

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg)

Taller de información clínica y formación presencial

**Antes de prescribir IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg),
por favor, lea la información en la ficha técnica aprobada.**

Bienvenido

- Bienvenido al Seminario de información clínica y formación sobre IMPLANON NXT® (implante de etonogestrel). Este seminario tiene como finalidad presentarles IMPLANON NXT®
- Organon recomienda que todos los profesionales sanitarios que tengan intención de insertar IMPLANON NXT® reciban formación. Al igual que con todos los productos sanitarios, el hecho de recibir formación no supone que un determinado profesional sanitario adquiera competencia en los procedimientos de inserción y extracción. Así pues, cada profesional sanitario ha de aplicar su propio criterio independiente acerca de su competencia antes de realizar procedimientos de inserción o extracción en una paciente real
- Estos materiales de formación se facilitan con el fin de ayudar a formar a profesionales sanitarios en los procedimientos de inserción y extracción de IMPLANON NXT. Esta información y la formación relacionada no reemplazan la necesidad de consultar la ficha técnica aprobada, que debe revisarse antes de insertar o extraer el producto
- Organon también les recomienda consultar a su correspondiente asociación profesional y aseguradora los requisitos que pueden exigir antes de que pueda insertar o extraer IMPLANON NXT®

TABLA DE CONTENIDOS

PARTE I: Información de Producto (Lectura previa)

Descripción General del Producto

Resumen Clínico

Asesoramiento del Implante de Etonogestrel

Información sobre la Localización del Implante de Etonogestrel

PARTE II: Taller de Formación Presencial

Inserción del Implante de Etonogestrel

Extracción del implante de Etonogestrel

Recambio del Implante de Etonogestrel



PARTE I



Descripción General del Producto

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Indicación e Información General



Indicación

- El implante radiopaco de etonogestrel está diseñado para ser utilizado por mujeres que desean un método anticonceptivo

Información General

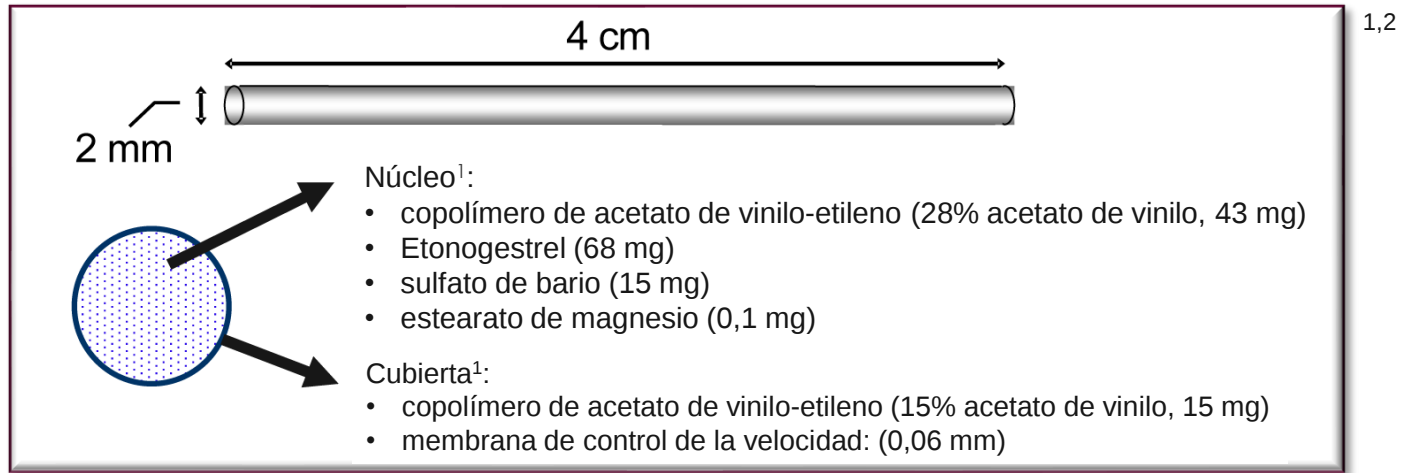
- El implante ha sido estudiado clínicamente en mujeres de 18 a 40 años de edad, donde se ha establecido su seguridad y eficacia. El implante se puede utilizar en mujeres en el posparto, postaborto o en período de lactancia.
[Consulte la Ficha Técnica del producto para obtener información más específica sobre estas condiciones.]
- El implante es un anticonceptivo hormonal de acción prolongada (LARC, por sus siglas en inglés) que contiene 68 mg de etonogestrel y es eficaz hasta por 3 años. El implante debe insertarse subcutáneamente justo debajo de la piel
 - Retire el implante no más tarde de tres años después de la fecha de inserción.
 - Se debe informar a la usuaria de que puede solicitar la extracción del implante en cualquier momento
 - Después de la extracción del implante, la inserción inmediata de otro implante dará como resultado una protección anticonceptiva continua
 - Si la mujer no desea seguir usando IMPLANON NXT pero quiere seguir previniendo el embarazo, se debe recomendar otro método anticonceptivo

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Descripción y Composición del Implante



- Implanon NXT es un implante radiopaco, no biodegradable, flexible, que sólo contiene progestágeno, y que se presenta precargado en un aplicador estéril desechable
- La composición del implante es la siguiente:

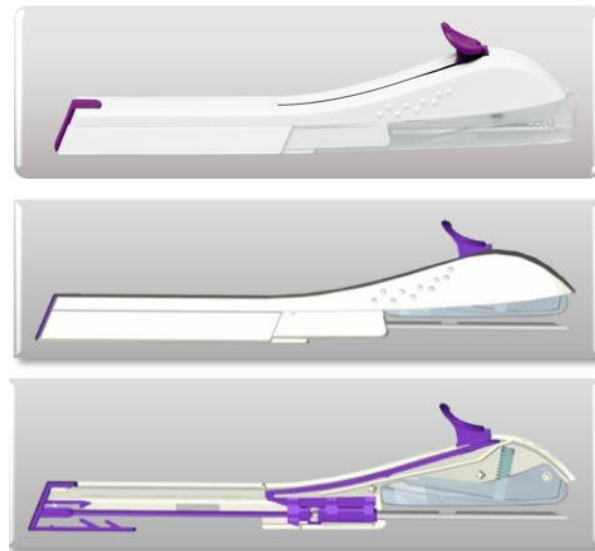


1. Funk S, Miller M, Mishell D, et al. para IMPLANON US Comisión de Estudio. *Contraception*. 2005; 71(5):319-326. 2. Guillebaud J. *Contraception: Respuestas a sus preguntas*. 5th ed. Churchill Livingstone; 2009. 3. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Aplicador¹



- El aplicador estéril precargado de un solo uso está diseñado para manejarse con una mano y para facilitar la correcta inserción subcutánea del implante
- Para uso exclusivo, de acuerdo con las instrucciones de inserción, por parte de profesionales sanitarios autorizados para realizar estos procedimientos
- Se recomienda encarecidamente que IMPLANON NXT sea insertado y extraído únicamente por profesionales sanitarios (HCP) que hayan completado la formación sobre el uso del aplicador IMPLANON NXT y las técnicas de inserción y extracción del implante IMPLANON NXT y, cuando proceda, que se solicite supervisión antes de insertar o extraer el implante



1. Mansour D, Mommers E, Teede H, et al. Clinician satisfaction and insertion characteristics of a new applicator to insert radiopaque Implanon: an open-label, noncontrolled, multicenter trial. *Contraception*. 2010;82(3):243-249.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Mecanismo de acción y Farmacocinética



Mecanismo de acción

- Inhibición de la ovulación
- Cambios en la viscosidad del moco cervical que dificultan el paso de los espermatozoides

Farmacocinética

- El etonogestrel se absorbe rápidamente hacia la circulación tras la inserción
- Las concentraciones que inhiben la ovulación se alcanzan en el plazo de un día
- Concentración sérica máxima entre los días 1 y 13: entre 472 y 1270 pg/ml
- La velocidad de liberación del implante disminuye con el tiempo
 - Final del primer año: concentración media aproximadamente ~200 pg/mL (intervalo 150-261 pg/mL)
 - Final del tercer año: concentración media aproximadamente ~156 pg/mL (intervalo 111-202 pg/mL)

* Niveles >90 pg/mL de Etonogestrel en suero se creía incompatible con la ovulación en los estudios preliminares del implante de Etonogestrel

Nota: El punto de corte de la efectividad contraceptiva sigue sin estar correctamente definido¹

1. McNicholas C, Swor E, Wan L, Peipert JF. Prolonged use of the etonogestrel implant and levonorgestrel intrauterine device: 2 years beyond Food and Drug Administration-approved duration. *Am J Obstet Gynecol.* 2017;216(6):586.e1-586.e6.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) — Contraindicaciones



- Embarazo conocido o sospechado
- 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
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel)

[Ficha técnica Implanon NXT]

