



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ELONVA®
alfacorifolitropina

APRESENTAÇÕES

Solução para injeção de

- 100 mcg em embalagem com 1 seringa preenchida e uma agulha separada.
- 150 mcg em embalagem com 1 seringa preenchida e uma agulha separada.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ELONVA® 100 mcg solução para injeção:

Cada seringa preenchida contém 100 mcg de alfacorifolitropina em 0,5 mL de solução para injeção.

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, sacarose, polissorbato 20, metionina, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para injetáveis.

ELONVA® 150 mcg solução para injeção:

Cada seringa preenchida contém 150 mcg de alfacorifolitropina em 0,5 mL de solução para injeção.

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, sacarose, polissorbato 20, metionina, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes de iniciar o tratamento com este medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião. Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não deve ser fornecido a outras pessoas. Ele pode causar prejuízo a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentam sejam semelhantes aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELONVA® é utilizado para auxiliar a mulher a engravidar, em casos de mulheres submetidas a tratamento de infertilidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ELONVA® contém alfacorifolitropina, uma substância pertencente ao grupo dos hormônios gonadotrópicos, que desempenham um papel importante na fertilidade e reprodução humana. Um deles é o hormônio folículo-estimulante (FSH) que é necessário nas mulheres para o crescimento e desenvolvimento dos folículos (pequenas bolsas arredondadas nos ovários que contêm os óvulos).

ELONVA® é especialmente desenvolvido para funcionar durante mais tempo em comparação com o FSH. Uma única injeção de ELONVA® pode substituir as injeções de FSH que devem ser administradas diariamente durante uma semana nas mulheres que fazem tratamento de infertilidade, tal como a fertilização in vitro (FIV). A FIV envolve a coleta dos óvulos do ovário, fertilizando-os no laboratório, e transferindo os embriões para o útero alguns dias depois.

ELONVA® provoca o crescimento e desenvolvimento de vários folículos ao mesmo tempo por meio de uma estimulação controlada dos ovários.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use ELONVA® se você:

- é **alérgica** (tem hipersensibilidade) à alfacorifolitropina ou a algum outro ingrediente do produto (veja item "**COMPOSIÇÃO**").
- tem **câncer** de ovário, mama, útero ou cérebro (hipófise ou hipotálamo).
- teve, recentemente, um **sangramento vaginal inesperado, além da menstruação, sem uma causa diagnosticada**.
- tem ovários que não funcionam por uma condição chamada **insuficiência ovariana primária**.
- tem **cistos de ovários** ou **ovários aumentados**.
- tem **malformações dos órgãos sexuais** que tornam impossível uma gravidez normal.
- tem **tumores fibróides no útero** que tornam impossível uma gravidez normal.
- tem fatores de risco de SHEO (SHEO é uma condição médica grave que pode ocorrer quando os ovários são excessivamente estimulados, veja item "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**"):
 - tem síndrome dos ovários policísticos (SOP);
 - teve síndrome de hiperestimulação dos ovários (SHEO);
 - foi submetida anteriormente a um ciclo de tratamento de hiperestimulação controlada dos ovários que resultou em um crescimento superior a 30 folículos com um tamanho igual ou superior a 11 mm;
 - tem contagem inicial de folículos antrais (número de pequenos folículos que se encontram nos seus ovários no início do ciclo menstrual) superior a 20.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas, ou que suspeitam que possam estar grávidas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Possibilidade de apresentar síndrome de hiperestimulação dos ovários (SHEO)

O tratamento com hormônios gonadotrópicos, assim como ELONVA[®], pode causar **SHEO**, uma condição médica grave na qual os ovários são excessivamente estimulados e os folículos em crescimento tornam-se maiores do que o normal. Em casos raros, a SHEO grave pode representar risco à vida. Dessa forma, a supervisão rigorosa de seu médico é muito importante. Para verificar os efeitos do tratamento, seu médico fará ultrassonografias dos seus ovários e poderá também verificar as concentrações hormonais sanguíneas (veja item "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**").

