

Elonva®  
100 microgrammes/ 0,5 ml  
Elonva®  
150 microgrammes/ 0,5 ml  
Solution injectable  
**corifollitropine alfa**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est ce que Elonva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elonva
3. Comment utiliser Elonva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elonva
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE ELONVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Elonva est un médicament appartenant au groupe des gonadotrophines. Les gonadotrophines jouent un rôle important dans la reproduction et la fertilité humaine. L'une des ces gonadotrophines est l'hormone folliculo-stimulante (FSH) qui est nécessaire pour la croissance et le développement des follicules dans les ovaires. Elonva est utilisé pour aider à obtenir une grossesse chez les femmes ayant recours à un traitement pour infertilité, tel que la fécondation in vitro (FIV). La FIV consiste à prélever des ovocytes dans l'ovaire, à les féconder en laboratoire et à transférer les embryons dans l'utérus quelques jours plus tard. Elonva induit la croissance de plusieurs follicules en même temps par une stimulation contrôlée des ovaires.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELONVA**

**N'utilisez jamais Elonva si vous**

- êtes allergique (hypersensible) à la corifollitropine alfa ou à l'un des autres composants contenus dans Elonva (pour la liste de tous les excipients, voir la rubrique 6)
- avez un cancer de l'ovaire, du sein, de l'utérus ou du cerveau (de l'hypophyse ou de l'hypothalamus)
- avez eu récemment des saignements vaginaux inattendus, autres que les règles, sans cause diagnostiquée
- avez des ovaires qui ne fonctionnent pas en raison d'une maladie appelée insuffisance ovarienne primaire
- avez des kystes ovariens ou une hypertrophie des ovaires
- avez eu un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO), voir ci-dessous pour davantage d'explication
- avez eu précédemment un cycle de traitement de stimulation ovarienne contrôlée ayant abouti à la croissance de plus 30 œufs de taille égale ou

- supérieure à 11 millimètres
- avez eu un nombre de follicules antraux (le nombre de petits follicules présents dans vos ovaires en début de cycle menstruel) supérieur à 20
- avez des malformations des organes génitaux qui rendent impossible une grossesse normale
- avez des myomes dans l'utérus qui rendent impossible une grossesse normale

**Faites attention avec Elonva**

**Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)**

Un traitement par hormones gonadotropes tel que Elonva peut induire un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO). Ce syndrome se manifeste par une croissance des follicules dans les ovaires supérieure à la normale. Les symptômes peuvent comporter d'importants gonflements abdominaux, des douleurs d'estomac (abdomen), une sensation de malaise ou des diarrhées. Par conséquent, une surveillance médicale stricte par votre médecin est très importante. Des échographies des ovaires seront régulièrement effectuées et des prises de sang ou des analyses d'urines seront réalisées régulièrement pour vérifier les effets du traitement (voir aussi la rubrique 4). Vous ne devez utiliser Elonva qu'une seule fois pendant un même cycle de traitement puisqu'autrement le risque de SHSO pourrait augmenter. Avant de commencer ce traitement, il est important d'informer votre médecin si vous :

- avez déjà eu un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO)
- avez un syndrome des ovaires polykystiques (SOPK)
- avez une maladie des reins.

**Thrombose**

Un traitement par hormones gonadotropes tel que Elonva (ainsi que la grossesse elle-même) peut augmenter le risque de thrombose. Une thrombose est la formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau, le plus souvent dans les veines des jambes ou des poumons.

- Veillez en parler avec votre médecin avant de commencer le traitement, en particulier si:
  - vous savez déjà que vous avez un risque augmenté de thrombose
  - vous, ou un membre de votre famille proche, a déjà eu une thrombose
  - vous présentez un excès de poids important.

**Naissances multiples ou anomalies congénitales**

Il existe un risque augmenté d'avoir des jumeaux ou même d'avoir plus de 2 bébés si plusieurs embryons sont implantés dans l'utérus. Les grossesses multiples comportent un risque accru pour la santé de la mère et des bébés. Les grossesses multiples et les caractéristiques spécifiques des couples suivis pour des problèmes de fertilité (ex: âge) peuvent être aussi associées à un risque accru d'anomalies congénitales.

