INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ELONVA®
Corifolitropina alfa
100 mcg/0,5 ml - 150 mcg/0,5 ml
Solución inyectable – Vía Subcutánea
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es ELONVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ELONVA
3. Cómo usar ELONVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ELONVA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ELONVA y para qué se utiliza
ELONVA contiene el principio activo corifolitropina alfa y pertenece al grupo de medicamentos llamado hormonas gonadotróficas. Las hormonas gonadotróficas desempeñan un papel importante en la fertilidad y en la reproducción humana. Una de estas hormonas gonadotróficas es la Hormona Estimulante del Folículo (FSH), que se necesita en las mujeres para el crecimiento y desarrollo de los folículos (pequeños sacos redondos en sus ovarios que contienen los óvulos).
ELONVA se usa para ayudar a conseguir el embarazo en mujeres que están siguiendo tratamiento por infertilidad, tales como fecundación *in vitro* (FIV). La FIV incluye la extracción de óvulos del ovario, fecundación de los óvulos en el laboratorio y la transferencia de los embriones al útero unos días después. ELONVA provoca el crecimiento y el desarrollo de varios folículos al mismo tiempo mediante una estimulación controlada de los ovarios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ELONVA
No use ELONVA:
- si es alérgico (hipersensible) a corifolitropina alfa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si presenta cáncer de ovario, mama, útero o cerebro (hipófisis o hipotálamo)
- si ha tenido recientemente sangrado vaginal inesperado, que no sea el sangrado menstrual, por causas que no han sido diagnosticadas
- si sus ovarios no funcionan por una enfermedad llamada insuficiencia ovárica primaria
- si tiene quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios
- si presenta malformaciones de los órganos sexuales que hacen imposible un embarazo normal
- si tiene miomas en el útero que hacen imposible un embarazo normal

- si tiene factores de riesgo de SHO (el SHO es un problema clínico grave que puede ocurrir cuando los ovarios se sobreestimulan. Se explica con detalle más adelante en este prospecto.):
    - si tiene síndrome de ovario poliquístico (SOP)
    - si ha tenido síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)
    - si ha recibido previamente un ciclo de tratamiento de estimulación de los ovarios controlada con resultado de un crecimiento de más de 30 folículos con un tamaño de 11 mm o mayor
    - si su recuento basal de folículos antrales (número de pequeños folículos presentes en sus ovarios al comienzo del ciclo menstrual) es superior a 20

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar ELONVA.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)
El tratamiento con hormonas gonadotróficas como ELONVA puede provocar síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Éste es una afección grave en el que los ovarios se sobreestimulan y los folículos en crecimiento se hacen más grandes de lo normal. En casos raros, el SHO grave puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, es muy importante la supervisión estrecha de su médico. Para comprobar los efectos del tratamiento, su médico le hará ecografías de sus ovarios. Su médico también puede comprobar los niveles de hormonas en sangre. (Ver también la sección 4).

El SHO hace que se acumule líquido de repente en su estómago y en zonas del pecho pudiendo causar la formación de coágulos de sangre. Informe a su médico de inmediato si tiene:
- hinchazón abdominal intensa y dolor en la zona del estómago (abdomen)
- mareos (náuseas)
- vómitos
- aumento repentino de peso debido a la acumulación de líquido
- diarrea
- disminución del volumen de orina
- dificultad para respirar

Solamente debe usar ELONVA una vez durante el mismo ciclo de tratamiento, si no la posibilidad de presentar SHO puede aumentar.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si ha tenido alguna vez el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).

Torsión ovárica
Torsión ovárica es el retorcimiento de un ovario. El retorcimiento del ovario podría provocar que se corte el flujo de sangre al ovario.
Antes de empezar a usar este medicamento, informe a su médico si:
- ha tenido alguna vez el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).
- está embarazada o cree que podría estarlo.
- le han operado alguna vez la zona del estómago (cirugía abdominal).
- ha tenido alguna vez una torsión de un ovario.
- tiene quistes o ha tenido quistes en su ovario u ovarios.

Coágulos de sangre (Trombosis)

El tratamiento con hormonas gonadotróficas como ELONVA puede (como el embarazo) aumentar el riesgo de presentar coágulos de sangre (trombosis). La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo.

Los coágulos de sangre pueden producir enfermedades graves, como:
- obstrucción en sus pulmones (embolia pulmonar)
- ictus
- ataque al corazón
- problemas de los vasos sanguíneos (tromboflebitis)
- falta de flujo de sangre (trombosis venosa profunda), que puede producir la pérdida de su brazo o pierna.

Comente esto con su médico, antes de iniciar el tratamiento, especialmente si:
- ya sabe que tiene un riesgo aumentado de trombosis
- usted o alguno de sus familiares directos ha tenido alguna vez trombosis
- tiene un sobrepeso importante.