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Advertencias y Precauciones



- Riesgo de cáncer de mama
- Enfermedad hepática
- Eventos trombóticos y otros eventos vasculares
- Hipertensión arterial
- Efectos metabólicos de los carbohidratos
- Cloasma
- Peso corporal
- Complicaciones de la inserción
- Quistes ováricos
- Embarazo ectópico
- Trastornos psiquiátricos
- Eficacia reducida con medicaciones concomitantes
- Cambios en el patrón de sangrado menstrual
- Rotura o doblado *in situ* del implante
- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
- Epilepsia
- Tuberculosis

[Consulte la Ficha Técnica para información más completa y específica acerca de las advertencias y precauciones]

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Exposición al Implante Durante el Embarazo



- IMPLANON NXT no está indicado durante el embarazo
- Extensos estudios epidemiológicos no han revelado un mayor riesgo de malformaciones congénitas en los niños nacidos de mujeres que tomaron anticonceptivos orales (AO) antes del embarazo, ni tampoco efectos teratogénos al utilizar AO de forma inadvertida durante el embarazo
 - Aunque estos datos son aplicables probablemente a todos los AO, se desconoce si también es el caso de IMPLANON NXT®
- Los datos de farmacovigilancia obtenidos de varios medicamentos que contienen etonogestrel y desogestrel (el etonogestrel es un metabolito del desogestrel) no indican un aumento del riesgo



Efectos de otros medicamentos en IMPLANON NXT

- Pueden producirse interacciones con fármacos que sean inductores de enzimas microsomales, lo que puede resultar en un aclaramiento de las hormonas sexuales aumentado y puede dar lugar a un sangrado menstrual y/o fallo contraceptivo
- Las mujeres que reciben fármacos inductores de enzimas hepáticas o productos herbales deben ser informadas de que la eficacia de IMPLANON NXT puede reducirse. No es necesario extraer el implante, pero se aconseja a las mujeres que utilicen un método anticonceptivo no hormonal adicional durante el tiempo de administración concomitante del fármaco y durante 28 días después de su interrupción para obtener la máxima protección.
- Sustancias que aumentan el aclaramiento de anticonceptivos hormonales (disminución de la eficacia de los anticonceptivos hormonales por inducción enzimática), por ejemplo, barbitúricos, bosentán, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina y medicamentos contra el VIH/VHC como ritonavir, efavirenz, boceprevir, nevirapina y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcabazepina, topiramato y productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

VHC = Virus de la Hepatitis C; VIH = Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

*Se debe consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes para identificar posibles interacciones.

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Interacción con otros medicamentos* (continuación)



- Sustancias que disminuyen el aclaramiento de anticonceptivos hormonales (inhibidores enzimáticos): La administración concomitante de inhibidores fuertes (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ejemplo, fluconazol, diltiazem, eritromicina) pueden aumentar las concentraciones séricas de progestágenos, incluido el etonogestrel
- Sustancias con efectos variables en la eliminación de anticonceptivos hormonales: Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos, incluidas las combinaciones con inhibidores del VHC, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestágenos, incluido el etonogestrel. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos. Por lo tanto, se debe consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes contra el VIH/VHC para identificar las posibles interacciones y cualquier recomendación relacionada. En caso de duda, las mujeres que reciben tratamiento con inhibidores de la proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional
- Efectos de IMPLANON NXT sobre otros medicamentos: Los anticonceptivos hormonales pueden afectar al metabolismo de otros principios activos. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej., ciclosporina) o disminuir (p. ej., lamotrigina)

*Se debe consultar la información de prescripción de medicamentos concomitantes para identificar posibles interacciones.

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)



Resumen Clínico



Eficacia

- IMPLANON NXT (implante radiopaco de etonogestrel) tiene una eficacia superior al 99%¹
 - Los ensayos clínicos se llevaron a cabo en mujeres de entre 18 y 40 años, y se observó que la eficacia de IMPLANON® es superior al 99%
- Durante los ensayos clínicos, no se observaron embarazos durante 35.057 ciclos de exposición; el Índice de Pearl observado es de 0,00 (límites de confianza del 95%, 0,00-0,14). Sin embargo, hay que tener en cuenta que, en la práctica, ningún método puede considerarse 100% eficaz
 - El alto grado de protección contra el embarazo se obtiene, entre otras razones, porque la acción anticonceptiva del implante de etonogestrel no depende de la adherencia a una pauta de dosificación por parte de la propia mujer

Rápido retorno a la Fertilidad

- Aunque el etonogestrel inhibe la ovulación, la actividad ovárica no se suprime por completo. Las concentraciones medias de estradiol se mantienen por encima del nivel observado en la fase folicular temprana
- La acción anticonceptiva del etonogestrel es reversible, lo que se manifiesta en el rápido retorno del ciclo menstrual después de la extracción del implante

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Acontecimientos Adversos



A continuación, se muestra una tabla de efectos adversos posiblemente relacionados recogidos en 11 estudios clínicos con IMPLANON® (implante de etonogestrel) que incluyeron 923 mujeres:¹

Sistema Orgánico	Muy Frecuentes (≥ 1 /10)	Frecuentes (≥1 /100 to <1 /10)	Poco Frecuentes (≥ 1 /1,000 to <1 /100)
Infecciones e infestaciones	Infección vaginal		Faringitis, rinitis, infección del tracto urinario
Trastornos del Sistema inmunitario			Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Aumento del apetito	
Trastornos psiquiátricos		Labilidad emocional, depresión, nerviosismo, disminución de la lívido	Ansiedad, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareos	Migraña, somnolencia
Trastornos vasculares		Sofocos	
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, náuseas, flatulencias	Vómitos, estreñimiento, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	Hipertrichosis, erupción cutánea, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			Dolor de espalda, artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético
Trastornos renales y urinarios			Disuria
Trastornos del aparato reproductivo y de la mama	Sensibilidad en los senos, mastodinia, menstruación irregular	Dismenorrea, quiste ovárico	Secreción genital, molestias vulvovaginales, galactorrea, aumento del tamaño de la mama, prurito genital
Trastornos generales y del lugar de inserción		Dolor en el lugar de inserción; reacción en el lugar de inserción, fatiga, síntomas pseudogripales, dolor	Pirexia, edema
Pruebas	Aumento de peso	Pérdida de peso	

Nota: Al inicio del estudio, el 48,7% de las mujeres del estudio informaron dismenorrea leve, grave o muy grave. Durante el uso del implante de etonogestrel, la dismenorrea se desarrolló o empeoró en el 5,5% de las mujeres y se notificó como un evento adverso común en los ensayos clínicos. Un total de 77 % notificó que la dismenorrea se resolvió y el 6 % notificó una disminución de la gravedad.¹

1. Mansour D, Korver T, Marintcheva-Petrova M, Fraser IS. The effects of Implanon on menstrual bleeding patterns. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2008;13(Suppl 1):13–28..

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Razones principales para la discontinuación del Implante¹



A continuación, se muestra una tabla que resume las principales razones para la discontinuación de los implantes. De estas, las 2 razones más comunes de discontinuación del implante fueron los eventos adversos y las irregularidades menstruales, según lo reportado por las mujeres del estudio

%	Reasons for Implant Discontinuation
13.9	Experimentó un evento adverso
10.4	Irregularidades menstruales
4.1	Deseo de quedar embarazado
3.5	Otros motivos
2.4	Pérdida para el seguimiento
0.7	Amenorrea

Diseño del estudio: Análisis integrado de la seguridad basado en 11 estudios internacionales en mujeres que utilizaron IMPLANON® durante 24.679 ciclos a lo largo de 1-5 años.

1. Blumenthal PD, Gemzell-Danielsson K, Marintcheva-Petrova M. Tolerability and clinical safety of Implanon. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2008;13(Suppl 1):29–36.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Información Adicional de los Patrones de Sangrado



- Durante el uso de IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel) es probable que las mujeres experimenten cambios en su patrón de sangrado menstrual impredecibles de antemano. Dichos cambios pueden guardar relación con la frecuencia (ausencia, disminución, sangrados más frecuentes o continuos), la intensidad (disminución o aumento) o la duración de la hemorragia*
 - En un estudio distinto que evaluaba datos de 11 ensayos clínicos, se notificó amenorrea en aproximadamente una de cada cinco mujeres, mientras que en otra de cada cinco se comunicó un sangrado frecuente o prolongado.[†] Los días y episodios de sangrado/manchado (S/M) se experimentaron con la siguiente frecuencia media en un periodo de referencia de 90 días. Los términos utilizados se definen a continuación¹:

Media de días de S/M

17.7

Media de episodios de S/M

2.4

Períodos de referencia de 90 días 2–6
Número de mujeres = 780

Se definió "día de sangrado" como todo aquel con secreción vaginal sanguinolenta que precisara más de una compresa sanitaria o tampón al día. Se definió "día de manchado" como todo aquel con secreción vaginal sanguinolenta que precisara, a lo sumo, una compresa sanitaria o tampón al día

Un episodio de S/M se definió como uno o más días consecutivos durante los cuales se registró sangrado o manchado en el diario, delimitados por días sin sangrado

- La aceptación de los cambios en el patrón de hemorragia puede mejorarse informando y aconsejando a la usuaria y recomendándole llevar un diario de sangrado

* La evaluación del sangrado vaginal debe realizarse ad hoc y puede incluir un examen para descartar patología ginecológica o embarazo.