**Complications au cours de la grossesse**

Chez les femmes présentant des anomalies des trompes de Fallope (canaux conduisant l'ovocyte de l'ovaire à l'utérus), si le traitement par Elonva aboutit à une grossesse, il existe une augmentation du risque de grossesse hors de l'utérus (grossesse extra-utérine). Par conséquent, votre médecin pratiquera une échographie précoce afin d'exclure la possibilité d'une grossesse extra-utérine.

**Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Grossesse et Allaitement**

Vous ne devez pas utiliser Elonva si vous êtes déjà enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**  
Elonva peut causer des vertiges. Si vous vous

sentez étourdie, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

**Informations importantes concernant certains composants d'Elonva**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par injection, c'est-à-dire « sans sodium ».

**3. COMMENT UTILISER ELONVA**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Elonva est utilisé chez les femmes ayant recours à un traitement pour infertilité comme la fécondation in vitro (FIV). Pendant ce traitement Elonva est associé à un médicament prévenant une ovulation trop précoce (aussi appelé antagoniste de la GnRH). Un traitement par antagoniste de la GnRH est habituellement débuté 4 à 5 jours après l'injection d'Elonva. L'utilisation d'Elonva en association avec un agoniste de la GnRH (un autre médicament pour prévenir une ovulation trop précoce) n'est pas recommandée. Cela peut entraîner une stimulation plus importante de vos ovaires.

**Dose**

- Si vous pesez 60 kilogrammes ou moins, une dose unique de 100 microgrammes d'Elonva doit être injectée l'un des premiers jours après le début de vos règles (menstruations) comme indiqué par votre médecin.
- Si vous pesez plus de 60 kilogrammes, une dose unique de 150 microgrammes d'Elonva doit être injectée l'un des premiers jours après le début de vos règles (menstruations) comme indiqué par votre médecin.

Durant les sept premiers jours après l'injection d'Elonva, vous ne devez pas recevoir d'Hormone Folliculo-Stimulante (recombinante) (FSH(rec)). Sept jours après l'injection d'Elonva, votre médecin pourra décider de continuer le traitement avec une autre gonadotrophine, comme la FSH(rec) pendant quelques jours jusqu'à ce que suffisamment de

follicules de taille adéquate soient obtenus. Le nombre et la taille des follicules seront vérifiés par échographie. Le traitement par FSH(rec) est alors arrêté et les follicules sont rendus matures par administration d'hCG (Gonadotrophine Chorionique humaine). Les ovocytes sont prélevés 34 à 36 heures plus tard.

**Comment Elonva est administré**

Un traitement par Elonva doit être supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des problèmes de fertilité. Elonva doit être injecté sous la peau (en sous-cutané), dans un pli cutané juste sous le nombril. L'injection peut être faite par un professionnel de santé (une infirmière par exemple), votre partenaire ou vous-même, si votre médecin vous a donné des instructions complètes. Toujours utiliser Elonva exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Les « instructions d'utilisation » étape par étape se trouvent à la fin de la notice. Si les instructions sont suivies soigneusement, Elonva sera administré correctement avec le moins de gêne possible. Ne pas injecter Elonva dans un muscle.

**Si vous avez utilisé plus d'Elonva ou de FSH(rec) que vous n'auriez dû**

Si vous utilisez une unique seringue préremplie d'Elonva, il n'est pas possible d'injecter plus que vous ne le devez. Utiliser trop d'Elonva ou de FSH (rec) peut survenir si Elonva est utilisé plus d'une fois pendant un cycle de traitement, ou si la FSH(rec) est utilisée pendant les sept premiers jours après l'injection d'Elonva (voir aussi la rubrique « Comment est utilisé Elonva »). Cela peut induire un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO).

Si vous pensez avoir utilisé plus d'Elonva ou de FSH(rec) que vous ne deviez, informer votre médecin immédiatement.

**Si vous oubliez d'utiliser Elonva**

Contacter immédiatement votre médecin, si vous avez oublié d'injecter Elonva le jour indiqué. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de

ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Elonva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Le risque de présenter des effets indésirables est décrit selon les catégories suivantes :

**Fréquent (affectant 1 à 10 patientes sur 100)**

- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO),
- Maux de tête,
- Sensation de malaise
- Fatigue
- Douleurs et gêne pelviennes
- Symptômes mammaires (telles que tension mammaire).

