

IMPLANON® NXT 68 mg IMPLANTE SUBCUTÁNEO
(Etonogestrel)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Implanon NXT 68 mg implante subcutáneo.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Implanon NXT es un implante radiopaco, no biodegradable, que sólo contiene un progestágeno, flexible, precargado en un aplicador estéril, listo para usar, desechable.

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

Para ver la lista completa de excipientes, ver la Sección 6.1 "Lista de excipientes".

3 FORMA FARMACÉUTICA

Implante para uso subcutáneo.

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

4 PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción.

4.2 Posología y método administración

Se debe descartar el embarazo antes de la inserción de Implanon NXT.

Se recomienda a los médicos que participen en una sesión de entrenamiento para familiarizarse con el uso del aplicador de

Implanon NXT y técnicas para la inserción y la extracción del implante Implanon NXT y, cuando sea apropiado, solicitar supervisión antes de insertar o extraer el implante.

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

4.2.1 Cómo usar Implanon NXT

Implanon NXT es un anticonceptivo hormonal de acción prolongada. Se inserta un único implante bajo la dermis y se puede dejar en ese lugar por tres años. Se debe retirar el implante a más tardar tres años después de la fecha de inserción. La usuaria debe ser informada de que puede solicitar la extracción del implante en cualquier momento. Los médicos pueden considerar el reemplazo temprano del implante en mujeres con sobrepeso (ver Sección 4.4.1 "Precauciones y Advertencias"). Después de la extracción del implante, la inserción inmediata de otro implante permitirá una protección anticonceptiva continua. Si la paciente no desea continuar usando Implanon NXT, pero quiere continuar con la prevención del embarazo, se debe recomendar otro método anticonceptivo.

La base para el uso exitoso y la posterior extracción del implante Implanon NXT es una inserción subcutánea correcta y cuidadosa del implante realizada de conformidad con las instrucciones. Un implante insertado más profundo que por vía subcutánea (inserción de profundidad) puede no ser palpable y la localización y eliminación puede ser difícil (ver secciones 4.2.4 "¿Cómo extraer Implanon NXT?" y 4.4.1 "Precauciones y Advertencias"). **Si el implante no se inserta de acuerdo con las instrucciones (Sección 4.2.2 "Cuando insertar Implanon NXT" y 4.2.3 "Cómo insertar Implanon NXT"), y en el día correcto, esto puede producir un embarazo no deseado.**

Implanon NXT debe insertarse por vía subcutánea justo debajo de la piel en la cara interna de la parte superior del brazo, evitando el surco entre los músculos bíceps y tríceps y los grandes vasos sanguíneos y los nervios que se encuentran en el haz neurovascular más profundo del tejido subcutáneo.

Inmediatamente después de la inserción, la presencia del implante debe ser verificada por palpación. En caso de que el implante no se pueda palpar o cuando su presencia es dudosa ver la Sección 4.2.3 "Cómo insertar Implanon NXT".

El estuche de Implanon NXT incluye una Tarjeta de Usuaria destinada a la paciente, donde se registra el número de lote del implante. Se solicita a los médicos que registren en la Tarjeta de Usuaria la fecha de inserción, el brazo de inserción y la fecha prevista de extracción. El estuche también incluye etiquetas adhesivas para el registro del médico en las que se muestra el número de lote.

4.2.2 Cuando insertar Implanon NXT

IMPORTANTE: Se debe descartar un embarazo antes de insertar el implante.

El momento de la inserción depende de la historia reciente de uso de anticonceptivos de la paciente, de la siguiente manera:

La usuaria no ha usado anticonceptivos hormonales durante 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 paciente sigue sangrando.

Si el implante se inserta siguiendo las instrucciones recomendadas, no es necesario el uso de anticoncepción complementaria. Si ocurre una desviación del tiempo recomendado para la inserción del implante, se debe recomendar a la paciente que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. Si ya se ha producido el acto sexual, debe descartarse un embarazo.

Cambio de un método anticonceptivo a Implanon NXT

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

El implante debe insertarse preferentemente el día después de la administración de la última píldora activa (la última píldora que contiene las sustancias activas) del AOC anterior, pero a más tardar el día siguiente al del intervalo usual de descanso de la píldora o del placebo del AOC anterior. En el caso de que se haya usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, el implante se debe insertar preferentemente en el día de la retirada, pero a más tardar cuando hubiera tenido efecto la siguiente aplicación.

Si el implante se inserta siguiendo las instrucciones recomendadas, no es necesario el uso de anticoncepción complementaria. Si ocurre una desviación del tiempo recomendado para la inserción del implante, se debe recomendar a la paciente que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. Si ya se ha producido el acto sexual, debe descartarse un embarazo.

Cambio de un método anticonceptivo con progestágeno solo (e.j. píldora con progestágeno solo, inyectable, implante o sistema dispositivo [DIU])

Dado que hay varios tipos de métodos con progestágeno solo, la inserción del implante se debe realizar de la siguiente manera:

- Anticonceptivos inyectables: Insertar el implante el día de la siguiente inyección.
- Píldora con progestágeno solo: Una mujer puede cambiar de la píldora de progestágeno solo para Implanon NXT en cualquier día del mes. El implante debe insertarse dentro de las 24 horas después de tomar la última píldora.
- Implante/dispositivo intrauterino (DIU): Insertar el implante el mismo día de la extracción del implante anterior o del DIU.

Si el implante se inserta siguiendo las instrucciones recomendadas, no es necesario el uso de anticoncepción complementaria. Si ocurre una desviación del tiempo recomendado para la inserción del implante, se debe recomendar a la paciente que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. Si ya se ha producido el acto sexual, debe descartarse un embarazo.

Después de un aborto electivo o aborto involuntario

- Primer trimestre: El implante debe insertarse dentro de los 5 días después de un aborto electivo o un aborto involuntario en el primer trimestre.
- Segundo trimestre: Insertar el implante entre 21 a 28 días después de un aborto electivo o un aborto involuntario en el segundo trimestre.

Si el implante se inserta siguiendo las instrucciones recomendadas, no es necesario el uso de anticoncepción complementaria. Si ocurre una desviación del tiempo recomendado para la inserción del implante, se debe recomendar a la paciente que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. Si ya se ha producido el acto sexual, debe descartarse un embarazo.

