

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD DE Implanon NXT, 68 mg implante

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 de la Ficha Técnica.
- Tromboembolismo venoso activo.
- Neoplasias sensibles a las hormonas sexuales (esteroides) diagnosticadas o sospecha de las mismas.
- Diagnóstico o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Diagnóstico o antecedentes de alteraciones hepáticas graves hasta que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de que se presente alguna de las situaciones o factores de riesgo descritos a continuación, deben valorarse los beneficios de la administración de un progestágeno frente a los posibles riesgos de forma individualizada y discutirse con la mujer antes de que decida iniciar el uso de Implanon NXT, aconsejándole que consulte a su profesional sanitario en caso de agravamiento, exacerbación o aparición de cualquiera de estos trastornos. El profesional sanitario decidirá entonces si debe interrumpirse el tratamiento con Implanon NXT.

Cáncer de mama

El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con la edad. Durante el empleo de anticonceptivos orales (combinados) se incrementa ligeramente el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama. El aumento de riesgo desaparece gradualmente en un plazo de 10 años tras la interrupción del tratamiento con anticonceptivo oral y no está relacionado con la duración de su uso, sino con la edad de la mujer durante el uso del anticonceptivo oral. Se ha calculado para los respectivos grupos de edad que el número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados (hasta 10 años tras la interrupción) en relación con las que nunca los han utilizado durante el mismo período es de: 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 entre las usuarias de métodos anticonceptivos con sólo progestágeno es posiblemente de una similar magnitud al asociado a anticonceptivos orales combinados. Sin embargo, para estos métodos con progestágeno sólo la evidencia es menos concluyente. En comparación, el aumento de riesgo asociado con anticonceptivos orales con el riesgo de desarrollar cáncer de mama alguna vez en la vida es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados entre las usuarias de anticonceptivos orales tienden a estar menos avanzados que en las mujeres que no han utilizado anticonceptivos orales. El aumento de riesgo observado entre las usuarias de anticonceptivos orales puede ser debido a un diagnóstico precoz, a efectos biológicos del anticonceptivo oral o a una combinación de ambos factores.

Enfermedad hepática

Si se producen alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, se debe derivar a la paciente a la consulta del especialista para que sea valorada y aconsejada.

Eventos trombóticos y otros eventos vasculares

Las investigaciones epidemiológicas han relacionado el uso de anticonceptivos orales combinados (estrógeno + progestágeno) con un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) y tromboembolismo arterial (TEA, infarto de miocardio e ictus isquémico). No se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos para etonogestrel (el metabolito biológicamente activo de desogestrel) cuando se utiliza como anticonceptivo con progestágeno solo (sin estrógenos). Datos epidemiológicos de carácter limitado no indican un aumento del riesgo de TEV o TEA en mujeres usuarias de un implante. Sin embargo, en la experiencia posterior a la comercialización se han notificado casos de TEV y de TEA en mujeres que usan implantes de etonogestrel. Se recomienda evaluar aquellos factores de riesgo que aumentan el riesgo de TEV y TEA.

Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben ser conscientes de la posibilidad de que se produzca una recurrencia. En el caso de que se presentara una trombosis debe extraerse el implante. También debe considerarse la extracción del implante en el caso de una inmovilización prolongada debida a cirugía o enfermedad.

Aumento de la presión arterial

En caso de que se produzca hipertensión mantenida durante el uso de Implanon NXT, o un aumento significativo de la presión arterial que no responda adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe suspenderse el uso de Implanon NXT.

Efecto en el metabolismo de los carbohidratos

El uso de anticonceptivos con progestágeno puede tener un efecto en la resistencia periférica a la insulina y en la tolerancia a la glucosa. Por tanto, las mujeres diabéticas deben monitorizarse adecuadamente durante los primeros meses de uso del Implanon NXT.

Cloasma

Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gestacional. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta mientras lleven Implanon NXT.

Peso corporal

El efecto anticonceptivo de Implanon NXT está relacionado con los niveles plasmáticos de etonogestrel, que son inversamente proporcionales al peso corporal, y disminuyen con el tiempo después de la inserción. La experiencia clínica en el tercer año de su uso en mujeres con sobrepeso es limitada. Por tanto, no puede excluirse que el efecto anticonceptivo en estas mujeres durante el tercer año de uso sea inferior que en las mujeres de peso normal. En consecuencia, el profesional sanitario deberá considerar una sustitución temprana del implante en mujeres con sobrepeso.