A SHEO causa acúmulo repentino de fluído na área do estômago e tórax, e pode causar a formação de coágulos de sangue. Procure imediatamente seu médico se você apresentar:

- inchaço abdominal acentuado e dor na região do estômago (abdome)
- sensação de mal-estar (náusea)
- vômito
- ganho de peso repentino devido ao acúmulo de líquido
- diarreia
- diminuição na produção de urina
- dificuldade para respirar

Você pode usar ELONVA[®] apenas uma vez durante o mesmo ciclo de tratamento, caso contrário a chance de ter SHEO pode aumentar.

Antes de iniciar o uso desse medicamento, é importante que você informe ao seu médico:

- Se já teve SHEO.

Torção ovariana

Torção ovariana é uma torção do ovário que pode reduzir o fluxo sanguíneo para o ovário até interrompê-lo.

Antes de usar este medicamento, é importante informar seu médico se você:

- já teve síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO).
- está grávida ou suspeita que possa estar grávida.
- já fez cirurgia do estômago (abdominal).
- já teve torção no ovário.
- teve ou têm cistos em um dos seus ovários ou nos dois.

Possibilidade de apresentar coágulo de sangue (trombose)

O tratamento com hormônios gonadotrópicos como o ELONVA® pode (assim como a gravidez) aumentar o risco de você apresentar coágulo de sangue (**trombose**), que é a formação de um coágulo em um vaso sanguíneo.

Coágulo de sangue pode levar a condições médicas graves, como:

- bloqueio de seus pulmões (embolia pulmonar)
- derrame
- ataque cardíaco
- problemas de vaso sanguíneo (tromboflebite)
- falta de fluxo sanguíneo (trombose de veia profunda) que pode resultar na perda de seu braço ou perna

Discuta com seu médico, antes de iniciar o tratamento, especialmente:

- se você já sabe que tem uma possibilidade aumentada de ter trombose.
- se você, ou algum parente, apresenta ou apresentou trombose.
- se for muito obesa.

Possibilidade de apresentar nascimentos múltiplos ou do bebê ter defeitos de nascença

Existe um aumento da possibilidade de gestação de gêmeos ou mesmo mais de dois bebês, mesmo quando apenas um embrião for transferido para o útero. As gestações múltiplas representam um aumento de risco à saúde tanto para a mãe quanto para seus filhos.

As gestações múltiplas e as características específicas de casais com problemas de fertilidade (por exemplo, idade da mulher, alguns problemas do esperma, formação genética de ambos os pais) também podem estar associadas com um aumento da possibilidade de ocorrerem defeitos de nascença no bebê.

Possibilidade de apresentar complicações na gravidez

Se o tratamento com ELONVA® resultar em gravidez, existe uma possibilidade maior de que esta ocorra fora do útero (chamada de gravidez ectópica). Portanto, seu médico deve realizar um exame de ultrassom logo no início da gravidez para excluir a possibilidade de gravidez fora do útero.

Tumores de ovário e do sistema reprodutor

Houve relatos de tumores de ovário e do sistema reprodutor em mulheres submetidas ao tratamento de infertilidade. Ainda não está estabelecido se o tratamento com medicamentos para fertilidade aumenta o risco desses tumores em mulheres inférteis.

Outras condições médicas

Adicionalmente, antes de iniciar o uso deste medicamento, informe seu médico se você:

- tem doença renal.
- apresenta glândula pituitária (hipófise) descontrolada ou problemas no hipotálamo.
- apresenta hipoatividade da glândula tireóide (hipotireoidismo).
- tem glândulas adrenais que não funcionam apropriadamente (insuficiência adrenocortical).
- tem alta concentração de prolactina no sangue (hiperprolactinemia).
- apresentar qualquer outra condição médica (por exemplo, diabetes, doença cardíaca ou qualquer outra doença de longa data).
- foi informada por algum médico que a gravidez poderia ser perigosa para você.

Gravidez e lactação

Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Você não deve usar ELONVA® se estiver grávida, ou suspeite que possa estar grávida, ou se estiver amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

ELONVA® pode causar tontura. Se você sentir tontura, não deve dirigir ou operar máquinas.

Informação importante sobre alguns dos ingredientes de ELONVA®

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por injeção, ou seja, é essencialmente livre de sódio.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento pode causar doping.