Postparto

- Durante la lactancia: El implante debe insertarse después de la cuarta semana del parto (ver Sección 4.6 "Embarazo y lactancia"). Se debe recomendar a la paciente que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. Si ya se ha producido el acto sexual, debe descartarse un embarazo
- Si no hay lactancia: El implante debe insertarse entre los 21 a 28 días después del parto. Si el implante se inserta siguiendo las instrucciones recomendadas, no es necesario el uso de anticoncepción complementaria. Si el implante se inserta después de 28 días del parto, se debe recomendar a la paciente que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. Si ya se ha producido el acto sexual, debe descartarse un embarazo.

4.2.3 Cómo insertar Implanon NXT

La base para el uso exitoso y la posterior extracción del implante Implanon NXT es una inserción subcutánea correcta y cuidadosa del implante en el brazo no dominante realizada de conformidad con las instrucciones. Tanto el médico como la paciente deben poder sentir el implante bajo la piel de la paciente después de la colocación.

El implante debe insertarse por vía subcutánea justo debajo de la piel. Un implante insertado más profundo que por vía subcutánea (inserción de profundidad) puede no ser palpable y la localización y eliminación puede ser difícil (ver secciones 4.2.4 "¿Cómo extraer Implanon NXT?" y 4.4.1 "Precauciones y Advertencias"). Si el implante se inserta demasiado profundo, puede producir daño neurológicos o vasculares. Las inserciones demasiado profundas o incorrectas se han asociado con parestesia (debido al daño neurológico) y migración del implante (debido a la inserción intramuscular

o fascial), y en casos raros con inserción intravascular.

La inserción de Implanon NXT debe realizarse bajo condiciones asépticas y sólo por un médico cualificado que esté familiarizado con el procedimiento. La inserción del implante sólo debe realizarse con el aplicador precargado.

Se recomienda que el médico esté en una posición sentada durante todo el procedimiento de inserción, de manera que el sitio de inserción y el movimiento de la aguja debajo de la piel puedan verse claramente desde el lado.

- Acueste a la paciente de espaldas en la camilla con el brazo no dominante flexionado a la altura del codo y rotado externamente de manera que la muñeca esté paralela a la oreja o la mano esté colocada al lado de la cabeza (Figura 1).



Figura 1

- Identifique el sitio de inserción, que está en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante unos 8-10 cm (3-4 pulgadas) sobre el epicóndilo medial del húmero, evitando el surco entre los músculos bíceps y tríceps y los grandes vasos sanguíneos y los nervios que se encuentran en el haz neurovascular más profundo del tejido subcutáneo. (Figura 2). **El implante se debe insertar en la región subcutánea justo debajo de la piel.** (ver Sección 4.4.1 "Precauciones y Advertencias").

- Haga dos marcas con un marcador estéril: primero, marcar el lugar donde se insertará el implante, y en segundo lugar, marcar un punto de unos pocos centímetros proximales a la primera marca (Figura 2). Esta segunda marca servirá más tarde como una guía de dirección durante la inserción.

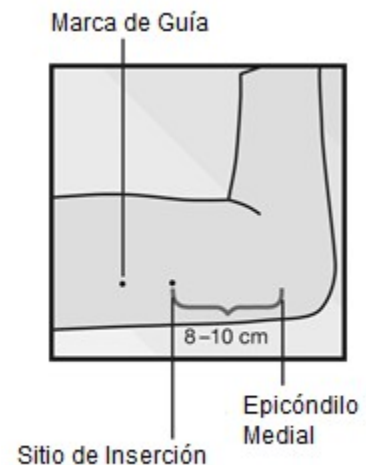


Figura 2

- Limpie el lugar de la inserción con una solución antiséptica.
- Anestesia el área de la inserción (e.j., con aerosol anestésico o mediante la inyección de 2 mL de 1% de lidocaína justo debajo de la piel a lo largo del túnel de inserción planeado).
- Retire del blíster el aplicador precargado desechable Implanon NXT estéril que lleva el implante. El aplicador no debe utilizarse si la esterilidad es dudosa.

- Mantenga el aplicador justo por encima de la aguja en el área de la superficie texturizada. Retire la tapa de protección transparente deslizándola horizontalmente en la dirección de la flecha lejos de la aguja (Figura 3). Si la tapa no sale fácilmente, no se debe usar el aplicador. Puede ver el implante de color blanco observando la punta de la aguja. **No toque el deslizador púrpura hasta que haya insertado completamente la aguja por vía subcutánea, ya que se retraerá la aguja y se liberará prematuramente el implante del aplicador.**



Figura 3

- Con su mano libre, estire la piel alrededor del sitio de inserción con el pulgar y el dedo índice (Figura 4).



Figura 4

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

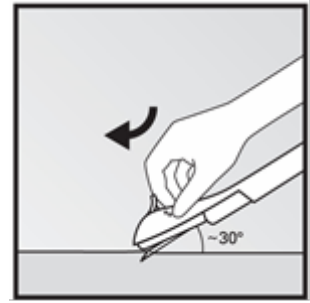


Figura 5

- Baje el aplicador a una posición horizontal. Mientras levanta la piel con la punta de la aguja (Figura 6), deslice la aguja en toda su longitud. Puede sentir una ligera resistencia, pero no ejerza una fuerza excesiva. **Si la aguja no se inserta en toda su longitud, el implante no estará insertado correctamente.**

Usted puede ver mejor el movimiento de la aguja que se está insertando justo debajo de la piel, si está sentado y está mirando el aplicador desde el lado y NO desde arriba. En esta posición, puede ver claramente el lugar de la inserción y el movimiento de la aguja debajo de la piel.

