FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Implanon NXT 68 mg implante

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Implanon NXT es un implante radiopaco, no biodegradable, flexible, que sólo contiene progestágeno, y que se presenta precargado en un aplicador estéril desechable.

Cada implante radiopaco contiene 68 mg de etonogestrel; la velocidad de liberación es aproximadamente de 60-70 μg/día en las semanas 5 a 6 y disminuye aproximadamente hasta 35-45 μg/día al final del primer año, a 30-40 μg/día al final del segundo año y a 25-30 μg/día al final del tercer año. El aplicador está diseñado para ser manejado con una mano y facilitar la correcta inserción del implante por vía subcutánea.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Implante.
Varilla flexible radiopaca, blanda, no biodegradable de color blanco a blanquecino de 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología
1 implante, que puede permanecer insertado durante tres años.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Implanon NXT en adolescentes de menos de 18 años.

Forma de administración
Debe descartarse la existencia de un embarazo antes de insertar Implanon NXT

Se recomienda encarecidamente que Implanon NXT sea insertado y extraído únicamente por profesionales sanitarios que hayan completado las sesiones de formación para el uso del aplicador de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Implanon NXT y de las técnicas de inserción y extracción del implante Implanon NXT, y que cuando sea necesario, se solicite la supervisión previa a la inserción o extracción del implante.

Antes de insertar el implante lea cuidadosamente y siga las instrucciones de inserción y extracción del implante en la sección 4.2 Cómo insertar Implanon NXT y Cómo extraer Implanon NXT.

Los videos demostrativos del procedimiento de inserción y de extracción del implante están disponibles en la red en las siguientes direcciones:
www.implanonnxtvideos.eu.
https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=62628
Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al Titular de la Autorización de Comercialización: Organon Salud, S.L., Tel: +34 915911279.

Si tiene dudas de los pasos necesarios para insertar y/o extraer Implanon NXT de forma segura, no intente realizar el procedimiento.

Cómo usar Implanon NXT
Implanon NXT es un anticonceptivo hormonal de larga duración. Se inserta un único implante por vía subcutánea y puede dejarse en el lugar de la inserción durante tres años. Extraer el implante como máximo tres años después de la fecha de inserción. Debe informarse a la usuaria que puede solicitar la extracción del implante en cualquier momento. En mujeres con sobrepeso, los profesionales sanitarios pueden considerar necesario sustituir el implante antes (ver sección 4.4). Tras la extracción del implante, la inserción inmediata de un nuevo implante mantendrá una protección anticonceptiva continuada. Si la mujer no desea continuar utilizando Implanon NXT, pero quiere continuar con la prevención del embarazo, debe recomendársele el uso de otro método anticonceptivo.

El envase de Implanon NXT contiene una Tarjeta de Información para la Paciente destinada a la mujer, donde se registra el número de lote del implante. Se ruega a los profesionales sanitarios que anoten en la Tarjeta de Información para la Paciente la fecha de inserción, el brazo de inserción y la fecha prevista de extracción. Se debe indicar a la paciente que guarde la Tarjeta de Información para la Paciente en un lugar seguro y que debe mostrarla en cualquier visita relacionada con el uso del implante. La Tarjeta de Información para la Paciente incluye también instrucciones dirigidas a ésta para que ocasionalmente palpe suavemente el implante para asegurarse de que conoce su ubicación. Se debe indicar a la paciente que contacte con su médico lo antes posible si no puede notar el implante en cualquier momento. El envase también incluye etiquetas adhesivas para el registro médico del profesional sanitario en las que figura el número de lote. Si se utilizan registros electrónicos de pacientes, debe registrarse esta información.

Las bases para una exitosa utilización y posterior extracción del implante Implanon NXT, consisten en la realización de una correcta y cuidadosa inserción por vía subcutánea del implante conforme a las instrucciones que se indican.

- **Si el implante no se inserta conforme a las instrucciones y ni en el día correcto, podría resultar en un embarazo no deseado (ver sección 4.2 Cómo insertar Implanon NXT y Cuándo insertar Implanon NXT).**
- **Un implante insertado a mayor profundidad que la capa subdérmica (inserción profunda) puede no ser palpable y dificultar su localización y/o extracción (ver sección 4.2 Cómo extraer Implanon NXT y sección 4.4).**

El implante Implanon NXT debe insertarse por vía subcutánea JUSTO BAJO LA PIEL 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (ver Figuras 2a, 2b y 2c).

La presencia del implante debe verificarse inmediatamente tras la inserción por palpación. En el caso de que el implante no pueda ser palpado o cuando su presencia sea dudosa, ver sección 4.2 Cómo insertar Implanon NXT subsección "Si el implante no es palpable después de la inserción".

Cuándo insertar Implanon NXT
IMPORTANTE: Debe descartarse la existencia de un embarazo antes de insertar el implante.