† Diseño del estudio: Datos de 11 ensayos clínicos realizados en varios países (N = 923, 18-40 años de edad). Todos los ensayos tuvieron un diseño abierto y fueron no comparativos o comparativos con Norplant o un dispositivo intrauterino no medicado. La mayoría de los ensayos tuvieron una duración de al menos 2 años, incluyeron la eficacia anticonceptiva y el sangrado entre sus medidas de resultados, y tuvieron un programa de visitas cada 3 meses hasta 3 meses después de la extracción del implante. Todas las mujeres registraron datos de sangrado en periodos de referencia de 90 días.¹

1. Mansour D, Korver T, Marintcheva-Petrova M, Fraser IS. The effects of Implanon on menstrual bleeding patterns. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2008;13(Suppl 1):13–28.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Uso durante la lactancia



- En la leche materna se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel (aproximadamente el 0,2% de la dosis diaria materna absoluta estimada)
 - No se detectaron efectos sobre la calidad (concentración de proteínas, lactosa o grasa) ni cantidad de leche
- Estudio comparativo: DIU (n=33) frente a IMPLANON® (implante de etonogestrel) (n=38), Los lactantes fueron amamantados durante una duración media de 14 meses y se les hizo seguimiento hasta los 36 meses:
 - No se observaron diferencias en cuanto a crecimiento y desarrollo de los lactantes entre IMPLANON y un DIU

Nota: Consulte más información sobre la lactancia materna en la ficha técnica aprobada del producto

DIU = dispositivo intrauterino.

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)



Asesoramiento sobre el Implante de Etonogestrel

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Asesoramiento a la paciente previo a la inserción



Informe sobre el funcionamiento del implante y su mecanismo de acción, eficacia y rápido retorno a la fertilidad. Analice los beneficios, los riesgos y los posibles efectos secundarios:

- El implante contiene etonogestrel, que actúa inhibiendo la ovulación cada mes y espesa el moco cervical para ayudar a prevenir el paso de los espermatozoides
- El implante es altamente efectivo (> 99% de eficacia) hasta por 3 años, como se ha demostrado en ensayos clínicos internacionales^{1,2}
- El implante se puede extraer en cualquier momento
- El implante no debe usarse durante más de 3 años y deberá retirarse al final de ese período de tiempo
- La acción anticonceptiva del implante es reversible, lo que se manifiesta en el rápido retorno al ciclo menstrual normal después de la extracción del implante
- Informe sobre la posibilidad de irregularidades en el sangrado, qué esperar y cuándo hacer un seguimiento con cualquier problema de sangrado:

Nota: Al evaluar el sangrado vaginal en cualquier período de referencia de 90 días durante 2 años de uso de implantes de etonogestrel, aproximadamente el 80% de las mujeres con patrones de sangrado favorables y el 40% con patrones de sangrado desfavorables tendrán sangrado favorable en los siguientes períodos de referencia. Estos hallazgos pueden facilitar el asesoramiento para ayudar a las mujeres a comprender mejor lo que pueden experimentar con respecto a los patrones de sangrado mientras usan el implante de etonogestrel.³

1. Beasley A, Schutt-Ainé A. Procedimientos anticonceptivos. *Obstet Gynecol Clin N Am.* 2013; 40:697–729. **2.** Darney P, Patel A, Rosen K, Shapiro LS, Kaunitz AM. Seguridad y eficacia de un implante de etonogestrel de una sola varilla (Implanon): resultados de 11 ensayos clínicos internacionales. *Fertil Steril.* 2009;91(5):1646–1653. **3.** Mansour D, Fraser IS, Edelman A, et al. ¿Pueden los patrones de sangrado vaginal inicial en las usuarias de implantes de etonogestrel predecir el sangrado posterior en los primeros 2 años de uso?? *Contraception.* 2019 Oct;100(4):264-268.



Comente las contraindicaciones, las advertencias especiales y los posibles efectos secundarios:

- Contraindicaciones [Haga click [aquí](#) para acceder a esta información]
- Advertencias y precauciones especiales de uso [Haga click [aquí](#) para acceder a esta información]
- Posibles efectos adversos, incluida la interacción con otros medicamentos [Haga click [aquí](#) para acceder a esta información]
- El implante no proporciona protección contra las infecciones de transmisión sexual (ITS) o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Asesoramiento a la paciente previo a la inserción (*continuación*)



Explicar los procedimientos de inserción y extracción

- El implante se inserta por vía subcutánea, justo debajo de la piel, en la cara interna del brazo no dominante; Se administra una pequeña cantidad de anestésico, se hace una pequeña incisión en la piel y se inserta un implante estéril con un aplicador desechable
- La extracción del implante implica un procedimiento quirúrgico menor, en el que se realiza una pequeña incisión en el brazo donde se encuentra el implante. El implante se puede extraer en cualquier momento durante el período de 3 años, pero debe extraerse al final del tercer año

Explicar las posibles complicaciones

- Implante roto o doblado, inserción profunda y/o migración desde el sitio de inserción original
 - En los casos en los que el implante ha migrado dentro del brazo desde el sitio de inserción, la localización del implante puede ser más difícil y la extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión más grande o un procedimiento quirúrgico en un quirófano
 - En los casos en los que el implante ha migrado a la arteria pulmonar, pueden ser necesarios procedimientos endovasculares o quirúrgicos para su extracción

Proporcionar tiempo suficiente para que la mujer revise y considere la información y haga preguntas.

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Momento de Insertar el Implante



Suponiendo que la mujer es una candidata adecuada y dependiendo de su historial anticonceptivo, decida el mejor momento para la inserción del implante. Es IMPORTANTE descartar un embarazo antes de insertar el implante

Nota: Se debe excluir el embarazo antes de la inserción del implante

Si no se han usado anticonceptivos hormonales previamente en el último mes

- El implante debe insertarse entre el día 1 (primer día de sangrado menstrual) y el día 5 del ciclo menstrual, incluso si la mujer todavía está sangrando. Si se inserta como se recomienda, no es necesario un anticonceptivo complementario. Si se desvía del momento recomendado para la inserción, se debe aconsejar a la mujer que use un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ya se han producido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo

Cambio de método anticonceptivo hormonal 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 siguiente al último comprimido activo (el último comprimido que contiene los principios activos) del anticonceptivo oral combinado anterior o el día de la retirada del anillo vaginal o del parche transdérmico. Como tarde, el implante debe insertarse el día siguiente al intervalo habitual sin comprimidos, sin anillos, sin parches o con placebo del anticonceptivo hormonal combinado anterior, cuando habría correspondido la siguiente aplicación.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Momento de Insertar el Implante (*continuación*)



Cambio de método anticonceptivo hormonal a IMPLANON NXT (*continuación*)

- Si se inserta como se recomienda, no es necesario un anticonceptivo de respaldo. Si se desvía del momento recomendado para la inserción, se debe aconsejar a la mujer que use un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ya se han producido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo.

Cambiar de un método anticonceptivo de progestágeno solo (p. ej., píldora de progestágeno solo, inyectable, implante o dispositivo intrauterino [DIU]) ya que hay varios tipos de métodos de progestágeno solo, la inserción del implante debe realizarse de la siguiente manera:

- Anticonceptivos inyectables: Inserte el implante el día en que debe aplicarse la siguiente inyección
- Píldora de progestágeno solo: Una mujer puede cambiar de la píldora de progestágeno solo a IMPLANON NXT cualquier día del mes. El implante debe insertarse dentro de las 24 horas posteriores a la toma del último comprimido.
- Implante/Dispositivo intrauterino (DIU): Inserte el implante el mismo día en que se retira el implante o DIU anterior

Si se inserta como se recomienda, no es necesario un anticonceptivo de respaldo. Si se desvía del momento recomendado para la inserción, se debe aconsejar a la mujer que use un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ya se han producido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Momento de Insertar el Implante (*continuación*)



Cambio de método anticonceptivo hormonal a IMPLANON NXT (*continuación*)

Después de un aborto o aborto espontáneo

El implante puede insertarse inmediatamente después de un aborto o un aborto espontáneo

- Primer trimestre: Si se inserta dentro de los primeros 5 días, no es necesario un anticonceptivo complementario
- Segundo trimestre: Si se inserta dentro de los primeros 21 días, no es necesario el anticonceptivo de respaldo. Si se inserta después del momento recomendado de inserción, se debe aconsejar a la mujer que use un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ya se ha producido el coito, se debe excluir el embarazo antes de la inserción

Después del parto

El implante puede insertarse inmediatamente después del parto tanto en mujeres en periodo de lactancia como en mujeres sin lactancia, sobre la base de una evaluación individual de beneficios/riesgos

- Si se inserta dentro de los primeros 21 días, no es necesario un anticonceptivo complementario
- Si se inserta después de 21 días después del parto, se debe aconsejar a la mujer que use un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si ya se ha producido el coito, se debe excluir el embarazo antes de la inserción

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)



Seguimiento

Se recomienda que la mujer regrese para una revisión médica tres meses después de la inserción de IMPLANON NXT.