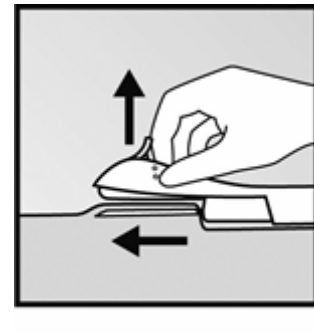


Figura 6

- Mantenga el aplicador en la misma posición con la aguja insertada en toda su longitud. Si es necesario, puede usar su mano libre para mantener el aplicador en la misma posición durante el siguiente procedimiento. Desbloquee el deslizador púrpura empujándolo ligeramente hacia abajo. Mueva el deslizador completamente hacia atrás hasta que se detenga (Figura 7). El implante se encuentra ahora en su posición final subcutánea,

y la aguja está bloqueada dentro del cuerpo del aplicador. Ahora puede retirar el aplicador. **Si el aplicador no se mantiene en la misma posición durante este procedimiento o si el deslizador púrpura no está completamente retirado hacia atrás, el implante no será insertado correctamente.**

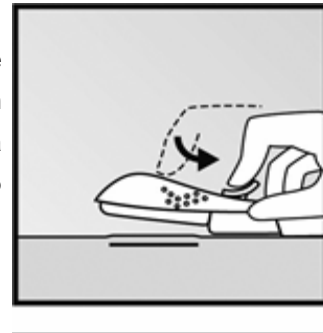


Figura 7

- **Verifique siempre mediante palpación la presencia del implante en el brazo de la paciente inmediatamente después de la inserción.** Palpando ambos extremos del implante, usted podrá confirmar la presencia de la varilla de 4 cm (Figura 8). Ver la sección “**Si el implante no es palpable**”.

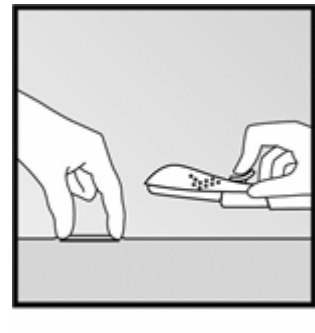


Figura 8

- Coloque una pequeña venda adhesiva sobre el lugar de la inserción. Solicitar que la paciente palpe el implante.
- Aplique una gasa estéril con un vendaje compresivo para minimizar los hematomas. La paciente puede quitarse el vendaje compresivo en 24 horas y el pequeño vendaje sobre el sitio de inserción después de 3-5 días.
- Llene la Tarjeta de Usuario y entréguesela a la paciente para que la guarde. Además, llene las etiquetas adhesivas y péguelas en la historia clínica de la paciente.
- El aplicador es para un solo uso y debe ser desechado de manera adecuada, de acuerdo con las regulaciones locales para el manejo de residuos biológicos peligrosos.

Si no puede sentir el implante:

Si usted no puede sentir el implante o tiene duda de su presencia, el implante puede no haber sido insertado o haber sido insertado profundamente:

- Chequee el aplicador. La aguja debe estar completamente retraída y sólo debe ser visible la punta púrpura del obturador.
- Use otros métodos para confirmar la presencia del implante. Dada la naturaleza radiopaco del implante, los métodos adecuados para localizarlo son: radiografía de dos dimensiones y tomografía computarizada (TC) por rayos X, Ecografía (US) con un transductor lineal de alta frecuencia (10 MHz o más) o imágenes por resonancia magnética (IRM) también puede ser usado. Antes de la aplicación de TC por rayos X, US o IRM para la localización del implante, se recomienda consultar las instrucciones suministradas por el proveedor local de Implanon NXT. En caso de que estos métodos de imagen fallen, se aconseja verificar la presencia del implante midiendo el nivel de etonogestrel en una muestra de sangre de la paciente. En este caso, el proveedor local proporcionará el procedimiento adecuado.
- **Hasta que se haya verificado la presencia del implante, se debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal.**
- Una vez que el implante no palpable ha sido localizado, se recomienda la eliminación. (Ver sección 4.4.1)

4.2.4 ¿Cómo extraer Implanon NXT?

Antes de iniciar el procedimiento de extracción, el médico debe consultar la Tarjeta de Usuario para la ubicación de

implante de Implanon NXT. Se debe verificar la localización exacta del implante en el brazo por palpación. Si el implante no se puede palpar, véase la sección siguiente sobre "Localización y extracción de un implante no palpable".

Procedimiento para la eliminación de un implante que es palpable:

La extracción del implante sólo debe realizarse bajo condiciones asépticas por un médico que esté familiarizado con la técnica de extracción.

- Limpie el lugar donde se hará la incisión y aplique un antiséptico. Localice el implante por palpación y marque el extremo distal (extremo más cercano al codo), por ejemplo, con un marcador estéril (Figura 9).

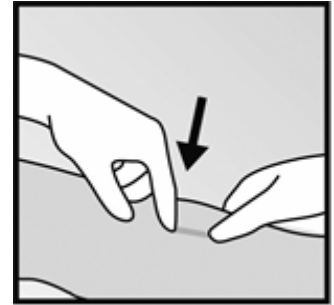


Figura 9

- Anestesia el brazo, por ejemplo, con 0,5 a 1 mL de lidocaína 1% en el sitio marcado donde se realizará la incisión (Figura 10). Asegúrese de inyectar el anestésico local bajo el implante para mantenerlo cerca de la superficie de la piel.

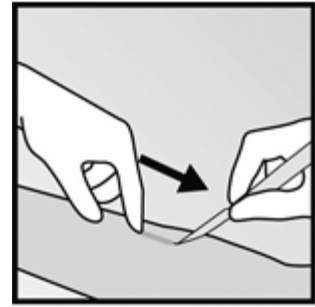


Figura 10

- Empuje hacia abajo el extremo proximal del implante (Figura 11) para estabilizarlo; puede sobresalir una protuberancia que indica el extremo distal del implante. Comenzando en el extremo distal del implante, haga una incisión longitudinal de 2 mm hacia el codo.



Figura 11

- Empuje suavemente el implante hacia la incisión hasta que la punta sea visible. Sujete el implante con pinzas (preferiblemente pinzas mosquito curvas) y extraiga el implante (Figura 12).

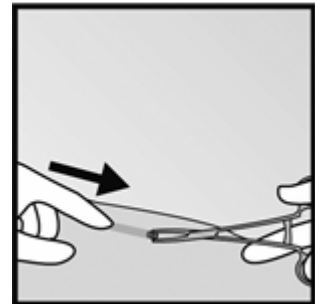


Figura 12

- Si el implante está encapsulado, haga una incisión en la vaina de tejido y luego extraiga el implante con las pinzas (Figuras 13 y 14).

