

Información de Balance para IMPLANON NXT® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-MK8415-IPTx-092020)

Indicaciones

IMPLANON NXT® (etonogestrel) está indicado como anticonceptivo hormonal.

Dosis y Administración

Se debe descartar el embarazo antes de insertar IMPLANON NXT.

Es altamente recomendable que los profesionales de la salud participen en una sesión de entrenamiento para el uso apropiado del aplicador de IMPLANON NXT, así como las técnicas de inserción y retiro.

Si el profesional de la salud no está seguro acerca del proceso de inserción y/o retiro de IMPLANON NXT, no debe intentar realizar el procedimiento.

IMPLANON NXT es un anticonceptivo hormonal de acción prolongada. Un único implante se inserta por vía subcutánea y puede dejarse en el lugar durante 3 años.

El implante debe ser extraído como máximo a los 3 años de la fecha de inserción.

El implante de IMPLANON NXT debe aplicarse/retirarse bajo condiciones asépticas y exclusivamente por un profesional de la salud.

IMPLANON NXT debe insertarse subcutáneamente justo debajo de la piel en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante. El sitio de inserción está cubriendo el músculo tríceps, a una distancia de aproximadamente 8-10 cm (3-4 pulgadas) del epicóndilo medial del húmero y a 3-5 cm (1.25-2 pulgadas) posterior al canal (surco) entre los músculos bíceps y tríceps. Se escoge esta localización para evitar los grandes vasos y nervios que yacen dentro y rodean al canal.

Inmediatamente después de la inserción, se deberá verificar la presencia del implante por palpación.

Una vez insertado el implante correctamente, anote el número de lote, fecha de inserción, brazo de inserción y día en que debería realizarse la extracción de IMPLANON NXT. Comparta esa información con la usuaria.

En la información para prescribir encuentra el proceso detallado para la inserción y el retiro del implante; léalo antes de iniciar el procedimiento.

En la información para prescribir encuentra el proceso detallado para la inserción y el retiro del implante; léalo antes de iniciar el procedimiento.

Contraindicaciones

Los anticonceptivos con solo progestágeno no se deben usar en ninguna de las condiciones que se enlistan a continuación. La primera vez que se produzca alguna de estas situaciones durante el uso de IMPLANON NXT, se deberá suspender el uso del producto de inmediato:

- Conocimiento o sospecha de embarazo
- Tromboembolismo venoso activo
- Presencia o sospecha de tumores malignos sensibles a los esteroides sexuales

Información de Balance para IMPLANON NXT® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-MK8415-IPTx-092020)

- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos)
- Presencia o historia de enfermedad hepática grave severa siempre y cuando los valores de la función hepática no se hayan normalizado
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de IMPLANON NXT.

Precauciones generales

Descarte el embarazo antes de insertar IMPLANON NXT.

Antes de iniciar o reinsertar IMPLANON NXT se deberá obtener una historia clínica completa (incluyendo la historia clínica familiar).

Se debe advertir a las mujeres que IMPLANON NXT no protege contra el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Durante el uso de IMPLANON NXT, las mujeres son propensas a experimentar cambios en el patrón de sangrado menstrual. Se puede experimentar un cambio en la frecuencia de sangrado (ausencia, menos frecuente, más frecuente o continuo), en la intensidad (aumento o disminución) o en la duración. La evaluación del sangrado vaginal debe realizarse de acuerdo con las necesidades de cada caso, y puede incluir un examen para excluir patología ginecológica o embarazo.

Ha habido reportes de implantes rotos o doblados mientras están en el brazo de la paciente. Basados en información *in vitro*, cuando el implante esté roto o doblado, la tasa de liberación de etonogestrel puede incrementar ligeramente. No se espera que este cambio tenga efectos clínicamente importantes.

Carcinoma de Seno: Durante el uso de anticonceptivos orales (combinados), aumenta ligeramente el riesgo de un diagnóstico de cáncer de mama. El riesgo en las usuarias de métodos anticonceptivos que sólo contienen progestágenos es posiblemente de una magnitud similar a la asociada con los AO combinados.