El momento de la inserción depende de la historia reciente de uso de anticonceptivos de la mujer, de la forma siguiente:

Si la usuaria no ha estado utilizando anticoncepción hormonal en el último mes
El implante debe insertarse entre el Día 1 (primer día de la menstruación) y Día 5 del ciclo menstrual de la mujer incluso si la mujer todavía sangra.

Si la inserción se realiza conforme a las instrucciones indicadas, no es necesario el uso de un método anticonceptivo complementario. En caso de producirse cualquier desviación en cuanto al momento adecuado para la inserción del implante, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo.

Cambio de otro método anticonceptivo hormonal a Implanon NXT
Cambio después de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal o parche transdérmico)
El implante debe insertarse preferiblemente el día después de la administración del último comprimido activo (el último comprimido con principios activos) del anticonceptivo oral combinado previo o del día de extracción del anillo vaginal o del parche transdérmico. Como muy tarde, el implante debe insertarse el día después del periodo de descanso de cualquiera de los tratamientos anticonceptivos anteriormente indicados o del periodo de administración de comprimidos inactivos (placebo) del anticonceptivo oral combinado previo. No todos los métodos anticonceptivos (parche transdérmico, anillo vaginal) están comercializados en todos los países.

Si la inserción se realiza conforme a las instrucciones indicadas, no es necesario el uso de un método anticonceptivo complementario. En caso de producirse cualquier desviación en cuanto al momento adecuado para la inserción del implante, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo.

Cambio después de un método anticonceptivo con progestágeno sólo (Ej. píldora con progestágeno sólo, inyectable, otro implante, o sistema de liberación intrauterino de progestágeno [SLI])
Al existir varios tipos de métodos anticonceptivos con progestágeno sólo, la inserción del implante se debe realizar de la siguiente manera:

- Anticonceptivos inyectables: Insertar el implante el día en que se deba administrar la siguiente inyección.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Píldora con progestágeno sólo: Una mujer que utilice la píldora con progestágeno sólo, puede cambiar a Implanon NXT en cualquier día del mes. El implante debe insertarse dentro de las siguientes 24 horas tras la toma del último comprimido.
- Implante/Sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI): Insertar el implante el mismo día de la extracción del implante anterior o del SLI.

Si la inserción se realiza conforme a las instrucciones indicadas, no es necesario el uso de un método anticonceptivo complementario. En caso de producirse cualquier desviación en cuanto al momento adecuado para la inserción del implante, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo.

Después de un aborto programado o de un aborto espontáneo

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

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

Si se inserta después del momento adecuado para la inserción del implante, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo antes de la inserción.

Después del parto

El implante se puede insertar inmediatamente después del parto, tanto en mujeres en periodo de lactancia como en aquellas que no lo están, según una evaluación individual del beneficio/riesgo.

- Si se inserta dentro de los 21 días siguientes, no es necesario el uso de un método anticonceptivo complementario.
- Si se inserta después de 21 días tras el parto, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo antes de la inserción.

Cómo insertar Implanon NXT

Las bases para una exitosa utilización y posterior extracción de Implanon NXT, consisten en la realización de una correcta y cuidadosa inserción por vía subcutánea del implante en el brazo no dominante, conforme a las instrucciones que se indican a continuación. Tanto el profesional sanitario como la mujer deben ser capaces de palpar y notar el implante bajo la piel de la mujer después de su colocación.

El implante debe ser insertado por vía subcutánea justo bajo la piel en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante.

- Un implante insertado a mayor profundidad que la capa subdérmica (inserción profunda) puede no ser palpable y dificultar su localización y/o extracción (ver sección 4.2 Cómo extraer Implanon NXT y sección 4.4).
- Si el implante se inserta profundamente, pueden producirse daños neurológicos o vasculares. Los casos de inserciones profundas o incorrectas se han relacionado con parestesia (por daño neurológico) y desplazamiento del implante (a causa de la inserción intramuscular o en la fascia), y en raros casos con inserción intravascular.

La inserción de Implanon NXT debe realizarse en condiciones asépticas y únicamente por un profesional sanitario cualificado que esté familiarizado con la técnica. La inserción del implante debe realizarse únicamente con el aplicador precargado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Procedimiento de inserción

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**.

Con fines ilustrativos, las siguientes figuras representan la cara interna del brazo izquierdo.

- Tumbe a la mujer de espaldas sobre la camilla con su brazo no dominante flexionado a la altura del codo y rotado externamente de manera que la mano esté debajo de su cabeza (o lo más cerca posible) (Figura 1).



Figura 1

- 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 (Figuras 2a, 2b y 2c).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.

- Haga dos marcas con un marcador quirúrgico: primero, marcar el punto donde se insertará el implante, y en segundo lugar, marque un punto a 5 centímetros proximales (hacia el hombro) de la primera marca (Figuras 2a y 2b). Esta segunda marca (marca de guía) servirá más tarde como guía de orientación durante el proceso de inserción.

