

ELONVA[®] (alfacorifolitropina)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

100 mcg/0,5 mL

150 mcg/0,5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ELONVA®
alfacorifolitropina

APRESENTAÇÕES

Solução para injeção de

- 100 mcg/0,5 mL em embalagem com 1 seringa preenchida e uma agulha separada.
- 150 mcg/0,5 mL em embalagem com 1 seringa preenchida e uma agulha separada.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ELONVA® 100 mcg/0,5 mL:

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

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

ELONVA® 150 mcg/0,5 mL:

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

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, sacarose, polissorbato 20, metionina, hidróxido de sódio e/ou 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 apresentem sejam os mesmos que os 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 foliculo-estimulante (FSH) que é necessário nas mulheres para o crescimento e desenvolvimento dos óvulos nos ovários. 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 de volta para o útero alguns dias depois. ELONVA® provoca o crescimento de vários óvulos ao mesmo tempo por meio de uma estimulação controlada dos ovários.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use ELONVA® se você:

- é alérgico (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**.
- teve síndrome de hiperestimulação dos ovários (SHEO) (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).
- foi submetida anteriormente a um ciclo de tratamento de hiperestimulação controlada dos ovários que resultou em um crescimento superior a 30 óvulos 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.
- tem **malformações dos órgãos sexuais** que tornam impossível uma gravidez normal.
- tem **fibromas** no útero que tornam impossível uma gravidez normal.

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

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 na qual os óvulos que crescem nos ovários se tornam maiores do que o normal. Isso pode ser notado como inchaço e dor na barriga e no estômago (abdome), sensação de mal-estar ou diarreia. Portanto, a supervisão rigorosa pelo seu médico é muito importante. Para verificar os efeitos do tratamento, geralmente são realizados exames de ultrassom dos ovários e, regularmente, pode ser colhido material para realização de exames de sangue ou urina (veja item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

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 teve SHEO.
- Se tem síndrome de ovários policísticos.
- Se tem doença dos rins.

Possibilidade de apresentar trombose

O tratamento com hormônios gonadotrópicos como o ELONVA[®] podem (assim como a gravidez) aumentar a possibilidade de você apresentar **trombose**, que é a formação de um coágulo em um vaso sanguíneo, que ocorre mais frequentemente nas pernas ou nos pulmões.

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 você ter gêmeos ou mesmo mais de dois bebês, se mais do que um embrião for transferido de volta para o seu 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) 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) em mulheres com tubas uterinas alteradas (as tubas que

transportam os óvulos dos ovários para o útero). Portanto, seu médico deve realizar um exame de ultrassom logo no início do tratamento para excluir a possibilidade de gravidez fora do útero.

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.

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

ELONVA[®] é uma solução injetável límpida e incolor. A solução se encontra dentro da seringa descartável de uso único. A seringa apresenta 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. 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 para impedir a ovulação precoce (chamado antagonista de GnRH). O tratamento com o antagonista de GnRH geralmente se inicia 4 a 5 dias depois da injeção de ELONVA[®].

O uso de ELONVA[®] em combinação com um agonista de GnRH (outro medicamento para prevenir ovulação precoce) não é recomendado. Isso pode levar a uma alta estimulação de seus ovários.

Doses:

- Se você pesa 60 kg ou menos, uma única injeção de ELONVA[®] 100 microgramas deve ser administrada em um dos primeiros dias de seu período menstrual (durante a menstruação), conforme orientação do seu médico.

- Se você pesa mais de 60 kg, uma única injeção de ELONVA[®] 150 microgramas deve ser administrada em um dos primeiros dias de seu período menstrual (durante a menstruação), conforme orientação do seu médico.

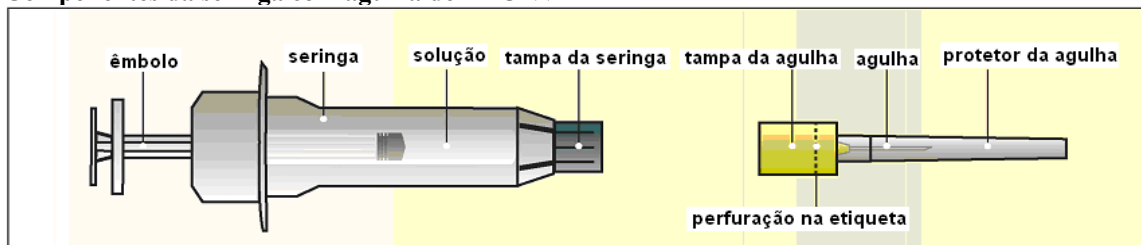
Durante os primeiros sete dias após a injeção de ELONVA[®], você não deve utilizar hormônio foliculo-estimulante recombinante (rec)FSH. Sete dias depois da injeção de ELONVA[®], seu médico poderá decidir continuar o tratamento com um outro hormônio gonadotrópico, como o (rec)FSH. Isso pode ser continuado por alguns dias até que estejam presentes óvulos 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 colhidos 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, 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. Se as instruções forem seguidas cuidadosamente, ELONVA[®] será administrado de maneira apropriada e com desconforto mínimo.

Não injete ELONVA[®] no músculo.

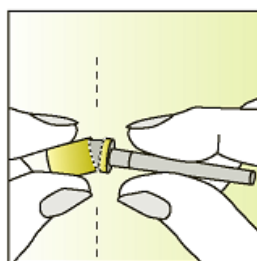
Componentes da seringa com agulha do ELONVA[®]



Preparando a injeção



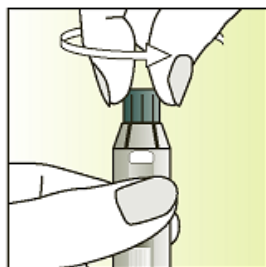
1.
 - Limpe com um antisséptico a área da pele onde a agulha será inserida.



