preparações injetáveis. O pH pode ter sido ajustado com hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Elonva e conteúdo da embalagem

Elonva é uma solução injetável aquosa límpida e incolor (injetável) numa seringa pré-cheia com um sistema de segurança automático que previne lesões com a agulha após a utilização. A seringa é acondicionada em conjunto com uma seringa estéril para injeção. Cada seringa contém 0,5 ml de solução.

Uma seringa pré-cheia está disponível numa embalagem única.

Elonva está disponível em duas concentrações: solução injetável com 100 microgramas e 150 microgramas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@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

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 90259059
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

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica
Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.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 (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Este folheto foi revisto pela última vez em mês de AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções de utilização**Componentes da seringa Elonva com agulha**