Uso com outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou se tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que são vendidos sem receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ELONVA[®] deve ser armazenado em sua embalagem intacta sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Proteger da luz. Não congelar. O produto pode ficar em temperatura de até 30°C e protegido da luz, em sua embalagem original intacta, por até 30 dias. Nesse caso, anote no cartucho a data em que o produto começou a ficar fora do refrigerador e aplique a injeção dentro do período máximo de 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Depois de retirada da embalagem, a seringa deve ser montada e utilizada imediatamente.

Seringas vazias ou não utilizadas não devem ser descartadas no lixo caseiro nem na água usada. Pergunte ao seu farmacêutico ou médico como jogar fora medicamentos que não serão mais usados. Essas medidas auxiliarão na proteção do meio ambiente.

ELONVA[®] é uma solução injetável fornecida em uma seringa preenchida com um sistema automático de segurança que previne eventuais danos que a agulha possa causar após o uso. A seringa contendo a solução é embalada juntamente com uma agulha estéril para injeção.

Uma seringa preenchida é fornecida em embalagens de uso único.

ELONVA[®] é uma solução aquosa para injeção límpida e incolor.

Não use ELONVA[®] se a solução não estiver límpida ou se a seringa ou agulha estiver danificada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use ELONVA[®] exatamente conforme a orientação do seu médico. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

ELONVA[®] é utilizado em mulheres em tratamento para infertilidade, como a fertilização in vitro (FIV). Durante esse tratamento, ELONVA[®] é utilizado em combinação com um medicamento (chamado antagonista de GnRH) para prevenir que seu ovário libere um óvulo precocemente. O tratamento com o antagonista de GnRH geralmente se inicia 5 a 6 dias depois da injeção de ELONVA[®].

O uso de ELONVA[®] em combinação com um agonista de GnRH (outro medicamento para prevenir que seu ovário libere um óvulo precocemente) não é recomendado.

Doses:

No tratamento de mulheres em idade reprodutiva, a dose de ELONVA[®] é baseada no peso e na idade:

- Uma dose única de 100 microgramas é recomendada em mulheres que pesam 60 kg ou menos e que têm 36 anos de idade ou menos.
- Uma dose única de 150 microgramas é recomendada em mulheres:
 - que pesam mais de 60 kg, independente da idade.
 - que pesam 50 kg ou mais e que têm mais de 36 anos de idade.

Mulheres com mais de 36 anos e que pesam menos de 50 kg não foram estudadas.

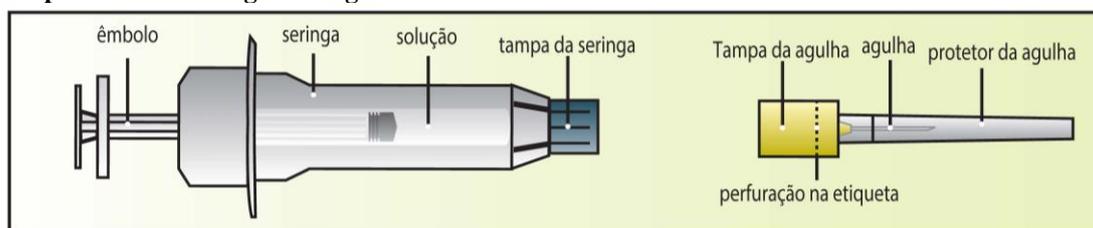
| | | Peso corporal | | |
|-------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | Menos que 50 kg | 50 – 60 kg | Mais que 60 kg |
| Idade | 36 anos ou menos | 100 microgramas | 100 microgramas | 150 microgramas |
| | Mais que 36 anos | Não estudado. | 150 microgramas | 150 microgramas |

Durante os primeiros sete dias após a injeção de ELONVA[®], você não deve utilizar hormônio folículo-estimulante recombinante (rec)FSH. Sete dias depois da injeção de ELONVA[®], seu médico poderá decidir continuar seu ciclo de estimulação com um outro hormônio gonadotrópico, como o (rec)FSH. Isso pode ser continuado por alguns dias até que estejam presentes folículos suficientes de tamanho adequado, conforme avaliação pelo ultrassom. O tratamento com (rec)FSH é, então, interrompido e os óvulos são amadurecidos pela administração de gonadotropina coriônica humana (hCG). Os óvulos são coletados do ovário 34 a 36 horas mais tarde.

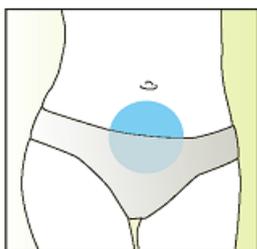
Modo de administração:

O tratamento com ELONVA[®] deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade. ELONVA[®] deve ser injetado sob a pele (por via subcutânea) em uma dobra da pele (pinçada entre os dedos polegar e indicador), preferencialmente, logo abaixo do umbigo. A injeção deve ser administrada por um profissional de saúde (por exemplo, enfermeiros), pelo seu parceiro ou por você mesma, desde que vocês sejam devidamente instruídos pelo seu médico. Use sempre ELONVA[®] exatamente conforme a orientação do seu médico. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico. A seguir é fornecida uma orientação passo-a-passo sobre o procedimento. Não injete ELONVA[®] no músculo.

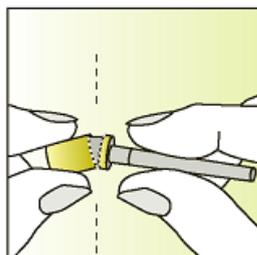
Componentes da seringa com agulha de ELONVA[®]



Preparando a injeção



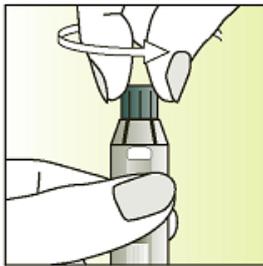
1.
 - Lave as mãos com sabão e água e seque-as antes de usar ELONVA[®].
 - Limpe o local da injeção (a área logo abaixo do umbigo) com algodão embebido em antisséptico (por exemplo, álcool), para eliminar qualquer bactéria na superfície.
 - Limpar cerca de 5 cm em torno do ponto de aplicação e deixar o antisséptico secar por pelo menos um minuto antes da administração.



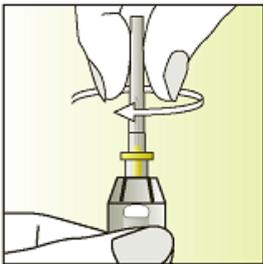
2.
 - Enquanto aguarda o antisséptico secar, retire a tampa da agulha rompendo a etiqueta no local indicado por perfuração.
 - Mantenha o protetor da agulha sobre a agulha.
 - Coloque o protetor da agulha (contendo a agulha) sobre uma superfície seca e limpa, enquanto prepara a seringa.



- 3.
- Segure a seringa com a tampa cinza para cima.
 - Com seu dedo, bata delicadamente na seringa para ajudar a deslocar as bolhas de ar para a parte superior da seringa.



- 4.
- Mantenha a seringa em posição vertical, apontando para cima.
 - Desenrosque a tampa da seringa no sentido indicado na figura.

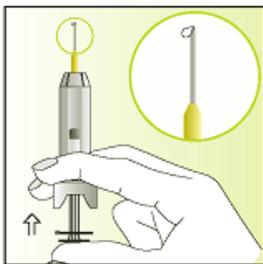


- 5.
- Mantenha a seringa em posição vertical, apontando para cima.
 - Adapte o protetor de agulha (contendo a agulha) girando no sentido indicado na figura.

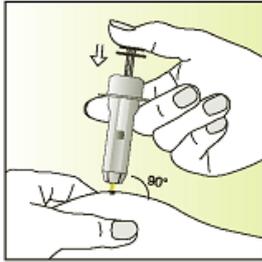


- 6.
- Mantenha a seringa na posição vertical, apontando para cima.
 - Retire o protetor da agulha puxando-o para cima e jogue-o fora.
 - **TENHA CUIDADO** com a agulha.

Modo de aplicar a injeção

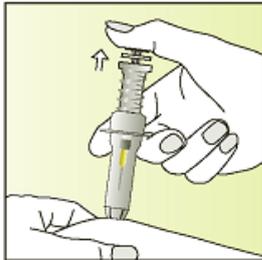


- 7.
- Segure a seringa entre os dedos indicador e médio na posição vertical.
 - Coloque seu polegar na base do êmbolo.
 - Cuidadosamente empurre o êmbolo para cima até que uma fina gota apareça na ponta da agulha.