Enfermedad hepática: Cuando se presenten alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, la mujer deberá ser referida a un especialista para examen y consulta.

Eventos trombóticos y otros eventos vasculares: Investigaciones epidemiológicas han asociado el uso de anticonceptivos orales combinados con aumento en la incidencia de tromboembolismo venoso. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para el etonogestrel, si se presenta una trombosis se deberá extraer el implante. La extracción del implante también debe considerarse en caso de una inmovilización a largo plazo debida a una cirugía o enfermedad. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben conocer la posibilidad de una recurrencia. Ha habido reportes post-comercialización de eventos tromboembólicos arteriales y venosos graves, incluyendo casos de embolia pulmonar (algunas fatales), trombosis venosa profunda, infarto al miocardio y apoplejía, en mujeres que utilizaban implantes de etonogestrel. Si se presenta una trombosis, debe extraerse IMPLANON NXT.

Presión sanguínea elevada: Si durante el uso de IMPLANON NXT se desarrolla hipertensión sostenida, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, IMPLANON NXT deberá ser removido.

Información de Balance para IMPLANON NXT® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-MK8415-IPTx-092020)

Efectos metabólicos sobre los carbohidratos y lípidos: Si bien los progestágenos pueden afectar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no se ha demostrado la necesidad de alterar el régimen terapéutico en pacientes diabéticas que utilizan anticonceptivos con progestágeno solo. Sin embargo, las mujeres con diabetes deberán ser observadas cuidadosamente durante el uso de anticonceptivos con progestágeno solo.

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

Cloasma: Ocasionalmente puede producirse cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o la radiación ultravioleta durante el uso de IMPLANON NXT.

Peso corporal: El efecto anticonceptivo de Implanon NXT® está relacionado con los niveles plasmáticos de etonogestrel, los cuales están inversamente relacionados con el peso corporal, y disminuyen con el tiempo luego de la inserción. La experiencia clínica en mujeres de mayor peso durante 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: Se puede producir una expulsión, especialmente si el implante se inserta sin seguir las instrucciones indicadas o como consecuencia de una reacción inflamatoria local. Ha habido reportes de migración del implante dentro del brazo, desde el sitio de inserción, lo que puede relacionarse a una inserción inicial profunda o a fuerzas externas (por ej., manipulación del implante o deportes de contacto). También ha habido reportes post-comercialización raros de implantes localizados dentro de los vasos del brazo y la arteria pulmonar, lo que puede relacionarse a inserciones profundas o inserción intravascular. En los casos en los que el implante ha migrado dentro del brazo desde el sitio de inserción, su localización puede ser más difícil y su extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión más grande, o un procedimiento quirúrgico en un quirófano. En los casos en los que el implante ha migrado a la arteria pulmonar, pueden necesitarse procedimientos endovasculares o quirúrgicos para extraerlo. Si en cualquier momento no es posible palpar el implante, debe ser localizado y se recomienda extraerlo. Si el implante no se extrae, la anticoncepción y el riesgo de efectos no deseados relacionados con los progestágenos pueden prolongarse más allá del tiempo que la mujer desea.

Quistes Ováricos: Con todos los anticonceptivos hormonales de dosis bajas puede ocurrir desarrollo folicular, y ocasionalmente el folículo puede crecer más allá del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. Generalmente, estos folículos aumentados de tamaño desaparecen espontáneamente. Frecuentemente, son asintomáticos; en algunos casos se asocian con dolor abdominal leve. Raramente requieren intervención quirúrgica

Embarazos Ectópicos: La protección que brindan los anticonceptivos tradicionales con progestágeno solo contra los embarazos ectópicos no es tan buena como la de los AOCs combinados, los cuales se han asociado con ovulaciones frecuentes durante el uso de estos métodos. A pesar de que Implanon NXT® inhibe la ovulación de manera consistente, en el diagnóstico diferencial se deberá tener en cuenta el embarazo ectópico si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Otras Condiciones: Durante el embarazo, como durante el uso de esteroides sexuales, se ha reportado las siguientes afecciones, pero no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado

Información de Balance para IMPLANON NXT® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-MK8415-IPTx-092020)

con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham, herpes gestacional; hipoacusia relacionada con otoesclerosis y angioedema (hereditario).

