

**Información Local Para Prescribir**

**Implanon NXT®**  
**ETONOGESTREL**  
Implante  
**68 mg**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Implanon NXT, implante para uso subdérmico 68 mg.

**2. COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**

Implanon NXT es un implante radiopaco, no biodegradable, solo con progestágeno, flexible, precargado en un aplicador desechable estéril, listo para el uso.

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

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

**3. FORMA FARMACEÚTICA**

Implante para uso subdérmico.

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

**4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS****4.1 Indicación terapéutica**

Anticoncepción.

**4.2 Posología y método de administración**

**Debe excluirse el embarazo antes de insertar Implanon NXT.**

**Se recomienda enfáticamente a los profesionales de la salud (PS) a participar 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 Implanon NXT, y cuando resulte apropiado, solicitar supervisión antes de insertar o extraer el implante.**

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

- Los videos que demuestran la inserción y extracción del implante están disponibles en línea en [www.implanonnxtvideos.com](http://www.implanonnxtvideos.com). Si tiene alguna pregunta, por favor póngase en contacto con Organon al correo electrónico [dpec.ecuador@organon.com](mailto:dpec.ecuador@organon.com)

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

#### 4.2.1 ¿Cómo utilizar Implanon NXT?

Implanon NXT es un anticonceptivo hormonal de acción prolongada. Un implante único se inserta por vía subdérmica y puede dejarse en el lugar durante tres años. Extraiga el implante como máximo a los tres años de la fecha de inserción. Se le debe informar a la usuaria que puede pedir que le quiten el implante en cualquier momento. Los profesionales de la salud pueden considerar el reemplazo del implante antes de la fecha indicada en las mujeres con mayor peso (ver sección 4.4.1 "Advertencias"). Después de la extracción del implante, la inserción inmediata de otro implante brindará una continua protección anticonceptiva. Si la mujer no desea continuar usando Implanon NXT, pero quiere continuar la prevención del embarazo, se debe recomendar otro método anticonceptivo.

La base para el uso exitoso y la extracción posterior 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 profundamente que subdérmico (inserción profunda) puede no ser palpable y la localización y/o eliminación pueden ser difíciles (ver secciones 4.2.4 "¿Cómo extraer Implanon NXT?" y 4.4.1 "Advertencias").

El implante de Implanon NXT debe insertarse subdérmicamente, justo debajo de la piel en el lado interno del brazo superior no dominante. El sitio de la inserción se encuentra sobre el músculo tríceps a unos 8-10 cm (3-4 pulgadas) del epicóndilo medial del húmero y 3-5 cm (1.25-2 pulgadas) por detrás (debajo) del surco (hendidura) entre los músculos bíceps y tríceps. Esta ubicación está destinada a evitar los grandes vasos sanguíneos y nervios que se encuentran allí en el paquete neurovascular más profundo en el tejido subcutáneo dentro y alrededor del surco. (Ver Figuras 2a y 2b)

Inmediatamente después de la inserción, se debe verificar la presencia del implante por palpación. En caso de que el implante no se pueda palpar o si duda de su presencia, ver sección 4.2.3 "¿Cómo insertar Implanon NXT?"

El envase de Implanon NXT contiene una Tarjeta de la Usuaria para la mujer, que registra el número de lote del implante. Se pide a los profesionales de la salud que registren en la Tarjeta de la Usuaria, la fecha de inserción, el brazo de inserción y el día previsto para la extracción. El envase incluye también etiquetas adhesivas

que están dirigidas a los registros del profesional de la salud y que muestran el número de lote.

#### 4.2.2 ¿Cuándo insertar Implanon NXT?

##### **IMPORTANTE: Descartar el embarazo antes de insertar el implante.**

El momento de inserción depende de la historia anticonceptiva reciente de la mujer, según se indica a continuación:

##### Sin uso de anticonceptivos hormonales precedentes en el mes anterior

El implante debe insertarse entre el Día 1 (primer día de sangrado menstrual) y el Día 5 del ciclo menstrual, aunque la mujer siga sangrando.

Si se inserta según las recomendaciones, no es necesario un anticonceptivo de respaldo. Si se desvía de la fecha recomendada de la inserción, se debe recomendar a la mujer el uso de un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ha mantenido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo.

##### Cambiar de método anticonceptivo a Implanon NXT

##### Cambiar de un método anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico)

El implante debe insertarse preferiblemente el día después de recibir el último comprimido activo (el último comprimido conteniendo las sustancias activas) del AOC anterior, pero como máximo, al día siguiente del intervalo sin comprimidos o con comprimidos placebo del AOC previo. En el caso de haber usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, el implante debe insertarse preferiblemente el mismo día de la extracción, pero a más tardar cuando deba realizar la próxima aplicación.

Si se inserta según las recomendaciones, no es necesario un anticonceptivo de respaldo. Si se desvía de la fecha recomendada de la inserción, se debe recomendar a la mujer el uso de un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ha mantenido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo.

##### Cambiar de un método anticonceptivo con progestágeno (ej., píldora solo con progestágeno, inyectable, implante o sistema intrauterino [SIU])

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

- Anticonceptivos inyectables: Inserte el implante en el día en que debería colocarse la próxima inyección.
- Píldora solo con progestágeno: Una mujer puede cambiarse de la píldora solo con progestágeno a Implanon NXT en cualquier día del mes. El implante debe insertarse en las siguientes 24 horas después de tomar la última píldora.
- Implante/Sistema intrauterino (SIU): Inserte el implante el mismo día en que se debe extraer el implante anterior.

Si se inserta según las recomendaciones, no es necesario un anticonceptivo de respaldo. Si se desvía de la fecha recomendada de inserción, se debe recomendar

a la mujer el uso de un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ha mantenido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo.

#### Después de un aborto provocado o espontáneo

El implante se puede insertar inmediatamente después de un aborto provocado o espontáneo.

- Primer trimestre: Si se inserta dentro de los 5 días, no es necesario un método anticonceptivo de respaldo.
- Segundo trimestre: Si se inserta dentro de los 21 días, no es necesario utilizar un método anticonceptivo de respaldo.

Si se inserta después de la fecha recomendada de la inserción, se debe recomendar a la mujer el uso de un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ha mantenido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo antes de la inserción.

#### Después del Postparto

El implante se puede insertar inmediatamente después del parto tanto en mujeres que amamantan como en mujeres que no lo hacen, según una evaluación individual de los beneficios y riesgos.

- Si se inserta dentro de los 21 días, no es necesario un método anticonceptivo de respaldo.
- Si se inserta después de los 21 días posteriores al parto, se debe recomendar a la mujer que use un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ha tenido relaciones sexuales, se debe descartar un embarazo antes de la inserción.

### 4.2.3 ¿Cómo insertar Implanon NXT?

La base para el uso exitoso y la extracción posterior 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 poder sentir el implante debajo de la piel luego de su colocación.

**El implante debe insertarse subdérmicamente, justo debajo de la piel en el lado interno del brazo superior no dominante.**

- Un implante insertado más profundo que subdérmicamente (inserción profunda) puede no ser palpable y la localización y/o extracción puede ser difícil (ver secciones 4.2.4 "¿Cómo extraer Implanon NXT?" y 4.4.1 "Advertencias").
- Si el implante se inserta profundamente, se puede producir una lesión neural o vascular. Las inserciones profundas o incorrectas se han asociado con parestesias (debido a lesión nerviosa) y migración del implante (debido a inserción intramuscular o fascial), y en raras ocasiones con inserción intravascular.