**Moins fréquent (affectant 1 à 10 patientes sur 1000) :**

- Torsion ovarienne
- Vertiges
- Vomissements
- Douleurs de l'estomac (douleurs abdominales)
- Troubles intestinaux (tels que diarrhées, constipation et distension abdominale)

Une complication possible du traitement par gonadotrophines tel qu'Elonva est l'hyperstimulation non contrôlée des ovaires. Les risques de cette complication peuvent être réduits par une surveillance attentive du développement des follicules et de votre taux d'hormones sous traitement. Votre médecin surveillera cela. Les premiers symptômes d'hyperstimulation ovarienne peuvent être des douleurs à l'estomac (abdomen), une sensation de malaise ou une diarrhée. L'hyperstimulation ovarienne peut aboutir à ce qu'on appelle un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO) qui peut être une complication médicale grave. Dans des cas plus sévères, cela peut conduire à une augmentation du volume

des ovaires, à une accumulation de liquide dans l'abdomen et/ou dans le thorax (ce qui peut causer une prise de poids) ou à la formation de caillots sanguins dans la circulation. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs à l'estomac (abdomen) ou l'un des autres symptômes de l'hyperstimulation ovarienne même s'ils surviennent quelques jours après l'injection. Des grossesses extra utérines, des fausses couches et des grossesses multiples ont aussi été rapportées. Ces effets indésirables ne sont pas considérés comme étant liés à l'utilisation d'Elonva, mais à la technique d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) ou à la grossesse qui s'en est suivie.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER ELONVA**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser Elonva après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après « EXP » (date de péremption). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

**Conservation par le pharmacien**

A conserver au réfrigérateur (2°C-8°C). Ne pas congeler.

**Conservation par la patiente**

Il existe 2 possibilités :

1. A conserver au réfrigérateur (2°C-8°C). Ne pas congeler.
2. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C pendant une période ne dépassant pas 1 mois. Inscrire la date à laquelle le produit est sorti du réfrigérateur et utiliser-le dans le mois à compter de cette date.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

**Ne pas utiliser Elonva**

- si le produit a été conservé en dehors du réfrigérateur pendant plus d'1 mois.
- si le produit a été conservé en dehors du réfrigérateur à une température supérieure à 25°C.
- si vous remarquez que la solution n'est pas limpide
- si vous remarquez que la seringue ou l'aiguille est endommagée

Une seringue vide ou non utilisée ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou votre médecin ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient Elonva**

- La substance active est la corifollitropine alfa. Chaque seringue préremplie contient 100 microgrammes dans 0,5 millilitres (ml) de solution injectable.
- La substance active est la corifollitropine alfa. Chaque seringue préremplie contient 150 microgrammes dans 0,5 millilitres (ml) de solution injectable.
- Les autres composants sont le citrate de sodium, le saccharose, le polysorbate 20, la méthionine et l'eau pour préparations injectables. Le pH peut être ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique.
- Elonva est disponible en deux dosages : 100 microgrammes et 150 microgrammes de solution injectable.

**Qu'est-ce que Elonva et contenu de l'emballage extérieur**

- Elonva est une solution injectable dans une seringue préremplie avec un système de sécurité automatique qui empêche de se piquer avec l'aiguille après utilisation. Dans l'emballage, il y a aussi une aiguille stérile pour l'injection.

Une seringue préremplie est disponible dans un conditionnement unitaire. Elonva est une solution limpide et incolore.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**  
N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

**Fabricant:**

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

**Site de libération:**

- Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irelande.

Liste I

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: Janvier 2010.

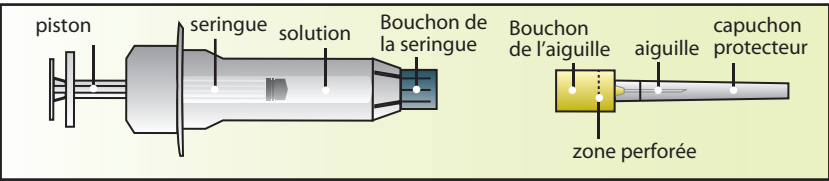
(Ceci est un médicament).