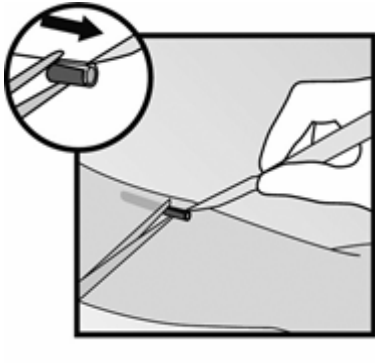


Figura 13

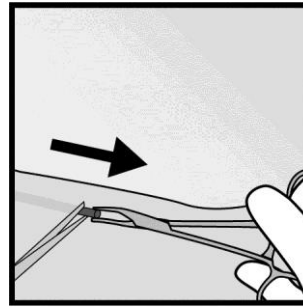


Figura 14

- Si la punta del implante no se hace visible en la incisión, inserte suavemente una pinza en la incisión (Figura 15). Gire la pinza hacia la otra mano (Figura 16). Con un segundo par de pinzas diseccione cuidadosamente el tejido alrededor del implante y sujete el implante (Figura 17). Entonces puede extraer el implante.

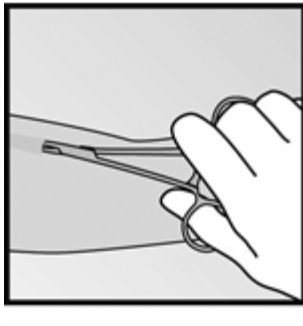


Figura 15

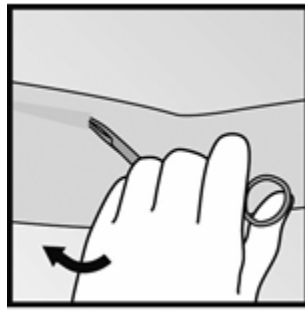


Figura 16

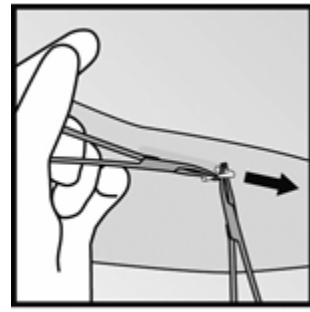


Figura 17

- Confirme que se ha extraído el implante completo, que tiene 4 cm de largo, midiendo su longitud. Se han reportado casos de implantes rotos mientras permanecían en el brazo de la paciente. En algunos casos, se ha informado de difícil extracción del implante roto. Si se retira un implante parcial (menos de 4 cm), la pieza restante debe ser extraída siguiendo las instrucciones en la Sección 4.2.4 "Cómo retirar el implante Implanon NXT".
- Si la paciente desea continuar usando Implanon NXT, se puede insertar un nuevo implante inmediatamente después de retirar el implante anterior utilizando la misma incisión (Sección 4.2.5 "Cómo sustituir Implanon NXT").
- Después de retirar el implante, cierre la incisión con una cinta adhesiva y aplique una venda adhesiva.
- Coloque una gasa estéril con un vendaje compresivo para minimizar los hematomas. La mujer puede quitarse el vendaje compresivo después de 24 horas y el vendaje pequeño después de 3-5 días.

Localización y extracción de un implante no palpable

Ha habido informes ocasionales de migración del implante; por lo general esto implica movimientos menores con relación a la posición original (ver también la Sección 4.4.1 "Precauciones y Advertencias"), pero pueden haber casos en el que el implante no es palpable en el lugar en el que se colocó. El implante no palpable puede haber sido insertado profundamente o puede haber migrado y por lo tanto pueden requerirse los siguientes procedimientos de imágenes como se describen a continuación para su localización:

Un implante no palpable siempre debe ser primero localizado antes de la extracción. Dada la naturaleza radiopaco del implante, los métodos adecuados para la localización incluyen radiografía de dos dimensiones y tomografía computarizada (TC) por rayos X. La exploración por Ecografía (US) con un transductor lineal de alta frecuencia (10 MHz o más) o imágenes por resonancia magnética (IRM) también puede ser usado. Después de la localización del implante no palpable, debe ser eliminado de acuerdo con las instrucciones del apartado "Procedimiento para la eliminación de un implante que es palpable" y la guía con ecográfica debe ser considerado.

Si el implante no se puede encontrar en el brazo después de los intentos de localización, considerar la aplicación de las técnicas de imagen en el pecho de la paciente, ya que se han reportado eventos raros de migración a la vasculatura pulmonar. Si el implante es localizado en los procedimientos en el pecho, procedimientos quirúrgicos o endovasculares pueden ser necesarios para el retiro; especialistas familiarizados con la anatomía del pecho deben ser consultados.

Si todos estos métodos de imagen fallan para localizar el implante, la determinación del nivel de etonogestrel en sangre puede ser utilizada para la verificación de la presencia del implante. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más instrucciones.

La extracción del implante sólo debe realizarse en condiciones asépticas por un especialista familiarizado con la técnica de extracción. Si el implante migra dentro del brazo, la extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión más grande o un procedimiento quirúrgico en una sala de operaciones. La eliminación de los implantes insertados profundamente debe llevarse a cabo con precaución con el fin de evitar daños a las estructuras neurales o vasculares más profundos en el brazo y debe ser realizada por profesionales sanitarios familiarizados con la anatomía del brazo.

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

4.2.5 Cómo sustituir Implanon NXT

Después de la extracción del implante anterior se puede hacer el reemplazo inmediato y el procedimiento de inserción es similar al descrito en la Sección 4.2.3 "Cómo insertar Implanon NXT".

El nuevo implante se puede insertar en el mismo brazo, y a través de la misma incisión de la que se retiró el implante anterior. Si se utiliza la misma incisión para insertar un nuevo implante, anestesia el sitio de inserción (e.j. 2 mL de lidocaína (1%)) justo debajo de la piel que comienza en la incisión hecha para la extracción a lo largo del "canal de inserción" y siga los pasos indicados en las instrucciones para la inserción.

4.3 Contraindicaciones

Los anticonceptivos con progestágeno solo no deben ser utilizados en presencia de cualquiera de las condiciones

enumeradas a continuación. Si alguna de las condiciones aparece por primera vez durante el uso de Implanon NXT, el producto debe ser retirado de inmediato.