La inserción de Implanon NXT debe realizarse bajo condiciones asépticas y exclusivamente por un profesional de la salud calificado que esté familiarizado con

el procedimiento. La inserción del implante solo debe realizarse con el aplicador precargado.

### ***Procedimiento de inserción***

**Para ayudar a asegurar que el implante se inserte justo debajo de la piel el profesional de la salud debe estar posicionado para ver el avance de la aguja mirando el aplicador desde un lado y no desde arriba del brazo. Desde la vista lateral, el sitio de inserción y el movimiento de la aguja se pueden visualizar claramente debajo de la piel.**

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

- Coloque a la mujer acostada sobre su espalda en la camilla, con el brazo no dominante flexionado a la altura del codo y rotado externamente de manera que su mano se encuentre debajo de su cabeza (o tan cerca como sea posible) (Figura 1).



**Figura 1**



Identifique el sitio de inserción, que se encuentra en el lado interno del antebrazo no dominante. El sitio de inserción está sobre el músculo tríceps alrededor de 8-10 cm (3-4 pulgadas) del epicóndilo medial del húmero y 3-5 cm (1.25-2 pulgadas) por detrás (debajo) del surco (hendidura) entre los músculos bíceps y tríceps (Figuras 2a, 2b y 2c). Esta ubicación está destinada a evitar los grandes vasos sanguíneos y los nervios dentro y alrededor del surco. Si no es posible insertar el implante en esta ubicación (por ejemplo, en mujeres con brazos delgados), debe insertarse lo más atrás posible del surco como sea posible.

- Realice dos marcas con un rotulador quirúrgico: en primer lugar, marque el punto en donde se insertará el implante, y segundo, marque un punto 5 centímetros (2 pulgadas) proximales (hacia el hombro) a la primera marca (Figura 2ª y 2b). Esta segunda marca (marca de guía) servirá luego como una guía de la dirección a seguir durante la inserción.

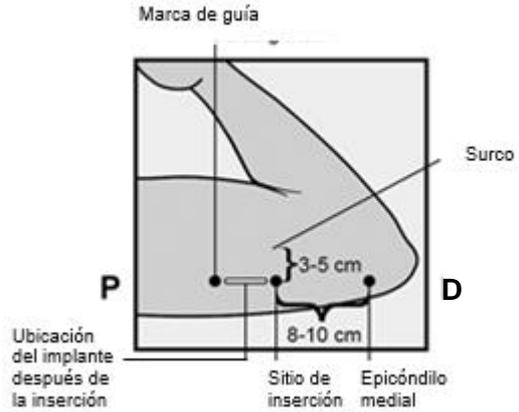


Figura 2a

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

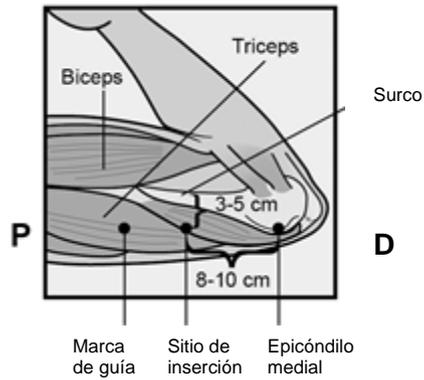


Figura 2b

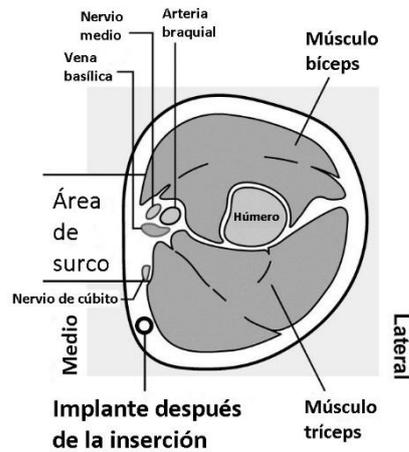


Figura 2c

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 ubicación correcta en el lado interno del brazo.
- Limpie la piel desde el sitio de inserción hasta la marca guía con una solución antiséptica.
- Anestesia el área de inserción (por ejemplo, con un anestésico en spray o mediante la inyección de 2 mL de lidocaína al 1 % por debajo de la piel, a lo largo del túnel planificado para la inserción).
- Extraiga el aplicador Implanon NXT precargado, estéril, descartable, sacando el implante de su blíster. Inspeccione visualmente la integridad del envase antes de usarlo para ver si hay daños (por ejemplo, rotura, perforación, etc.). Si el envase presenta algún daño visual que pueda comprometer la esterilidad, no utilice el aplicador.

- Mantenga el aplicador justo por encima de la aguja tomándolo del área con superficie texturizada. Extraiga la tapa protectora transparente deslizándola horizontalmente en la dirección de la flecha de la aguja (Figura 3). Si la tapa no se desprende fácilmente, el aplicador no debe usarse. Usted deberá ver el implante de color blanco si mira hacia dentro por la punta de la aguja. **No toque el deslizador púrpura hasta que haya insertado la aguja subdérmicamente por completo, ya que al hacerlo retraerá la aguja y liberará prematuramente el implante del aplicador.**

Control deslizante púrpura  
(no tocar todavía)

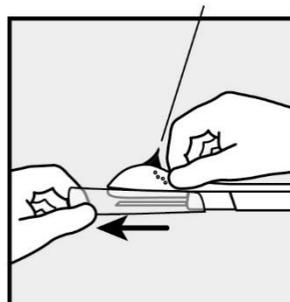


Figura 3

- Si el deslizador púrpura se suelta 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).

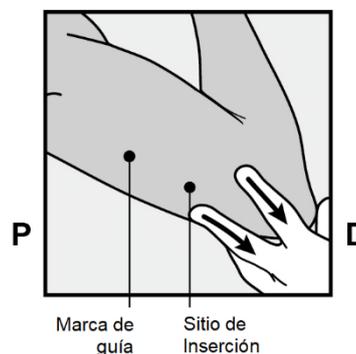


Figura 4

- El implante debe insertarse subdérmicamente justo debajo de la piel (ver sección 4.4.1 "Advertencias").

Para asegurarse de que el implante se inserte justo debajo de la piel, debe posicionarse para ver el avance de la aguja mirando el aplicador desde un lado y no desde arriba del brazo. Desde la vista lateral, puede ver claramente el sitio de inserción y el movimiento de la aguja justo debajo de la piel (consulte la Figura 6).

- Realice una punción en la piel con la punta de la aguja ligeramente en un ángulo inferior a 30° (Figura 5a).

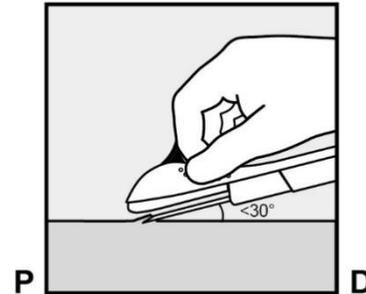


Figura 5a

- Inserte la aguja hasta que el bisel (abertura inclinada de la punta) quede justo debajo de la piel (y no más) (Figura 5b). Si insertó la aguja más profunda que el bisel, retire la aguja hasta que solo quede el bisel debajo de la piel.