Un médicament n'est pas un produit comme les autres. Il vous concerne, vous et votre santé. Le médicament est un produit actif. Une longue recherche a permis de découvrir son activité. Mais, son absorption n'est pas toujours sans danger. Il ne faut jamais abuser des médicaments. Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient. Votre pharmacien connaît les médicaments: suivez ses conseils. N'utilisez pas le médicament de façon continue sans avis médical. Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments. Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.  
**Ne laissez jamais les médicaments à la portée des mains des enfants.**

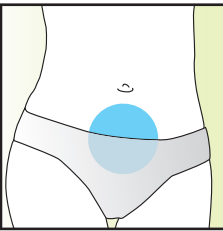


**Instructions pour un bon usage**

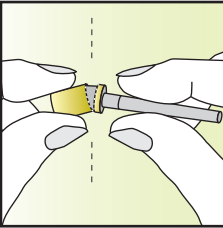
**Composants de la seringue Elonva avec aiguille**



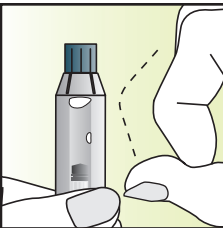
**Préparation de l'injection**



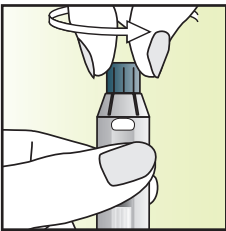
1. Nettoyer le site d'injection avec un désinfectant.



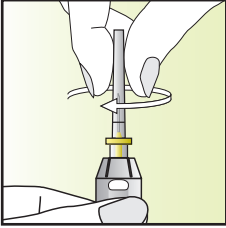
2. Déchirer l'emballage au niveau de la zone perforée et retirer le bouchon de l'aiguille  
• Maintenir le capuchon protecteur de l'aiguille sur l'aiguille  
• Poser le capuchon protecteur de l'aiguille (contenant l'aiguille) sur une surface propre et sèche pendant la préparation de la seringue.



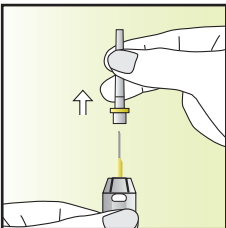
3. Tenir la seringue avec le bouchon gris vers le haut  
• Tapoter doucement la seringue avec votre doigt pour faire remonter les bulles d'air.



4. Garder la seringue pointée vers le haut  
• Dévisser le bouchon de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

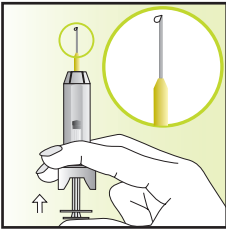


5. Garder la seringue pointée vers le haut  
• Visser le capuchon protecteur de l'aiguille (contenant l'aiguille) sur la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.

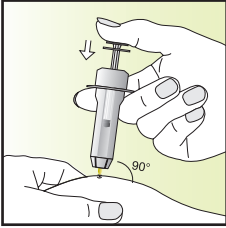


6. Garder la seringue pointée vers le haut  
• Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille verticalement et jeter-le SOYEZ PRUDENT avec l'aiguille.

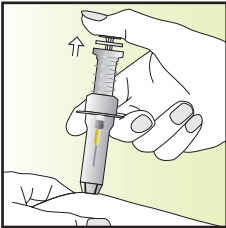
**L'injection**



7. Tenir la seringue entre l'index et le majeur en position vers le haut  
• Placer votre pouce sur le piston  
• Pousser avec précaution le piston vers le haut jusqu'à ce qu'une petite goutte apparaisse à l'extrémité de l'aiguille.



8. Pincer la peau entre le pouce et l'index  
• Introduire l'aiguille entièrement dans le pli de la peau selon un angle de 90° par rapport à la surface de la peau  
• Pousser **AVEC PRECAUTION** le piston jusqu'à ce qu'il ne puisse pas aller plus loin et maintenir le piston vers le bas  
• **COMPTER JUSQU'À CINQ** pour garantir que la solution a été injectée totalement.



9. Relâcher votre pouce du piston  
• L'aiguille se rétractera automatiquement dans la seringue où celle-ci sera bloquée définitivement.