- Durante esta revisión, se debe palpar el implante, se debe medir la presión arterial y se debe preguntar a la mujer si tiene alguna pregunta o queja o si ha experimentado algún efecto indeseable, por ejemplo, cambios en el patrón de sangrado
- La frecuencia y la naturaleza de los controles periódicos adicionales deben adaptarse a cada mujer, guiados por el juicio clínico
- Se debe indicar a la mujer que se ponga en contacto con su médico lo antes posible si no puede palpar su implante en ningún momento. Si la mujer alguna vez no está segura de si el implante está presente (no puede sentir el implante), debe usar anticonceptivos no hormonales alternativos hasta que se pueda confirmar la presencia del implante



Información sobre la Localización del Implante de Etonogestrel

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – La localización es esencial



- Un implante no palpable siempre debe localizarse antes de la extracción
 - Pregunte a la mujer donde insertaron el Implante
 - La localización comienza con la palpación del implante. En algunos casos, el lugar de inserción puede ser visible.
 - Si el implante no es palpable después de la inserción, confirme su presencia en el brazo con técnicas de imagen Y documente la localización del implante
 - Radiografía bidimensional
 - Radiografía por Tomografía computarizada (TC)
 - Ecografía con transductor lineal de alta frecuencia (10 MHz o superior)
 - Resonancia magnética (RM)
- Nota:** Si se encuentra con una mujer que tiene un implante no radiopaco (IMPLANON), no aparecerá en las radiografías ni en las tomografías computarizadas.
- Los implantes insertados profundamente deben localizarse y extraerse lo antes posible para evitar la posibilidad de un desplazamiento lejano del implante

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – La localización es esencial *(continuación)*



Información sobre los pasos a seguir si el implante no se puede identificar en el brazo de la mujer

- Se han descrito casos ocasionales de desplazamiento del implante; normalmente se trata de pequeños movimientos con respecto a la posición original, pero puede conducir a que el implante no sea palpable en el sitio en que fue colocado
- Un implante que se ha insertado profundamente o se ha desplazado puede no ser palpable y, por tanto, pueden precisarse estudios de imagen para su localización
- Si no se puede encontrar el implante en el brazo después de exhaustivos intentos de localización del mismo, puede considerarse utilizar técnicas de imagen en el tórax, ya que se han notificado casos extremadamente raros de desplazamiento del implante a los vasos sanguíneos pulmonares. Si el implante se localiza en el tórax, pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos o endovasculares para su extracción; debe consultarse a los profesionales sanitarios familiarizados con la anatomía torácica
- Si en cualquier momento estos métodos de imagen fallan en la localización del implante, puede verificarse su presencia mediante la determinación del nivel de etonogestrel en sangre. Contacte con el Titular de la Autorización de Comercialización, que le proporcionará el protocolo adecuado.

Si la mujer no está segura de si el implante está presente (no puede sentir el implante), debe usar un método anticonceptivo no hormonal alternativo hasta que se pueda confirmar la presencia del implante

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) — Localización Rayos X del Implante Radiopaco



Adaptado con el permiso de Mansour D, et al.¹



© Organon. Todos los derechos reservados.



1. Mansour D, Mommers E, Teede H, et al. Clinician satisfaction and insertion characteristics of a new applicator to insert radiopaque Implanon: an open-label, noncontrolled, multicenter trial. *Contraception*. 2010;82(3):243–249.



Ecografía

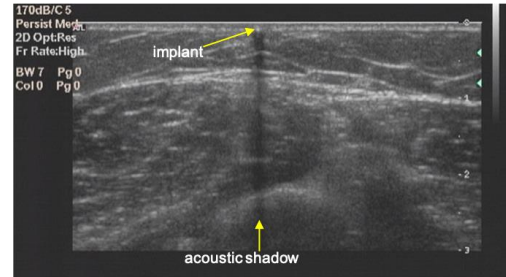
- Debe realizarla un profesional sanitario que esté familiarizado con los procedimientos de localización de implantes¹
 - Transductor lineal de alta frecuencia¹
 - ≥ 10 MHz²
- Configure el enfoque del ultrasonido a un nivel superficial(aumenta la visibilidad de la sombra)^{1,2}
- Con la técnica y el transductor correctos es posible localizar implantes¹
- Características ecográficas^{3,4}
 - Sombra acústica nítida por debajo del implante en posición transversal
 - El implante es un pequeño punto ecogénico (2 mm) cuando se visualiza en posición transversal

1. Shulman LP, Gabriel H. Management and localization strategies for the nonpalpable Implanon rod. *Contraception*. 2006;73(4):325–330. 2. Walling M. How to remove impalpable Implanon implants. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2005;31(4):320–321. 3. Merki-Feld GS, Brekenfeld C, Migge B, Keller PJ. Nonpalpable ultrasonographically not detectable Implanon rods can be localized by magnetic resonance imaging. *Contraception*. 2001; 63(6):325-328. 4. Westerway SC, Picker R, Christie J. Implanon implant detection with ultrasound and magnetic resonance imaging. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2003;43(5):346-350.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Implantes localizados mediante ecografía¹¹

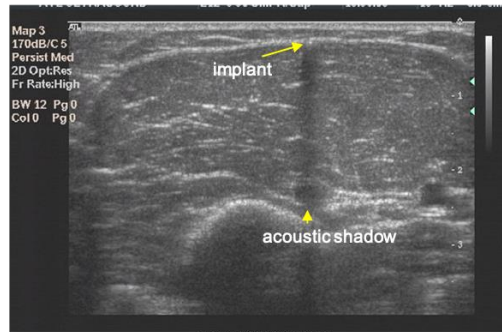


Implante de etonogestrel correctamente insertado



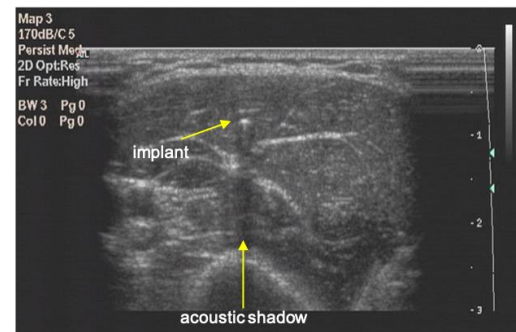
Adaptado con el permiso
de Shulman LP, et al.¹

Implante debajo de la fascia muscular



© Organon. Todos los derechos reservados.

Implante profundo en el músculo bíceps



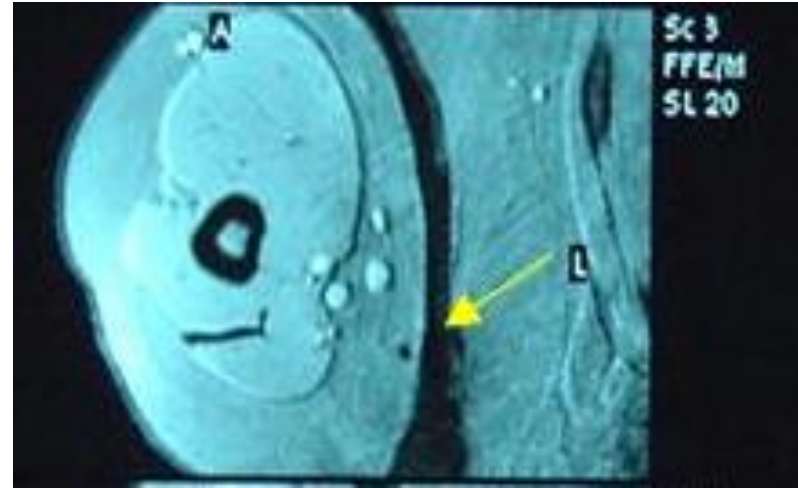
Adaptado con el permiso de Shulman LP, et al.¹

1. Shulman LP, Gabriel H. Management and localization strategies for the nonpalpable Implanon rod. *Contraception*. 2006;73(4):325-330.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Localización por Resonancia Magnética



- En la resonancia magnética, el implante colocado correctamente aparece como una zona hipointensa, y es importante diferenciarlo de los vasos sanguíneos¹