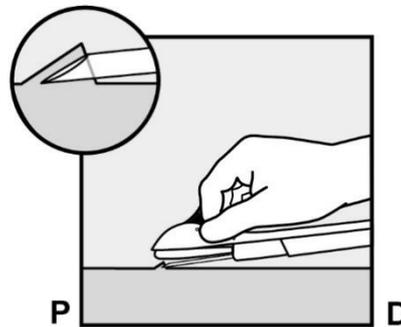


Figura 5b

- Baje el aplicador hasta colocarlo en posición casi horizontal. Para facilitar la colocación subdérmica, levanta la piel con la aguja, mientras desliza la aguja a en toda su longitud (Figura 6). Usted podrá sentir una leve resistencia, pero no ejerza una fuerza excesiva. **Si la aguja no está insertada en toda su longitud, el implante no quedará insertado correctamente.**

Si la punta de la aguja sale de la piel antes de que la inserción de la aguja se complete, la aguja debe retirarse y reajustarse a la posición subdérmica antes de completar el procedimiento de inserción.

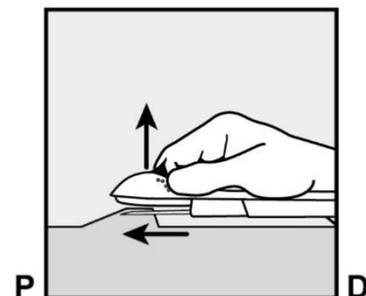


Figura 6

- 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

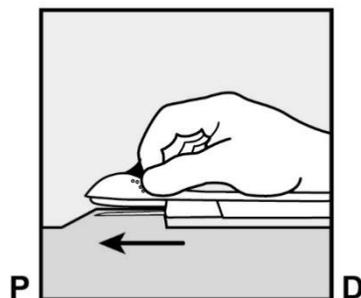


Figura 7

- Desbloquee el deslizador color púrpura, empujándolo ligeramente hacia abajo. (Figura 8a). Mueva el deslizador totalmente hacia atrás hasta que se detenga **No mueva** (🚫) el aplicador **mientras mueve el control deslizante morado** (Figura 8b). El implante está ahora en su posición subdérmica final y la aguja está bloqueada en el interior del cuerpo del aplicador. El aplicador puede retirarse ahora. (Figura 8c).

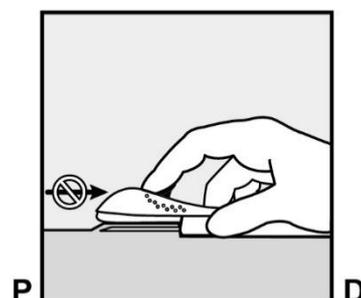


Figura 8a

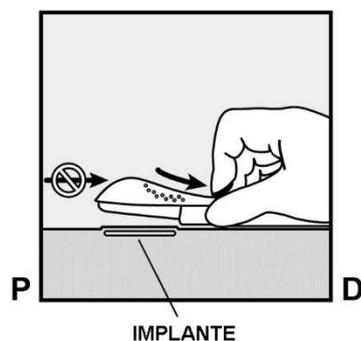


Figura 8b

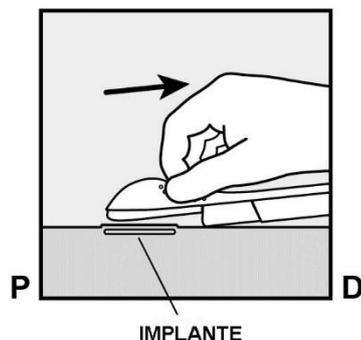


Figura 8c

Si el aplicador no se mantiene en la misma posición durante este procedimiento o si el control deslizante púrpura no se mueve completamente hacia atrás hasta que se detenga, el implante no se insertará correctamente y puede sobresalir del sitio de inserción.

Si el implante sobresale del sitio de inserción, retire el implante y realice un nuevo procedimiento en el mismo sitio de inserción con un nuevo aplicador. **No empuje el implante que sobresale de nuevo en la incisión.**

- Aplique una pequeña venda adhesiva sobre el sitio de inserción.
- **Verifique siempre por palpación la presencia del implante en el brazo de la mujer inmediatamente después de la inserción.** Al palpar ambos extremos del implante, usted podrá confirmar la presencia de la varilla de 4 cm (Figura 9). Ver la sección a continuación "Si la varilla no es palpable después de la inserción".

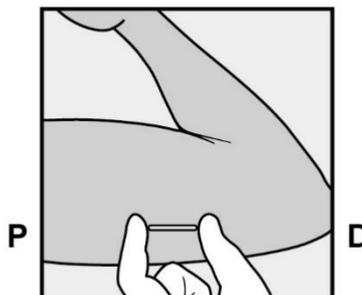


Figura 9

- Solicite que la mujer palpe el implante.
- Aplique una gasa estéril con un vendaje de presión para minimizar los moretones. La mujer puede quitarse el vendaje de presión en 24 horas y la pequeña venda adhesiva sobre el sitio de inserción después de 3-5 días.
- Complete la Tarjeta de la Usuaria y dásela a la mujer para que la conserve. Además, complete las etiquetas adhesivas y péguelas en la historia clínica de la mujer.
- El aplicador es para un solo uso y debe desecharse adecuadamente, de acuerdo con las regulaciones locales para el manejo de residuos biológicos peligrosos.

Si la varilla no es palpable después de la inserción:

Si usted no puede palpar el implante o está en duda de su presencia, el implante puede no haber sido insertado o puede haber sido insertado profundamente:

- Verifique el aplicador. La aguja debe estar completamente retraída y solo se debe ver la punta púrpura del obturador.
- Utilice otros métodos para confirmar la presencia del implante. Dada la naturaleza radiopaca del implante, los métodos adecuados para la localización son rayos X bidimensionales y rayos X de tomografía computarizada (TC). Se puede utilizar el ultrasonido (US) con un transductor de matriz lineal de alta frecuencia (10 MHz o superior) o imágenes de resonancia magnética (IRM). En caso de que estos métodos de imagen fallen, se recomienda verificar la presencia del implante mediante la medición del nivel de etonogestrel en una muestra de sangre de la mujer. En este caso, por favor póngase en contacto con Organon al correo electrónico [dpoc.ecuador@organon.com](mailto:dpoc.ecuador@organon.com) para que le proporcionen el protocolo adecuado. **Hasta que usted haya verificado la presencia del implante, la mujer deberá usar un método anticonceptivo no hormonal.**
- Los implantes profundamente colocados deben ser localizados y eliminados tan pronto como sea posible para evitar el potencial de migración a distancia (ver sección 4.4.1 "Advertencias").

#### 4.2.4 ¿Cómo extraer Implanon NXT?



La extracción del implante solo debe realizarse bajo condiciones asépticas por un profesional de salud que esté familiarizado con la técnica de remoción. **Si no está familiarizado con la técnica de eliminación**, por favor póngase en contacto con Organon al correo electrónico [dpoc.ecuador@organon.com](mailto:dpoc.ecuador@organon.com) para obtener más información.

