

Información Seleccionada de Seguridad para NEXPLANON® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-OG8415-IPTx-072023)

Indicaciones

NEXPLANON® (etonogestrel) está indicado para mujeres que desean evitar el embarazo.

Dosis y Administración

Se debe descartar el embarazo antes de insertar NEXPLANON.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

- Embarazo comprobado o sospecha de embarazo
- Antecedentes actuales o pasados de trombosis o trastornos tromboembólicos
- Tumores de hígado, benignos o malignos, o enfermedad hepática activa
- Hemorragias genitales anormales no diagnosticadas

Información Seleccionada de Seguridad para NEXPLANON® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-OG8415-IPTx-072023)

- Cáncer de mama conocido o sospecha de cáncer de mama, antecedentes personales de cáncer de mama u otros cánceres sensibles al progestágeno, en la actualidad o en el pasado
- Reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes de NEXPLANON

Precauciones generales

Descarte el embarazo antes de insertar NEXPLANON.

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

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

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

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

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

Hepatopatía: Si se presentan trastornos agudos o crónicos de la función hepática, se deberá referir a la paciente con un especialista para que la examine y aconseje.

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

Hipertensión arterial: Si durante el uso de NEXPLANON se desarrolla hipertensión sostenida, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente a la terapia antihipertensiva, se deberá extraer NEXPLANON.

Efectos metabólicos sobre los carbohidratos y lípidos: Las mujeres diabéticas deben ser observadas atentamente durante el uso de anticonceptivos con progestágenos solos. Las mujeres que tienen tratamiento para hiperlipidemia

Información Seleccionada de Seguridad para NEXPLANON® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-OG8415-IPTx-072023)

deben vigilarse estrechamente si eligen utilizar NEXPLANON. Algunos progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y pueden volver más difícil el control de la hiperlipidemia.

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

Peso corporal: La experiencia clínica con el uso del implante en el tercer año es limitada; los médicos pueden considerar el reemplazo del implante antes de la fecha indicada en las mujeres con sobrepeso.

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

Quistes Ováricos: Con todos los anticonceptivos hormonales de bajas dosis se puede producir un desarrollo folicular, y ocasionalmente, el folículo puede continuar creciendo hasta alcanzar un tamaño mayor al que tendría en un ciclo normal. En general, estos folículos crecidos desaparecen en forma espontánea. Con frecuencia son asintomáticos; en algunos casos se asocian a dolor abdominal leve. Rara vez requieren una intervención quirúrgica.

Embarazos Ectópicos: Se deberá considerar el embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial si la mujer desarrolla amenorrea o dolor abdominal.

Otras Condiciones: Durante el embarazo, como durante el uso de esteroides sexuales, se ha reportado las siguientes afecciones, pero no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham, herpes gestacional; hipoacusia relacionada con otoesclerosis y angioedema (hereditario).

Embarazo

NEXPLANON está contraindicado durante el embarazo debido a que no existe ninguna necesidad de usar un método de prevención del embarazo en mujeres que ya están embarazadas. NEXPLANON debe retirarse si se mantiene un embarazo.

Información Seleccionada de Seguridad para NEXPLANON® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-OG8415-IPTx-072023)

Lactancia

En la leche humana se encuentran presentes cantidades pequeñas de esteroides y/o metabolitos anticonceptivos, entre los que se incluye etonogestrel. No se han observado efectos adversos en la producción o la calidad de la leche materna o en el desarrollo físico o psicomotriz de niños lactantes.

Basado en una ingestión diaria de leche de 150 mL/kg, la dosis diaria media de etonogestrel por el niño un mes después de la inserción de NEXPLANON es aproximadamente igual a 2.2% de la dosis materna diaria ajustada al peso; es decir, aproximadamente 0.2% de la dosis diaria materna absoluta estimada. No se observaron reacciones adversas en niños lactantes expuestos a etonogestrel a través de la leche materna. No se detectaron efectos adversos en la producción o la calidad de la leche materna.

Interacciones medicamentosas

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

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

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

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

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

Reacciones secundarias

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

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

Información Seleccionada de Seguridad para NEXPLANON® (etonogestrel)

(Basado en S-CCDS-OG8415-IPTx-072023)

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

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

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

En raras ocasiones, se han reportado embarazos ectópicos.

Antes de insertar NEXPLANON, consulte la información para prescribir completa.