- Embarazo conocido o sospechado.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Neoplasias sensibles a esteroides sexuales diagnosticadas o presuntas.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de Implanon NXT.

4.4 Precauciones especiales y Advertencias especiales para el uso

4.4.1 Advertencias

Si se presenta alguna de las condiciones o factores de riesgo mencionados a continuación, se deben sopesar los beneficios del uso de progestágenos contra los posibles riesgos para cada mujer en particular y discutirlos con la paciente antes de que decida comenzar a usar Implanon NXT. En el caso de agravamiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas condiciones, la paciente debe consultar a su médico. Entonces, el médico debe decidir sobre si se debe descontinuar el uso de Implanon NXT.

Carcinoma Mamario

- El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales (AO) (combinados) el riesgo de tener cáncer de mama diagnosticado se incrementa ligeramente. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en un plazo de 10 años después de la interrupción del uso de AO y no está relacionado con la duración del uso, sino la edad de la paciente cuando emplea los AO. El número esperado de casos diagnosticados por cada 10.000 mujeres que utilizan AO combinados (hasta 10 años después de la suspensión) en relación con las que nunca los utilizaron durante el mismo período se calculó para los respectivos grupos de edad como: 4,5/4 (16-19 años), 17,5/16 (20 a 24 años), 48,7/44 (25-29 años), 110/100 (30-34 años), 180/160 (35-39 años) y 260/230 (40-44 años). El riesgo en las usuarias de métodos anticonceptivos que sólo contienen progestágenos, es posiblemente de magnitud similar al asociado con AO combinados. Sin embargo, para estos métodos, la evidencia es menos concluyente. En comparación con el

riesgo de contraer cáncer de mama alguna vez en la vida, el riesgo asociado con los AO es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias de anticonceptivos orales tienden a ser menos avanzados que en las que no han utilizado AO. El aumento del riesgo observado en usuarias de AO puede ser debido a un diagnóstico más temprano, a los efectos biológicos del AO o una combinación de ambos.

Enfermedad Hepática

- Si se producen trastornos agudos o crónicos de la función hepática, la paciente debe ser referida a un especialista para evaluación y asesoramiento.

Trombóticos y Otros Eventos Vasculares

- Las investigaciones epidemiológicas han asociado el uso de AO combinados con un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque no se conoce la relevancia clínica de este hallazgo para etonogestrel (el metabolito biológicamente activo de desogestrel) utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, el implante debe ser retirado en el caso de una trombosis confirmada. La extracción del implante también se debe considerar en el caso de inmovilización a largo plazo debido a cirugía o enfermedad. Aunque Implanon NXT es un anticonceptivo con un progestágeno solo, se recomienda evaluar los factores de riesgo que aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben estar conscientes de la posibilidad de una recurrencia.
- Ha habido reportes postcomercialización de episodios tromboembólicos arteriales y venosos serios, incluyendo casos de embolia pulmonar (algunos fatales), trombosis venosa profunda, infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares, en mujeres que utilizan implantes de etonogestrel. En el caso de una trombosis se debe retirar Implanon NXT.

Elevada Presión Arterial

- Si se desarrolla hipertensión sostenida durante el uso de Implanon NXT, o si un aumento significativo de la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se debe retirar Implanon NXT.

Efectos Metabólicos de Carbohidratos y Lípidos

- Aunque los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas que empleen anticonceptivos con un progestágeno solo. Sin embargo, las mujeres diabéticas deben ser monitoreadas cuidadosamente durante el uso de anticonceptivos de progestágeno solo.
- Las mujeres que reciben tratamiento para la hiperlipidemia deben ser monitoreadas cuidadosamente si eligen usar Implanon NXT. Algunos progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y pueden dificultar el control de la

hiperlipidemia.

Cloasma

- Ocasionalmente puede producirse cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras están usando Implanon NXT.

Peso Corporal

- El efecto anticonceptivo de Implanon NXT está relacionado con los niveles plasmáticos de etonogestrel, que están inversamente relacionados con el peso corporal, y disminuyen con el tiempo después de la inserción. La experiencia clínica en mujeres con sobrepeso al tercer año de uso es limitado. Por lo tanto, no se puede excluir que el efecto anticonceptivo en estas mujeres durante el tercer año de uso pueda ser inferior que en las mujeres de peso normal. Por lo tanto, los médicos deben considerar la sustitución temprana del implante en mujeres con sobrepeso.

Complicaciones de la Inserción

- Puede ocurrir la expulsión del implante especialmente si no se inserta siguiendo las instrucciones ofrecidas en la Sección 4.2.3 "Cómo insertar Implanon NXT", o como consecuencia de una inflamación local.
- Ha habido informes de migración del implante en el brazo desde el sitio de inserción, que pueden estar relacionados con una inserción inicial demasiado profunda (ver también la Sección 4.2.3 "Cómo insertar Implanon NXT") y/o con fuerzas externas (e.j. manipulación del implante o deportes de contacto). También han habido raros informes postcomercialización de implantes ubicados dentro de los vasos del brazo y en la arteria pulmonar, que pueden estar relacionados con inserciones profundas o inserción intravascular. En estos casos, en que el implante ha migrado dentro del brazo del sitio de inserción la localización puede ser más difícil y la extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión más grande o un procedimiento quirúrgico en una sala de operaciones. En los casos en que el implante ha migrado a la arteria pulmonar endovascular pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos para el retiro (ver también la Sección 4.2.4 "Cómo extraer Implanon NXT"). Si en cualquier momento el implante no se puede palpar, debe ser localizado y se recomienda la extracción. Si el implante no es retirado, la anticoncepción puede continuar más allá del tiempo deseado por la paciente y sufrir el riesgo de efectos indeseables relacionados con el progestágeno.

Quistes Ováricos

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

Embarazos Ectópicos

- La protección con anticonceptivos tradicionales de sólo progestágeno contra los embarazos ectópicos no es tan buena como con los AO combinados, que se ha asociado con la ocurrencia frecuente de ovulaciones durante el uso de estos métodos. A pesar de que Implanon NXT inhibe consistentemente la ovulación, se debe considerar la ocurrencia de un embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial si la paciente presenta amenorrea o dolor abdominal.