Antes de iniciar el procedimiento de extracción, el profesional de la salud debe evaluar la ubicación del implante. Verifique la ubicación exacta del implante en el brazo mediante palpación.

Si el implante no es palpable, consulte la Tarjeta de usuario o historia clínica para verificar el brazo que contiene el implante. Si el implante no se puede palpar, puede estar ubicado profundamente o haber migrado. Considere que puede estar cerca de vasos y nervios. La extracción de implantes no palpables solo debe ser realizada por un profesional de salud con experiencia en la remoción de implantes profundamente colocados y familiarizados con la localización del implante y la anatomía del brazo. Por favor póngase en contacto con Organon al correo electrónico [dpoc.ecuador@organon.com](mailto:dpoc.ecuador@organon.com) para obtener más información.

Ver la sección siguiente sobre "Localización y extracción de un implante no palpable" si el implante no se puede palpar.

#### ***Procedimiento para la extracción de un implante que es palpable*** **Para fines ilustrativos, las figuras muestran el brazo interno izquierdo**

- Haga que la mujer se recueste boca arriba sobre la mesa. El brazo debe colocarse con el codo flexionado y la

mano debajo de la cabeza (o lo más cerca posible) (consulte la Figura 1).



- Ubique el implante por palpación. Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro (Figura 10) para estabilizarlo; debe aparecer un abultamiento que indique la punta del implante más cercana al codo. **Si la punta no aparece, la extracción del implante puede ser más desafiante** y debe ser realizada por proveedores con experiencia en la eliminación de implantes más profundos. por favor póngase en contacto con Organon al correo electrónico [dpoc.ecuador@organon.com](mailto:dpoc.ecuador@organon.com) para obtener más información.

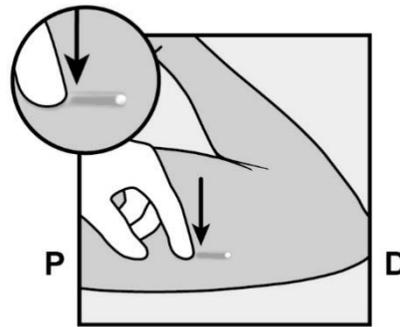


Figura 10

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

- Marque el extremo distal (extremo más cercano al codo), por ejemplo, con un marcador quirúrgico.
- Limpie el sitio con una solución antiséptica.
- Anestesia el sitio, por ejemplo, con 0.5 a 1 mL de lidocaína al 1% en donde se hará la incisión (Figura 11). Asegúrese de inyectar el anestésico local **debajo** del implante para mantener el implante cerca de la superficie de la piel. La inyección de anestésico local sobre el implante puede dificultar la extracción.

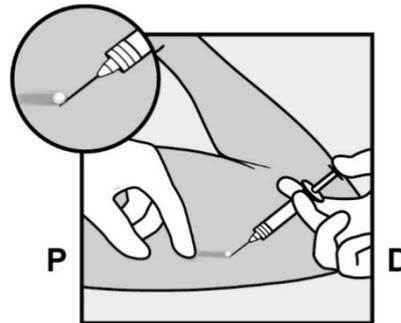


Figura 11

- Presione hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro (Figura 12) para estabilizarlo durante todo el procedimiento. Comenzando por la punta del implante más cercana al codo, realice una incisión longitudinal (paralela al implante) de 2 mm hacia el codo. Tenga cuidado de no cortar la punta del implante.

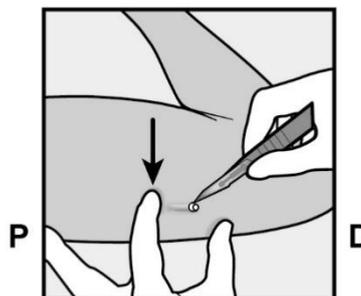


Figura 12

- La punta del implante debe salir de la incisión. Si no lo hace empuje suavemente el implante hacia la incisión hasta que se visualice la punta. Agarre el implante con una pinza y si es posible extraiga 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, realice una incisión en la cubierta del tejido y luego retire el implante con las pinzas (Figuras 14 y 15).

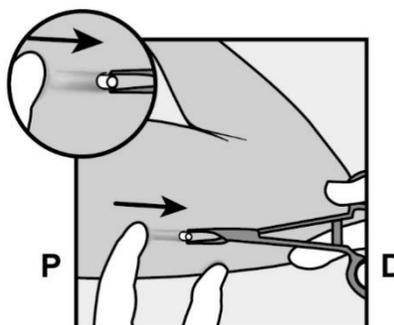


Figura 13

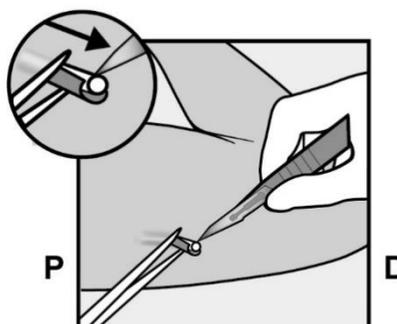


Figura 14

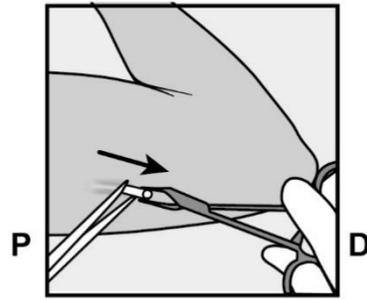


Figura 15

Si la punta del implante no se hace visible en la incisión, inserte pinzas (preferiblemente pinzas mosquito curvas, con las puntas apuntando hacia arriba) superficialmente en la incisión (Figura 16). Agarre suavemente el implante y, a continuación, voltee la pinza pasándola a su otra mano (Figura 17). Con un segundo par de pinzas diseccione cuidadosamente el tejido alrededor del implante y agarre el implante (Figura 18). El implante puede entonces ser extraído. **Si no puede agarrar el implante, detenga el procedimiento y envíe a la mujer a un profesional de la salud experimentado con extracciones complejas o por favor póngase en contacto con Organon al correo electrónico [d poc.ecuador@organon.com](mailto:d poc.ecuador@organon.com).**