Problemas de Inserción

Se han notificado casos de desplazamiento del implante en el brazo desde el lugar de inserción, que pueden estar relacionados con una inserción profunda, o con causas externas (p. ej. manipulación del implante o deportes de contacto). También se han notificado casos raros, posteriores a la comercialización, de implantes localizados dentro de los vasos del brazo y en la

arteria pulmonar, que pueden estar relacionados con inserciones profundas o con una inserción intravascular. En los casos en el que el implante se ha desplazado en el brazo desde el lugar de inserción, la localización del implante puede ser más difícil y la extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión mayor o un procedimiento quirúrgico realizado en el quirófano. En los casos en los que el implante se ha desplazado a la arteria pulmonar, pueden ser necesarios procedimientos endovasculares o quirúrgicos para su extracción. Si en cualquier momento el implante no se puede palpar, debe ser localizado y se recomienda la extracción tan pronto como sea clínicamente posible. Si no se extrae el implante puede prolongarse el efecto anticonceptivo más allá del tiempo deseado por la mujer y también el riesgo de padecer efectos adversos relacionados con el progestágeno.

Puede producirse la expulsión, especialmente si el implante no se inserta según las instrucciones de la sección 4.2 de la Ficha Técnica Cómo insertar Implanon NXT, o a consecuencia de una inflamación local.

Quistes ováricos

Con todos los anticonceptivos hormonales de baja dosis, se produce desarrollo folicular y ocasionalmente el folículo puede continuar creciendo por encima del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. Generalmente, estos folículos más grandes desaparecen espontáneamente. Frecuentemente, son asintomáticos; en algunos casos se asocian con dolor abdominal leve y raramente requieren intervención quirúrgica.

Embarazos ectópicos

La protección frente al embarazo ectópico con los anticonceptivos habituales con progestágeno sólo, no es tan alta como con los anticonceptivos orales combinados, lo que se ha relacionado con la aparición frecuente de ovulaciones durante el empleo de estos anticonceptivos. Aunque Implanon NXT inhiba la ovulación, debe considerarse la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Trastornos psiquiátricos

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales. 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.

Otras situaciones

Se ha notificado la aparición de las siguientes situaciones tanto durante el embarazo como durante el uso de esteroides sexuales, pero no se ha establecido la relación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición relacionada con otosclerosis y angioedema (hereditario).

Reconocimiento y consulta médica

Antes de iniciar o reimplantar Implanon NXT debe realizarse una anamnesis completa incluyendo antecedentes familiares y debe excluirse el embarazo. Debe tomarse la presión arterial y realizar un reconocimiento físico, guiado por las contraindicaciones y las advertencias. Se recomienda

realizar un nuevo control médico a la mujer tres meses después de la inserción de Implanon NXT. En este control, se tomará la presión arterial y se deberá preguntar a la mujer si tiene alguna duda o molestia o si ha experimentado algún efecto adverso. La frecuencia y naturaleza de los controles periódicos siguientes debe adaptarse a cada caso individual, siguiendo criterios clínicos. El implante debe palpase en cada visita de control. Se debe indicar a la mujer que contacte con su médico lo antes posible en caso de que no pueda palpar el implante en cualquier momento entre las visitas de control.

Debe advertirse a la mujer que Implanon NXT no protege frente al VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Reducción de la eficacia y medicaciones concomitantes

La eficacia de Implanon NXT puede reducirse si se utilizan medicaciones concomitantes que disminuyen la concentración plasmática de etonogestrel.

Cambios en el patrón de sangrado menstrual

Durante el uso de Implanon NXT las mujeres pueden experimentar cambios en su patrón de sangrado menstrual impredecibles de antemano. Dichos cambios pueden consistir en un patrón de sangrado irregular (ausencia, disminución, sangrados más frecuentes o continuos) y cambios en la intensidad del sangrado (disminución o aumento), o en la duración. Una de cada 5 mujeres experimenta amenorrea mientras que otra de cada 5 presenta sangrado frecuente y/o prolongado. El patrón de sangrado durante los tres primeros meses generalmente permite predecir el futuro patrón de sangrado en muchas mujeres. La aceptación de los cambios en el patrón de sangrado puede mejorarse informando y aconsejando a la usuaria, y recomendándole llevar un diario del sangrado. La evaluación del sangrado vaginal debe realizarse siguiendo la sistemática de estudio para estos casos y puede incluir un reconocimiento médico para excluir alguna patología ginecológica o embarazo.