Otras Condiciones

- Las siguientes condiciones se han reportado tanto durante el embarazo como durante el uso de esteroides sexuales, pero no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida auditiva relacionada con otosclerosis y angioedema (hereditario).
- Depresiones psíquicas, epilepsia, jaqueca y asma.
- No debe usarse en aquellos casos en los cuales se desee corregir la ausencia de las modificaciones cíclicas de la mucosa uterina.

4.4.2 Exploración/consulta médica

Antes de iniciar o reemplazar Implanon NXT se debe tomar una historia médica completa (incluidos antecedentes médicos familiares) y se debe descartar un embarazo. Se debe medir la presión arterial y efectuar un examen físico, guiado por las contraindicaciones (Sección 4.3 "Contraindicaciones") y las advertencias (Sección 4.4.1 "Precauciones y Advertencias"). Se recomienda que la paciente regrese para una revisión médica tres meses después de la inserción de Implanon NXT. Durante esta revisión, se medirá la presión arterial y se interrogará a la paciente si tiene alguna pregunta o molestias o si ha tenido efectos indeseables. La frecuencia y la naturaleza de los controles periódicos deben adaptarse a cada mujer, guiados por los criterios clínicos.

Las mujeres deben ser advertidas de que Implanon NXT no protege contra el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

4.4.3 Reducción de la eficacia con medicaciones concomitantes

La eficacia de Implanon NXT podrá verse reducida cuando se utilizan medicaciones concomitantes que disminuyen la concentración plasmática del etonogestrel (ver Sección 4.5.1 "Interacciones").

4.4.4 Cambios en el patrón de sangrado menstrual

Durante el uso de Implanon NXT, las mujeres podrían experimentar cambios en su patrón de sangrado menstrual. Éstos pueden incluir alteraciones en la frecuencia (ausente, menor, más frecuente o continuo), la intensidad (reducción o incremento) o la duración del sangrado. Se ha reportado amenorrea en aproximadamente 1 de cada 5 mujeres, mientras que otras 1 de cada 5 mujeres reportaron sangrado frecuente y/o prolongado. La dismenorrea tendió a mejorar durante el uso de Implanon NXT. El patrón de sangrado experimentado durante los tres primeros meses es ampliamente predictivo de futuros patrones de sangrado para muchas mujeres. La información, el asesoramiento y el uso de un diario de sangrado pueden mejorar la aceptación de la paciente de un patrón de sangrado. La evaluación del sangrado vaginal debe hacerse siguiendo un procedimiento ad hoc y puede incluir un examen para excluir alguna patología ginecológica o el embarazo.

4.4.5 Implante roto o torcido in situ

Se han notificado casos de implantes rotos o torcido mientras permanecían en el brazo de la paciente. De acuerdo con *datos in vitro*, cuando el implante es roto o torcido, la tasa de liberación de etonogestrel puede aumentar ligeramente. No se espera que este cambio tenga efectos clínicamente relevantes.

Cuando se retira el implante, es importante extraerlo en su totalidad (ver la Sección 4.2.4 "Cómo extraer Implanon NXT").

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

4.5.1 Interacciones

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

- Influencia de otros medicamentos sobre Implanon NXT

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden producir anomalías del sangrado menstrual y/o falla del anticonceptivo.

Las siguientes interacciones han sido reportadas en la literatura (principalmente con anticonceptivos combinados, pero en ocasiones también con anticonceptivos que contienen sólo progestágeno).

Metabolismo hepático:

Pueden ocurrir interacciones con medicamentos o productos naturales inductores de las enzimas microsomales, específicamente enzimas del citocromo P450 (CYP), que pueden dar como resultado un aumento de la depuración, reduciendo las concentraciones plasmáticas de las hormonas sexuales y pueden disminuir la efectividad de Implanon

NXT. Estos productos incluyen fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentan, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, algunos inhibidores de la VIH proteasa (ej. Ritonavir) e Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (ej. Efavirenz) y la planta medicinal hierba de San Juan.

Puede ocurrir inducción enzimática después de pocos días de tratamiento. Generalmente la máxima inducción enzimática se observa en unas pocas semanas. Después de discontinuar la terapia con medicamentos, la inducción enzimática puede durar unos 28 días.

Cuando se administra junto con anticonceptivos hormonales, muchas combinaciones de inhibidores de la VIH proteasa (por ejemplo, nelfinavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (por ejemplo, nevirapina), y/o combinaciones de medicamentos contra el virus de la hepatitis C (VHC) (por ejemplo, boceprevir, telaprevir), pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de las progestinas, incluyendo etonogestrel. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos.

Las mujeres que reciben cualquiera de los medicamentos o productos naturales inductores de las enzimas hepáticas, antes mencionados, deben ser advertidas de que la eficacia de Implanon NXT puede estar reducida. Si se decide continuar el uso de Implanon NXT, las mujeres deben ser advertidas de utilizar también un método anticonceptivo no hormonal durante el tiempo de la administración de la droga concomitante y durante 28 días después de su discontinuación.

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

- Influencia de Implanon NXT sobre otros medicamentos

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

4.5.2 Parámetros de laboratorio

Los datos obtenidos con anticonceptivos orales combinados han demostrado que los esteroides anticonceptivos pueden afectar algunos parámetros de laboratorio, e.j. los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles séricos de proteínas (transportadoras), e.j. la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Los cambios generalmente permanecen dentro de los rangos normales. Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con un progestágeno solo.

4.6 Embarazo y lactancia

Implanon NXT no está indicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el uso de Implanon NXT, el

implante debe ser removido. Los estudios en animales han demostrado que las dosis muy altas de sustancias progestagénicas puede causar masculinización de los fetos femeninos. Los estudios epidemiológicos extensos no han revelado un aumento del riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que utilizaron AO antes del embarazo, ni de un efecto teratogénico cuando se usan inadvertidamente AO durante el embarazo. Aunque esto probablemente se aplica a todos los AO, no está claro si éste también es el caso para Implanon NXT.