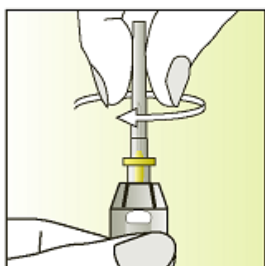
2.
 - Retire a tampa da agulha rompendo a etiqueta no local indicado por perfuração.
 - Mantenha o protetor da agulha sobre a agulha.
 - Coloque o protetor da agulha (contendo a agulha) sobre uma superfície seca e limpa, enquanto prepara a seringa.



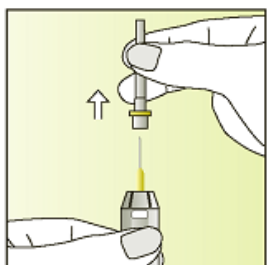
- 3.
- Segure a seringa com a tampa cinza para cima.
 - Com seu dedo, bata delicadamente na seringa para ajudar a deslocar as bolhas de ar para a parte superior da seringa.



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

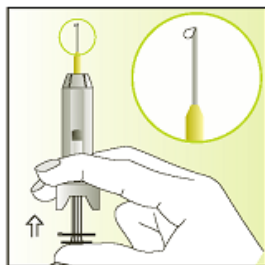


- 5.
- Mantenha a seringa em posição vertical, apontando para cima.
 - Adapte o protetor de agulha (contendo a agulha) girando no sentido indicado na figura.

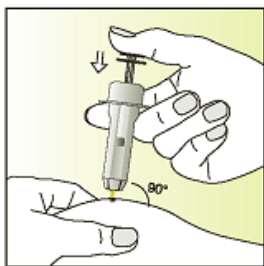


- 6.
- Mantenha a seringa na posição vertical, apontando para cima.
 - Retire o protetor da agulha puxando-o para cima e jogue-o fora.
 - **TENHA CUIDADO** com a agulha.

Modo de fazer a injeção

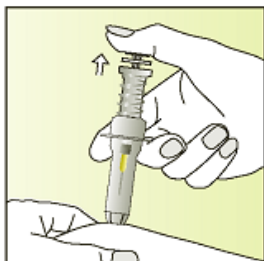


- 7.
- Segure a seringa entre os dedos indicador e médio na posição vertical.
 - Coloque seu polegar na base do êmbolo.
 - Cuidadosamente empurre o êmbolo para cima até que uma fina gota apareça na ponta da agulha.



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.

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.**

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 de cabeça
- Mal-estar
- Cansaço (fadiga)
- Dor e desconforto pélvicos
- Queixas mamárias, incluindo aumento de sensibilidade

Incomum (afeta 1 a 10 usuárias em 1000)

- Torção ovariana
- Tontura
- Vômito
- Dor no estômago (abdome)
- Queixas intestinais (como diarreia, constipação e distensão abdominal)

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 óvulos maduros, bem como de seus hormônios durante o tratamento. Seu médico se encarregará disso. Os primeiros sintomas de hiperestimulação ovariana podem ser notados como dor de estômago (abdome), sensação de enjojo 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 de peso) 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, aborto e gravidezes múltiplas. Estes efeitos adversos não são considerados relacionados ao uso de ELONVA[®], mas ao programa de 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**.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não é possível injetar uma quantidade maior do que aquela que deveria se você usar uma seringa preenchida de ELONVA[®]. O uso de uma quantidade maior de ELONVA[®] ou de (rec)FSH pode acontecer caso seja administrada mais do que uma injeção no mesmo ciclo de tratamento, ou se (rec)FSH for usado durante os primeiros sete dias após a injeção de ELONVA[®]. Isto pode aumentar o risco de surgir a síndrome da hiperestimulação ovariana (SHEO). Os primeiros sintomas que podem aparecer são dor de estômago, sensação de enjoo ou diarreia; em casos mais graves esta pode levar a um aumento dos ovários, coleção de líquido no abdome ou tórax (o qual pode causar aumento de peso) e/ou coágulos nos vasos sanguíneos. Se você achar que usou uma quantidade maior do que deveria de ELONVA[®] ou de (rec)FSH, contate imediatamente o seu médico ou procure um serviço de atendimento de intoxicações.

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 1.0171.0189
Farm. Resp.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado por:
Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

Central de Relacionamento
0800-0122232

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

Embalado por:
N.V. Organon
Oss, Holanda

ou

Embalado por:
Organon (Ireland) Ltd.
Swords, Irlanda

Venda sob prescrição médica.

ELONVA_BU11_012017_VP



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|----------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | - | - | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | - | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? | VP | 100 mcg/0,5 mL 150 mcg/0,5 mL |
| | | | 27/01/2017 | 0147775/17-7 | 1688 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária | 27/01/2017 | DIZERES LEGAIS | | |
| 04/08/2014 | 0631315/14-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 21/10/2011 | 926135/11-4 | 1510 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Prazo de validade | 28/07/2014 | Dizeres legais (alteração da versão da bula) | VP | 100 mcg/0,5 mL 150 mcg/0,5 mL |
| 24/03/2014 | 0229585/14-7 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60 | 21/08/2012 | 0674171/12-1 | 1512 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 21/08/2012 | Alterações no template da bula | VP | 100 mcg/0,5 mL 150 mcg/0,5 mL |
| - | - | - | 12/12/2011 | 813528/11-2 | 1512 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 12/12/2011 | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que | VP | 100 mcg/0,5 mL 150 mcg/0,5 mL |
| - | - | - | 31/08/2009 | 679653/09-2 | 1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo | 04/07/2011 | Adequação à RDC 47/2009 em forma e conteúdo | VP | 100 mcg/0,5 mL 150 mcg/0,5 mL |