Rotura del implante o implante doblado *in situ*

Se han notificado casos de rotura de los implantes o de implantes doblados, que pueden deberse a fuerzas externas ejercidas mientras éste se encontraba insertado en el brazo de la usuaria. También se han notificado casos de desplazamiento dentro del brazo, de un fragmento roto del implante. Basándose en datos *in vitro*, cuando el implante está roto o doblado, la velocidad de liberación de etonogestrel puede aumentar ligeramente. No se espera que este cambio tenga efectos clínicamente significativos.

Sin embargo, cuando un implante se rompe, debe ser extraído, y es importante extraerlo completamente. Ver sección 4.2 de la Ficha Técnica, técnicas de extracción del implante (palpable o no palpable).

Reacciones adversas

Durante el uso de Implanon NXT las mujeres pueden experimentar cambios en su patrón de sangrado menstrual imprevisibles de antemano. Pueden consistir en un patrón de sangrado irregular (ausencia, disminución, sangrados más frecuentes o continuos) y cambios en la intensidad del sangrado (aumento o disminución) o en la duración. Una de cada 5 mujeres experimenta amenorrea mientras que otra de cada 5 presenta sangrado frecuente y/o prolongado. Ocasionalmente, se han notificado casos de sangrado intenso. En los ensayos clínicos, los cambios en el sangrado fue el motivo más frecuente de abandono del tratamiento (aproximadamente 11%). En muchos casos el patrón de sangrado experimentado durante el primer trimestre permite predecir el futuro patrón de sangrado de muchas mujeres.

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con el tratamiento notificadas en ensayos clínicos se incluyen en la siguiente tabla:

Tabla Reacciones Adversas Implanon NXT, 68 mg implante

Sistema orgánico	Reacciones adversas según Términos MedDRA ¹		
	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100)
Infecciones e infestaciones	infección vaginal		faringitis, rinitis, infección del tracto urinario
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		apetito aumentado	
Trastornos psiquiátricos		labilidad afectiva, estado de ánimo deprimido, nerviosismo, libido disminuida	Ansiedad, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareos	Migraña, somnolencia
Trastornos vasculares		sofocos	
Trastornos gastrointestinales		dolor abdominal, náuseas, flatulencia	Vómitos, estreñimiento, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	hipertrichosis, erupción, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			dolor de espalda, artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético
Trastornos renales y urinarios			Disuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	dolor de mama a la palpación, dolor de mama, menstruación irregular	Dismenorrea, quiste ovárico	secreción genital, molestias vulvovaginales, galactorrea, aumento del tamaño de la mama, prurito genital
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		dolor en el lugar del implante, reacción en la zona del implante, fatiga, enfermedad de tipo gripal, dolor	Pirexia, edema
Exploraciones complementarias	aumento de peso	disminución de peso	

¹ Se relacionan los términos MedDRA (versión 10.1) más apropiados para describir una determinada reacción adversa. No se relacionan los sinónimos ni condiciones relacionadas, aunque también deben tenerse en cuenta.

Durante la vigilancia postautorización raramente se ha observado un aumento clínicamente relevante de la presión arterial. Además, se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática. También se ha notificado seborrea. Pueden producirse reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema, empeoramiento del angioedema y/o empeoramiento del angioedema hereditario.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas relacionadas con el procedimiento de inserción o extracción del implante:

La inserción o extracción del implante puede provocar cardenales, incluidos hematomas en algunos casos, irritación local leve, dolor o picazón.

La inserción del implante puede provocar reacciones vasovagales (como hipotensión, mareo o síncope).

Puede producirse fibrosis en el sitio de implantación, formarse una cicatriz o desarrollarse un absceso. Pueden darse parestesia y episodios similares a parestesia. Se han notificado casos de expulsión o desplazamiento del implante, incluyendo rara vez hacia la pared torácica. En casos raros, se han encontrado implantes en el sistema vascular, incluyendo en la arteria pulmonar. En algunos de los casos de implantes localizados dentro de la arteria pulmonar, se ha notificado dolor en el pecho y/o trastornos respiratorios (tales como disnea, tos, hemoptisis) otros han sido notificados como asintomáticos. Si no se siguen las instrucciones pueden producirse inserciones incorrectas, dificultades en la localización y en la extracción del implante. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica para extraer el implante.

En raras ocasiones se han notificado casos de embarazos ectópicos.

Se han notificado algunas reacciones adversas (graves) en mujeres que toman anticonceptivos (orales combinados). Son las siguientes: tromboembolismo venoso, tromboembolismo arterial, neoplasias dependientes de hormonas (por ej. tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se explican con más detalle en la sección 4.4 de la Ficha Técnica.

Para información adicional, por favor consulte la Ficha Técnica.