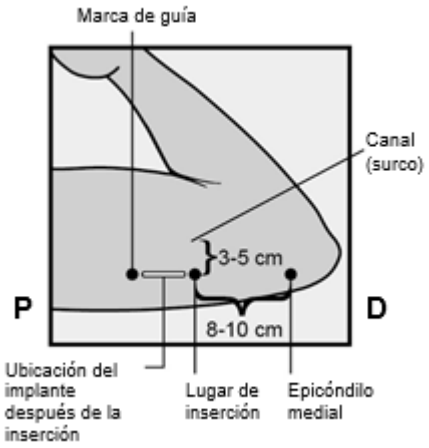


Figura 2a

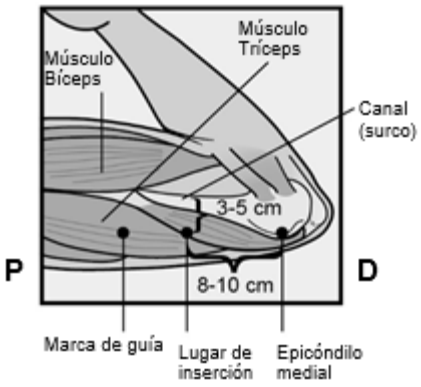


Figura 2b

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

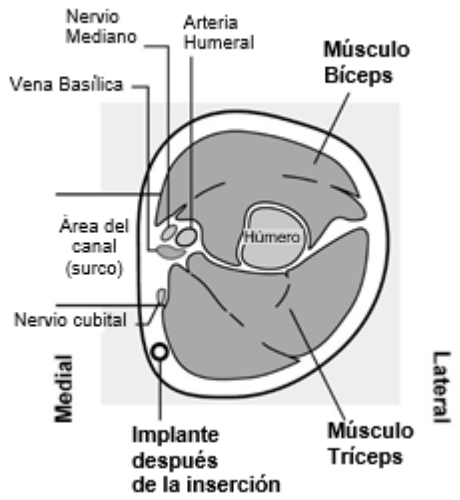


Figura 2c

Sección transversal de la parte superior del brazo izquierdo, visto desde el codo
Medial (lado interno del brazo)
Lateral (lado externo del brazo)

- Después de marcar el brazo, confirme que el lugar de inserción está en la ubicación correcta de la cara interna del brazo.
- Limpie la piel desde el lugar de inserción hasta la marca de guía con una solución antiséptica.
- Anestesie el lugar de inserción (por ejemplo, con un aerosol anestésico o mediante la inyección de 2 ml de lidocaína 1% justo debajo de la piel a lo largo del canal de inserción previsto).
- Extraiga del blíster el aplicador estéril precargado desechable de Implanon NXT. Antes de su uso inspeccione visualmente el envase en busca de daños que afecten a su integridad (por ejemplo, roturas, perforaciones, etc.). Si el envase tiene algún daño visible, que pueda afectar a la esterilidad, no utilice el aplicador.

- Sujete el aplicador justo encima de la aguja en el área de superficie granulada. Quite el tapón transparente de protección de la aguja deslizándolo horizontalmente en la dirección que marca la flecha (Figura 3). Si el tapón no sale con facilidad el aplicador no debe ser utilizado. Debe poder ver el color blanco del implante examinando la punta de la aguja. **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.

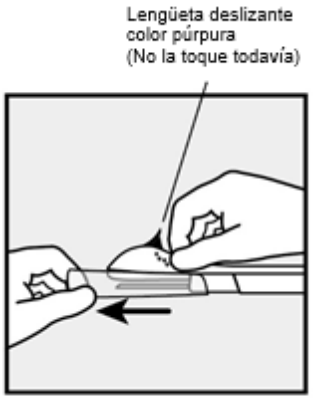


Figura 3

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Con la mano que tiene libre, estire la piel alrededor del lugar de inserción hacia el codo (Figura 4).

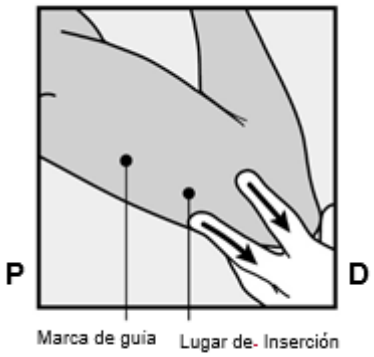


Figura 4

- **El implante debe ser insertado por vía subcutánea justo bajo la piel (ver sección 4.4). Para ayudar a asegurarse de que el implante se inserta justo bajo la piel, 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, puede ver con claridad el lugar de inserción y el movimiento de la aguja justo bajo la piel (ver Figura 6).**

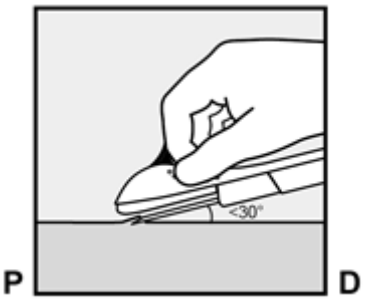


Figura 5a

- Pinche la piel ligeramente con la punta de la aguja en un ángulo menor de 30 ° (Figura 5a).