Embarazo

IMPLANON NXT no está indicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el uso de IMPLANON NXT, se deberá extraer el implante.

Lactancia

IMPLANON NXT no influye en la producción o la calidad de la leche materna. Pequeñas cantidades de etonogestrel se excretan en la leche materna (cálculo aprox. 2.2% de la dosis diaria materna ajustada por peso). La concentración de etonogestrel en la leche disminuye con el tiempo durante el período de lactancia.

IMPLANON NXT puede usarse durante la lactancia y debiéndose insertar después de la 4ª semana de postparto. Se deberá controlar atentamente el crecimiento y desarrollo del niño.

Interacciones medicamentosas

Pueden ocurrir interacciones con medicamentos o productos herbolarios que inducen enzimas microsomales (enzimas del citocromo P450 [CYP]): fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentan, carbamazepina, rifampicina y, posiblemente, también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, algunos inhibidores de proteasa del VIH (p.ej., ritonavir) e inhibidores no nucleósidos de transcriptasa reversa (p.ej., efavirenz) y el remedio herbolario hierba de San Juan; lo que puede generar un aumento en la depuración, reduciendo las concentraciones plasmáticas de las hormonas sexuales y puede disminuir la efectividad de IMPLANON NXT. Después de discontinuar el tratamiento, la inducción enzimática puede durar alrededor de 28 días.

En coadministración con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de proteasa del VIH (p.ej., nelfinavir) e inhibidores no nucleósidos de transcriptasa reversa (p.ej., nevirapina), y/o combinaciones con medicamentos para el VHC (p.ej., boceprevir, telaprevir), pueden incrementar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestinas, incluyendo etonogestrel. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Se debe informar a la usuaria acerca del riesgo de la reducción de la eficacia de IMPLANON NXT cuando se coadministra con los medicamentos / remedios herbolarios antes mencionados; debe aconsejarse a la mujer de utilizar un método anticonceptivo no hormonal durante el período de administración concomitante y durante 28 días después de la discontinuación.

La administración concomitante de inhibidores potentes (p.ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (p.ej., fluconazol, diltiazem, eritromicina) de CYP3A4, puede incrementar las concentraciones séricas de progestinas, incluyendo etonogestrel.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otros medicamentos. Por lo tanto, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (por ej., ciclosporina) o bien disminuir (por ej., lamotrigina).

Información de Balance para IMPLANON NXT® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-MK8415-IPTx-092020)

Reacciones secundarias

La reacción adversa más común, que causó la interrupción del uso del implante en estudios clínicos fue el cambio en los patrones de sangrado, específicamente menstruación irregular (11 %).

Las reacciones adversas muy comunes (> 1/10) informadas en los estudios clínicos fueron infección vaginal, cefalea, acné, sensibilidad y dolor en las mamas, menstruación irregular y aumento de peso.

En un estudio clínico de IMPLANON NXT donde se evaluó el sitio del implante después de la inserción, el 8.6% de las mujeres reportó reacciones en el sitio de implantación: eritema durante y/o poco tiempo después de la inserción (más frecuente) ocurrió en el 3.3% de las mujeres, hematoma (3.0%), moretones (2.0%), dolor (1.0%) e hinchazón (0.7%).

Vigilancia post-comercialización: raros casos una elevación clínicamente relevante en la presión arterial y seborrea. Pueden desarrollarse reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema, agravación del angioedema y/o agravación del angioedema hereditario.

La inserción o remoción del implante puede ocasionar moretones, irritación local, dolor o prurito leves. Se puede producir fibrosis en el sitio del implante, y se puede formar una cicatriz o un absceso. Pueden observarse parestesia o eventos pseudo-parestésicos. Se han reportado expulsión o migración del implante, incluyendo hacia la pared torácica en raras ocasiones. 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 de pecho y/o disnea, otros casos han sido reportados como asintomáticos. Podría requerirse una intervención quirúrgica para extraer el implante.

En raras ocasiones, se han reportado embarazos ectópicos.

Antes de insertar IMPLANON NXT, consulte la información para prescribir completa.