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

Los datos clínicos indican que Implanon NXT no influye en la producción o la calidad (concentraciones de proteína, lactosa o grasa) de la leche materna. Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de etonogestrel en la leche materna. Con base en una ingesta diaria media de leche de 150 mL/kg, la dosis media diaria de etonogestrel que toma el lactante calculada después de un mes de liberación de etonogestrel es de aproximadamente 27 ng/kg/día. Esto corresponde a aproximadamente 2,2% de la dosis diaria materna ajustada al peso y a aproximadamente 0,2% de la dosis diaria absoluta estimada materna. Posteriormente, la concentración de etonogestrel leche disminuye con el tiempo durante el período de lactancia.

Están disponibles datos a largo plazo en 38 niños, cuyas madres tenían un implante insertado entre la 4ª y la 8ª semana después del parto. Los lactantes fueron alimentados con leche materna durante un período promedio de 14 meses y sometidos a seguimiento hasta 36 meses de edad. La evaluación del crecimiento y desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con los lactantes cuyas madres usaron un DIU (n = 33). Sin embargo, el desarrollo y crecimiento del niño deben ser cuidadosamente vigilados. Con base en los datos disponibles, Implanon NXT se puede utilizar durante la lactancia y debe ser insertado después de la cuarta semana después del parto.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos.

4.8 Efectos adversos

4.8.1 Efectos adversos serios

Vea la Sección 4.4.1 ("Advertencias").

4.8.2 Otros posibles efectos adversos

Durante el uso de Implanon NXT, las mujeres pueden experimentar cambios en su patrón de sangrado menstrual.

Éstos pueden incluir alteraciones en la frecuencia (ausente, menor, más frecuente o continuo), la intensidad (reducción o incremento) o la duración del sangrado. Se ha reportado amenorrea en aproximadamente 1 de cada 5 mujeres, mientras que otras 1 de cada 5 mujeres reportaron sangrado frecuente y/o prolongado. Ocasionalmente se ha reportado sangrado abundante. En ensayos clínicos, los cambios en el sangrado fueron el motivo más frecuente de abandono del tratamiento (aproximadamente 11%). La dismenorrea tendió a mejorar durante el uso de Implanon NXT. El patrón de sangrado experimentado durante los tres primeros meses es ampliamente predictivo de futuros patrones de sangrado para muchas mujeres.

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas reportadas en ensayos clínicos se presentan en la siguiente tabla.

| Clase de Sistemas y Órganos | Reacciones adversas en Términos MedDRA ¹ | | |
|--|---|--|--|
| | Muy frecuentes (> 1/10) | Frecuentes (<1/10 ≥1/100) | Infrecuentes (≤1/100 ≥1/1000) |
| Infecciones e infestaciones | Infección vaginal | | Faringitis, rinitis, infección del tracto |
| Desórdenes del sistema inmunológico | | | Hipersensibilidad |
| Desórdenes del metabolismo y de la nutrición | | Apetito aumentado | |
| Desórdenes psiquiátricos | | Labilidad afectiva; estado de ánimo deprimido; | Ansiedad; insomnio |
| Desórdenes del sistema nervioso | Cefalea | Mareos | Migraña; somnolencia |
| Desórdenes vasculares | | Sofocos | |
| Desórdenes gastrointestinales | | Dolor abdominal; náuseas; flatulencia | Vómitos; estreñimiento; diarrea |
| Desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo | Acné | Alopecia | Hipertrichosis; erupción; prurito |
| Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | | Dolor de espalda; artralgia; mialgia; |
| Desórdenes renales y urinarios | | | Disuria |
| Desórdenes 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 |

| | | | |
|---|-----------------|---|----------------|
| Desórdenes generales y alteraciones en el lugar de administración | | Dolor en el lugar del implante; reacción en la zona del implante; | Pirexia; edema |
| Exploraciones complementarias | Aumento de peso | Disminución de peso | |

¹ Se presenta el término MedDRA más apropiado (versión 10.1) para describir una determinada reacción adversa. Los sinónimos o las condiciones relacionadas no están listados, pero deben tenerse en cuenta también.

En un ensayo clínico de Implanon NXT, en el que se pidió a los investigadores que examinaran el sitio del implante después de la inserción, se reportaron reacciones en el lugar de implante en 8,6% de las mujeres. Eritema fue la complicación más frecuente en el sitio del implante reportada durante y/o poco después de la inserción, que ocurre en 3,3% de los sujetos. Además, se reportó hematoma (3,0%), moretones (2,0%), dolor (1,0%) e hinchazón (0,7%).

Durante la vigilancia postcomercialización se ha observado un aumento clínicamente relevante en la presión arterial en casos raros. También se ha reportado seborrea. Pueden producirse reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema, empeoramiento del angioedema y/o empeoramiento del angioedema hereditario.

La inserción o la extracción del implante pueden provocar moretones, irritación, dolor o picazón local leve. Puede aparecer fibrosis en el sitio del implante, se puede formar una cicatriz o desarrollarse un absceso. Pueden ocurrir eventos semejantes a parestesia o parestesia. También se han reportado expulsión o la migración del implante, incluyendo raramente migración a la pared torácica. En casos raros, los implantes se han encontrado dentro de la vasculatura incluyendo la arteria pulmonar. Algunos casos de implantes encontrados dentro de la arteria pulmonar informaron de dolor y/o disnea pecho; otros han sido reportados como asintomáticos (ver también la Sección 4.4.1 "Precauciones y Advertencias"). Podría ser necesario una intervención quirúrgica para extraer el implante.

En raras ocasiones se han reportado embarazos ectópicos (ver Sección 4.4.1 "Precauciones y Advertencias").

En mujeres que usan anticonceptivos (orales combinados) se han reportado varios (graves) efectos adversos. Éstos son desórdenes tromboembólicos venosos, desórdenes tromboembólicos arteriales, tumores dependientes de hormonas (e.j, tumores de hígado, cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se discuten con más detalle en la Sección 4.4 "Precauciones y Advertencias".

4.9 Sobredosis

Un implante siempre se debe retirar antes de insertar uno nuevo. No hay datos disponibles sobre la sobredosis de etonogestrel. No ha habido reportes de efectos perjudiciales serios de una sobredosis de anticonceptivos en general.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

(Grupo farmacoterapéutico: progestágenos, clasificación ATC G03AC08)

Implanon NXT es un implante, radiopaco, no biodegradable, que contiene etonogestrel, para uso subcutáneo, precargado en un innovador aplicador estéril, desechable. Etonogestrel es el metabolito biológicamente activo de desogestrel, un progestágeno ampliamente utilizado en los anticonceptivos orales. Estructuralmente se deriva de la 19-nortestosterona y se une con alta afinidad a los receptores de progesterona en los órganos diana. El efecto anticonceptivo de etonogestrel se consigue principalmente por inhibición de la ovulación. No se observaron ovulaciones en los dos primeros años de uso del implante y sólo rara vez en el tercer año. Además de la inhibición de la ovulación, etonogestrel también causa cambios en el moco cervical, que dificulta el paso de los espermatozoides. Se llevaron a cabo ensayos clínicos en mujeres de 18 a 40 años de edad. Aunque no se hizo una comparación directa, la eficacia anticonceptiva fue al menos comparable a la observada para los AO combinados (más de 99%). El alto grado de protección contra el embarazo se logra, entre otras razones, porque la acción anticonceptiva de Implanon NXT no depende del cumplimiento a un régimen de dosificación diaria, semanal o mensual por la propia mujer. La acción anticonceptiva de etonogestrel es reversible, lo que es evidente por el rápido retorno del ciclo menstrual normal después de la remoción del implante. Aunque etonogestrel inhibe la ovulación, la actividad ovárica no se suprime completamente. La media de las concentraciones de estradiol se mantienen por encima del nivel observado en la fase folicular temprana. En un estudio de dos años, en el que se comparó 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 clínicamente relevantes sobre el metabolismo lipídico. El uso de anticonceptivos que contienen progestágenos puede tener un efecto sobre la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa. Los ensayos clínicos indican además que las usuarias de Implanon NXT a menudo tienen un sangrado menstrual menos doloroso (dismenorrea).

Características de la inserción y la extracción del implante

En un ensayo clínico se insertó Implanon NXT en 301 mujeres. El tiempo promedio de inserción (desde la retirada de la tapa de protección del aplicador hasta la retracción de la aguja del brazo) fue de 27,9 segundos (desviación estándar (DE) = 29,3, n = 291). Después de la inserción, 300 de 301 (99,7%) implantes Implanon NXT eran palpables. El único implante no palpable no se insertó de acuerdo con las instrucciones. Para 293 de los 301 sujetos se obtuvieron datos sobre la palpabilidad antes de la extracción. El implante fue palpable para las 293 mujeres con datos sobre la palpabilidad. Para cuatro sujetos, no se evaluó la palpabilidad y otros cuatro sujetos se perdieron durante el seguimiento antes de la retirada del implante.

En dos ensayos clínicos con implantes Implanon NXT, un total de 116 sujetos fueron sometidos a evaluaciones de radiografía de dos dimensiones al tiempo (después) de la inserción y/o (antes) de la eliminación. Para 101 de los 103 (98,1%) sujetos para quienes se hicieron evaluaciones de rayos X en la inserción y antes de la retirada, los implantes Implanon NXT eran claramente visibles; en dos sujetos los implantes no eran claramente visibles después de la inserción, pero fueron claramente visibles antes de la retirada. Los implantes de 13 sujetos con evaluación de rayos x

solamente en la inserción (n = 12) o sólo antes de la eliminación (n = 1) fueron todos claramente visibles.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la inserción del implante, etonogestrel se absorbe rápidamente a la circulación. Se alcanzan concentraciones de inhibición de ovulación en un lapso de 1 día. Las concentraciones séricas máximas (entre 472 y 1.270 pg/mL) se alcanzan en 1 a 13 días. La tasa de liberación del implante disminuye con el tiempo. En consecuencia, las concentraciones séricas declinan rápidamente en los primeros meses. Para el final del primer año se determinó una concentración media de aproximadamente 200 pg/mL (rango 150-261 pg/mL), que disminuye lentamente hasta 156 pg/mL (rango 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 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 esencialmente no varían durante el uso de Implanon NXT.

Metabolismo

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

Eliminación

Después de la administración intravenosa de etonogestrel, la vida media de eliminación es de aproximadamente 25 horas y la depuración sérica es de aproximadamente 7,5 L/hora. Tanto la depuración como la vida media de eliminación se mantienen constantes durante el período de tratamiento. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos, ya sea como esteroides libres o como conjugados, ocurre a través de la orina y las heces (relación 1,5:1). Después de la inserción en mujeres lactando, etonogestrel se excreta en la leche materna con una relación leche/suero de 0,44 a 0,50 en los primeros cuatro meses. En mujeres lactando, la transferencia media de etonogestrel al bebé es de aproximadamente 0,2% de la dosis diaria materna estimada absoluta de etonogestrel (2,2% cuando los valores son normalizados por kg de peso corporal). Las concentraciones muestran una disminución gradual y estadísticamente significativa en el tiempo.

5.3 Data de seguridad preclínica

Los estudios toxicológicos no revelaron ningún efecto distintos de los que pueden explicarse por las propiedades hormonales de etonogestrel, independientemente de la vía de administración.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Implante

Núcleo: copolímero de etileno y acetato de vinilo (28% de acetato de vinilo, 43 mg), sulfato de bario (15 mg), estearato de magnesio (0,1 mg).

Cubierta: copolímero de etileno y acetato de vinilo (15% de acetato de vinilo, 15 mg).

6.2 Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades

6.3 Período de Validez

La vida útil de Implanon NXT es de 3 años cuando se almacena como se indica en la Sección 6.4 "Condiciones de almacenamiento".

Implanon NXT no debe insertarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase primario.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Conservar en su empaque original a temperaturas inferiores a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del empaque

El envase 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 empaquetado en un blíster de polietileno tereftalato glicol (PETG)/HDPE transparente sellado con una cubierta de aluminio/EVA. El blíster se empaqueta en un estuche junto con el prospecto.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Vea la Sección 4.2 ("Posología y método de administración").
El aplicador es para un solo uso.

7 INFORMACIÓN LOCAL

Implanon NXT 68 mg Implante Subcutáneo E.F.31.754/17



RIF.J-30623432-2