Parto múltiple o defectos de nacimiento
Existe un aumento de la posibilidad de tener gemelos o incluso más de dos bebés, incluso cuando se transfiere un solo embrión en el útero. Los embarazos múltiples suponen un aumento del riesgo para la salud tanto de la madre como de sus bebés. Los embarazos múltiples y las características específicas de las parejas con problemas de fertilidad (por ejemplo, la edad de la mujer, ciertos problemas del semen, antecedentes genéticos de ambos padres) pueden estar asociados con un aumento de la probabilidad de defectos de nacimiento.

Complicaciones en el embarazo
Si el tratamiento con ELONVA tiene como resultado el embarazo, existe una mayor probabilidad de embarazo fuera del útero (un embarazo ectópico). Por lo tanto, su médico debe hacerle una ecografía al principio para excluir la posibilidad de embarazo fuera del útero.

Tumores de ovario y otros tumores del sistema reproductor
Se han comunicado casos de tumores de ovario y otros tumores del sistema reproductor en mujeres que han seguido un tratamiento de infertilidad. No se sabe si el tratamiento con medicamentos para la fertilidad aumenta el riesgo de estos tumores en mujeres infértiles.

Otras enfermedades
Además, antes de empezar a usar este medicamento, informe a su médico si:
- tiene una enfermedad de los riñones.
- no tiene controlada la glándula pituitaria o tiene problemas hipotálamicos.
- tiene poco activa la glándula tiroides (hipotiroidismo).
- las glándulas suprarrenales no le funcionan adecuadamente (insuficiencia suprarrenal).
- tiene niveles altos de prolactina en la sangre (hiperprolactinemia).
- tiene cualquier otra enfermedad (por ejemplo, diabetes, enfermedad del corazón, o cualquier otra enfermedad de larga duración).
- su médico le ha informado que el embarazo sería peligroso para usted.

Uso de ELONVA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Si se hace una prueba de embarazo durante su tratamiento de infertilidad con ELONVA, la prueba puede indicar erróneamente que está embarazada. Su médico le aconsejará en qué momento puede empezar a realizar las pruebas de embarazo. En caso de una prueba de embarazo positiva, informe a su médico.

Embarazo y lactancia
No debe utilizar ELONVA si ya está embarazada, o cree que podría estar embarazada o si está en periodo de lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
ELONVA puede causar mareo. Si se encuentra mareado no debe conducir o usar máquinas.

ELONVA contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por inyectable; esto es esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar ELONVA
Siga exactamente las instrucciones de administración de ELONVA indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
ELONVA se usa en mujeres que están siguiendo un tratamiento para la infertilidad como la fecundación *in vitro* (FIV). Durante este tratamiento, ELONVA se usa en combinación con un medicamento (llamado antagonista de la GnRH) para evitar que su ovario libere un óvulo demasiado pronto. El tratamiento con el antagonista de la GnRH generalmente se inicia de 5 a 6 días después de la inyección de ELONVA.
No es recomendable el uso de ELONVA en combinación con un agonista de la GnRH (otro medicamento para evitar que su ovario libere un óvulo demasiado pronto).

Dosis
En el tratamiento de mujeres en edad fértil, la dosis de ELONVA depende del peso y de la edad.

- Se recomienda una dosis única de 100 microgramos en mujeres cuyo peso sea menor o igual a 60 kilogramos y cuya edad sea de hasta 36 años inclusive.
- Se recomienda una dosis única de 150 microgramos en mujeres:
  - Cuyo peso sea mayor de 60 kilogramos, con independencia de cuál sea su edad.
  - A partir de 50 kilogramos de peso y mayores de 36 años de edad.

No se han realizado estudios en mujeres mayores de 36 años de edad cuyo peso sea inferior a 50 kilogramos.

		Peso corporal		
		Menos de 50 kg	50 – 60 kg	Más de 60 kg
Edad	Hasta 36 años inclusive	100 microgramos	100 microgramos	150 microgramos

	Mayores de 36 años	No se ha estudiado	150 microgramos	150 microgramos

Durante los primeros siete días después de la inyección de ELONVA, no debe usar Hormona Estimulante del Folículo (recombinante) (FSH(rec)). Siete días después de la inyección de ELONVA, su médico puede decidir continuar el ciclo de estimulación con otra hormona gonadotrófica, como la FSH(rec).
Éste se puede continuar durante unos días hasta que haya suficientes folículos de un tamaño adecuado. Esto lo puede comprobar mediante una ecografía. Entonces se interrumpe el tratamiento con FSH(rec) y los óvulos maduran mediante la administración de hCG (Gonadotropina Coriónica humana). Los óvulos se extraen del ovario 34-36 horas después.

Cómo se administra ELONVA
El tratamiento con ELONVA debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad. ELONVA debe inyectarse debajo de la piel (por vía subcutánea) en un pliegue de la piel (pellizcándose con su pulgar y el dedo índice), preferiblemente justo debajo del ombligo. Le puede administrar la inyección un profesional sanitario (por ejemplo, una enfermera), su pareja o usted misma, siempre que su médico le haya enseñado cuidadosamente. Use siempre ELONVA tal y como su médico le haya indicado. Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está segura. Al final de este prospecto figuran unas "instrucciones de uso" paso a paso.

No inyecte ELONVA en el músculo.

ELONVA se presenta en jeringas precargadas que tienen un sistema de seguridad automático que ayuda a evitar pinchazos con la aguja después de su uso.

Si usa más ELONVA o FSH(rec) del que debe
Si cree que ha usado más ELONVA o FSH(rec) del que debe, informe a su médico inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó usar ELONVA
Si olvidó inyectarse ELONVA el día que debería, informe a su médico inmediatamente. No inyecte ELONVA sin consultar con su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves
Una posible complicación del tratamiento con hormonas gonadotróficas como ELONVA es la sobreestimulación no deseada de los ovarios. La posibilidad de sufrir esta complicación se puede reducir mediante un control minucioso del número de folículos maduros. Su médico le hará ecografías

de sus ovarios para controlar minuciosamente el número de folículos maduros. Su médico también puede verificar los niveles de hormonas en sangre. Los primeros síntomas de sobreestimulación ovárica se pueden notar como un dolor en el estómago (abdomen), mareos o diarrea. La sobreestimulación ovárica puede desencadenar una afección llamada síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), que puede ser un problema clínico grave. En casos más graves puede provocar aumento del tamaño de los ovarios, acumulación de líquido en el abdomen y/o pecho (que puede causar aumento repentino de peso debido a la acumulación de líquido) o coágulos en los vasos sanguíneos.
Informe a su médico inmediatamente si presenta dolor en el estómago (abdomen) o cualquier otro síntoma de hiperestimulación ovárica, incluso si se producen algunos días después de la administración de la inyección.

La posibilidad de padecer un efecto adverso se clasifica en las siguientes categorías:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres)
- Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)
- Dolor en la pelvis
- Mareos (náuseas)
- Dolor de cabeza
- Molestias en la pelvis
- Sensibilidad en las mamas
- Cansancio (fatiga)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres)
- Retorcimiento de un ovario (torsión ovárica)
- Aumento de las enzimas del hígado
- Aborto involuntario
- Dolor después de la recuperación de los ovocitos
- Dolor asociado a procedimiento terapéutico
- Liberación del óvulo demasiado pronto (ovulación prematura)
- Distensión del abdomen
- Vómitos
- Diarrea
- Estreñimiento
- Dolor de espalda
- Dolor en las mamas
- Moretones o dolor en la zona de la inyección
- Irritabilidad
- Cambios de humor
- Mareos
- Sofocos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad, tanto locales como generalizadas, incluyendo erupción en la piel).

También han sido comunicados embarazos fuera del útero (un embarazo ectópico) y embarazos múltiples. Estos efectos adversos no se consideran relacionados con el uso de ELONVA, sino con las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) o un embarazo posterior.

En casos raros, se han asociado con la terapia de ELONVA, así como con otras gonadotropinas, coágulos de sangre (trombosis), que se forman dentro de un vaso sanguíneo, pudiéndose romper y viajar dentro del torrente sanguíneo para bloquear otro vaso sanguíneo (tromboembolismo).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de ELONVA
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de "Vto" (fecha de vencimiento).

Conservación por el farmacéutico
Conservar en heladera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Conservación por el paciente
Existen dos opciones:
1. Conservar en heladera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.
2. Conservar a una temperatura igual o inferior a 25°C durante un periodo no superior a un mes.
Anote la fecha en la que ha empezado a conservar el medicamento fuera de la heladera, y úselo dentro de un mes a partir de esa fecha.
Conservar la jeringa en el envase exterior para protegerlo de la luz.

No use ELONVA
- Si se ha conservado fuera de la heladera durante más de un mes.
- Si se ha conservado fuera de la heladera a una temperatura superior a 25ºC.
- Si observa que la solución no es transparente.
- Si se da cuenta que la jeringa o la aguja están dañadas.

Las jeringas vacías o sin utilizar no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de ELONVA
- El principio activo es corifolitropina alfa. Cada jeringa prellenada de ELONVA 100 microgramos contiene 100 microgramos en 0,5 mililitros (ml) de solución inyectable. Cada jeringa prellenada de ELONVA 150 microgramos contiene 150 microgramos en 0,5 mililitros (ml) de solución inyectable.
- Los demás componentes son: Citrato de sodio dihidratado, Sacarosa, Polisorbato 20, L-metionina, Hidróxido de Sodio (para ajuste del pH), Ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y Agua para inyectables c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

ELONVA es una solución inyectable acuosa, transparente e incolora en una jeringa prellenada con un sistema de seguridad automático, que evita pinchazos con la aguja después de su uso. La jeringa se acondiciona con una aguja para inyección estéril. Cada jeringa contiene 0,5 ml de solución.
La jeringa precargada se presenta en un envase individual.
ELONVA está disponible en dos dosis: 100 microgramos y 150 microgramos solución inyectable.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/Notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234***
Adicionalmente, reportar el caso a dpoc.argentina@organon.com

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.068

Fabricado por: **Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**., Schützenstrasse 87 y 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania
INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.** Domingo de Acassuso 3.780, Olivos, Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?
Este prospecto se revisó por última vez:

EMEA/H/C/001106/IB/0049

©2026 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.