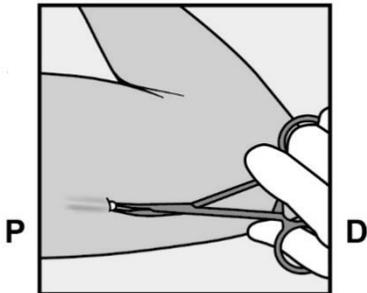


Figura 16

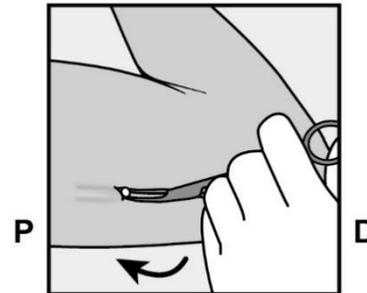


Figura 17

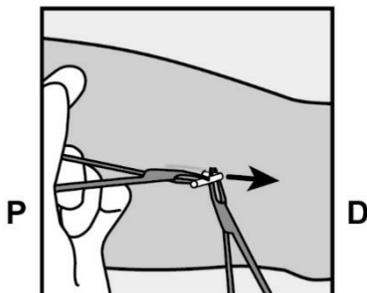


Figura 18

- Confirme que todo el implante, que es de 4 cm de largo, ha sido extraído mediante la medición de su longitud. Ha habido reportes de implantes rotos en el brazo de la paciente. En algunos casos, se ha reportado la dificultad de retirar el implante roto. Si es extraído un implante parcial (menos de 4 cm), la pieza restante debe ser extraída siguiendo las instrucciones en la sección 4.2.4 "¿Cómo extraer Implanon NXT?".
- Si la mujer desea continuar utilizando Implanon NXT, se puede insertar un nuevo implante inmediatamente después de extraer el implante anterior utilizando la misma incisión siempre y cuando el sitio esté en la ubicación correcta (sección 4.2.5 "¿Cómo sustituir Implanon NXT?").
- Después de extraer el implante, cierre la incisión con una sutura adhesiva y aplique un vendaje adhesivo.
- Aplique una gasa estéril con un vendaje compresivo para minimizar hematomas. La mujer podrá retirar el vendaje compresivo después de 24 horas y la sutura adhesiva después de 3 - 5 días.

### **Localización y extracción de un implante no palpable**

Ha habido reportes ocasionales de migración del implante; por lo general esto implica movimiento menor relativo a la posición original (ver también la sección 4.4.1 "Advertencias") pero puede dar lugar a que el implante no sea palpable en el lugar en el que fue colocado. Un implante que ha sido insertado profundamente o ha migrado puede que no sea palpable y, por lo tanto, los procedimientos por imágenes, como se describen a continuación, pueden ser necesario para la localización.

Un implante no palpable siempre debe ser localizado antes de intentar la extracción. Dada la naturaleza radiopaca del implante, los métodos adecuados para la ubicación incluyen rayos X bidimensionales y rayos X de tomografía computarizada (TC). Se puede utilizar el ultrasonido (US) con un transductor de matriz lineal de alta frecuencia (10 MHz o mayor) o imagen de resonancia magnética (IRM). Una vez que el implante haya sido localizado en el brazo, el implante debe ser extraído por un profesional de la salud experimentado en la eliminación de implantes profundamente colocados y familiarizados con la anatomía del brazo. Se debe considerar el uso de la guía del ultrasonido durante la extracción.

**Si el implante no se puede encontrar en el brazo** después de los intentos de localización exhaustivos, considere la aplicación de las técnicas de imagen en el pecho ya que se han reportado eventos raros de migración a la vasculatura pulmonar. Si el implante se encuentra en el pecho, pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos o endovasculares para la extracción; se debe consultar a los profesionales de la salud familiarizados con la anatomía del pecho.

Si en cualquier momento estos métodos de imagen fallan para localizar el implante, se puede utilizar la determinación del nivel de etonogestrel en la sangre para verificar la presencia del implante. Por favor póngase en contacto con Organon al correo electrónico [dpoc.ecuador@organon.com](mailto:dpoc.ecuador@organon.com) para obtener más instrucciones.

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 una sala de operaciones. La extracción de los implantes insertados profundamente debe llevarse a cabo con precaución para ayudar a prevenir a las estructuras neuronales

o vasculares más profundas en el brazo. Implantes no palpables e insertados profundamente deben ser removidos por profesionales de la salud familiarizados con la anatomía del brazo y la remoción de implantes profundamente insertados.

**La cirugía exploratoria sin conocimiento de la ubicación exacta del implante está totalmente desaconsejada.**

Por favor póngase en contacto con Organon al correo electrónico [d poc.ecuador@organon.com](mailto:d poc.ecuador@organon.com) para obtener más instrucciones.

#### 4.2.5 ¿Cómo reemplazar Implanon NXT?

El reemplazo inmediato puede realizarse después de extraer el implante previo y es similar al procedimiento de inserción descrito en la sección 4.2.3 "¿Cómo insertar Implanon NXT?".

El implante nuevo puede ser insertado en el mismo brazo, y a través de la misma incisión de la cual se extrajo el implante anterior, siempre que el sitio se encuentre en la ubicación correcta, es decir, 8-10 cm del epicóndilo medial del húmero y 3-5 cm por detrás (debajo) del surco (ver la sección 4.2.3 "Cómo insertar Implanon NXT"). Si va a utilizar la misma incisión para insertar un implante nuevo, anestesia el sitio de la inserción (ej., 2 mL de lidocaína (1%)) aplicado directamente debajo de la piel que comienza en la incisión de extracción a lo largo del "canal de inserción", y siga los pasos subsiguientes en las instrucciones de inserción.

#### 4.3 Contraindicaciones

Los anticonceptivos solo con progestágeno no deben ser utilizados en presencia de cualquiera de las condiciones listadas a continuación. En caso de que se presenta por primera vez alguna de las condiciones durante el uso de Implanon NXT, el producto debe ser suspendido inmediatamente.

- Conocimiento o sospecha de embarazo.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Conocimiento o sospecha de neoplasias sensibles a los esteroides sexuales.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave siempre y cuando los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Sangrado vaginal sin diagnóstico.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de Implanon NXT.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales para el uso

##### 4.4.1 Advertencias

Si se presenta alguna de las condiciones/factores de riesgo mencionadas a continuación, se debe sopesar los beneficios del uso de progestágeno contra los posibles riesgos para cada mujer de manera individual y conversar con la mujer antes de que decida comenzar con Implanon NXT. En caso de agravamiento, exacerbación o ante la primera aparición de estas condiciones, la mujer debe comunicarse con su profesional de la salud. El profesional de la salud debe decidir si se debe suspender el uso de Implanon NXT.

### Carcinoma de Mama

- En general, el riesgo de cáncer de mama aumenta con la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales (combinados), aumenta ligeramente el riesgo de tener un diagnóstico de cáncer de mama. El aumento del riesgo desaparece gradualmente dentro de 10 años después de la suspensión del uso de anticonceptivos orales (AO) y no se relaciona con la duración del uso, pero sí con la edad de la mujer cuando los utilizaba. Se ha calculado que el número esperado de casos diagnosticados por cada 10000 mujeres que utilizaban AO combinados (hasta 10 años después de suspender el uso) en relación con aquellas que jamás utilizaron AO combinados 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 las usuarias de métodos anticonceptivos, que solo contienen progestágenos, es posiblemente de una magnitud similar a la asociada con los AO combinados. Sin embargo, para estos métodos, la evidencia es menos concluyente. Comparado con el riesgo de contraer cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento del riesgo asociado con los AO es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en las usuarias de AO tienden a ser menos avanzado que en aquellas que no han usado AO. El aumento del riesgo observado en las usuarias de AO puede deberse a un diagnóstico más temprano, a efectos biológicos de los AO, o a una combinación de ambos.

### Enfermedad Hepática

- Si ocurren trastornos agudos o crónicos de la función hepática, se debe derivar a la mujer a un especialista para que la examine y le de asesoramiento.

### Eventos Trombóticos y Otros Eventos Vasculares

- Las investigaciones epidemiológicas han asociado el uso de AO combinados con una mayor incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para etonogestrel (metabolito biológicamente activo de desogestrel) usado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, el implante se deberá extraer si se presenta una trombosis confirmada. También se debe considerar la extracción del implante en caso de inmovilización de largo plazo debido a una cirugía o enfermedad. Aunque Implanon NXT es un anticonceptivo solo con progestágeno, se recomienda evaluar los factores de riesgo que se conocen que aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben ser conscientes de la posibilidad de una recurrencia.
- Ha habido reportes post-comercialización de eventos tromboembólicos arteriales y venosos graves, incluyendo casos de embolia pulmonar (algunos fatales), trombosis venosa profunda, infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares, en mujeres que usan implantes de etonogestrel. Implanon NXT debe ser extraído en el caso de una trombosis.

### Presión Arterial Elevada

- Si durante el uso de Implanon NXT se desarrolla una hipertensión sostenida, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente a la terapia antihipertensiva, debe extraerse Implanon NXT.

#### Efectos Metabólicos de Carbohidratos y Lípidos

- Aunque los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en los diabéticos que utilizan anticonceptivos solo con progestágenos. Sin embargo, las mujeres diabéticas deben ser observadas cuidadosamente durante el uso de anticonceptivos solo con progestágenos.
- Las mujeres que están siendo tratadas para la hiperlipidemia deben ser seguidas muy de cerca si eligen usar Implanon NXT. Algunos progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y pueden hacer el control de la hiperlipidemia más difícil.

#### Cloasma

- Ocasionalmente puede producirse 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 estén utilizando Implanon NXT.

#### Peso Corporal

- El efecto anticonceptivo de Implanon NXT está relacionado con los niveles plasmáticos de etonogestrel, que están inversamente relacionados con el peso corporal, y disminuyen 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 se puede excluir que los efectos anticonceptivos en estas mujeres durante el tercer año de uso puedan ser inferiores que en las mujeres de peso normal. Por lo tanto, los profesionales de la salud pueden considerar el reemplazo temprano del implante en las mujeres con mayor peso.

#### Complicaciones de Inserción

- La expulsión puede ocurrir especialmente si el implante no se inserta de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección 4.2.3 "¿Cómo insertar Implanon NXT?", o como una consecuencia de inflamación local.
- Ha habido reportes de migración del implante dentro del brazo desde el sitio de inserción, que puede estar relacionado a una inserción profunda (ver también la sección 4.2.3 "¿Cómo insertar Implanon NXT?") o a fuerzas externas (ej., manipulación del implante o deportes de contacto). También ha habido raros reportes post-comercialización de implantes ubicados dentro de los vasos del brazo y la arteria pulmonar, que pueden estar relacionados con inserciones profundas o inserción intravascular. En los casos en los que el implante haya migrado dentro del brazo desde el sitio de inserción, puede resultar más difícil la ubicación, y su extracción podría requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión más grande o un procedimiento quirúrgico en una sala de operaciones. En los casos en los que el implante haya migrado a la arteria pulmonar, pueden ser necesarios procedimientos endovasculares o quirúrgicos para la extracción (ver también la sección 4.2.4 "¿Cómo extraer Implanon NXT?"). Si en cualquier momento el implante no se puede palpar, debería ser localizado, y se recomienda su extracción. Si el implante no es extraído, la

anticoncepción y el riesgo de efectos indeseables relacionados con progestágeno, pueden prolongarse más allá del tiempo deseado por la mujer.

#### Quistes en los Ovarios

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

#### Embarazos Ectópicos

- La protección con los anticonceptivos tradicionales solo con progestágeno contra los embarazos ectópicos no es tan buena como con los AO combinados, los cuales han sido asociados con una aparición frecuente de ovulaciones durante el uso de estos métodos. A pesar del hecho de que Implanon NXT inhibirá consistentemente la ovulación, se deberá considerar el embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial si la mujer desarrolla amenorrea o dolor abdominal.

#### Otras Condiciones

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

### **4.4.2 Examen/consulta médica**

Antes de iniciar o reinstaurar Implanon NXT se debe obtener una historia clínica completa (incluyendo la historia clínica familiar), y se debe excluir el embarazo. Se debe medir la presión arterial y realizar un examen físico, guiado por las contraindicaciones (Sección 4.3 "Contraindicaciones") y las advertencias (Sección 4.4.1 "Advertencias"). Se recomienda que la mujer vuelva para un chequeo médico tres meses después de la inserción de Implanon NXT. Durante este chequeo, se debe medir la presión arterial y se debe realizar una indagación a partir de cualquier pregunta, queja o presencia de efectos indeseables. La frecuencia y la naturaleza de los controles periódicos deben adaptarse a cada mujer de manera individual, guiada por el criterio clínico.

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

### **4.4.3 Eficacia reducida con medicamentos concomitantes**

La eficacia de Implanon NXT puede disminuir cuando se utilizan 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, las mujeres son más propensas a tener cambios en su patrón de sangrado menstrual. Estos pueden incluir cambios en la frecuencia

del sangrado (ausencia, menor, mayor frecuencia o sangrado continuo), en la intensidad (aumento o disminución) o en la duración. Se reportó amenorrea en alrededor de 1 de cada 5 mujeres, mientras que otras 1 de cada 5 mujeres reportaron sangrado frecuente y/o prolongado. La dismenorrea tendió a mejorar durante el uso de Implanon NXT. Para muchas mujeres, el patrón de sangrado experimentado durante los tres primeros meses es ampliamente predictivo de futuros patrones de sangrado. La información, el asesoramiento y el uso de un diario del sangrado pueden mejorar la aceptación de un patrón de sangrado. La evaluación del sangrado vaginal debe realizarse usando los criterios habituales y puede incluir un examen para descartar patología ginecológica y embarazo.

#### 4.4.5 Implante roto o doblado

Se ha notificado casos de implantes rotos o doblados, que pueden estar relacionados con fuerzas externas (por ejemplo, manipulación del implante o deportes de contacto) mientras se encuentra en el brazo de la paciente. También hay reportes de migración de un fragmento roto de implante dentro del brazo. En base a los datos *in vitro*, cuando el implante se rompe o dobla, la velocidad de liberación de etonogestrel se puede aumentar ligeramente. No se espera que este cambio tenga efectos clínicamente significativos.

Cuando se extrae un implante, es importante que se lo extraiga en su totalidad. (ver sección 4.2.4 "¿Cómo extraer Implanon NXT?").

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

#### 4.5.1 Interacciones

Nota: La información para prescribir de medicamentos concomitantes debe ser consultada para identificar interacciones potenciales.

- Influencia de otros medicamentos sobre Implanon NXT

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros productos medicinales pueden producir sangrado menstrual y/o el fracaso del método anticonceptivo.

En los textos médicos se han informado las siguientes interacciones (principalmente con anticonceptivos combinados, pero ocasionalmente también con anticonceptivos solo con progestágenos).

##### *Metabolismo hepático:*

Pueden ocurrir interacciones con productos medicinales o herbarios que inducen las enzimas microsómicas, específicamente las enzimas del citocromo P450 (CYP), que pueden resultar en un aumento de la depuración, reducción de la concentración plasmática de hormonas sexuales y puede disminuir la efectividad de Implanon NXT. Estos productos incluyen fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentan, carbamazepina, rifampicina y, posiblemente, también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, algunos inhibidores de la proteasa del VIH (ej., ritonavir) y los inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ej., efavirenz) y la hierba de San Juan.

La inducción enzimática puede ocurrir después de unos pocos días de tratamiento. Se observa generalmente la inducción máxima de la enzima en unas pocas semanas. Después de que se interrumpe la terapia con medicamentos, la inducción enzimática puede durar alrededor de 28 días.

Cuando se co-administra con los anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH (ej., nelfinavir) e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósido (ej., nevirapina), y/o combinaciones con medicamentos para el VHC (ej., boceprevir, telaprevir), pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de las progestinas, incluyendo etonogestrel. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Las mujeres que reciben cualquiera de los medicamentos inductores de las enzimas hepáticas antes mencionados o productos herbarios deben ser advertidas que la eficacia de Implanon NXT puede reducirse. Si se decide continuar usando Implanon NXT, las mujeres deben ser advertidas de usar también un método anticonceptivo no hormonal durante el tiempo de administración del medicamento concomitantemente y durante 28 días después de la suspensión.

La administración concomitante de inhibidores de CYP3A4 fuertes (ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (ej., fluconazol, diltiazem, eritromicina) pueden aumentar las concentraciones séricas de las progestinas, incluyendo etonogestrel.

- Influencia de Implanon NXT sobre otros medicamentos

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otros medicamentos. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden ya sea aumentar (ej., la ciclosporina) o disminuir (ej., lamotrigina).

#### **4.5.2 Parámetros de laboratorio**

Los datos obtenidos con AO combinados han demostrado que los anticonceptivos con esteroides pueden afectar algunos parámetros de laboratorio, incluyendo los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, las concentraciones séricas de las proteínas (portadoras), ej., la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de carbohidratos y los parámetros de coagulación y fibrinólisis. Los cambios generalmente permanecen dentro de los rangos normales. Se desconoce hasta qué punto esto también aplica a los anticonceptivos solo con progestágenos.

#### **4.5.3 Información sobre la seguridad de la resonancia magnética (RM)**

Implanon NXT es seguro para la RM.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

Implanon NXT no está indicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el uso de Implanon NXT, se deberá extraer el implante. Los estudios en animales han demostrado que dosis muy altas de sustancias progestagénicas pueden causar la masculinización de fetos femeninos. Amplios estudios

epidemiológicos no revelaron un aumento en el riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que utilizaron AO antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AO se usaron inadvertidamente durante el embarazo. Aunque esto se aplica probablemente a todos los AO, no resulta claro si esto es también el caso de Implanon NXT.

Los datos de farmacovigilancia con varios productos que contienen etonogestrel y desogestrel (etonogestrel es un metabolito de desogestrel) no indican un aumento en el riesgo.

Los datos clínicos indican que Implanon NXT no influye en la producción o la calidad (concentraciones de proteínas, lactosa o grasas) de la leche materna. Sin embargo, pequeñas cantidades de etonogestrel se excretan en la leche materna. En base a una ingesta diaria promedio de leche de 150 mL/kg, la dosis infantil diaria promedio de etonogestrel calculada después de un mes de liberación de etonogestrel, es de aproximadamente 27 ng/kg/día. Esto corresponde a aproximadamente 2.2% de la dosis diaria materna ajustada por peso y a aproximadamente 0.2% de la dosis diaria materna absoluta estimada. Posteriormente, la concentración de etonogestrel en la leche disminuye con el tiempo durante el período de lactancia.

Están disponibles datos a largo plazo en 38 niños, cuyas madres tuvieron un implante insertado durante la 4ª a 8ª semana posterior al parto. Se les dio de lactar durante un período medio de 14 meses y controlados hasta los 36 meses de edad. La evaluación del crecimiento y del desarrollo físico y psicomotriz no indicó ninguna diferencia en comparación con los lactantes cuyas madres usaron un DIU (n=33). No obstante, se deberá controlar atentamente el crecimiento y desarrollo del niño. En base a los datos disponibles, Implanon NXT puede usarse durante la lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

No se observaron efectos.

#### **4.8 Efectos indeseables**

##### **4.8.1 Efectos indeseables graves**

Ver sección 4.4.1 ("Advertencias").

##### **4.8.2 Otros efectos indeseables posibles**

Durante el uso de Implanon NXT, las mujeres son más propensas a tener cambios en su patrón de sangrado menstrual. Estos pueden incluir cambios en la frecuencia del sangrado (ausencia, menor, mayor frecuencia o sangrado continuo), en la intensidad (aumento o disminución) o en la duración. Se reportó amenorrea en alrededor de 1 de cada 5 mujeres, mientras que otras 1 de cada 5 mujeres reportaron sangrado frecuente y/o prolongado. Ocasionalmente, se reportó sangrado abundante. En los ensayos clínicos, los cambios en el sangrado fueron el motivo más frecuente para interrumpir el tratamiento (alrededor del 11%). La dismenorrea tendió a mejorar durante el uso de Implanon NXT. El patrón de sangrado experimentado durante los tres primeros meses es ampliamente predictivo de futuros patrones de sangrado para muchas mujeres.

Los efectos indeseables posiblemente relacionados reportados en los ensayos clínicos se listan en la Tabla a continuación.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacción Adversa en Término MedDRA <sup>1</sup>		
	Muy frecuentes > 1/10	Frecuentes < 1/10 ≥ 1/100	Poco frecuentes < 1/100 ≥ 1/1000
Infecciones e Infestaciones	Infección vaginal		Faringitis; rinitis; infección de vías urinarias
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos metabólicos y nutricionales		Aumento de apetito	
Trastornos psiquiátricos		Labilidad emocional; temperamento depresivo; nerviosismo; disminución de la libido	Ansiedad; insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareos	Migraña; somnolencia
Trastornos vasculares		Sofocos	
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal; náuseas; flatulencia	Vómito; constipación; diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	Hipertrichosis, erupción cutánea, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			Lumbalgia; artralgia; mialgia; dolor musculoesquelético
Trastornos renales y urinarios			Disuria
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	Sensibilidad de las mamas; dolor de las mamas; menstruación irregular	Dismenorrea; quistes ováricos	Secreción genital; malestar vulvovaginal; galactorrea; hipertrofia mamaria; prurito genital
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración		Dolor en el sitio del implante; reacción en el sitio del implante; cansancio; enfermedad similar a la gripe; dolor	Pirexia; edema
Investigaciones	Aumento de peso	Pérdida de peso	

<sup>1</sup>Se lista el término MedDRA más apropiado (versión 10.1) para describir una reacción adversa determinada. No se listan los sinónimos u otras condiciones relacionadas, pero también se deben tener en cuenta.

En un ensayo clínico de Implanon NXT, en el que a los investigadores se les pidió examinar el sitio del implante después de la inserción, las reacciones del sitio del implante se reportaron en el 8.6% de las mujeres. El eritema fue la complicación más frecuente del sitio del implante, reportada durante y/o poco tiempo después de la inserción, que se produce en el 3.3% de las pacientes. Además, fueron reportados hematomas (3.0%), moretones (2%), dolor (1%) e inflamación (0.7%).

Durante el seguimiento post-comercialización, en raros casos se observó una elevación clínicamente relevante en la presión arterial. Además, se ha informado hipertensión intracraneal idiopática. También se reportó seborrea. Pueden producirse reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema y empeoramiento del angioedema y/o empeoramiento del angioedema hereditario.

La inserción o remoción del implante puede ocasionar algunas reacciones vasovagales (por ejemplo: hipotensión, mareos o síncope) hematomas, irritación local leve, dolor o picazón. Se puede producir fibrosis en el sitio del implante, se puede formar una cicatriz o se puede desarrollar un absceso. Puede producirse parestesia o eventos similares a la parestesia. Se ha reportado expulsión o migración del implante, incluyendo raramente a la pared torácica. En casos raros, los implantes se han encontrado dentro de la vasculatura incluyendo la arteria pulmonar. Algunos casos de implantes encontrados dentro de la arteria pulmonar reportaron dolor de pecho 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 cuando se extraiga el implante.

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

Se ha reportado una serie de efectos indeseables (graves) en las mujeres que utilizan anticonceptivos (orales combinados). Estos incluyen trastornos tromboembólicos venosos, trastornos tromboembólicos arteriales, tumores hormonodependientes (ej., tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se tratan en más detalle en la sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales para el uso".

#### **4.9 Sobredosis**

Un implante siempre debe ser extraído antes de insertar uno nuevo. No existen datos disponibles sobre la sobredosis con etonogestrel. No hay reportes de efectos perjudiciales graves ocasionados 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 para uso subdérmico, no biodegradable, radiopaco, que contiene etonogestrel, precargado en un aplicador estéril, innovador y descartable. El etonogestrel es el metabolito biológicamente activo de desogestrel, un progestágeno ampliamente usado en los anticonceptivos orales. 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 del etonogestrel se logra principalmente por la inhibición de la ovulación. No se observaron ovulaciones en los primeros dos años de uso del implante, y solo rara vez en el tercer año. Además de la inhibición de la ovulación, etonogestrel también provoca cambios en el moco cervical, lo cual dificulta el paso de los espermatozoides. Se llevaron a cabo ensayos clínicos en mujeres de 18 a 40 años. Aunque no se realizaron comparaciones directas, la eficacia anticonceptiva parece al menos comparable con la eficacia conocida para los AO combinados (más del 99%). Se obtiene un alto grado de protección contra el embarazo, entre otras razones, debido a que la acción anticonceptiva de Implanon NXT no es dependiente de la adherencia a un régimen posológico diario, semanal o mensual por la propia mujer. La acción anticonceptiva del etonogestrel es reversible, lo cual se evidencia a partir de la rápida reaparición del ciclo menstrual normal después de la extracción del implante. Aunque el etonogestrel inhibe la ovulación, la actividad ovárica no se inhibe por completo. Las concentraciones medias de estradiol permanecen por encima del nivel observado en la fase folicular temprana. En un estudio de dos años, en el cual la densidad mineral ósea en 44 usuarias se comparó con la de un grupo control de 29 usuarias de DIU, no se observaron efectos adversos sobre la masa ósea. No se observaron efectos clínicamente relevantes sobre el metabolismo de los lípidos. El uso de anticonceptivos que contienen progestágenos puede tener un efecto sobre la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa. Los ensayos clínicos indican además que, con frecuencia, las usuarias de Implanon NXT tienen un sangrado menstrual menos doloroso (dismenorrea).

#### Características de la inserción y extracción del implante

En un ensayo clínico, Implanon NXT se insertó en 301 mujeres. El tiempo medio de inserción (de la eliminación de la tapa de protección del aplicador hasta la retracción de la aguja en el brazo) fue de 27.9 segundos (desviación estándar (DS)=29.3, n=291). Después de la inserción, 300 de los 301 (99.7%) implantes de Implanon NXT fueron palpables. El único implante no palpable no se insertó según las instrucciones. Para 293 de 301 mujeres, los datos sobre palpabilidad se colectaron antes de la extracción. El implante fue palpable en todas las 293 pacientes con datos en palpabilidad. Para cuatro mujeres, la palpabilidad no fue evaluada y otras cuatro pacientes se perdieron durante el seguimiento antes de la extracción.

En dos ensayos clínicos con implantes de Implanon NXT, un total de 116 pacientes fueron sometidas a dos evaluaciones por rayos X bidimensionales en (después) la inserción y/o (antes) la extracción. Para 101 de 103 (98.1%) pacientes para las cuales las evaluaciones por rayos X se realizaron durante la inserción y antes de la extracción, los implantes de Implanon NXT fueron claramente visibles; para dos pacientes los implantes no fueron claramente visibles después de la inserción, pero fueron claramente visibles antes de la extracción. Los implantes de las 13 pacientes evaluadas con rayos X solo durante la inserción (n=12) o solo antes de la extracción (n=1) fueron claramente visibles.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Después de la inserción del implante, el etonogestrel se absorbe rápidamente en la circulación. Las concentraciones inhibitoras de la ovulación se alcanzan dentro de un 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. Al final del primer año, se logra una concentración media de aproximadamente 200 pg/mL (rango 150-261 pg/mL), que disminuye lentamente a 156 pg/mL (rango 111-202 pg/mL) al finalizar el tercer año. Las variaciones observadas en las concentraciones séricas pueden atribuirse parcialmente a las diferencias en el peso corporal.

#### Distribución

El etonogestrel se une en un 95.5 - 99% a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina y, en menor medida, 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 experimenta 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 es de aproximadamente 25 horas, y la depuración sérica es de aproximadamente 7.5 L/hora. Tanto la vida media de eliminación como la depuración se mantienen constantes durante el período de tratamiento. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos, ya sea como libres de esteroides o como conjugados, se hace a través de la orina y las heces (relación 1.5:1). Después de la inserción en mujeres en periodo de lactancia, el etonogestrel se excreta en la leche materna con una relación leche/suero de 0.44 – 0.50 durante los primeros cuatro meses. En las mujeres que están dando de lactar, la transferencia media de etonogestrel al lactante es de aproximadamente 0.2% de la dosis diaria de etonogestrel materna absoluta estimada (2.2% cuando los valores se normalizan por kg de peso corporal). Las concentraciones muestran una disminución gradual y estadísticamente significativa con el tiempo.

### **5.3 Datos preclínicos de seguridad**

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún efecto distinto de aquellos que pueden ser explicados en base a las propiedades hormonales de etonogestrel, independientemente de la vía de administración.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Implante

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

Cobertura: Copolímero de etileno-acetato de vinilo (15% vinilacetato, 15 mg).

### **6.2 Incompatibilidades**

No se conocen incompatibilidades.

### **6.3 Vida útil**

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

Implanon NXT no debe insertarse después de la fecha de vencimiento como se indica en el envase primario.

#### **6.4 Precauciones especiales para la conservación**

Conservar en el envase original a una temperatura no mayor a 30°C.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

El envase contiene un implante (4 cm de largo y 2 mm de diámetro) el cual está precargado en la aguja de acero inoxidable de un aplicador estéril y descartable listo para usar. El aplicador que contiene el implante está empacado en un blíster hecho de tereftalato de polietilenglicol (PETG) transparente, sellado con una cubierta de aluminio. El blíster está empacado en una caja junto con un instructivo.

#### **6.6 Instrucciones de uso y manipulación**

Ver sección 4.2 ("Posología y método de administración").

El aplicador es para utilizar sola una vez.

### **7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2024