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

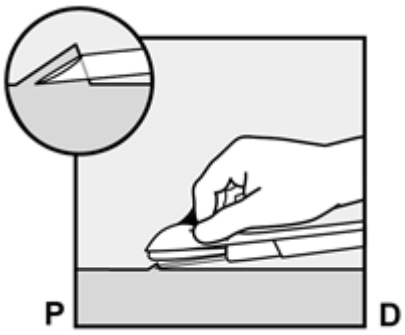


Figura 5b

- Baje el aplicador a una posición casi horizontal. Para facilitar la colocación subcutánea, con la aguja levante la piel, mientras se desliza la aguja en toda su longitud (Figura 6). Puede sentir una ligera resistencia, pero no ejerza una fuerza

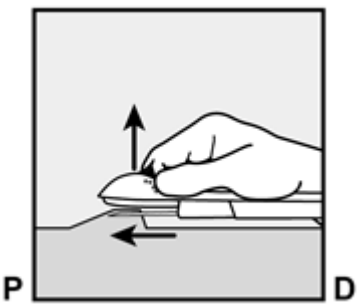


Figura 6

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

- Mantenga el aplicador en la misma posición con la aguja insertada en toda su longitud (Figura 7). Si es necesario utilice la mano que tiene libre para estabilizar el aplicador.



Figura 7

- Desbloquee la lengüeta deslizante color púrpura empujándola ligeramente hacia abajo (Figura 8a). Deslice la lengüeta completamente hacia atrás hasta que se detenga .
No mueva () el aplicador mientras está moviendo la lengüeta deslizante color púrpura (Figura 8b). De esta manera el implante está ahora en su posición subcutánea final y la aguja bloqueada dentro del cuerpo del aplicador. Ahora puede retirar el aplicador (Figura 8c).



Figura 8a

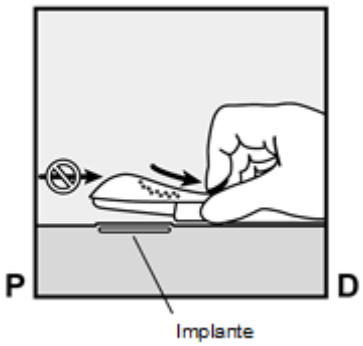


Figura 8b

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

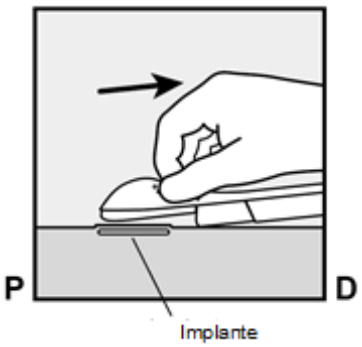


Figura 8c

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**.

- Aplique un vendaje adhesivo pequeño sobre el lugar de inserción.

- **Verifique siempre mediante palpación la presencia del implante en el brazo de la mujer inmediatamente después de la inserción.** Palpando ambos extremos del implante, debe ser capaz de confirmar la presencia de la varilla de 4 cm (Figura 9). Ver a continuación la sección "Si el implante no es palpable después de la inserción".



Figura 9

- Pídale a la mujer que palpe el implante.
- Aplique una gasa estéril con un vendaje compresivo para reducir al mínimo el hematoma. La propia mujer puede quitarse el vendaje compresivo en 24 horas y el vendaje adhesivo pequeño sobre el lugar de inserción en el plazo de 3 a 5 días.
- Cumplimente la Tarjeta de Información para la Paciente y entréguela a la mujer para que la guarde. Además rellene 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.

Si el implante no es palpable después de la inserción

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Use otros métodos para confirmar su presencia. Dada la naturaleza radiopaca del implante, son métodos adecuados para su localización la radiografía bidimensional y la radiografía por tomografía computarizada (TC). Puede usarse la ecografía con transductor lineal de alta frecuencia (10 MHz o superior) o imagen por resonancia magnética (IRM).. En caso de que el implante no se pueda localizar con estos métodos de imagen, se aconseja verificar la presencia del implante mediante la medición del nivel de etonogestrel en una muestra de sangre de la mujer. En este caso, contacte con el Titular de la Autorización de Comercialización, que le proporcionará el protocolo adecuado.
- Hasta que haya verificado la presencia del implante, la mujer debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal.
- Los implantes insertados profundamente deben localizarse y extraerse lo antes posible para evitar la posibilidad de un desplazamiento lejano del implante (ver sección 4.4).