Adaptado con el permiso de Shulman LP, Gabriel H.²

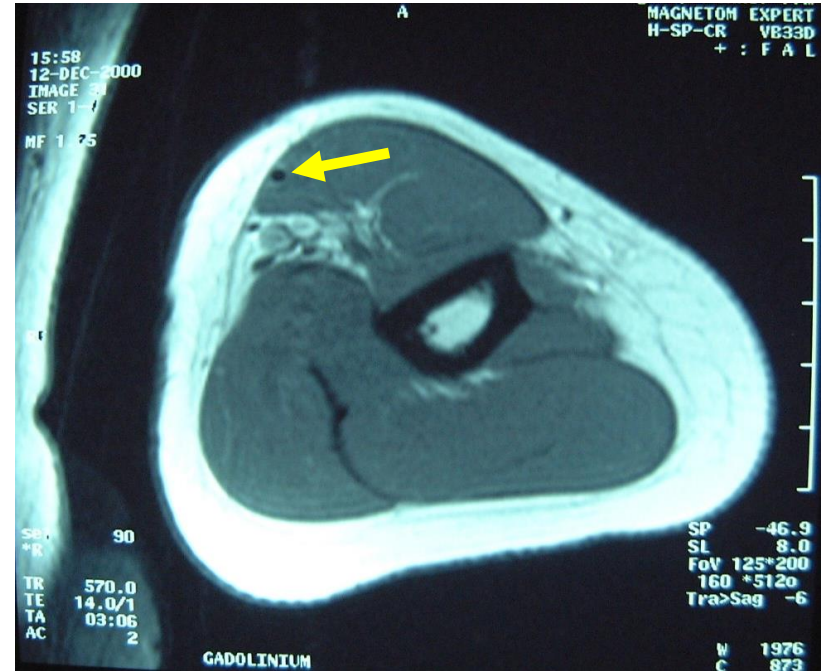
MRI = magnetic resonance imaging (resonancia magnética).

1. Merki-Feld GS, Brekenfeld C, Migge B, Keller PJ. Nonpalpable ultrasonographically not detectable Implanon rods can be localized by magnetic resonance imaging. *Contraception*. 2001;63(6):325-328. 2. Shulman LP, Gabriel H. Management and localization strategies for the nonpalpable Implanon rod. *Contraception*. 2006;73(4):325-330.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Localización por Resonancia Magnética (continuación)



- Implante mal insertado:
Inserción profunda en bíceps ¹



MRI = magnetic resonance imaging (resonancia magnética).

1. Shulman LP, Gabriel H. Management and localization strategies for the nonpalpable Implanon rod. *Contraception*. 2006;73(4):325-330.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Extracción de un implante no palpable



Un implante no palpable siempre debe localizarse antes de la extracción

Implante localizado en el brazo:

- Una vez que el implante haya sido localizado en el brazo, se recomienda la extracción por un profesional sanitario con experiencia en la extracción de los implantes insertados profundamente y familiarizado con la anatomía del brazo. Considere llevar a cabo la retirada del implante con la ayuda de ecografías
- Si el implante se desplaza dentro del brazo, la extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión mayor o un procedimiento quirúrgico realizado en el quirófano. La extracción de un implante insertado profundamente debe realizarse con precaución con el fin de ayudar a evitar daños a las estructuras neurológicas o vasculares más profundas del brazo
- Si no está familiarizado o se siente incómodo con la extracción de implantes insertados profundamente, contacte con el Titular de la Autorización de Comercialización para más información

Implante NO localizado en el brazo:

- Si no se puede encontrar el implante en el brazo después de exhaustivos intentos de localización del mismo, puede considerarse utilizar técnicas de imagen en el tórax, ya que se han notificado casos extremadamente raros de desplazamiento del implante a los vasos sanguíneos pulmonares
- Si el implante se localiza en el tórax, pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos o endovasculares para su extracción; debe consultarse a los profesionales sanitarios familiarizados con la anatomía torácica
- Se puede solicitar un análisis de etonogestrel sérico para confirmar la presencia de IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel) pero no su ubicación. Por favor, Contacte con el Titular de la Autorización de Comercialización para más información

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



PARTE II



Resumen de las áreas clave tratadas en la Parte I [Sección de lectura previa]

- Información general del producto: Indicación, información sobre la composición del producto, mecanismo de acción y farmacocinética
- Información de seguridad: Contraindicaciones, advertencias y precauciones
- Información clínica: Eficacia, eventos adversos, reversibilidad, cambios en el patrón de sangrado y uso durante la lactancia
- Localización del implante: La localización es esencial, el uso de imágenes, la extracción de un implante no palpable y las complicaciones de la inserción y extracción
- Asesoramiento: asesoramiento previo a la inserción, momento de la inserción del implante y asesoramiento posterior a la inserción

Q&A de la Parte I

Transición a la Parte II: El enfoque cambia al aprendizaje cara a cara, compartiendo la información de entrenamiento para la inserción y extracción de implantes, así como qué hacer si un implante no se puede palpar y/o ubicar dentro del cuerpo de la mujer.



Inserción del Implante de Etonogestrel

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Antes de insertar



- **El profesional de la salud debe confirmar lo siguiente:**

- Se han obtenido los antecedentes de la mujer y se ha realizado una exploración física
- La mujer no está embarazada ni tiene alguna otra contraindicación de IMPLANON NXT®
- La mujer entiende los beneficios y riesgos de IMPLANON NXT®
- La mujer recibe la tarjeta de información para la paciente
- La mujer no es alérgica al antiséptico ni al anestésico que se usarán durante la inserción

**Para conocer el momento ideal de inserción del implante, por favor
revise la Ficha Técnica de IMPLANON NXT**

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Materiales para la Inserción



- Inserte IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel) en condiciones asépticas
- Se necesita el siguiente equipo para la inserción del implante:
 - Una mesa camilla para que la mujer se acueste
 - Sábana quirúrgica estéril
 - Guantes estériles
 - Solución antiséptica
 - Marcador quirúrgico
 - Anestésico local
 - Agujas y jeringas
 - Gasas estériles
 - Vendaje adhesivo
 - Vendaje compresivo



La imagen es solo para fines de visualización.

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Posición de la mujer para la inserción



Recueste a la mujer sobre la espalda en la mesa de exploración, con el brazo no dominante flexionado a la altura del codo y rotado externamente de manera que su mano quede por debajo de su cabeza (o lo más cerca posible).

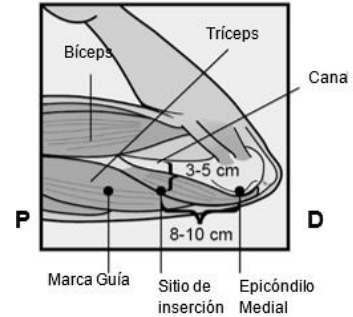
Para ayudar a asegurarse de que el implante se inserta justo bajo la piel, el profesional sanitario debe colocarse de forma que le permita cerciorarse del avance de la aguja viendo el aplicador desde un lateral y no desde arriba del brazo. Desde la visión lateral, el lugar de inserción y el movimiento de la aguja justo bajo la piel pueden visualizarse con claridad.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Marcado del lugar de inserción

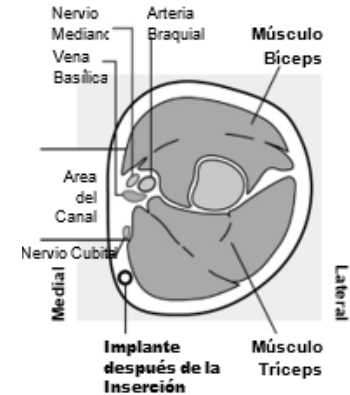


- Identifique el lugar de inserción, que se encuentra en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante. El lugar de inserción se sitúa sobre el músculo tríceps a unos 8-10 cm del epicóndilo medial del húmero y a 3-5 cm posterior (debajo) al canal (surco) entre los músculos bíceps y tríceps
- Se ha seleccionado ésta ubicación para evitar los grandes vasos sanguíneos y los nervios que se encuentran dentro y alrededor del canal. Si no es posible insertar el implante en esta ubicación (por ejemplo, en mujeres con brazos delgados), debe insertarse posterior al canal y lo más lejos posible de éste

Para fines ilustrativos. Las figuras representan la cara medial del brazo izquierdo
P – Proximal (hacia el hombro)
D – Distal (hacia el codo)



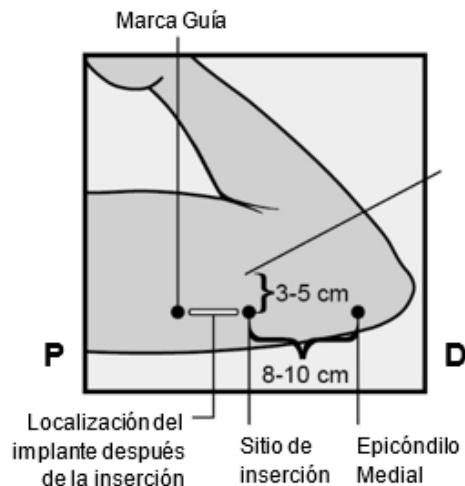
Corte transversal del brazo izquierdo, visto desde el codo
Medial (Lado interno del brazo)
Lateral (Lado externo del brazo)



IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Marcar el sitio de inserción



- Marque el lugar de inserción con un rotulador estéril y haga dos marcas :
 - Primero, marque el punto donde se insertará el implante de etonogestrel
 - Segundo, marque un punto a 5 centímetros (2 pulgadas) proximal (en dirección hacia el hombro) a la primera marca
 - Esta segunda marca servirá más tarde como guía de orientación durante el proceso de inserción
 - Después de marcar el brazo, confirme que el sitio está en la localización correcta en la cara interna del brazo

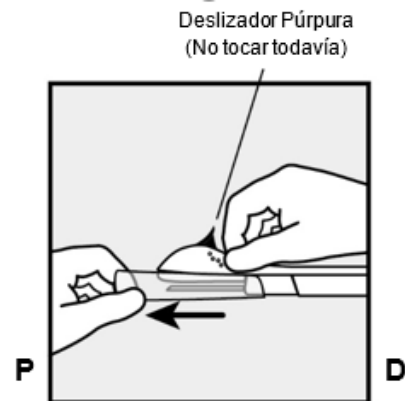


Para fines ilustrativos, la figura muestra la cara medial del brazo izquierdo
P – Proximal (hacia el hombro)
D – Distal (hacia el codo)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Inserción del Implante



- Limpie la piel desde el lugar de inserción hasta la marca guía con una solución antiséptica
- Anestesia el lugar de inserción (por ejemplo, con un aerosol anestésico o inyectando 2 ml de lidocaína al 1% justo por debajo de la piel a lo largo del canal de inserción previsto)
- Extraiga el aplicador de IMPLANON NXT® precargado estéril desechable, sacando el implante de su blíster
- No debe utilizarse el aplicador si la esterilidad está en duda
- Sujete el aplicador justo encima de la aguja en el área de superficie granulada. Quite el tapón transparente de protección de la aguja deslizando horizontalmente en la dirección que marca la flecha. Nota: Sostenga el aplicador justo por encima de la aguja tomándolo del área de la superficie texturizada. Extraiga la tapa protectora transparente de la aguja deslizando horizontalmente, en la dirección de la flecha, lejos de la aguja
- Debe poder ver el color blanco del implante examinando la punta de la aguja
Si el tapón no sale con facilidad el aplicador no debe ser utilizado
- **No toque la lengüeta deslizante púrpura hasta que haya insertado plenamente la aguja por vía subcutánea, ya que si lo hace se retraerá la aguja y se liberará prematuramente el implante del aplicador**
- Si la lengüeta deslizante color púrpura se libera prematuramente, inicie de nuevo el procedimiento con un nuevo aplicador



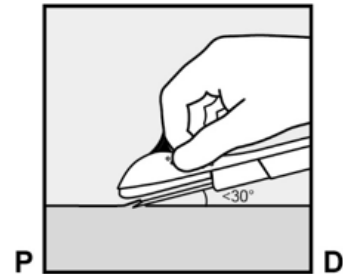
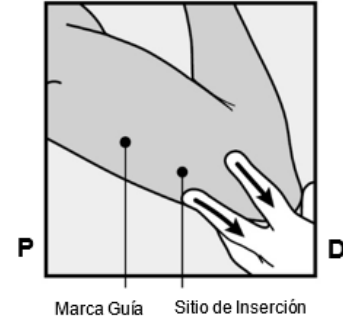
Si la tapa no se sale fácilmente, el aplicador no debe utilizarse

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Inserción del implante (*continuación*)



- Con su mano libre, estire la piel alrededor del sitio de inserción hacia el codo
- El implante debe insertarse subcutáneamente justo debajo de la piel
- Para ayudarlo a asegurarse de que el implante está insertado justo bajo la piel, usted debe colocarse de tal forma que pueda ver el avance de la aguja, viendo el aplicador desde un lado y no por arriba del brazo. Desde una vista lateral usted podrá ver claramente el sitio de inserción y el movimiento de la aguja justo por debajo de la piel
- Pinche la piel ligeramente con la punta de la aguja en un **ángulo menor de 30°**



Para fines ilustrativos, la figura muestra la cara medial del brazo izquierdo
P – Proximal (hacia el hombro)
D – Distal (hacia el codo)

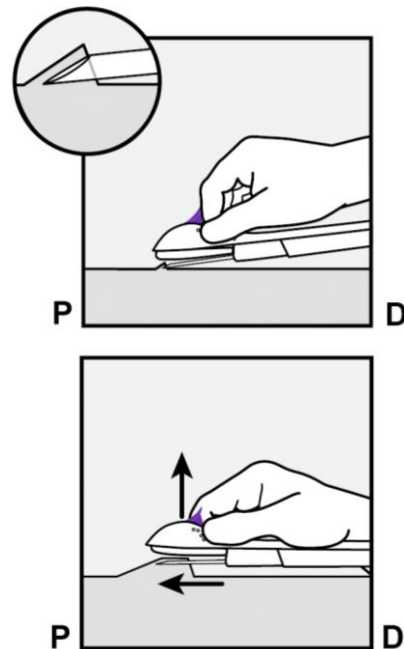
1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Inserción del implante (*continuación*)



- Inserte la aguja hasta que el bisel (abertura inclinada de la punta) quede justo bajo la piel (y no más profunda). Si insertó la aguja más profundamente que el bisel, retire la aguja hasta que sólo el bisel quede debajo de la piel
- Baje el aplicador a una posición horizontal
- Para facilitar la colocación subcutánea, con la aguja levante la piel, mientras se desliza la aguja en toda su longitud
- Es posible que note una ligera resistencia, pero no ejerza una fuerza excesiva
- **Si la aguja no se inserta en toda su longitud, el implante no estará correctamente insertado**
- **Si la punta de la aguja emerge de la piel antes de que se complete la inserción de la aguja, retire la aguja hacia atrás y reajústela a una posición subcutánea para completar el procedimiento de inserción**

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

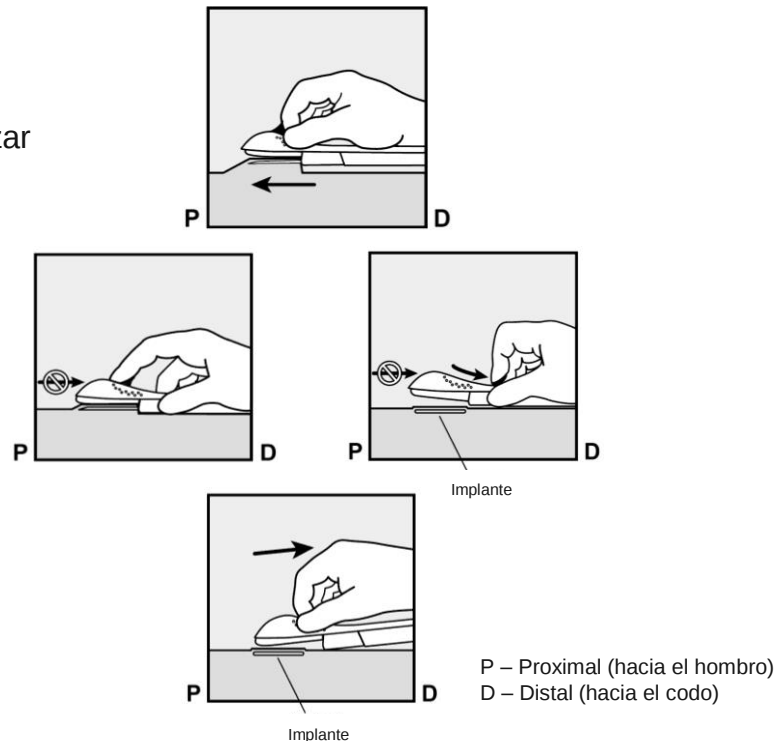


Para fines ilustrativos, la figura muestra la cara medial del brazo izquierdo
P – Proximal (hacia el hombro)
D – Distal (hacia el codo)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Inserción del implante (*continuación*)



- Mantenga el aplicador en la misma posición con la aguja insertada en toda su longitud. Si lo requiere, puede usar su mano libre para estabilizar el aplicador
- Desbloquee la lengüeta deslizante de color púrpura empujándola ligeramente hacia abajo
- Deslice la lengüeta completamente hacia atrás hasta que se detenga
- **No mueva el aplicador mientras mueve la lengüeta deslizante de color púrpura**
- El implante está ahora en su posición subcutánea final y la aguja bloqueada dentro del cuerpo del aplicador. Ahora puede retirarse el aplicador



1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Inserción del implante (*continuación*)

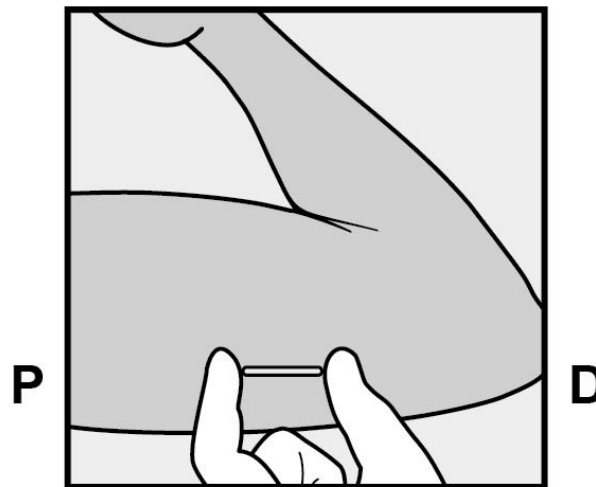


- **Si el aplicador no se mantiene en la misma posición durante este procedimiento o si la lengüeta deslizante color púrpura no se mueve hacia atrás por completo hasta detenerse, el implante no se insertará correctamente y puede sobresalir del lugar de la inserción**
- Si el implante sobresale del lugar de inserción, retire el implante y con un nuevo aplicador realice un nuevo procedimiento en el mismo lugar de inserción
- **Si el implante sobresale, no vuelva a empujarlo hacia la incisión**

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Verifique la presencia del implante



- Aplique un vendaje adhesivo en el lugar de inserción
- **Verifique siempre la presencia del implante en el brazo de la usuaria inmediatamente después de la inserción, por palpación**
- Al palpar ambos extremos del implante, debe ser capaz de confirmar la presencia del implante de 4 cm



Para fines ilustrativos, la figura muestra la cara medial del brazo izquierdo
P – Proximal (hacia el hombro)
D – Distal (hacia el codo)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Pasos posteriores a la inserción



- Pida a la usuaria que palpe el implante
- Aplique una gasa estéril con un vendaje compresivo para reducir al mínimo el hematoma
- La usuaria puede quitar la venda en 24 horas y la pequeña tira adhesiva sobre el sitio de inserción después de 3-5 días
- Cumplimente la Tarjeta de Información para la Paciente y entréguesela a la mujer para que la guarde
- Rellene también las etiquetas adhesivas y péguelas en la historia clínica de la mujer. Si se utilizan registros electrónicos de pacientes, debe registrarse la información de la etiqueta adhesiva
- El aplicador es de un sólo uso y debe desecharse adecuadamente según la normativa local para la manipulación de residuos biológicos peligrosos

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) —

Si no puede palpar el implante o duda de su presencia



- Si no puede palpar el implante o cuando su presencia sea dudosa, puede que el implante no haya sido insertado o puede que haya sido insertado profundamente. Compruebe el aplicador. La aguja debe estar completamente retraída, sólo será visible la punta morada del obturador

Hasta que no verifique la presencia del implante, la mujer deberá utilizar un método anticonceptivo no hormonal

Nota: Vaya a la información “[Localización Implante](#)” de la Parte I

- Los implantes colocados profundamente deberán ser localizados y extraídos tan pronto como sea posible para evitar una potencial migración distante del sitio de inserción



Procedimiento de inserción de IMPLANON NXT® (implante de etonogestrel de 68 mg)



Preguntas



Extracción del Implante de Etonogestrel

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Localización del Implante de Etonogestrel



- El implante siempre debe localizarse antes de intentar extraerlo
- Pregúntele a la mujer dónde insertaron su implante y luego palpe el implante para confirmar su ubicación exacta
- Si el implante no es palpable después de la inserción, consulte la información de “[Localización del implante](#)” en la Parte I
- La extracción del implante debe realizarse únicamente en condiciones asépticas por un profesional sanitario cualificado que esté familiarizado con la técnica de extracción. **Si no está familiarizado con la técnica de extracción, para más información póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización, Organon Salud, S.L.**
- Si el implante no puede ser palpado, puede estar insertado a mayor profundidad o puede haberse desplazado. Tenga en cuenta que el implante puede estar cerca de los vasos sanguíneos y de los nervios
- La extracción de los implantes no palpables sólo debe realizarse por un profesional sanitario con experiencia en la extracción de los implantes insertados profundamente y familiarizado con la localización del implante y la anatomía del brazo. Para más información póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización, Organon Salud, S.L.

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Materiales necesarios para la extracción del Implante



- Se necesita el siguiente equipo para la extracción del implante:
 - Una mesa camilla para que la mujer se acueste
 - Sábana quirúrgica estéril
 - Guantes estériles
 - Solución antiséptica
 - Marcador quirúrgico
 - Anestésico local
 - Agujas y jeringas
 - Bisturí estéril
 - Pinzas (mosquito recto y curvo)
 - Vendaje adhesivo
 - Gasas estériles
 - Vendaje compresivo



La imagen es solo para fines de visualización.

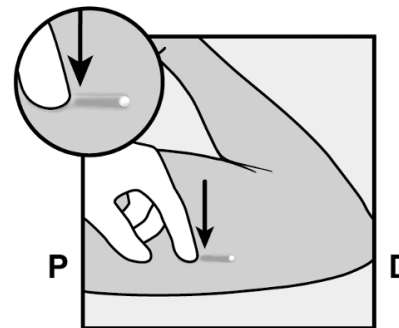
Nota: Confirmar que la mujer no tenga alergias al antiséptico o al anestésico que se va a utilizar

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Extracción



- Tumbe a la mujer de espaldas sobre la camilla. Su brazo debe estar flexionado a la altura del codo y la mano debajo de su cabeza (o lo más cerca posible)
- Localice el implante por palpación. Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro para estabilizarlo; debe sobresalir una protuberancia que indica el extremo del implante que está más cerca del codo
- **Si el extremo no sobresale, la extracción del implante puede ser difícil** y debe ser realizada por profesionales con experiencia en la extracción de implantes insertados más profundamente. Para más información póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización, Organon Salud, S.L
- Marque el extremo distal (el extremo más cercano al codo), por ejemplo, con un marcador quirúrgico



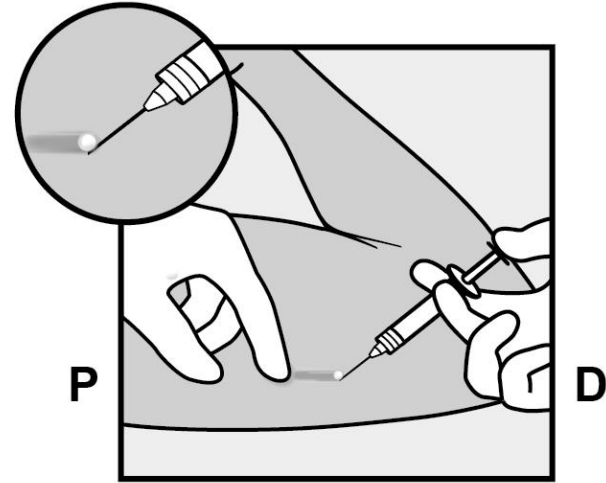
Para fines ilustrativos, la figura muestra la cara medial del brazo izquierdo
P – Proximal (hacia el hombro)
D – Distal (hacia el codo)

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Extracción (*continuación*)



- Limpie el sitio de la extracción con una solución antiséptica
- Anestesie el sitio de la extracción, por ejemplo, con 0.5 a 1 mL de lidocaína al 1% donde se hará la incisión
 - Asegúrese de inyectar el anestésico local debajo del implante para mantener el implante cerca de la superficie de la piel
 - La inyección del anestésico local sobre el implante puede dificultar su extracción

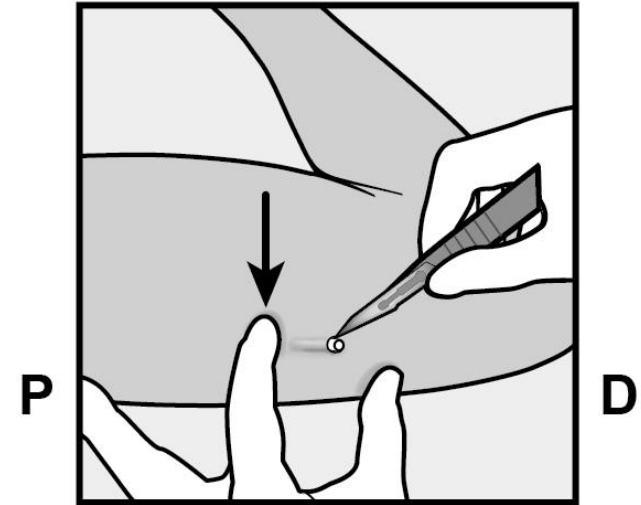


Para fines ilustrativos, la figura muestra la cara medial del brazo izquierdo
P – Proximal (hacia el hombro)
D – Distal (hacia el codo)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Extracción (*continuación*)



- Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro para estabilizarlo durante el procedimiento
- Comenzando por el extremo del implante más cercano al codo, haga una incisión longitudinal (paralela al implante) de 2 mm hacia el codo
- Tenga cuidado de no cortar la punta del implante



Para fines ilustrativos, la figura muestra la cara medial del brazo izquierdo

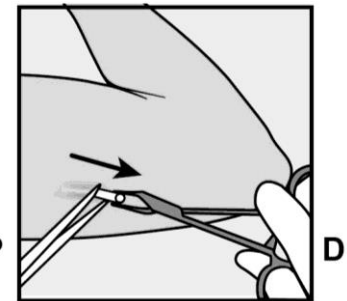
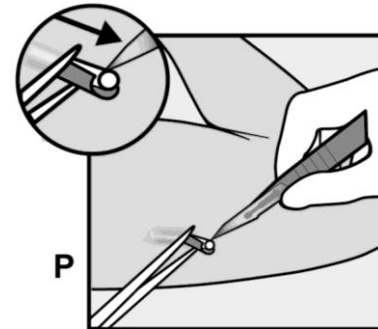
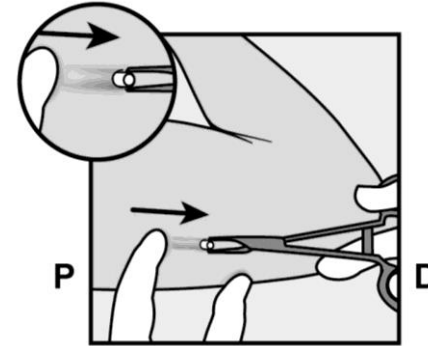
P – Proximal (hacia el hombro)

D – Distal (hacia el codo)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Extracción (*continuación*)



- La punta del implante debe sobresalir de la incisión
- Si no lo hace, empuje suavemente el implante hacia la incisión hasta que la punta sea visible
- Sujete el implante con unas pinzas y si es posible, extraiga el implante
- Si es necesario, retire suavemente el tejido adherido a la punta del implante mediante disección
- Si la punta del implante no está expuesta después de la disección, haga una incisión en la vaina del tejido y luego extraiga el implante con las pinzas



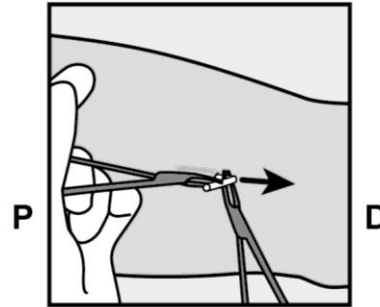
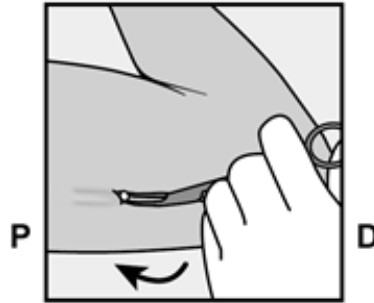
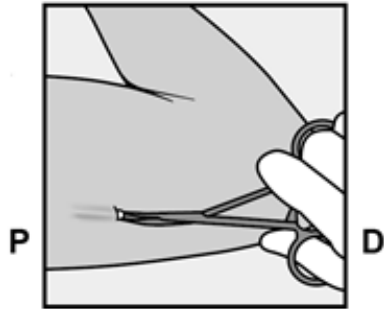
Para fines ilustrativos, la figura muestra la cara medial del brazo izquierdo
P – Proximal (hacia el hombro)
D – Distal (hacia el codo)

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Extracción (*continuación*)



- Si la punta del implante no se hace visible con la incisión, inserte una pinza (preferiblemente pinzas de mosquito curvas, con las puntas apuntando hacia arriba) superficialmente en la incisión
- Sujete suavemente el implante y entonces gire la pinza hacia su otra mano.
- Con un segundo par de pinzas diseccione cuidadosamente el tejido alrededor del implante y sujételo
- El implante puede ser entonces extraído
- **Si el implante no puede ser sujetado, suspenda el procedimiento y refiera a la mujer a un profesional sanitario experimentado con extracciones complejas o contacte con el Titular de la Autorización de Comercialización, Organon Salud, S.L.**



Para fines ilustrativos, la figura muestra la cara medial del brazo izquierdo
P – Proximal (hacia el hombro)
D – Distal (hacia el codo)

1. IMPLANON NXT® SmPC (Ficha Técnica IMPLANON NXT)

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Extracción (*continuación*)



- Confirme que haya extraído el implante completo, que tiene 4 cm de largo, midiendo su longitud
 - Ha habido reportes de implantes rotos mientras están en el brazo de la paciente. En algunos casos, se ha reportado dificultad para extraer el implante roto
 - Si sólo se ha extraído una parte del implante (menos de 4 cm), el trozo restante de varilla debe extraerse siguiendo las instrucciones expuestas en esta sección
- Cierre la incisión con un vendaje adhesivo estéril. Aplique un vendaje compresivo con una gasa estéril para prevenir la aparición de hematomas
 - La mujer podrá retirar el vendaje compresivo a las 24 horas y la banda adhesiva estéril a los 3-5 días
- Si la mujer desea continuar usando IMPLANON NXT®, se puede insertar un nuevo implante inmediatamente después de extraer el implante viejo usando la misma incisión, siempre y cuando el sitio de incisión esté en la localización correcta
- Si a la mujer no se le ha insertado un nuevo implante, la mujer debe comenzar un método anticonceptivo inmediatamente después de la extracción del implante si desea continuar con la anticoncepción

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) —

Posibles complicaciones de la inserción y extracción experimentadas por la paciente



- La inserción o extracción del implante puede causar algunos hematomas, irritación local leve, dolor o picazón
- Puede producirse fibrosis en el lugar de inserción del implante, se puede formar una cicatriz o se puede desarrollar un absceso
- Pueden ocurrir parestesias o eventos similares a la parestesia
- Ha habido informes de migración del implante desde el lugar de inserción, que puede estar relacionada con una inserción profunda o fuerzas externas (por ejemplo, manipulación del implante o deportes de contacto). También ha habido informes raros posteriores a la comercialización de implantes ubicados dentro de los vasos del brazo y la arteria pulmonar, que pueden estar relacionados con la inserción profunda o intravascular
- En algunos casos de pacientes en los que el implante se encontró dentro de la arteria pulmonar, ha habido informes de dolor torácico y/o trastornos respiratorios (como disnea, tos o hemoptisis); Otros reportes de casos fueron asintomáticos

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) – Posibles factores que complican la extracción del implante



- Implante no insertado correctamente
- Implante insertado muy profundamente
- Implante no palpable
- Implante recubierto en tejido fibroso
- El implante ha migrado

Si el implante no es palpable después de la inserción, consulte la información de “[Localización del implante](#)” en la Parte I.



Procedimiento de extracción de IMPLANON NXT® (implante de etonogestrel de 68 mg)



Recambio del Implante de Etonogestrel

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg) — Recambio del Implante



- El reemplazo inmediato puede realizarse después de extraer el implante previo y es similar al procedimiento de inserción descrito en la sección de inserción
- El nuevo implante puede insertarse en el mismo brazo, y utilizando la misma incisión de la cual se ha extraído el anterior implante siempre y cuando el sitio esté en la ubicación correcta, es decir a unos 8-10 cm del epicóndilo medial del húmero y a 3-5 cm posterior (debajo) al canal (surco)
- Si el nuevo implante se inserta a través de la misma incisión, anestesia el lugar de inserción inyectando un anestésico (por ejemplo, con 2 ml de lidocaína (1%)) justo bajo la piel comenzando en la incisión realizada para la extracción y a lo largo del “canal de inserción” y siguiendo los pasos indicados en las instrucciones dadas para la inserción



Preguntas



Muchas Gracias

IMPLANON NXT® (implante radiopaco de etonogestrel 68 mg)

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Anticoncepción. Se ha establecido su eficacia y seguridad en mujeres entre 18 y 40 años de edad.

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.

REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES

Las reacciones adversas muy frecuentes ($\geq 1/10$) posiblemente relacionadas con el tratamiento notificadas en ensayos clínicos fueron: infección vaginal, cefalea, acné, dolor de mama a la palpación, dolor de mama, menstruación irregular y aumento de peso.

PRECIOS AUTORIZADOS

IMPLANON NXT 68mg – 1 IMPLANTE.P.V.L.: 97,00 €; P.V.P.: 142,91 €; P.V.P.+I.V.A.: 148,63 €.

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y PRESTACIÓN

Diagnóstico hospitalario - Medicamento financiado por el S.N.S.

Antes de prescribir, dispensar, indicar, usar o autorizar la dispensación de *Implanon NXT*®, por favor consulta su ficha técnica



Consulta la Información Seleccionada de Seguridad de *Implanon NXT*®

