

B. FOLHETO INFORMATIVO

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 foliculo estimulante (FSH), que é necessária na mulher para o crescimento e desenvolvimento dos folículos (pequenos sacos redondos nos seus ovários que contêm óvulos).

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.

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.):
 - se tem síndrome do ovário poliquístico (SOP)
 - se teve síndrome de hiperestimulação ovárica (SHO)

- 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
- 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 gémeos ou ter mais do que dois bebés, 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 bebés. 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.

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).

Dose

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.

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 secundários possíveis

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

Efeitos secundários 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 secundário 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 secundários 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).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, 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

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

Fabricantes

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

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

Latvija

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

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
clic@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

United Kingdom

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

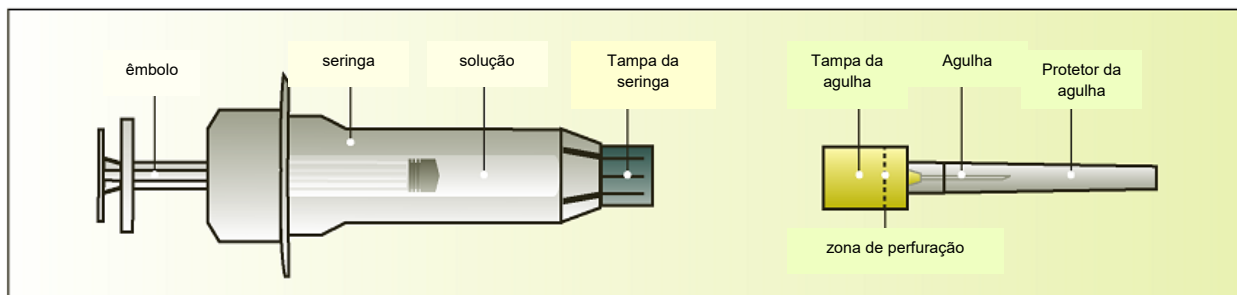
Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2019.

Outras fontes de informação

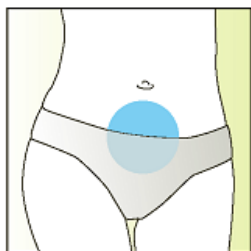
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções de utilização

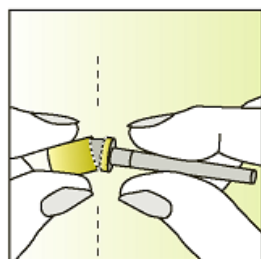
Componentes da seringa Elonva com agulha



Preparação da injeção



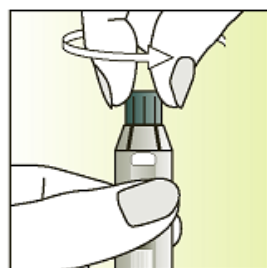
1.
 - Lave as mãos com água e sabão e seque-as antes de usar Elonva.
 - Limpe o local da injeção (a área logo abaixo do umbigo) com um desinfetante (por exemplo, álcool) para remover todas as bactérias que se encontram na superfície.
 - Limpe cerca de 5 cm à volta do ponto onde a agulha irá ser introduzida e deixe o desinfetante secar, pelo menos, um minuto antes de prosseguir.



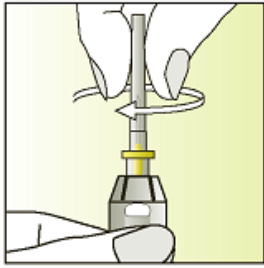
2.
 - Enquanto espera que o desinfetante seque, quebre a zona de perfuração e retire a tampa da agulha
 - Mantenha o protetor da agulha na agulha
 - Coloque o protetor da agulha (que contém a agulha) numa superfície limpa e seca enquanto prepara a seringa.



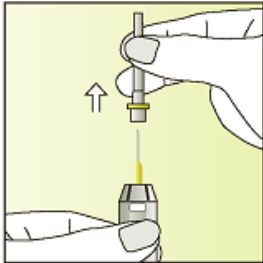
3.
 - Segure a seringa com a tampa cinzenta apontada para cima
 - Bata suavemente na seringa com o seu dedo para ajudar as bolhas de ar a subir até ao topo.



4.
 - Mantenha a seringa apontada para cima.
 - Rode a tampa da seringa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

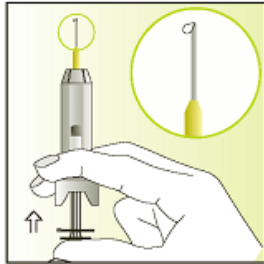


5.
 - Mantenha a seringa apontada para cima
 - Rode o protetor da agulha (que contém a agulha) contra a seringa no sentido dos ponteiros do relógio.

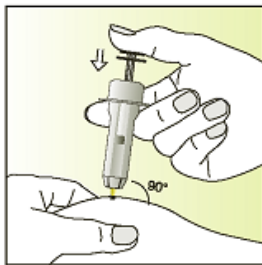


6.
 - Mantenha a seringa apontada para cima
 - Remova o protetor da agulha no sentido ascendente e deite-o fora.
 - **TENHA CUIDADO** com a agulha.

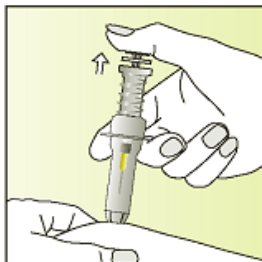
Injeção



7.
 - Agora, coloque a seringa, entre os dedos indicador e médio, apontada para cima
 - Coloque o polegar no êmbolo
 - Empurre suavemente o êmbolo até aparecer uma pequena gota no topo da agulha.



8.
 - Faça uma prega na pele com o polegar e o indicador
 - Insira a agulha completamente na prega de pele fazendo um ângulo de 90° em relação à prega
 - Empurre **CUIDADOSAMENTE** o êmbolo até ao fim e mantenha o êmbolo nessa posição
 - **CONTE ATÉ 5** para assegurar que toda a solução é injetada.



9.
 - Liberte o polegar do êmbolo
 - A agulha sairá automaticamente para dentro da seringa onde ficará em segurança permanentemente.