Cómo extraer Implanon NXT

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.**

Antes de iniciar el procedimiento de extracción, el profesional sanitario debe evaluar la localización del implante. Verificar mediante palpación la localización exacta del implante en el brazo.
Si el implante no es palpable, consulte la Tarjeta de Información para la Paciente o la historia clínica de la paciente para verificar en qué brazo se le ha insertado el implante. 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.
Ver a continuación la sección "*Localización y extracción de un implante no palpable*", si el implante no es palpable.

Procedimiento de extracción de un implante que sí es palpable

Con fines ilustrativos, las siguientes figuras representan la cara interna del brazo izquierdo.

- 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). (Ver Figura 10).



Figura 10

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Localice el implante mediante palpación. Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro para estabilizarlo (Figura 11); 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 (extremo más cercano al codo), por ejemplo, con un marcador quirúrgico.
- Limpie el lugar con una solución antiséptica.

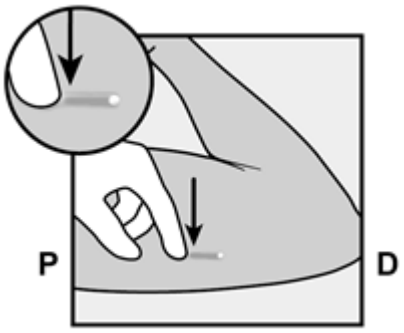


Figura 11
P, proximal (hacia el hombro);
D, distal (hacia el codo)

- Anestesie el lugar, por ejemplo, con 0,5 a 1 ml de lidocaína 1% en la zona dónde se realizará la incisión (Figura 12). Asegúrese de inyectar la anestesia local **por debajo** de la zona donde se encuentra el implante con el fin de mantener el implante cerca de la superficie de la piel. Inyectar el anestésico local sobre el implante puede dificultar la extracción.

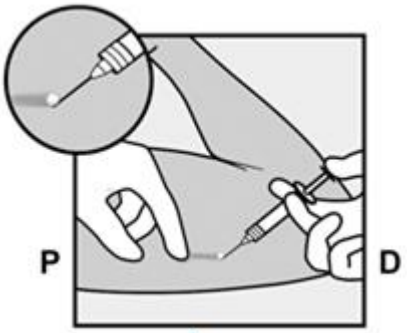


Figura 12

- Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro para estabilizarlo durante todo el procedimiento (Figura 13). 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.

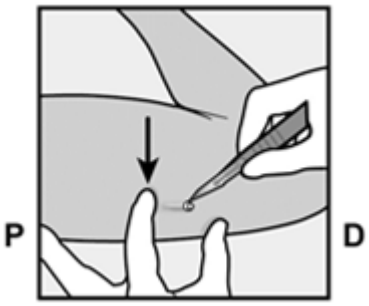


Figura 13

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (Figura 14). 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 (Figuras 15 y 16).

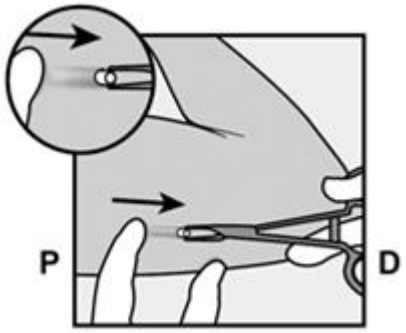


Figura 14

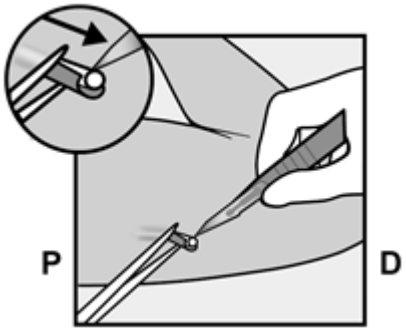


Figura 15

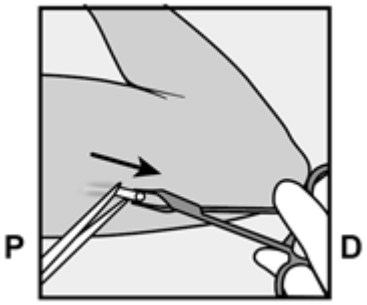


Figura 16

- Si la punta del implante no se hace visible tras la incisión, inserte suavemente una pinza (preferiblemente pinzas curvas de mosquito, con las puntas hacia arriba) superficialmente en la incisión (Figura 17).
- Sujete suavemente el implante y entonces gire la pinza hacia su otra mano (Figura 18).
- Con un segundo par de pinzas diseccione cuidadosamente el tejido alrededor del implante y sujételo (Figura 19). Extraiga entonces el implante.
- **Si no puede sujetar el implante, detenga el procedimiento y dirija a la mujer a un profesional sanitario con experiencia en extracciones complejas del implante o póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización, Organon Salud, S.L.**