8.

- Com a outra mão faça uma prega na pele entre os dedos polegar e indicador.
- Insira toda a agulha com um ângulo de 90 graus na dobra da pele.
- **CUIDADOSAMENTE** pressione o êmbolo até que ele não possa mais ser forçado e empurre-o para baixo.
- **CONTE ATÉ CINCO** para garantir que toda a solução tenha sido injetada.



9.

- Tire seu polegar do êmbolo.
- A agulha será automaticamente retirada para dentro da seringa onde ficará permanentemente.

ELONVA[®] é fornecido em seringas preenchidas que possuem um sistema automático de segurança para prevenir danos com a ponta da agulha após o uso.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de usar ELONVA[®] no dia marcado, **consulte seu médico imediatamente**. Não aplique ELONVA[®] sem consultar seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, ELONVA[®] pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem.

A chance de se ter um efeito indesejável é descrita pelas categorias seguintes:

Comum (afeta 1 a 10 usuárias em 100)

- Síndrome de hiperestimulação ovariana (SHEO)
- Dor pélvica
- Mal-estar (náusea)
- Dor de cabeça
- Desconforto pélvico
- Sensibilidade mamária
- Cansaço (fadiga)

Incomum (afeta 1 a 10 usuárias em 1000)

- Torção de um ovário (torção ovariana)
- Aumento de enzimas hepáticas
- Abortamento espontâneo
- Dor após a recuperação de oócitos
- Dor relacionada ao procedimento
- Liberação de um óvulo muito cedo (ovulação precoce)
- Distensão abdominal
- Vômito
- Diarreia
- Constipação
- Dor nas costas
- Dor mamária
- Contusões ou dor no local da injeção

- Irritabilidade
- Mudanças de humor
- Tonturas
- Fogachos

Uma possível complicação do tratamento com hormônios gonadotrópicos, assim como ELONVA[®], é a hiperestimulação não desejada dos ovários. A possibilidade de uma mulher apresentar essa complicação pode ser reduzida pela monitoração cuidadosa do número de folículos. Seu médico fará ultrassonografias dos seus ovários para monitorar cuidadosamente o número de folículos maduros. Ele poderá também verificar as concentrações hormonais sanguíneas. Os primeiros sintomas de hiperestimulação ovariana podem ser notados como dor de estômago (abdome), mal-estar ou diarreia. A hiperestimulação ovariana pode se desenvolver em uma condição clínica chamada de **síndrome da hiperestimulação ovariana (SHEO)**, a qual pode se constituir em grave problema clínico. Em casos mais graves, esta pode levar a um aumento dos ovários, coleção de líquido no abdome e/ou tórax (que pode causar aumento repentino de peso devido ao acúmulo de líquidos) ou coágulos nos vasos sanguíneos.

Contate seu médico imediatamente se você tiver **dores no estômago (abdome)** ou qualquer outro dos sintomas da hiperestimulação ovariana, mesmo se eles ocorrerem alguns dias depois da administração da injeção.

No uso em geral, tem ocorrido relatos de reações alérgicas (reações de hipersensibilidade, tanto locais como generalizadas, incluindo erupção cutânea).

Foram relatados casos de gravidez fora do útero (gravidez ectópica) e gravidezes múltiplas. Estes efeitos adversos não são considerados relacionados ao uso de ELONVA[®], mas à Tecnologia de Reprodução Assistida (TRA) ou gravidez subsequente.

Se quaisquer dos efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se você perceber qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, **informe ao seu médico ou farmacêutico**.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acha que usou uma quantidade maior do que deveria de ELONVA[®] ou de outro medicamento (por exemplo, (rec)FSH) que faz com que seus ovários continuem com o crescimento de óvulos maduros além do esperado, **contate imediatamente seu médico**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0210
Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Importado por:
Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

Central de Atendimento:

0800 00 00 149
contate@organon.com

Fabricado por:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg, Alemanha

Embalado por:
N.V. Organon
Oss, Holanda

Venda sob prescrição médica

ELONVA_BU19_022019_VP

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/JAN/2022



Copyright 2021 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados.