

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Implanon NXT, 68 mg Implante para uso subdérmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Implanon NXT es un implante radiopaco, no biodegradable, de progestágeno solo, flexible, precargado en un aplicador estéril, listo para usar y desechable.

Cada implante radiopaco contiene 68 mg de etonogestrel; la tasa de liberación es de aproximadamente 60-70 mcg/día en la semana 5-6 y ha disminuido aproximadamente a 35-45 µg/día para el final del primer año, a aproximadamente a 30-40 µg/día para el final del segundo año y aproximadamente a 25-30 µg/día para el final del tercer año. El innovador aplicador está diseñado para operarse con una mano, y facilitar la correcta inserción subdérmica del implante.

Para una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1 'Lista de excipientes'.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Implante para uso subdérmico.

Varilla radiopaca, no biodegradable, de color blanco a blanquecino, suave, flexible con una longitud de 4 cm y 2 mm de diámetro.

4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS:

4.1. INDICACIÓN TERAPÉUTICA:

Anticoncepción

4.2. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Debe descartarse el embarazo antes de la inserción de Implanon NXT. Se recomienda encarecidamente la participación de los profesionales de salud (HCPs, por las siglas en inglés para Healthcare Professionals) en una sesión de entrenamiento para familiarizarse con el uso del aplicador de Implanon NXT, y las técnicas para la inserción y extracción del implante de Implanon NXT, y cuando sea apropiado, solicitar supervisión antes de insertar o extraer el implante.

Antes de insertar el implante, lea y siga cuidadosamente las instrucciones para la inserción y extracción del implante en la Secciones 4.2.3. "¿Cómo insertar Implanon NXT" y 4.2.4. "¿Cómo se extraer Implanon NXT?".

Póngase en contacto con la oficina local de Organon (dpoc.colombia@organon.com, teléfono 571-6017432980) para obtener más información.

Si no está seguro de los pasos necesarios para insertar y/o extraer Implanon NXT de manera segura, no intente realizar el procedimiento.

4.2.1. ¿Cómo usar Implanon NXT?:

Implanon NXT es un anticonceptivo hormonal de larga acción. Se inserta subdérmicamente un solo implante, y puede dejarse en ese lugar durante tres años. Remover/extraer el implante a más tardar tres años después de la fecha de inserción. La usuaria debe ser informada que ella puede solicitar la extracción del implante en cualquier momento. Los profesionales de la salud pueden considerar un reemplazo más temprano del implante en mujeres con mayor peso (ver sección 4.4.1 “Advertencias”). Después de la extracción del implante, la inserción inmediata de un nuevo implante resultará en protección anticonceptiva continua. Si la mujer no desea continuar usando Implanon NXT pero quiere continuar evitando el embarazo, debe recomendarse otro método anticonceptivo.

La base para un uso y su subsecuente extracción exitosos del implante Implanon NXT, es una inserción subdérmica del implante realizada correcta y cuidadosamente, de acuerdo con las instrucciones.

Si el implante no se inserta de acuerdo con las instrucciones (ver Sección 4.2.3. “¿Cómo insertar Implanon NXT?”), y en el día correcto (Ver Sección 4.2.2 “¿Cuándo insertar Implanon NXT?”), esto puede resultar en un embarazo no deseado. Un implante insertado más profundo que subdérmicamente (inserción profunda) puede no ser palpable y su localización y/o extracción puede ser difícil (ver secciones 4.2.4 “¿Cómo extraer Implanon NXT y 4.4.1. “Advertencias”)

Implanon NXT debe ser insertado subdérmicamente justo bajo la piel, en la cara interna superior del brazo no dominante. El sitio de inserción está superpuesto al músculo tríceps alrededor de 8-10 cm (3-4 pulgadas) del epicóndilo medial del húmero y 3-5 cm (1.25-2 pulgadas) posterior al (bajo el) surco (hueco) entre los músculos bíceps y tríceps. Esta localización intenta evitar los grandes vasos sanguíneos y nervios yacen dentro y rodeando al surco. (Ver Figuras 2a y 2b).

Inmediatamente después de la inserción, debe verificarse la presencia del implante por palpación. En el caso de que el implante no pueda ser palpado, o cuando la presencia sea dudosa, (ver la sección 4.2.3 “¿Cómo insertar Implanon NXT?”).

El empaque de Implanon NXT contiene una tarjeta para la usuaria destinada para la mujer que registra el número del lote del implante. Se solicita a los HCP que registren en esta tarjeta la fecha de inserción, el brazo de inserción, y el día previsto de extracción. El empaque también contiene etiquetas adhesivas que muestran el número de lote, destinadas para los expedientes (registros) de los HCPs.

4.2.2. ¿Cuándo insertar Implanon NXT?:

IMPORTANTE: Descartar el embarazo antes de insertar el implante.

El momento de la inserción depende de la historia anticonceptiva reciente de la mujer, como sigue:

Sin uso previo de anticonceptivos hormonales en el mes pasado:

El implante debe ser insertado entre el día 1 (primer día de sangrado menstrual) y el día 5 del ciclo menstrual, incluso si la mujer todavía presenta sangrado.

Si es insertado como se recomienda, no es necesaria anticoncepción de respaldo. Si hay una desviación del momento de inserción, debe aconsejarse a la mujer que utilice un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ha tenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo.

Cambio de un método anticonceptivo a Implanon NXT

Cambio de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (COC por las siglas en inglés para combined oral contraceptive), anillo vaginal o parche transdérmico):

El implante debe ser insertado preferiblemente el día después de la última tableta activa (la última tableta que contiene sustancias activas) del COC previo, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual libre de tabletas, o después de la última tableta placebo del COC previo. En caso de que se haya utilizado un anillo vaginal o un parche transdérmico, el implante debe ser insertado preferiblemente el día de la extracción, a más tardar en la fecha en que se hubiera debido hacer la siguiente aplicación.

Si se inserta como se recomienda, no es necesaria anticoncepción de respaldo. Si hay una desviación del momento de inserción recomendado, debe aconsejarse a la mujer que utilice un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ya ha habido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo.

Cambio de un método anticonceptivo con progestágeno solo (píldora, inyección, implante o dispositivo intrauterino [DIU] con solo progestágeno):

Como hay varios tipos de métodos con progestágeno solo, la inserción del implante debe realizarse de la siguiente manera:

- Anticonceptivos inyectables: Insertar el implante el día en que se debería aplicar la siguiente inyección.
- Píldora de progestágeno solo: Una mujer puede cambiar de la píldora de progestágeno solo a Implanon NXT en cualquier día del mes. El implante debe ser insertado dentro de las 24 horas después de haber tomado la última tableta.
- Implante/Dispositivo intrauterino (DIU): Insertar el implante el mismo día en que el implante previo DIU sea extraído.

Si se inserta como se recomienda, no es necesaria anticoncepción de respaldo. Si hay una desviación del momento de inserción recomendado, debe aconsejarse a la mujer que utilice un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ya ha tenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo.

Después de un aborto programado

El implante se puede insertar inmediatamente después de un aborto programado.

- Primer trimestre: Si se inserta dentro de los 5 días siguientes, no es necesario un método anticonceptivo complementario.

- Segundo trimestre: Si se inserta el implante dentro de los 21 días siguientes, no es necesario un método anticonceptivo complementario.

Si se inserta después del momento de inserción recomendado, debe aconsejarse a la mujer que utilice un método de barrera durante 7 días después de la inserción. Si ya ha tenido relaciones sexuales, debe excluirse el embarazo antes de la inserción.

Post-parto

El implante se puede insertar inmediatamente después del parto, tanto en mujeres en periodo de lactancia, como en aquellas que no lo están, según una evaluación individual del beneficio/riesgo. (ver sección 4.6. “Embarazo y lactancia”).

- Si el implante se inserto dentro de los 21 días siguientes al parto, no es necesario un método anticonceptivo complementario.
- Si el implante es insertado después de los 21 días tras el parto, debe aconsejarse a la mujer que utilice un método de barrera durante 7 días después de la inserción. Si ya ha tenido relaciones sexuales, debe excluirse el embarazo antes de la inserción.

4.2.3. ¿Cómo insertar Implanon NXT?

La base para un uso y su subsecuente extracción exitosas de Implanon NXT, es una inserción subdérmica del implante realizada correcta y cuidadosamente en el brazo no dominante, de acuerdo con las instrucciones. Tanto el profesional de la salud como la mujer deben ser capaces de sentir el implante bajo la piel, después de su inserción.

El implante debe ser insertado subdérmicamente justo bajo la piel en la cara interna superior del brazo no dominante.

- Un implante insertado más profundamente que subdérmicamente (inserción profunda) puede no ser palpable y ser difícil su localización y/o extracción (ver secciones 4.2.4 “¿Cómo extraer Implanon NXT y 4.4.1. “Advertencias”).
- Si el implante es insertado profundamente, puede ocurrir neural o vascular. Inserciones profundas o incorrectas se han asociado con parestesia (debido a daño neural) y migración del implante (debido a inserción intramuscular o fascial), y en casos raros, con inserción intravascular.

La inserción de Implanon NXT debe ser realizada bajo condiciones asépticas y solamente por un HCP calificado que esté familiarizado con el procedimiento. La inserción del implante debe ser realizada únicamente con el aplicador precargado.

Procedimiento de Inserción:

Con el fin de asegurar que el implante se inserta justo bajo la piel, el profesional de la salud debe estar posicionado para ver el avance de la aguja observando el aplicador por un lado y no por arriba del brazo. Desde esta vista lateral, tanto el sitio de inserción como el movimiento de la aguja bajo la piel pueden ser vistos claramente.

Para fines ilustrativos, las figuras representan el brazo interno izquierdo.

- Pida a la mujer que se recueste sobre su espalda en la mesa de exploración con su brazo no dominante flexionado por el codo rotado externamente de tal manera que su mano quede por debajo de su cabeza (o lo mas cerca posible) (figura 1).



Figura 1

- Identifique el sitio de inserción, el cual se encuentra en la cara interna superior del brazo no dominante. El sitio de inserción está superpuesto al músculo tríceps a aproximadamente 8-10 cm (3-4 pulgadas) desde el epicóndilo medial del húmero y 3-5 cm (1.25-2 pulgadas) posterior al (debajo) del surco (hueco) entre los músculos bíceps y tríceps. (Figuras 2a, 2b y 2c). Esta localización intenta evitar los grandes vasos sanguíneos y nervios que yacen dentro y rodeando el surco. Si no es posible insertar el implante en esta localización (por ejemplo, en mujeres con brazos delgados), debe insertarse lo más lejos posterior del surco como sea posible.
- Haga dos marcas con un marcador quirúrgico: Primero, marque el punto donde será insertado el implante, y segundo, marque un punto a 5 centímetros (2 pulgadas) proximal (hacia el hombro) a la primera marca (figura 2a y 2b). Esta segunda marca (marca guía) le servirá después como guía durante la inserción.

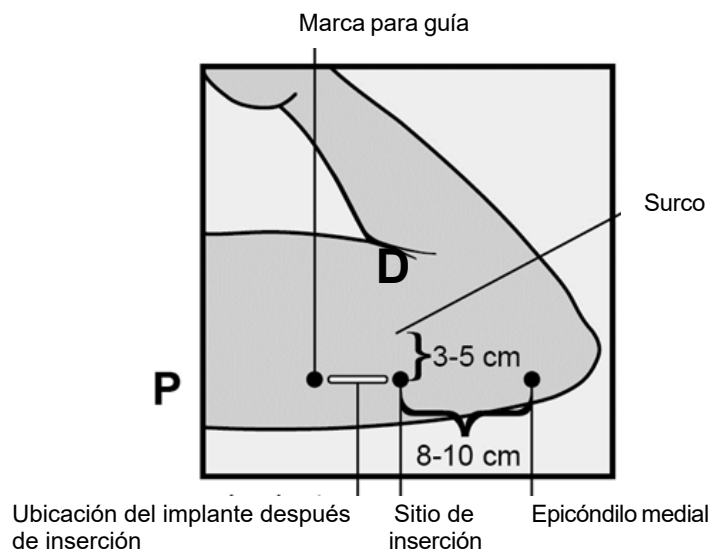


Figura 2a

P, proximal (hacia el hombro);
D, distal (hacia el codo)

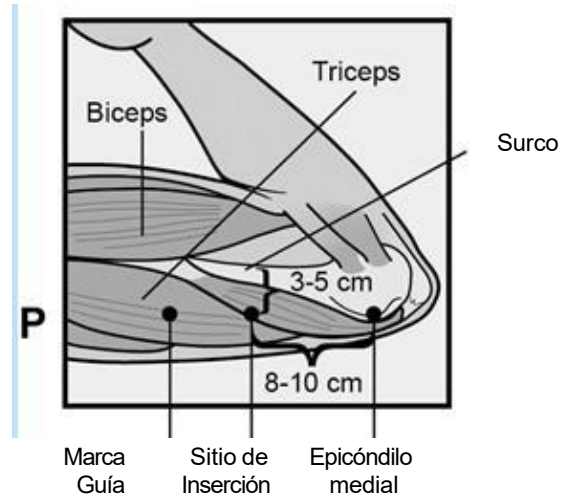


Figura 2b

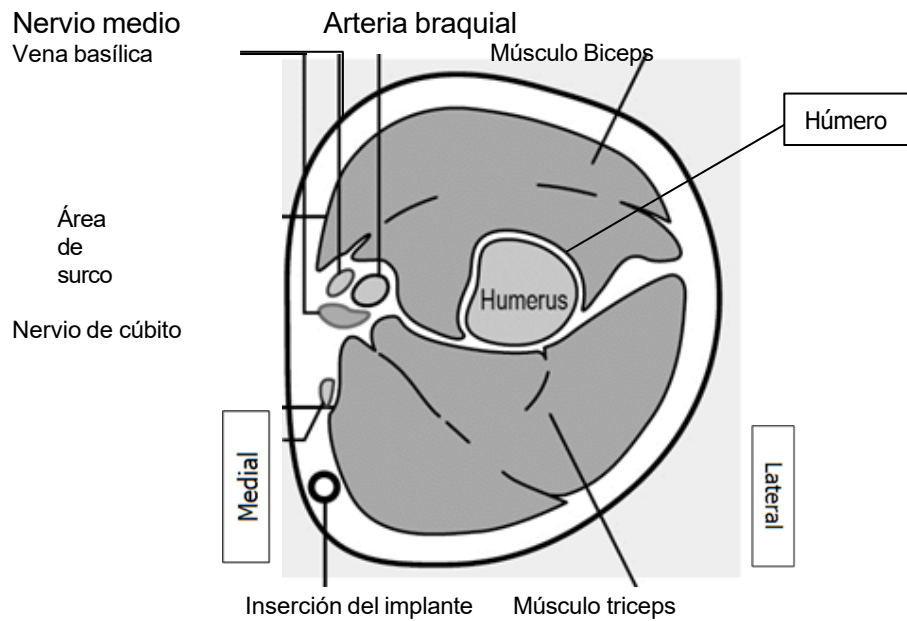


Figura 2c

Sección transversal del brazo izquierdo superior, como visto desde el codo
Medial (lado interno del brazo)
Lateral (lado externo del brazo)

- Después de marcar el brazo, confirme que el sitio está en la localización correcta en la cara interna del brazo.
- Limpie la piel del sitio de inserción a la marca para guía con una solución antiséptica.
- Anestesia el área de inserción (por ejemplo, con un spray anestésico, o inyectando 2 mL de lidocaína al 1% justo bajo la piel a lo largo del túnel de inserción planeado).
- Retire de su blíster el aplicador estéril precargado desechable de Implanon NXT que porta el implante. Inspeccione visualmente antes de su uso en busca de daños de la integridad del embalaje (por ejemplo, rasgado, perforado, etc.). Si el empaque tiene algún daño visual que pueda comprometer la esterilidad, no use el aplicador.
- Sostenga el aplicador justo por arriba de la aguja en el área de superficie texturizada. Retire la tapa protectora transparente deslizándola de forma horizontal en sentido de la flecha fuera de la aguja (figura 3). Si la tapa no se desliza fácilmente, no deberá utilizarse el aplicador. Usted debe ver el implante de color blanco mirando por la punta de la aguja. **No toque el deslizador púrpura hasta que usted haya insertado completamente subdérmicamente, ya que hacerlo retraerá la aguja y liberará prematuramente el implante de su aplicador.**

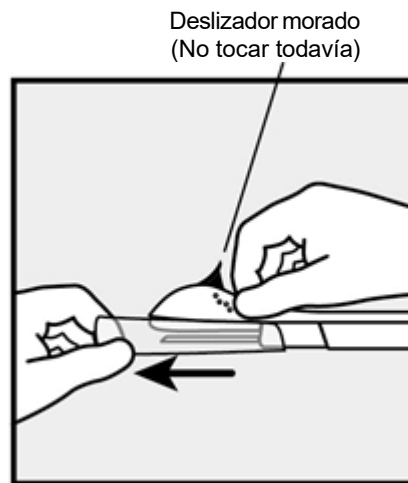
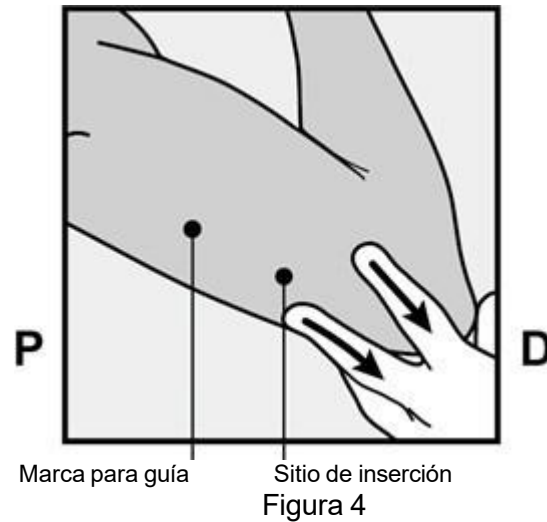


Figura 3

- Si el deslizador púrpura es liberado prematuramente, reinicie el procedimiento con un nuevo aplicador.
- Con su mano libre, estire la piel alrededor del sitio de inserción hacia el codo (figura 4).



- **El implante debe estar insertado subdérmicamente justo bajo la piel** (ver Sección 4.4.1 “Advertencias”).
Para ayudar a asegurar que el implante sea insertado justo bajo la piel, usted debe posicionarse de tal forma que pueda ver el avance de la aguja, viendo el aplicador desde un lado y no por arriba del brazo. Desde una vista lateral, usted podrá ver claramente el sitio de inserción y el movimiento de la aguja justo bajo de la piel (Ver Figura 6).
- Puncione la piel con la punta de la aguja ligeramente angulada a menos de 30° (figura 5a)

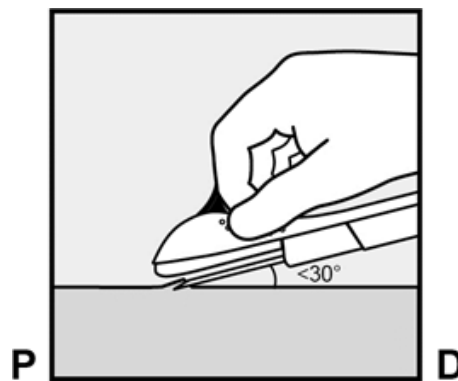


Figura 5a

- Inserte la aguja hasta que el bisel (abertura sesgada de la punta) esté justo bajo la piel (y no más allá) (Figura 5b). Si usted insertó la aguja más profundamente que el bisel, retire la aguja hasta que quede solamente el bisel bajo la piel.
- Baje el aplicador hasta una posición casi horizontal. Para facilitar la inserción subdérmica, levante la piel con la aguja mientras desliza la aguja en toda su

extensión (Figura 6). Usted puede sentir una ligera resistencia, pero no ejerza fuerza excesiva. **Si la aguja no es insertada en toda su longitud, el implante no será insertado adecuadamente.**

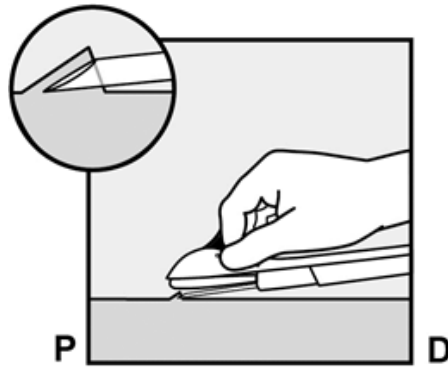


Figura 5b

Si la punta de la aguja sale de la piel antes de que la inserción de la aguja sea completa, deberá retirar la aguja y reajustar la posición subdérmica antes de completar el procedimiento de inserción.

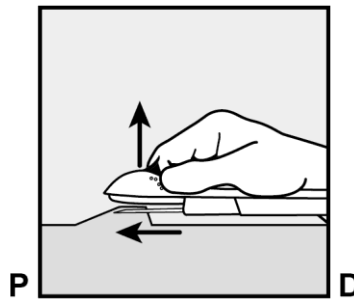


Figura 6

- Mantenga el aplicador en la misma posición con la aguja insertada en toda su longitud (Figura 7). Si es necesario, usted puede usar su mano libre para estabilizar el aplicador.

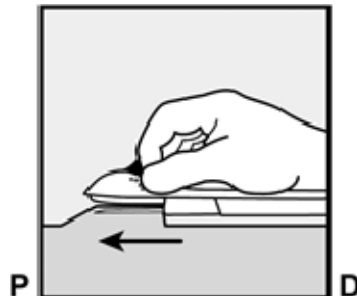



Figura 7

- Libere el deslizador púrpura empujándolo ligeramente hacia abajo (Figura 8a). Mueva el deslizador completamente hacia atrás hasta que se detenga. **No mueva () el aplicador mientras está moviendo el deslizador púrpura (figura 8b).** El implante está ahora en su posición subdérmica final y la aguja está asegurada dentro del cuerpo del aplicador. El aplicador ahora puede ser removido (Figura 8c).

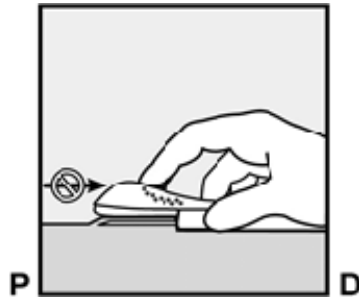
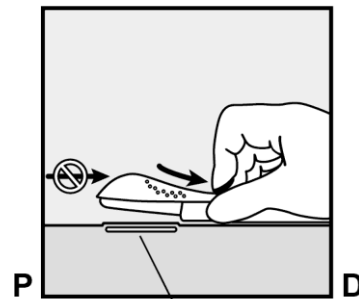
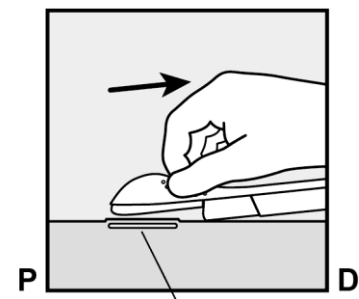


Figura 8a



Implant
Figura 8b



Implant
Figura 8c

Si el aplicador no se mantiene en la misma posición durante este procedimiento o si el deslizador púrpura no se mueve completamente hacia atrás hasta que se detenga, el implante no será insertado adecuadamente y puede asomarse por el sitio de inserción.

Si el implante se asoma por el sitio de inserción, retire el implante y realice un nuevo procedimiento en el mismo sitio de inserción, utilizando un nuevo aplicador. **No empuje el implante sobresaliente de regreso en la incisión.**

- Aplique un pequeño vendaje adhesivo sobre el sitio de inserción.
- **Verifique siempre la presencia del implante en el brazo de la mujer inmediatamente después de la inserción** mediante palpación. Al palpar ambos extremos del implante, usted debe ser capaz de confirmar la presencia de la varilla de 4 cm. (figura 9). Vea adelante en la sección “Si la varilla no es palpable después de la inserción”.

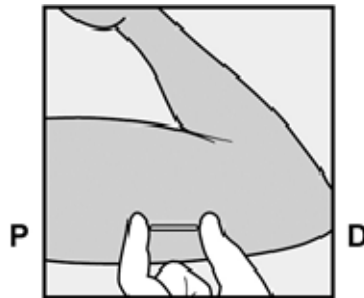


Figura 9

- Solicite a la mujer que palpe el implante.
- Aplique gasa estéril con un vendaje compresivo para minimizar la formación de equimosis. La mujer puede retirar el vendaje compresivo en 24 horas, y el pequeño vendaje adhesivo sobre el sitio de inserción después de 3-5 días.
- Llene la tarjeta de la usuaria y dásela a la mujer para que la guarde. También llene las etiquetas adhesivas y péguelas en el expediente (historia) médica de la mujer.
- El aplicador debe utilizarse una sola vez y debe desecharse de forma adecuada, de acuerdo con la regulación local para el manejo de desechos biológicos peligrosos.

Si la varilla no es palpable después de la inserción:

Si usted no puede palpar el implante, o duda de su presencia, puede ser que el implante no haya sido insertado o que no haya sido insertado profundamente:

- Verifique el aplicador. La aguja debe estar completamente retraída y debe ser visible solamente la punta púrpura del obturador.
 1. Use otros métodos para confirmar la presencia del implante. Dada la naturaleza radio opaca del implante, métodos adecuados para su localización son: radiografía bidimensional y tomografía computarizada por rayos X (CT scan). Puede utilizarse ultrasonido (US) con un transductor de arreglo lineal de alta frecuencia (10 MHz o mayor), o imagen de resonancia magnética (MRI, por las siglas en inglés para Magnetic Resonance Image). En caso de que estos métodos de imagen fallen, se aconseja verificar la presencia del implante midiendo el nivel de etonogestrel en una muestra de sangre de la mujer. En este caso, la subsidiaria local de Organon le brindará el protocolo apropiado. **Hasta que usted haya verificado la presencia del implante, la mujer debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal.**

- Los implantes insertados profundamente deben ser localizados y extraídos tan pronto como sea posible para evitar una potencial migración a distancia (ver sección 4.4.1 “Advertencias”).

4.2.4. ¿Cómo extraer Implanon NXT?:

La extracción del implante debe realizarse solamente bajo condiciones asépticas por un profesional que esté familiarizado con la técnica de extracción. **Si usted no está familiarizado con la técnica de extracción, contacte a la subsidiaria local de Organon (dpoc.colombia@organon.com, teléfono 571-6017432980)** para obtener más información.

Antes de iniciar el procedimiento de extracción, el/la HCP debe evaluar la localización del implante. Verifique la localización exacta del implante en el brazo mediante palpación.

Si el implante no es palpable, consulte la tarjeta de la usuaria o el expediente médico para verificar el brazo que contiene el implante. Si el implante no puede ser palpado, puede estar localizado profundamente o haber migrado. Considere que puede estar cerca a vasos y nervios. La extracción de implantes no palpables solamente debe ser realizada por un profesional de la salud con experiencia en la extracción de implantes insertados profundamente y familiarizado con la localización de implantes y la anatomía del brazo. Contacte a la subsidiaria local de Organon (dpoc.colombia@organon.com, teléfono 571-6017432980) para obtener más información.

Ver más adelante la sección sobre “Localización y extracción de un implante no palpable” si no puede palpase el implante.

Procedimiento para extraer un implante que es palpable.

Con fines ilustrativos, las figuras muestran la cara interna del brazo izquierdo.

- Pida a la mujer que se recueste sobre su espalda sobre la mesa de exploración. El brazo debe estar en una posición con el codo flexionado y la mano por debajo de la cabeza (o tan cerca como sea posible) (consulte la Figura 1).
- Localice el implante por palpación. Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro (Figura 10) para estabilizarlo; debe aparecer una protuberancia, indicando la punta del implante que está más cerca del codo. **Si la punta no aparece, la extracción del implante puede presentar un mayor reto** y debe ser realizado por profesionales experimentados con el retiro de implantes más profundos. Contáctese a la subsidiaria local de Organon (dpoc.colombia@organon.com, teléfono 571-6017432980) para obtener más información.
- Marque el extremo distal (extremo más cercano al codo), por ejemplo con un marcador quirúrgico.

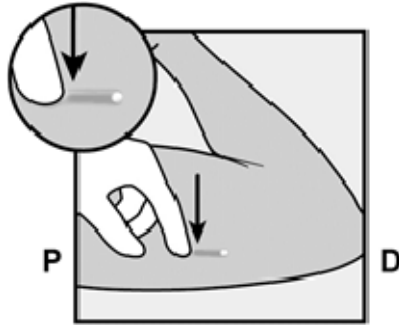


Figura 10

P, proximal (hacia el hombro);
D, distal (hacia el codo)

- Limpie el sitio con una solución antiséptica.
- Anestesia el sitio, por ejemplo, con 0.5 a 1.0 mL de lidocaína al 1% en donde se hará la incisión (figura 11). Asegúrese de inyectar el anestésico local **bajo** el implante para mantener el implante cerca de la superficie de la piel. La inyección de anestésico local sobre el implante puede dificultar su extracción.

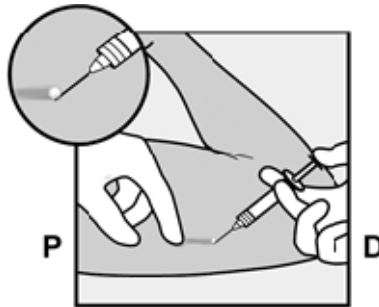


Figura 11

- Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro (figura 12), para estabilizarlo a lo largo del procedimiento. Comenzando sobre la punta del implante más cercano al codo, haga una incisión longitudinal (paralela al implante) de 2mm hacia el codo. Tenga cuidado de no cortar la punta del implante.

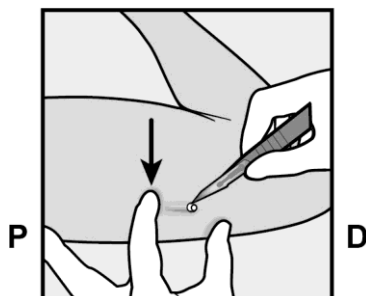


Figura 12

- La punta del implante debe saltar por la incisión. Si no lo hace, empuje suavemente el implante hacia la incisión hasta que la punta sea visible. Sujete el implante con pinzas y si es posible, retire el implante (figura 13). Si es necesario, retire suavemente el tejido adherente de la punta del implante mediante una disección roma. Si la punta del implante no está expuesta después de la disección roma, haga una incisión en la vaina del tejido y después retire el implante con las pinzas (Figuras 14 y 15).

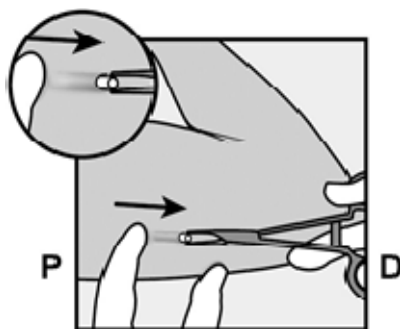


Figura 13

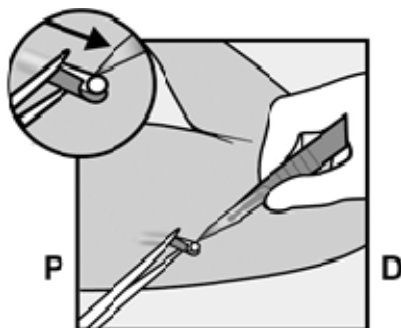


Figura 14

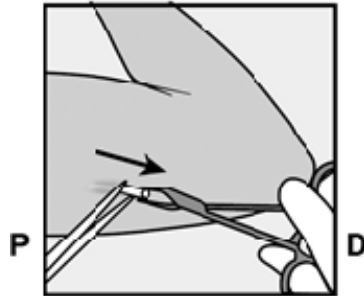


Figura 15

Si la punta del implante no se vuelve visible en la incisión, inserte una pinza (preferiblemente pinzas de mosquito curvas, con las puntas apuntando hacia arriba) de forma superficial en la incisión (figura 16). Sujete suavemente el implante y entonces voltee la pinza con su otra mano (figura 17). Con un segundo par de pinzas diseque cuidadosamente el tejido alrededor del implante y sujete el implante (figura 18). El implante puede ser entonces extraído. **Si el implante no puede ser sujetado, suspenda el procedimiento y refiera a la mujer con un profesional de la salud con experiencia en extracciones complejas o contacte a la subsidiaria local de Organon (dpoc.colombia@organon.com, teléfono 571-6017432980).**

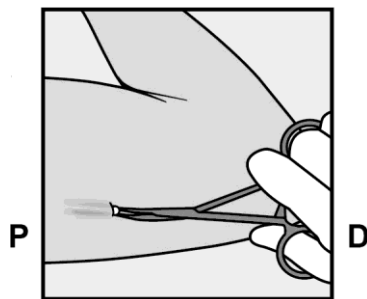


Figura 16



Figura 17

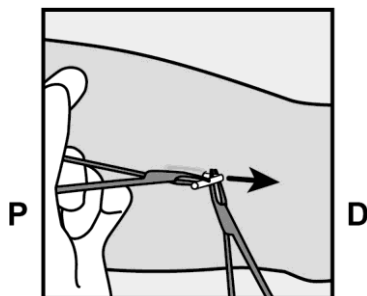


Figura 18

- Confirme que el implante completo, el cual es de 4 cm de largo, ha sido retirado midiendo su longitud. Ha habido reportes de implantes rotos mientras están en el brazo de la mujer. En algunos casos, se ha reportado una extracción difícil del implante roto. Si se retira un implante parcial (menos de 4 cm), debe retirarse la parte restante siguiendo las instrucciones en la sección 4.2.4. “¿Cómo remover Implanon NXT?”.
- Si la mujer quisiera continuar usando Implanon NXT, puede insertarse inmediatamente un nuevo implante después de que se ha extraído el implante viejo, utilizando la misma incisión, siempre y cuando el sitio esté en la ubicación correcta. (Vea la sección 4.2.5. "como reemplazar Implanon NXT").
- Después de extraer el implante, cierre la incisión con un vendaje de heridas adhesivo estéril.
- Aplique gasa estéril con un vendaje compresivo para minimizar la formación de equimosis. La mujer puede retirar el vendaje compresivo después de 24 horas y el cierre adhesivo de la herida después de 3 - 5 días.

Localización y extracción de un implante no palpable

Ha habido reportes ocasionales de migración del implante; usualmente esto involucra un pequeño movimiento con relación a la posición original (véase también la sección 4.4.1 “Advertencias”), pero puede llevar a que el implante no sea palpable en la localización en la que fue insertado. Un implante que ha sido insertado profundamente o ha migrado puede no ser palpable y, por lo tanto, pueden requerirse procedimientos de imagen, como se describe más adelante para localizarlo.

Un implante no palpable debe ser localizado siempre antes de intentar su extracción. Dada la naturaleza radiopaca del implante, métodos adecuados para localizarlo incluyen la radiografía bidimensional y la radiografía por tomografía computarizada (CT). Puede utilizarse ultrasonido (US) con un transductor de arreglo lineal de alta frecuencia (10 MHz o mayor), o imagen de resonancia magnética (MRI). Una vez que el implante ha sido localizado en el brazo, debe ser removido por un profesional de la salud con experiencia en la extracción de implantes insertados profundamente y familiarizado con la anatomía del brazo. Debe considerarse el uso de guía con ultrasonido durante la extracción.

Si el implante no puede ser encontrado en el brazo después de intentos de localización exhaustivos, considere el uso de técnicas de imagen en el pecho, ya que se han reportado eventos raros de migración a la vasculatura pulmonar. Si el implante se localiza en el pecho, pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos o endovasculares para retirarlo; se debe consultar a profesionales de salud familiarizados con la anatomía del tórax.

Si en cualquier momento estos métodos de imagen fallan en localizar el implante, puede verificarse la presencia del implante mediante la determinación del nivel sanguíneo de etonogestrel. Por favor contacte a la subsidiaria local de Organon (dpoc.colombia@organon.com, teléfono 571-6017432980).

Si el implante migra dentro del brazo, la extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión más grande o un procedimiento quirúrgico en un quirófano. La extracción de implantes insertados profundamente debe ser realizada con precaución con la finalidad de ayudar a prevenir daño a las estructuras neurales o vasculares más profundas en el brazo. Implantes no palpables e insertados profundamente deben ser extraídos por profesionales de la salud familiarizados con la anatomía del brazo y la extracción de implantes insertados profundamente.

Se desalienta estrictamente la cirugía exploratoria sin conocimiento de la localización exacta del implante.

Por favor contacte a la subsidiaria local de Organon (dpoc.colombia@organon.com, teléfono 571-6017432980) para guía adicional.

4.2.5. ¿Cómo reemplazar Implanon NXT?:

Puede realizarse un reemplazo inmediato después de la extracción del implante previo y es similar al procedimiento de inserción descrito en la sección 4.2.3. “¿Cómo insertar Implanon NXT?”.

El nuevo implante puede ser insertado en el mismo brazo, y a través de la misma incisión desde de la cual se retiró el implante previo, siempre y cuando el sitio esté en el lugar correcto, es decir, de 8-10 cm desde el epicóndilo medial del húmero y 3-5 cm posterior al (debajo del) surco (Ver sección 4.2.3 “¿Cómo insertar Implanon NXT?”). Si se va a usar la misma incisión para insertar un nuevo implante, anestesia el sitio de inserción (por ej. con 2 mL de lidocaína al 1%) aplicados justo bajo la piel, comenzando en la incisión de retiro a lo largo del “canal de inserción”, y siga los subsecuentes en las instrucciones de inserción.

4.3. CONTRAINDICACIONES:

Los anticonceptivos de progestágeno solo no deben ser utilizados en presencia de cualquiera de las condiciones listadas a continuación. Si alguna de las condiciones aparece por primera vez durante el uso de Implanon NXT, el producto debe suspenderse inmediatamente.

- Conocimiento o sospecha de embarazo.

- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o sospecha de neoplasias malignas sensibles a esteroides sexuales.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Presencia o antecedentes de hepatopatía grave siempre y cuando los valores de funcionamiento hepático no hayan regresado a la normalidad.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Implanon NXT.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

4.4.1. Advertencias:

Si cualquiera de las condiciones/factores de riesgo mencionados a continuación está presente, deben evaluarse los beneficios del uso de progestágeno frente a los posibles riesgos para cada mujer individual y discutidos con ella antes de que la mujer decida iniciar con Implanon NXT. En caso de agravamiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas condiciones, la mujer debe contactar a su HCP. El/la HCP debe entonces decidir si se discontinúa el uso de Implanon NXT.

Carcinoma de Mama

- El riesgo de cáncer de mama incrementa en general con el incremento de la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales (OCs, por las siglas en inglés para oral contraceptives) combinados, el riesgo de un diagnóstico de cáncer de mama incrementa ligeramente. Este incremento en el riesgo desaparece gradualmente dentro de los 10 años después de la discontinuación del uso del OC y no se relaciona con la duración de uso, sino con la edad de la mujer cuando usa el OC. Se ha calculado que el número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mujeres que utilizan OCs combinados (hasta 10 años después de suspenderlos) con relación a las que nunca han sido usuarias durante el mismo período para los grupos de edad respectivos es: 4,5/4 (16-19 años); 17,5/16 (20-24 años); 48,7/44 (25-29 años); 110/100 (30-34 años); 180/160 (35-39 años); y 260/230 (40-44 años). El riesgo en usuarias de métodos anticonceptivos, que solamente contienen progestágenos, es posiblemente de magnitud similar al asociado con OCs combinados. Sin embargo, para estos métodos, la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de tener cáncer de mama alguna vez en la vida, el incremento en el riesgo asociado con los OCs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias de OCs tienden a ser menos avanzados que en aquellas que no han utilizado OCs. El incremento en el riesgo observado en usuarias de OCs puede deberse a un diagnóstico más temprano, efectos biológicos del OC o una combinación de ambos.

Hepatopatía

- Cuando ocurran trastornos agudos o crónicos de la función hepática, la mujer debe ser referida a un especialista para examen y consejo médico.

Eventos vasculares trombóticos y otros

- Investigaciones epidemiológicas han asociado el uso de OCs combinados con un incremento en la incidencia de tromboembolismo venoso (VTE, por las siglas en inglés para venous thromboembolism), trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

Aunque se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para etonogestrel (el metabolito biológicamente activo del desogestrel) utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, debe removerse el implante en caso de confirmarse una trombosis. También debe considerarse el retiro del implante en caso de inmovilización de largo plazo debida a cirugía o enfermedad. Aunque Implanon NXT es un anticonceptivo de progestágeno solo, se recomienda evaluar los factores de riesgo que se sabe incrementan el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial. Debe concientizarse a las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos de la posibilidad de una recurrencia.

- Ha habido reportes post comercialización de eventos tromboembólicos venosos y arteriales graves, incluyendo casos de embolia pulmonar (algunas veces fatales), trombosis venosa profunda, infarto al miocardio, y eventos cerebrovasculares, en mujeres que utilizaban implantes de etonogestrel. Implanon NXT debe ser retirado en el caso de una trombosis.

Presión sanguínea elevada

- Si se desarrolla hipertensión sostenida durante el uso de Implanon NXT, o si un incremento importante en la presión arterial no responde adecuadamente a tratamiento antihipertensivo, Implanon NXT debe ser removido.

- Efectos metabólicos en lípidos y carbohidratos

Aunque los progestágenos pueden un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay evidencia de una necesidad de alterar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas que utilizan anticonceptivos de progestágeno solo. Sin embargo, la mujer diabética debe ser observada cuidadosamente mientras esté utilizando anticonceptivos de progestágeno solo.

- Las mujeres que están siendo tratadas por hiperlipidemia deben ser seguidas de cerca si ellas eligen utilizar Implanon NXT. Algunos progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y pueden hacer que el control de la hiperlipidemia sea más difícil.

Cloasma

- Puede ocurrir ocasionalmente cloasma, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con una tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras usan Implanon NXT.

Peso corporal

- El efecto anticonceptivo de Implanon NXT se relaciona con los niveles plasmáticos de etonogestrel, los cuales están inversamente relacionados con el peso corporal y disminuye con el tiempo después de la inserción. La experiencia clínica en mujeres con mayor peso en el tercer año de uso es limitada. Por lo tanto, no puede excluirse que el efecto anticonceptivo en estas mujeres durante el tercer año de uso pueda ser inferior al observado en las mujeres de peso normal. En consecuencia, los prestadores de servicios de salud pueden considerar un reemplazo más temprano del implante en las mujeres de mayor peso.

Complicaciones de la inserción

- Puede ocurrir expulsión especialmente si el implante no es insertado de acuerdo con las instrucciones provistas en la sección 4.2.3 “¿Cómo insertar Implanon NXT?”, o como consecuencia de una inflamación local.
- Ha habido reportes de migración del implante dentro del brazo desde el sitio de inserción lo cual puede estar relacionado ya sea a una inserción profunda (ver también sección 4.2.3. “¿Cómo insertar Implanon NXT?”) o a fuerzas externas (por ej., manipulación del implante o deportes de contacto). También ha habido reportes raros post comercialización de implantes localizados dentro de los vasos del brazo y en la arteria pulmonar, lo que puede relacionarse a inserciones profundas o inserción intravascular. En casos donde el implante ha migrado dentro del brazo desde el sitio de inserción, la localización puede ser más difícil y la extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión más grande o un procedimiento quirúrgico en un quirófano. En casos en que el implante ha migrado a la arteria pulmonar, pueden ser necesarios procedimientos endovasculares o quirúrgicos para el retiro (ver también la sección 4.2.4. “¿Cómo extraer Implanon NXT?”). Si en cualquier momento el implante no puede ser palpado, debe ser localizado y se recomienda removerlo. Si el implante no es extraído, la anticoncepción y el riesgo de efectos indeseables relacionados con progestágenos pueden continuar más allá del tiempo deseado por la mujer.

Quistes ováricos

- Con todos los anticonceptivos hormonales de dosis baja, puede ocurrir desarrollo folicular y ocasionalmente el folículo maduro puede continuar creciendo más allá del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. Generalmente, estos folículos agrandados desaparecen espontáneamente. A menudo, son asintomáticos; en algunos casos se asocian con dolor abdominal leve. Rara vez requieren intervención quirúrgica.

Embarazos ectópicos

- La protección con anticonceptivos tradicionales de progestágeno solo contra los embarazos ectópicos no es tan buena como con los OCs combinados, lo que se ha asociado con la ocurrencia frecuente de ovulaciones durante el uso de estos métodos. A pesar del hecho de que Implanon NXT inhibirá consistentemente la ovulación, debe tenerse en cuenta un embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial si la mujer tiene amenorrea o dolor abdominal.

Otras condiciones

- Se han reportado las siguientes condiciones tanto durante el embarazo como durante el uso de esteroides sexuales, pero no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida auditiva relacionada con otosclerosis y angioedema (hereditario).

Trastornos psiquiátricos

- Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

4.4.2. Examen / Consultas médicas:

Antes del inicio o reinicio de Implanon NXT, debe hacerse una historia clínica completa (incluyendo antecedentes médicos familiares) y descartarse el embarazo. Debe medirse la presión arterial y realizarse un examen físico, guiado por las contraindicaciones (Sección 4.3. “Contraindicaciones”) y advertencias (Sección 4.4.1. “Advertencias”). Es recomendable que la mujer regrese para un chequeo médico tres meses después de la inserción de Implanon NXT. Durante este chequeo, debe medirse la presión arterial y debe indagarse después de cualquier pregunta, queja o la ocurrencia de efectos indeseables. La frecuencia y naturaleza de chequeos periódicos adicionales debe adaptarse a cada mujer individualmente, guiado por el juicio clínico.

Debe advertirse a las mujeres que Implanon NXT no protege contra VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

4.4.3. Reducción de la eficacia con medicamentos concomitantes:

La eficacia de Implanon NXT puede verse reducida cuando se usan medicamentos concomitantes que disminuyen la concentración plasmática de etonogestrel (Ver sección 4.5.1. ‘Interacciones’).

4.4.4. Cambios en el patrón de sangrado menstrual:

Durante el uso de Implanon NXT, es probable que las mujeres tengan cambios en su patrón de sangrado menstrual. Estos pueden incluir cambios en la frecuencia del sangrado (ausente, menos, más frecuente o continuo), intensidad (reducida o aumentada), o duración. Se reportó amenorrea en alrededor de 1 en 5 mujeres mientras que otra 1 en 5 mujeres reportó sangrado frecuente y/o prolongado. La dismenorrea tendió a mejorar con el uso de Implanon NXT. El patrón de sangrado experimentado durante los primeros tres meses predice ampliamente los patrones de sangrado futuros para muchas mujeres. Información, asesoría y el uso de un registro de sangrado diario pueden mejorar la aceptación de la mujer de un patrón de sangrado. La evaluación del sangrado vaginal debe realizarse sobre una base ad hoc y puede incluir un examen para descartar patología ginecológica o embarazo.

4.4.5. Implante roto o doblado

Ha habido reportes de implantes rotos o doblados, lo cual puede relacionarse a fuerzas externas (p.ej., manipulación del implante o deportes de contacto) mientras se encuentran en el brazo de la mujer. También ha habido reportes de migración de un fragmento de un implante roto dentro del brazo. Con base en información in vitro, cuando el implante está roto o doblado, la tasa de liberación de etonogestrel puede incrementar ligeramente. No se espera que este cambio tenga efectos clínicamente significativos.

Cuando se extraiga un implante, es importante extraerlo en su totalidad (ver sección 4.2.4 “¿Cómo Extraer Implanon NXT?”).

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

4.5.1. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Nota: Se debe consultar la información de las medicaciones concomitantes para identificar interacciones potenciales.

Efectos de otros medicamentos sobre Implanon NXT: Pueden producirse interacciones con medicamentos que induzcan las enzimas microsomales, las cuales pueden causar un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y pueden producir un sangrado menstrual y/o fallo de la eficacia anticonceptiva.

Medidas a tomar: La inducción enzimática ya se puede observar al cabo de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede continuar durante unas 4 semanas. Las pacientes tratadas con medicamentos o plantas medicinales inductores de las enzimas hepáticas deben ser advertidas de que la eficacia de Implanon NXT puede verse reducida. No es necesaria la extracción del implante, pero se recomienda a las pacientes utilizar un método anticonceptivo no hormonal adicional durante todo el tratamiento con el fármaco concomitante y hasta 28 días después de su suspensión con el fin de obtener la máxima protección.

Las siguientes interacciones han sido publicadas en la literatura científica (principalmente con anticonceptivos combinados, pero en ocasiones también con anticonceptivos con progestágeno sólo incluyendo Implanon NXT):

Sustancias que aumentan el aclaramiento de los anticonceptivos hormonales (disminución de la eficacia de los anticonceptivos hormonales debido a la inducción enzimática), por ejemplo: Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, y medicamentos para el tratamiento del VIH/VHC, tales como ritonavir, efavirenz, boceprevir, nevirapina y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y los productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de los anticonceptivos hormonales: Cuando se de la proteasa del VIH e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, incluyendo combinaciones con inhibidores del VHC, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de las progestinas, incluyendo etonogestrel. En algunos casos el efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante.

Por lo tanto, debe consultarse la información relativa a las medicaciones concomitantes para el tratamiento del VIH/VHC para identificar las interacciones potenciales y las recomendaciones relacionadas con las mismas. En caso de duda, las pacientes en tratamiento con inhibidores de la proteasa o inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de los anticonceptivos hormonales (inhibidores enzimáticos): La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ejemplo, fluconazol, diltiazem, eritromicina) puede aumentar las concentraciones séricas de las progestinas, incluyendo etonogestrel.

Efectos de Implanon NXT sobre otros medicamentos: Los anticonceptivos hormonales pueden afectar el metabolismo de otros principios activos, por lo que las concentraciones plasmáticas y tisulares del fármaco concomitante pueden aumentar (por ej. ciclosporina) o disminuir (por ej. lamotrigina).

4.5.2. Parámetros de laboratorio:

Los datos obtenidos con anticonceptivos orales combinados indican que los esteroides anticonceptivos pueden afectar a ciertos parámetros de laboratorio, como pueden ser parámetros bioquímicos hepáticos, del tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), como la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la Coagulación y la fibrinólisis. Estos cambios se mantienen en los rangos normales. Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con progestágeno sólo.

4.5.3 Información de seguridad de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Implanon NXT es seguro para Resonancia Magnética (RM).

4.6. Embarazo y lactancia:

Implanon NXT no está indicado durante el embarazo. Si ocurre el embarazo durante el uso de Implanon NXT, el implante debe ser extraído. Los estudios en animales han mostrado que dosis muy altas de sustancias progestagénicas pueden causar masculinización en fetos hembras. Estudios epidemiológicos extensos no han revelado ni incremento en el riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que utilizaron OCs antes del embarazo, ni efecto teratogénico cuando los OCs fueron utilizados de forma inadvertida durante el embarazo. Aunque esto probablemente aplica para todos los OCs, no está claro si también es el caso para Implanon NXT.

La información de farmacovigilancia con varios productos que contienen etonogestrel y desogestrel (el etonogestrel es un metabolito del desogestrel) no indica un incremento en el riesgo.

La información clínica indica que Implanon NXT no tiene influencia sobre la producción o la calidad (concentraciones de proteína, lactosa o grasa) de la leche materna. Sin embargo, pequeñas cantidades de etonogestrel son excretadas en la leche materna. Con base en una ingesta diaria promedio de leche de 150 mL/Kg, la dosis promedio diaria de etonogestrel en el lactante, calculada después de un mes de liberación de etonogestrel es aproximadamente 27ng/Kg/día. Esto corresponde a aproximadamente 2,2% de la dosis diaria materna ajustada al peso y a aproximadamente 0,2% de la dosis diaria materna absoluta estimada. Subsecuentemente, la concentración de etonogestrel en la leche disminuye con el tiempo durante el período de lactancia.

Hay información de largo plazo disponible de 38 niños, cuyas madres comenzaron a utilizar un implante durante la 4ta a 8va semana postparto. Ellos fueron amamantados por una duración promedio de 14 meses y seguidos hasta los 36 meses de edad. La evaluación del crecimiento y el desarrollo físico y psicomotor no indicó diferencia alguna en comparación con los lactantes amamantados cuyas madres utilizaron un DIU (n=33). Sin embargo, debe seguirse cuidadosamente el desarrollo y el crecimiento de los niños. Con base en la información disponible, Implanon NXT puede ser utilizado durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas:

Basándonos en su perfil farmacodinámico, no se espera que Implanon NXT tenga un efecto detectable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Efectos indeseables

4.8.1. Efectos indeseables graves

Ver sección 4.4.1. (“Advertencias”)

4.8.2 Otros posibles efectos adversos

Durante el uso de Implanon NXT, es probable que las mujeres tengan cambios en su patrón de sangrado menstrual. Estos pueden incluir cambios en la frecuencia de sangrado (ausente, menor, más frecuente o continuo), intensidad (reducida o aumentada), o duración. Se reportó amenorrea en alrededor de 1 en 5 mujeres mientras otra 1 en 5 mujeres reportó sangrado frecuente y/o prolongado. Ocasionalmente, se ha reportado sangrado abundante. En estudios clínicos, los cambios en el sangrado fueron la razón más común para suspender el tratamiento (alrededor del 11%). La dismenorrea tendió a mejorar mientras con el uso de Implanon NXT. El patrón de sangrado experimentado durante los primeros tres meses es ampliamente predictivo de patrones de sangrado futuros para muchas mujeres.

En la tabla a continuación se han listado los efectos indeseables posiblemente reportados en estudios clínicos.

Clasificación de Órganos y Sistemas	Reacción adversa en términos MedDRA ¹		
	Muy común > 1/10	Común < 1/10, ≥ 1/100	Poco común < 1/100, ≥ 1/1000
Infecciones e infestaciones	Infección vaginal		Faringitis, rinitis, infección del tracto urinario
Trastornos del sistema inmune			Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y nutricionales		Incremento del apetito	
Trastornos psiquiátricos		Labilidad afectiva, estado de ánimo deprimido, nerviosismo, disminución de la libido	Ansiedad, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareos	Migraña, somnolencia
Trastornos vasculares		Bochorno	
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, náuseas, flatulencia	Vómitos, estreñimiento, diarrea

Clasificación de Órganos y Sistemas	Reacción adversa en términos MedDRA ¹		
	Muy común > 1/10	Común < 1/10, ≥ 1/100	Poco común < 1/100, ≥ 1/1000
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	Hipertriosis, erupción, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			Dolor de espalda, artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético
Trastornos renales y urinarios			Disuria
Trastornos del sistema reproductivo y mamas	Dolor mamario en la palpación, dolor mamario, menstruación irregular	Dismenorrea, quistes ováricos	Secreción genital, molestia vulvovaginal, galactorrea, aumento de tamaño de las mamas, prurito genital
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración		Dolor en el sitio del implante, reacción en el sitio del implante, fatiga, enfermedad tipo influenza, dolor	Pirexia, edema
Investigaciones	Aumento de peso	Disminución de peso	

¹ Se lista el término del MedDRA (versión 10.1) más apropiado para describir una determinada reacción adversa. En esta lista no hay sinónimos o condiciones relacionadas, pero también se deben tomarse en cuenta.

En un estudio clínico de Implanon NXT, en el que se pidió a los investigadores examinar el sitio del implante después de la inserción, se reportaron reacciones en el sitio del implante en el 8.6% de las mujeres. El eritema fue la complicación más frecuente en el sitio del implante, reportada durante y/o poco tiempo después de la inserción y ocurrió en 3.3% de las mujeres. Adicionalmente, se reportaron hematoma (3.0%), equimosis (2.0%), dolor (1.0%) e hinchazón (0.7%).

Durante la vigilancia posterior a la comercialización, se ha observado en casos raros un incremento clínicamente relevante en la presión arterial. Además, se ha descrito hipertensión intracraneal idiopática. También se ha reportado seborrea. Pueden ocurrir reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema, agravamiento del angioedema y/o agravamiento del angioedema hereditario.

La inserción o extracción del implante puede causar algunas reacciones vasovagales (por ejemplo: hipotensión, mareos o síncope), hematomas, irritación local leve, dolor o picazón. Puede ocurrir fibrosis en el sitio del implante, puede formarse una cicatriz o se puede desarrollar un absceso. Pueden ocurrir parestesia o eventos tipo parestesia. Se ha reportado la expulsión o migración del implante, incluyendo raramente a la pared torácica. En casos raros, se han encontrado implantes dentro de la vasculatura incluyendo la arteria pulmonar. Algunos casos de implantes encontrados dentro de la arteria pulmonar reportaron dolor torácico y/o trastornos respiratorios (como disnea, tos o hemoptisis); otros

han sido reportados como asintomáticos (ver también la sección 4.4.1. “Advertencias”). Podría ser necesaria una intervención quirúrgica para extraer el implante.

En raras ocasiones, se han reportado embarazos ectópicos (ver sección 4.4.1. “Advertencias”).

En mujeres que utilizan anticonceptivos (combinados orales), se han reportado varios efectos indeseables (graves). Estos incluyen trastornos tromboembólicos venosos, trastornos tromboembólicos arteriales, tumores dependientes de hormonas (ejm., tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se discuten en más detalle en la sección 4.4. “Advertencias especiales y Precauciones especiales de uso”.

4.9. Sobredosis

Se debe remover siempre un implante antes de insertar uno nuevo. No existe información disponible relacionada con sobredosis con etonogestrel. No ha habido reportes de efectos deletéreos graves por una sobredosis de anticonceptivos en general.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas:

(Grupo farmacoterapéutico: Progestágenos, clasificación ATC G03AC08)

Implanon NXT es un implante no biodegradable, radiopaco, que contiene etonogestrel, para uso subdérmico, precargado en un aplicador estéril, innovador, desechable. El etonogestrel es el metabolito biológicamente activo del desogestrel, un progestágeno ampliamente utilizado en los OCs. Se deriva estructuralmente de la 19-nortestosterona y se une con alta afinidad a los receptores de progesterona en los órganos blanco. El efecto anticonceptivo de etonogestrel se consigue principalmente mediante inhibición de la ovulación. No se observaron ovulaciones en los primeros dos años de uso del implante y sólo rara vez en el tercer año. Además de la inhibición de la ovulación, etonogestrel también causa cambios en el moco cervical, lo cual dificulta el paso de los espermatozoides. Se realizaron estudios clínicos en mujeres entre 18 y 40 años de edad. Aunque no se realizó una comparación directa, la eficacia anticonceptiva pareció al menos comparable a la conocida para los OCs combinados (más del 99%). El alto grado de protección contra el embarazo se obtiene, entre otras razones, porque la acción anticonceptiva de Implanon NXT no es dependiente de la adherencia de la mujer a un régimen diario, semanal o mensual. La acción anticonceptiva de etonogestrel es reversible, lo cual es aparente por el rápido retorno del ciclo menstrual normal después de la extracción del implante. Aunque el etonogestrel inhibe la ovulación, la actividad ovárica no se suprime completamente. Las concentraciones promedio de estradiol permanecen por arriba del nivel observado en la fase folicular temprana. En un estudio de dos años, en el cual se comparó la densidad mineral ósea en 44 usuarias con la de un grupo de control de 29 usuarias de DIU, no se observaron efectos adversos en la masa ósea. No se han observado efectos clínicos relevantes en el metabolismo de lípidos. El uso de anticonceptivos que contienen progestágenos puede tener un efecto sobre la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa. Estudios clínicos indican adicionalmente que las

usuarias de Implanon NXT frecuentemente tienen un sangrado menstrual menos doloroso (dismenorrea).

Características de la inserción y remoción del implante

En un estudio clínico, Implanon NXT fue insertado en 301 mujeres. El tiempo promedio para la inserción (desde el retiro de la tapa de protección del aplicador hasta la retracción de la aguja del brazo) fue de 27.9 segundos (desviación estándar (SD) = 29.3, n=291). Después de la inserción, 300 de los 301 (99.7%) implantes de Implanon NXT fueron palpables. El único implante que no fue palpable no se insertó de acuerdo con las instrucciones. Para 293 de las 301 mujeres, se recolectó información sobre la palpabilidad antes de la extracción. El implante fue palpable por las 293 mujeres con información sobre palpabilidad. Para cuatro mujeres, no se evaluó la palpabilidad y otras cuatro mujeres fueron perdidas al seguimiento antes de la extracción.

En dos estudios clínicos con implantes de Implanon NXT, a un total de 116 mujeres se les realizaron evaluaciones por rayos x bidimensionales en (después de) la inserción y/o (antes) de la extracción. Para 101 de las 103 (98.1%) mujeres para las cuales se realizó evaluación por rayos x en la inserción y antes de la extracción, los implantes de Implanon NXT fueron claramente visibles; para dos mujeres los implantes no fueron claramente visibles después de la inserción, pero fueron claramente visibles antes de la extracción. Los implantes de 13 mujeres con evaluación de rayos x solamente en la inserción (n=12) o solamente antes de la extracción (n=1) fueron todos claramente visibles.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción:

Después de la inserción del implante, el etonogestrel se rápidamente absorbido hacia la circulación. Concentraciones inhibitorias de la ovulación se alcanzan dentro de 1 día. Las concentraciones séricas máximas (entre 472 y 1270 pg/ml) se alcanzan dentro de 1 a 13 días. La tasa de liberación del implante disminuye con el tiempo. Como resultado, las concentraciones séricas declinan rápidamente durante los primeros meses. Para el final del primer año, se mide una concentración promedio de aproximadamente 200 pg/mL (rango 150-261 pg/mL), la cual disminuye lentamente a 156 pg/mL (rango 111-202 pg/mL) para el final del tercer año. Las variaciones observadas en las concentraciones séricas pueden atribuirse parcialmente a diferencias en el peso corporal.

Distribución:

Etonogestrel se una a proteínas séricas en un 95.5-99%, predominantemente a la albúmina y en menor grado a la globulina transportadora de hormonas sexuales. El volumen de distribución central y total es de 27 L y 220 L, respectivamente, y difícilmente cambia durante el uso de Implanon NXT.

Metabolismo:

El etonogestrel sufre hidroxilación y reducción. Los metabolitos se conjugan a sulfatos y glucurónidos. Los estudios en animales muestran que la circulación enterohepática probablemente no contribuye a la actividad progestagénica del etonogestrel.

Eliminación:

Después de la administración intravenosa de etonogestrel, la vida media de eliminación promedio es de aproximadamente 25 horas y la depuración sérica es de aproximadamente 7,5 L/hora. Tanto la depuración como la vida media de eliminación permanecen constantes durante el período de tratamiento. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos, ya sea como esteroides libres o como conjugados, es en la orina y en las heces (relación 1,5:1). Después de la inserción a mujeres lactantes, etonogestrel es excretado en la leche materna con una relación leche/suero de 0,44-0,50 durante los primeros cuatro meses. En mujeres lactantes, la transferencia promedio de etonogestrel al lactante es de aproximadamente 0,2% de la dosis diaria materna diaria absoluta estimada de etonogestrel (2,2% cuando los valores son normalizados por Kg de peso corporal). Las concentraciones muestran una disminución gradual y estadísticamente significativa a lo largo del tiempo.

5.3. Información de seguridad preclínica

Los estudios toxicológicos no revelaron otros efectos además de los que pueden ser explicados con base en las propiedades hormonales de etonogestrel, independientemente de la vía de administración.

6. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

6.1 Lista de excipientes

Implante:

Núcleo: Copolímero de etileno acetato de vinilo (28% de acetato de vinilo, 43mg) sulfato de bario (15mg), Estearato de magnesio (0.1 mg).

Recubrimiento: Copolímero de etileno y acetato de vinilo (15% acetato de vinilo, 15mg)

6.2 Incompatibilidades:

No se conocen incompatibilidades.

6.3. Vida útil:

La vida útil de Implanon NXT es de 5 años cuando se almacena como se indica en la Sección 6.4 "Precauciones especiales de almacenamiento".

Implanon NXT no debe ser insertado después de la fecha de caducidad indicada en el empaque primario.

6.4. Precauciones especiales de almacenamiento:

Almacenar en el envase original entre 2°C y 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del empaque:

El empaque contiene un implante (4 cm de longitud y 2 mm de diámetro) que está precargado en la aguja de acero inoxidable de un aplicador listo para usar, desechable, estéril. El aplicador que contiene el implante está empacado en un empaque de blister hecho de polietileno tereftalato glicol (PETG, por las siglas en inglés para

polyethyleneterephthalate glycol) transparente sellado con tapa de aluminio. El blíster está empacado en una caja junto con el prospecto del empaque.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación:

Ver Sección 4.2 “Posología y forma de administración”
El aplicador es para uso único solamente

7. Número de registro INVIMA:

Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006318-R1

8. FECHA DE REVISIÓN DEL DOCUMENTO:

Este documento fue revisado por última vez en Mayo de 2024.