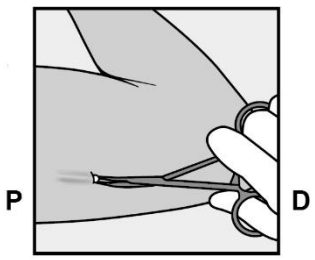


Figura 17



Figura 18

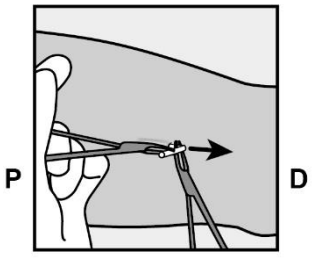


Figura 19

- Confirme que se ha extraído la varilla completa, de 4 cm de largo, mediante la medición de la longitud. Se han notificado casos de rotura de los implantes mientras éste se encontraba insertado en el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

brazo de la usuaria. En algunos casos, se ha notificado dificultad para la retirada del 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.

- Si la mujer desea continuar usando Implanon NXT, se puede insertar un nuevo implante inmediatamente después de la extracción del anterior usando la misma incisión siempre que el sitio esté en la ubicación correcta (ver sección 4.2 Cómo sustituir Implanon NXT).
- Una vez extraído el implante, cierre la incisión con un vendaje adhesivo. estéril
- Aplique un vendaje compresivo con una gasa estéril para prevenir la aparición de hematomas. La mujer puede quitarse el vendaje compresivo en 24 horas y el vendaje adhesivo estéril sobre el punto en el que se ha producido la inserción en el plazo de 3-5 días.

Localización y extracción de un implante no palpable

Ocasionalmente se han notificado casos de desplazamiento del implante, por lo general se trata de movimientos menores en relación a la posición original, (ver también la sección 4.4), esto puede dar lugar a que el implante no sea palpable en el lugar en el que ha sido colocado. Un implante que se ha insertado profundamente o que se ha desplazado puede no ser palpable, y por tanto para su localización pueden ser necesarias técnicas de diagnóstico por imagen, como las que se describen a continuación.

Un implante no palpable siempre debe localizarse antes de la extracción. Dada la naturaleza radiopaca del implante, son métodos adecuados para su localización la radiografía bidimensional y la radiografía por tomografía computarizada (TC). Puede usarse la ecografía con transductor lineal de alta frecuencia (10 MHz o superior) o imagen por resonancia magnética (IRM). 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 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 para más información.

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.

Los implantes no palpables e insertados profundamente deben ser extraídos por profesionales sanitarios familiarizados con la anatomía del brazo y con la extracción de los implantes insertados profundamente.

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

Contacte con el Titular de la Autorización de Comercialización para más información.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cómo sustituir Implanon NXT
Tras la extracción del implante puede sustituirse por otro de forma inmediata, el procedimiento de inserción es similar al descrito en la sección 4.2. Cómo insertar Implanon NXT.

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) (ver sección 4.2 Cómo insertar Implanon NXT). Si el nuevo implante se inserta a través de la misma incisión, anestesie 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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- 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.

4.4. 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (ver sección 4.2 Cómo insertar Implanon NXT), o con causas externas (p. ej. manipulación del implante o deportes de contacto). También se han notificado casos raros,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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; (ver sección 4.2 Cómo extraer Implanon NXT). 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 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 (ver sección 4.8). 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 (ver sección 4.3) y las advertencias (ver sección 4.4). 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 palparse 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 (ver sección 4.5).

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, técnicas de extracción del implante (palpable o no palpable).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Nota: Se debe consultar la información de las medicaciones concomitantes para identificar interacciones potenciales.

Efectos de otros medicamentos sobre Implanon NXT
Pueden producirse interacciones con medicamentos que induzcan las enzimas microsomales, las cuales pueden causar un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales y pueden producir un sangrado menstrual y/o fallo de la eficacia anticonceptiva.

Medidas a tomar
La inducción enzimática ya se puede observar al cabo de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede continuar durante unas 4 semanas.

Las pacientes tratadas con con medicamentos o plantas medicinales inductores de las enzimas hepáticas deben ser advertidas de que la eficacia de Implanon NXT puede verse reducida. No es necesaria la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

extracción del implante, pero se recomienda a las pacientes utilizar un método anticonceptivo no hormonal adicional durante todo el tratamiento con el fármaco concomitante y hasta 28 días después de su suspensión con el fin de obtener la máxima protección.

Las siguientes interacciones han sido publicadas en la literatura científica (principalmente con anticonceptivos combinados, pero en ocasiones también con anticonceptivos con progestágeno sólo incluyendo Implanon NXT):

Sustancias que aumentan el aclaramiento de los anticonceptivos hormonales (disminución de la eficacia de los anticonceptivos hormonales debido a la inducción enzimática), por ejemplo:
Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, y medicamentos para el tratamiento del VIH/VHC, tales como efavirenz, boceprevir, nevirapina y posiblemente también felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y los productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).

Sustancias con efectos variables sobre el aclaramiento de los anticonceptivos hormonales
Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos hormonales, muchas de las combinaciones de los inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, incluyendo combinaciones con inhibidores del VHC, pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de las progestinas, incluyendo etonogestrel. En algunos casos el efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante.

Por lo tanto, debe consultarse la información relativa a las medicaciones concomitantes para el tratamiento del VIH/VHC para identificar las interacciones potenciales y las recomendaciones relacionadas con las mismas. En caso de duda, las pacientes en tratamiento con inhibidores de la proteasa o inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Sustancias que disminuyen el aclaramiento de los anticonceptivos hormonales (inhibidores enzimáticos)
La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ejemplo fluconazol, diltiazem, eritromicina) puede aumentar las concentraciones séricas de las progestinas, incluyendo etonogestrel.

Efectos de Implanon NXT sobre otros medicamentos
Los anticonceptivos hormonales pueden afectar el metabolismo de otros principios activos, por lo que las concentraciones plasmáticas y tisulares del fármaco concomitante pueden aumentar (por ej. ciclosporina) o disminuir (por ej. lamotrigina).

Parámetros de laboratorio
Los datos obtenidos con anticonceptivos orales combinados indican que los esteroides anticonceptivos pueden afectar a ciertos parámetros de laboratorio, como pueden ser parámetros bioquímicos hepáticos, del tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), como la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinolisis. Estos cambios se mantienen en los rangos normales. Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con progestágeno sólo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Implanon NXT no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca durante el uso de Implanon NXT, deberá extraerse el implante.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En los estudios con animales, dosis muy altas de sustancias progestagénicas pueden causar virilización de los fetos hembra. Extensos estudios epidemiológicos no han demostrado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas en niños nacidos de mujeres que tomaron anticonceptivos orales antes del embarazo, ni tampoco efectos teratogénicos en el caso de que se tomara un anticonceptivo oral de forma inadvertida durante el embarazo. Aunque estos datos probablemente afecten a todos los anticonceptivos orales, 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.

Lactancia
Los datos clínicos indican que Implanon NXT no influye en la cantidad ni calidad (proteínas, lactosa o niveles de grasas) de la leche materna. Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel en la lecha materna. Basándose en una media de ingestión diaria de leche de 150 ml/kg, la dosis diaria promedio que tomaría el lactante, calculada tras 1 mes de ingesta, sería aproximadamente 27 ng/kg/día. Esta cantidad corresponde a aproximadamente un 2,2% de la dosis diaria de la madre (ajustada en cuanto al peso) y a aproximadamente un 0,2% de la dosis absoluta estimada de la madre.
Posteriormente, la concentración de etonogestrel en la leche disminuye con el tiempo durante el periodo de lactancia.

Se han obtenido datos limitados a largo plazo en 38 niños, cuyas madres tenían insertado un implante en las semanas 4-8 post-parto. Los niños fueron amamantados durante un tiempo promedio de 14 meses, y se les realizó un seguimiento hasta los 36 meses de edad.
La evaluación del crecimiento, y desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con niños lactantes cuyas madres usaron un Dispositivo Intrauterino (DIU) (n=33). Sin embargo, el desarrollo y crecimiento del niño debe monitorizarse cuidadosamente. En base a los datos disponibles, Implanon NXT puede utilizarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Basándonos en su perfil farmacodinámico, no se espera que Implanon NXT tenga un efecto detectable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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	hipertricosis, 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,	Pirexia, edema

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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)**
		dolor	
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 (ver sección 4.4). Si no se siguen las instrucciones (ver sección 4.2) 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 (ver sección 4.4).

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El implante siempre debe extraerse antes de insertar uno nuevo. No existen datos disponibles de la sobredosis con etonogestrel. No existen informes de efectos gravemente perjudiciales con una sobredosis de anticonceptivos en general.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Anticonceptivos hormonales para uso sistémico, progestágenos, código ATC G03AC08

Mecanismo de acción
Implanon NXT es un implante para uso subcutáneo, no biodegradable, radiopaco, que contiene etonogestrel, y que se presenta precargado en un aplicador estéril desechable. El etonogestrel es el metabolito biológicamente activo de desogestrel, un progestágeno ampliamente utilizado en anticonceptivos orales. Estructuralmente, deriva de la 19-nortestosterona y se une con una elevada afinidad a los receptores de la progesterona de los órganos diana. El efecto anticonceptivo del etonogestrel se consigue principalmente por inhibición de la ovulación. No se observaron ovulaciones en los dos primeros años de uso del implante y sólo se notificaron raramente durante el tercer año. Aparte de la inhibición de la ovulación, el etonogestrel también produce cambios en el moco cervical, que dificultan el paso de los espermatozoides.

Eficacia clínica y seguridad
Los ensayos clínicos se llevaron a cabo en mujeres de 18 a 40 años de edad. Aunque no se realizó una comparación directa, la eficacia anticonceptiva fue al menos comparable con la descrita para los anticonceptivos orales combinados. Durante los ensayos clínicos no se notificaron embarazos durante 35.057 ciclos de exposición, el Índice de Pearl observado es de 0,00 (límite de confianza del 95%: 0,00-0,14). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que en la práctica, ningún método puede considerarse eficaz al 100%. El alto grado de protección frente al embarazo se obtiene entre otras razones porque la acción anticonceptiva de Implanon NXT no depende del cumplimiento del tratamiento por parte del paciente. La acción anticonceptiva del etonogestrel es reversible, lo que es evidente por la rápida recuperación del ciclo menstrual normal tras la extracción del implante. Aunque el etonogestrel inhibe la ovulación, la actividad ovárica no se suprime completamente. Las concentraciones medias de estradiol permanecen por encima de los niveles observados en la fase folicular temprana. En un estudio a dos años, en donde se ha comparado la densidad mineral ósea en 44 usuarias con la de un grupo control de 29 usuarias de DIU, no se observaron efectos adversos sobre la masa ósea. No se han observado efectos de relevancia clínica sobre el metabolismo lipídico. Los anticonceptivos con progestágeno pueden tener un efecto sobre la resistencia a la insulina y en la tolerancia a la glucosa. Los ensayos clínicos indican además que las usuarias de Implanon NXT presentan frecuentemente un sangrado menstrual menos doloroso (dismenorrea).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Tras la inserción del implante, etonogestrel pasa rápidamente a la circulación. Se alcanzan concentraciones de inhibición de ovulación en el intervalo de 1 día. Las concentraciones séricas máximas (entre 472 y 1270

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pg/ml) se alcanzan en el intervalo de 1 a 13 días. La velocidad de liberación del implante disminuye con el tiempo. En consecuencia, las concentraciones séricas disminuyen rápidamente en los primeros meses. Al final del primer año, se determinó una concentración media de aproximadamente 200 pg/ml (intervalo 150-261 pg/ml), que disminuye lentamente a 156 pg/ml (intervalo 111-202 pg/ml) hacia el final del tercer año. Las variaciones observadas en las concentraciones séricas pueden atribuirse parcialmente a diferencias en el peso corporal.

Distribución
Etonogestrel se une en un 95,5-99% a las proteínas séricas, predominantemente a la albúmina y en un menor grado a la globulina transportadora de hormonas sexuales. Los volúmenes de distribución central y total son de 27 l y 220 l, respectivamente, y prácticamente no varían durante el uso de Implanon NXT.

Biotransformación
Etonogestrel sufre hidroxilación y reducción. Los metabolitos se conjugan a sulfatos y glucurónidos. Los estudios en animales muestran que la circulación enterohepática probablemente no contribuye a la actividad progestagénica de etonogestrel.

Eliminación
Tras la administración intravenosa de etonogestrel, la semivida de eliminación media es aproximadamente de 25 horas y el aclaramiento sérico es aproximadamente de 7,5 l/hora. Tanto el aclaramiento como la semivida de eliminación permanecen constantes durante el período de tratamiento. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos, tanto como esteroides libres o como conjugados, tiene lugar por la orina y las heces (cociente 1,5:1). Tras la inserción en mujeres lactantes, el etonogestrel se excreta en la leche materna con una relación leche/suero de 0,44-0,50 durante los primeros cuatro meses. En mujeres que dan el pecho, la transferencia promedio de etonogestrel al niño es aproximadamente un 0,2% de la dosis diaria materna estimada absoluta de etonogestrel (2,2% cuando los valores están normalizados por kg de peso corporal). Las concentraciones muestran una disminución con el tiempo de forma gradual y estadísticamente significativa.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos no revelaron efectos diferentes a los que pueden explicarse por las propiedades hormonales del etonogestrel, independientemente de la vía de administración.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Implante

Núcleo:	Copolímero de acetato de vinilo-etileno (28% acetato de vinilo, 43 mg).
	Sulfato de bario (15 mg).
	Estearato de magnesio (0,1 mg).
Cubierta:	Copolímero de acetato de vinilo-etileno (15% acetato de vinilo, 15 mg).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.
Implanon NXT no debe insertarse después de la fecha de caducidad indicada en el acondicionamiento primario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el blíster original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El blíster contiene un implante (4 cm de longitud y 2 mm de diámetro) que se presenta precargado en la aguja de acero inoxidable de un aplicador estéril, listo para usar y desechable. El aplicador con el implante está envasado en un blíster de polietilenotereftalatoglicol (PETG) transparente sellado con una lámina de polietileno de alta densidad (HDPE). El contenido del blíster es estéril a menos que esté dañado o abierto.

Tamaños de envase: Caja con 1 blíster, caja con 5 blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ver sección 4.2.
El aplicador es de un solo uso.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Organon Salud, S.L.
Paseo de la Castellana, 77
28046 Madrid
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tel.: 915911279

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62628

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: diciembre de 2000
Fecha de la última revalidación: agosto de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2025

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios