



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5272

BUENOS AIRES, **21 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020127-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE PARA USO SUBDERMICO 68 mg, aprobada por Certificado Nº 56.310.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISTRIBUCIÓN Nº

5272

Que a fojas 555 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE PARA USO SUBDERMICO 68 mg, aprobada por Certificado Nº 56.310 y Disposición Nº 4272/11, propiedad de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., cuyos textos constan de fojas 395 a 490, para los prospectos y de fojas 492 a 518, para los prospectos para la usuaria.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4272/11 los prospectos autorizados por las fojas 395 a 426 y 492 a 500, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5272**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.310 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020127-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5272

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.27.2** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.310 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IMPLANON NXT / ETONOGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: IMPLANTE PARA USO SUBDERMICO 68 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4272/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017255-10-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4272/11.-	Prospectos de fs. 395 a 490, corresponde desglosar de fs. 395 a 426. Prospectos para la usuaria de fs. 492 a 518, corresponde desglosar de fs. 492 a 500.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 56.310 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 AGO 2013**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-020127-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

5272


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTO****IMPLANON® NXT****ETONOGESTREL 68 mg****Implante para uso subdérmico****INDUSTRIA HOLANDESA****VENTA BAJO RECETA****FÓRMULA**

Etonogestrel	68 mg
Sulfato de bario	15 mg
Copolímero de etileno-vinilo-acetato (28% vinilacetato)	43 mg
Copolímero de etileno-vinilo-acetato (14% vinilacetato)	15 mg

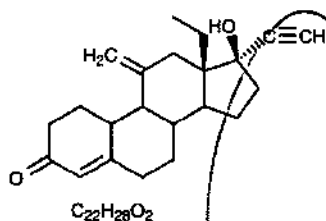
COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

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

Este implante radiopaco contiene 68 mg de etonogestrel; la tasa de liberación es de alrededor de 60 - 70 µg/día en la semana 5 - 6, y disminuye a alrededor de 35 - 45 µg/día al final del primer año, a alrededor de 30 - 40 µg/día al final del segundo año, y a aproximadamente 25 - 30 µg/día al final del tercer año. El aplicador se diseñó para accionarlo con una mano y para ayudar a facilitar la correcta inserción subdérmica del implante.

Descripción

Etonogestrel [13-etil-17-hidroxi-11-metileno-18,19-dinor-17α-pregn-4-en-20-in-3-ona], estructuralmente derivada de la 19-nortestosterone, es el metabolito biológicamente activo del progestágeno sintético desogestrel. Tiene un peso molecular de 324,46 y la siguiente fórmula estructural:



ORGANON ARGENTINA S.A.B.I. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



Características de la inserción y extracción del implante

En un estudio clínico, se insertó Implanon NXT en 301 mujeres. La media del tiempo de inserción (desde la extracción de la tapa protectora 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, se palparon 300 de 301 (99,7 %) implantes de Implanon NXT. El único implante no palpable no fue insertado de acuerdo a las instrucciones. Antes de la extracción, se recolectaron datos sobre palpabilidad en 293 de las 301 mujeres. El implante fue palpable en todas las mujeres (293) en las que se recolectaron datos sobre palpabilidad. La palpabilidad no fue evaluada en cuatro mujeres, y en otras cuatro mujeres se perdió el seguimiento antes de la extracción.

En dos estudios clínicos llevados a cabo con los implantes de Implanon NXT, un total de 116 mujeres se sometieron a evaluaciones de radiografías bidimensionales en (después de) la inserción y/o en/(antes de) la extracción. Los implantes de Implanon NXT eran claramente visibles en 101 de las 103 mujeres (98,1 %) a las que se les realizaron evaluaciones con rayos X al momento de la inserción y antes de la extracción; en dos mujeres los implantes no eran claramente visibles después de la inserción pero sí lo eran antes de la extracción. Los implantes de 13 mujeres en los que se efectuó la evaluación con rayos X solamente en la inserción (n=12) ó solamente antes de la extracción (n=1), eran todos claramente visibles.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de insertar el implante, el etonogestrel se absorbe rápidamente en la circulación. Las concentraciones inhibitoras de la ovulación se alcanzan dentro de un día luego de la colocación. Las concentraciones séricas máximas (de 472 a 1270 pg/ml) se alcanzan dentro de 1 a 13 días. La tasa de liberación del implante disminuye con el tiempo. Como resultado, las concentraciones séricas declinan rápidamente durante los primeros meses. Al final del primer año, se mide una concentración media de aproximadamente 200 pg/ml (rango 150 - 261 pg/ml), que disminuye lentamente a 156 pg/ml (rango 111 - 202 pg/ml) al finalizar el tercer año. Las variaciones observadas en las concentraciones séricas pueden atribuirse parcialmente a las diferencias en el peso corporal.

Distribución

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
MODERADO
Dr. Angel V. Sacramone
Director Técnico



El etonogestrel se une en un 95.5 - 99% a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina y, en una menor medida, a la globulina que se une a las hormonas sexuales. El volumen de distribución central y total es de 27 L y 220 L, respectivamente, y difícilmente cambie durante el uso de Implanon NXT.

Metabolismo

El etonogestrel experimenta 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 del etonogestrel.

Eliminación

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

INDICACIONES

Implanon NXT está indicado para ser utilizado por las mujeres para prevenir el embarazo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de insertar Implanon NXT se debe excluir el embarazo.

Se recomienda enfáticamente a los profesionales de la salud (PS) que participen de una sesión de entrenamiento para familiarizarse con el uso del aplicador Implanon NXT y las técnicas para la inserción y extracción del implante Implanon NXT, y cuando resulte apropiado, pedir supervisión antes de insertar o extraer el implante. Antes de insertar el implante,

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APROBADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



lea atentamente y siga las instrucciones para la colocación y extracción del implante en la sección "Cómo insertar Implanon NXT" y la sección "Cómo extraer Implanon NXT".

Cómo usar Implanon NXT

Implanon NXT es un anticonceptivo hormonal de acción prolongada. Un único implante se inserta por vía subdérmica y puede dejarse en el lugar durante tres años. Extraiga el implante como máximo a los tres años de la fecha de inserción. Se le debe informar a la usuaria que puede pedir que le quiten el implante en cualquier momento. Los profesionales de la salud pueden considerar el reemplazo del implante antes de la fecha indicada en las mujeres más pesadas (véase la sección "Advertencias"). Después de la extracción del implante, la inserción inmediata de otro implante brindará una protección anticonceptiva sin interrupciones. Si la mujer no desea continuar usando Implanon NXT, pero quiere continuar evitando el embarazo, se debe recomendar otro método anticonceptivo.

La base para el uso y la extracción posterior exitosa de Implanon NXT es una inserción subdérmica del implante realizada correcta y cuidadosamente, de acuerdo con las instrucciones. Si el implante no se inserta siguiendo las instrucciones (véase la sección "Cuándo insertar Implanon NXT" y "Cómo insertar Implanon NXT"), y el día correcto, puede producirse un embarazo no buscado.

El implante Implanon NXT debe insertarse subdérmicamente, justo debajo de la piel en el lado interno del antebrazo para evitar los vasos sanguíneos mayores y los nervios ubicados en un lugar más profundo en el tejido conectivo entre los bíceps y tríceps.

Inmediatamente después de la inserción, se deberá verificar la presencia del implante por palpación. Si el implante no se puede palpar o si duda de su presencia, se deberán utilizar otros métodos para confirmar la existencia del implante (véase la sección "Cómo insertar Implanon NXT"). Hasta que se haya verificado la presencia del implante, se deberá aconsejar a la mujer que utilice un método anticonceptivo no hormonal.

El envase de Implanon NXT contiene una Tarjeta de la Usuaria para la mujer, que tiene anotado el número de lote del implante. Se les pide a los profesionales de la salud que registren en la Tarjeta de la Usuaria, la fecha de inserción, el brazo de inserción y el día en que debería realizarse la extracción. El envase incluye también etiquetas adhesivas que están dirigidas a los registros del profesional de la salud y que muestran el número de lote.

Cuándo insertar Implanon NXT

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. VESTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico

IMPORTANTE: Descartar un posible embarazo antes de insertar el implante.

El momento de la inserción depende de la historia anticonceptiva reciente de la mujer, según se indica a continuación:

- Sin uso de anticonceptivos hormonales precedentes durante el mes anterior

El implante debe insertarse entre el Día 1 (primer día del sangrado menstrual) y el Día 5 del ciclo menstrual, aún si la mujer aún posee sangrado menstrual.

Si fue insertado como se recomendó, no es necesario un método anticonceptivo de respaldo. Si se producen desviaciones en el tiempo de inserción recomendado, se debería aconsejar a la mujer la utilización de un método anticonceptivo de barrera durante los 7 días siguientes a la inserción. Si ya tuvo relaciones sexuales, se debe descartar la posibilidad de embarazo.

- Cambiar de un método anticonceptivo a Implanon NXT

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

El implante debe insertarse preferiblemente el día después de recibir el último comprimido con activo (el último comprimido conteniendo sustancias activas) del AOC previo, pero como máximo, al día siguiente del intervalo sin comprimidos o con comprimidos de placebo habitual del AOC previo. En el caso de haber usado un anillo vaginal o un parche transdérmico, el implante debe insertarse preferiblemente el mismo día de la extracción, aunque como máximo, cuando debería realizar la próxima aplicación.

Si fue insertado como se recomendó, no es necesario un método anticonceptivo de respaldo. Si se producen desviaciones en el tiempo de inserción recomendado, se debería aconsejar a la mujer la utilización de un método anticonceptivo de barrera durante los 7 días siguientes a la inserción. Si ya tuvo relaciones sexuales, se debe descartar la posibilidad de embarazo.

Es factible que no todos los métodos anticonceptivos (parche transdérmico, anillo vaginal) se encuentren disponibles en todos los países.

2. Cambiar de un método anticonceptivo con un progestágeno solo (por el... pildora con progestágeno sólo, inyectable, implante o sistema intrauterino [SIU])

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Como existen varios tipos de métodos con progestágenos solos, la inserción del implante debe realizarse de la siguiente manera:

- Anticonceptivos inyectables: Inserte el implante el mismo día en que debería colocar la próxima inyección.
- Píldora con progestágeno solo: Una mujer puede pasar a Implanon NXT en cualquier día del mes del uso de la píldora con progestágeno solo. El implante debe insertarse dentro de las 24 horas de haber tomado la última píldora.
- Implante/sistema intrauterino (SIU): Inserte el implante el mismo día en que se debía quitar el implante anterior o SIU.

Si fue insertado como se recomendó, no es necesario un método anticonceptivo de respaldo. Si se producen desviaciones en el tiempo de inserción recomendado, se debería aconsejar a la mujer la utilización de un método anticonceptivo de barrera durante los 7 días siguientes a la inserción. Si ya tuvo relaciones sexuales, se debe descartar la posibilidad de embarazo.

- Después de un aborto espontáneo sucedido en el:

- Primer trimestre: El implante debe insertarse dentro de los 5 días después de un aborto espontáneo durante el primer trimestre.
- Segundo trimestre: Inserte el implante entre los días 21 a 28 después del aborto espontáneo durante el segundo trimestre.

Si fue insertado como se recomendó, no es necesario un método anticonceptivo de respaldo. Si se producen desviaciones en el tiempo de inserción recomendado, se debería aconsejar a la mujer la utilización de un método anticonceptivo de barrera durante los 7 días siguientes a la inserción. Si ya tuvo relaciones sexuales, se debe descartar la posibilidad de embarazo.

- Posparto

- Lactancia: El implante debe insertarse después de la cuarta semana posparto (véase la Sección "Embarazo y lactancia"). Se debería aconsejar a la mujer la utilización de un método anticonceptivo de barrera durante los 7 días siguientes a la inserción. Si ya tuvo relaciones sexuales, se debe descartar la posibilidad de embarazo.

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
 Dr. HECTOR M. CASADO Dr. Angel M. Sacramone
 APODERADO Director Técnico
 7

- Sin lactancia: El implante debe insertarse entre los días 21 a 28 posparto. Si fue insertado como se recomendó, no es necesario un método anticonceptivo de respaldo. Si el implante es insertado luego de los 28 días post-parto, se debería aconsejar a la mujer la utilización de un método anticonceptivo de barrera durante los 7 días siguientes a la inserción. Si ya tuvo relaciones sexuales, se debe descartar la posibilidad de embarazo.

Cómo insertar Implanon NXT

La base para el uso y la extracción posterior exitosa de Implanon NXT es una inserción subdérmica del implante realizada correcta y cuidadosamente, en el brazo no dominante de acuerdo con las instrucciones. Tanto el profesional de la salud como la mujer deben poder sentir el implante debajo de la piel de la mujer luego de su colocación.

El implante debe insertarse subdérmicamente justo debajo de la piel. Si el implante se inserta demasiado profundo, se puede producir una lesión nerviosa o vascular. Las inserciones demasiado profundas o incorrectas se asociaron a parestesias (debido a una lesión nerviosa) y la migración del implante (debido a la inserción intramuscular o fascial), y en raras ocasiones, con la inserción intravascular. Más aun, cuando el implante se inserta demasiado profundo, es posible que no se detecte por palpación, y tanto la ubicación como la extracción pueden dificultarse.

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

Se recomienda que el profesional de la salud esté sentado durante todo el procedimiento para que pueda ver claramente el sitio de la inserción y el movimiento de la aguja debajo de la piel.

Paso 1: Coloque a la mujer acostada sobre la espalda 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 su mano se encuentre cerca de la cabeza (Figura 1).

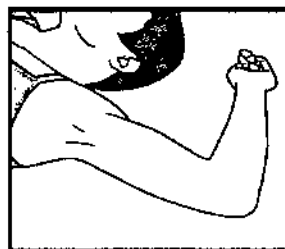


Figura 1

ORGANON ARGENTINA S.A. S.R.L.
Dr. HECTOR M. CASADY APoderado
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Angel M. Sacramone
Director Técnico

- Paso 2: Identifique el sitio de inserción, que se encuentra en el lado interno del antebrazo no dominante, alrededor de 8 - 10 cm por encima del epicóndilo medio del húmero (Figura 2). El implante debe insertarse subdérmicamente justo debajo de la piel para evitar los vasos sanguíneos mayores y los nervios ubicados en el lugar más profundo en el tejido subcutáneo en el surco entre los músculos tríceps y los bíceps (ver "Advertencias").
- Paso 3: Realice dos marcas con un marcador estéril: En primer lugar, marque el punto en donde se insertará el implante, y segundo, marque un punto a pocos centímetros de la primera marca (Figura 2). Esta segunda marca servirá luego como una guía de la dirección a seguir durante la inserción.

Marca de guía

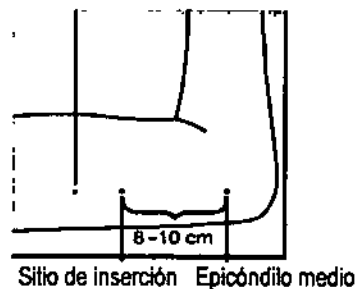


Figura 2

- Paso 4: Limpie el sitio de la inserción con una solución antiséptica.
- Paso 5: Anestesia el área de inserción (por ej., con spray anestésico o inyectando 2 ml de lidocaína al 1% por debajo de la piel, a lo largo del túnel planificado para la inserción).
- Paso 6: Extraiga el aplicador Implanon NXT precargado estéril descartable, sacando el implante de su blíster. El aplicador no debería ser utilizado si se duda de su esterilidad.
- Paso 7: Sostenga el aplicador por encima de la aguja tomándolo del área de la superficie texturada. Extraiga la tapa protectora transparente de la aguja que contiene el implante, deslizando la horizontalmente en la dirección que indica la flecha (Figura 3). Si la tapa no sale fácilmente, el aplicador no debe usarse. Podrá ver el implante blanco si mira hacia adentro por la punta de la aguja. No toque el deslizador violeta hasta que haya insertado la aguja subdérmicamente por completo, ya que retraerá la aguja y liberará el implante del aplicador.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
 Dr. Angel M. Sacramento
 Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
 Dr. HECTOR M. CASADO
 APODERADO

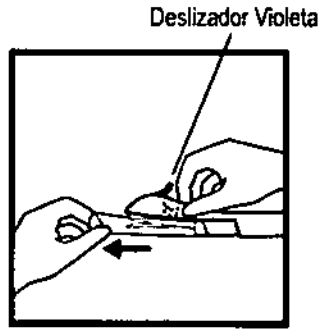


Figura 3

Paso 8: Con su mano libre, estire la piel alrededor del sitio de inserción con ayuda del pulgar y el índice (Figura 4).

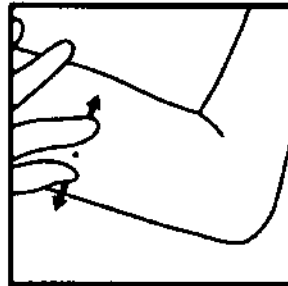


Figura 4

Paso 9: Realice una punción en la piel con la punta de la aguja colocada en un ángulo de alrededor de 30° (Figura 5).

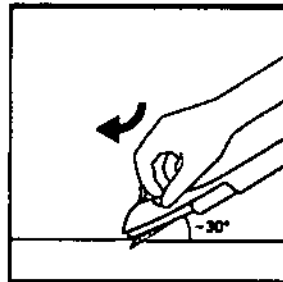


Figura 5

Paso 10: Baje el aplicador hasta colocarlo en una posición horizontal. Mientras levanta la piel con la punta de la aguja (Figura 6), deslice la aguja en toda su longitud. Podrá sentir una leve resistencia, pero no ejerza una fuerza excesiva. Si la aguja no se inserta por completo, el implante no quedará colocado correctamente.

9

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Saccomone
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO



Se puede observar de una mejor manera el movimiento de la aguja si se está sentado y mirando de perfil el aplicador y NO desde arriba. En esta posición, se puede ver claramente el sitio de inserción y el movimiento de la aguja justo debajo de la piel.

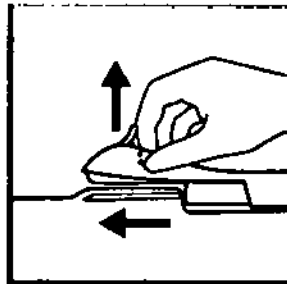


Figura 6

Paso 11: Mantenga el aplicador en la misma posición con la aguja insertada en toda su longitud. Si fuera necesario, puede usar su mano libre para mantener el aplicador en la misma posición durante el siguiente procedimiento. Destrabe el deslizador púrpura, empujándolo ligeramente hacia abajo. Mueva el deslizador totalmente hacia atrás hasta el límite (Figura 7). El implante está ahora en su posición subdérmica final y la aguja está trabada dentro del cuerpo del aplicador. Ahora puede quitar el aplicador. Si el aplicador no se mantiene en la misma posición durante este procedimiento o si el deslizador violeta no se corre completamente para atrás, el implante no quedará bien insertado.

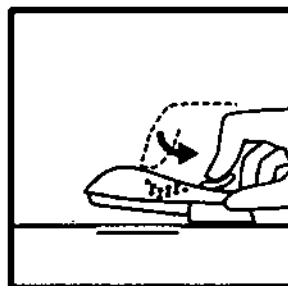


Figura 7

Paso 12: Verifique siempre por palpación la presencia del implante en el brazo de la mujer inmediatamente después de la inserción. Al palpar ambos extremos del implante, podrá confirmar la presencia de la varilla de 4 cm (Figura 8).

0

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
 Dr. Angel H. Sacramone
 Director Técnico
 ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
 Dr. HECTOR M. CASADO
 APROBADO

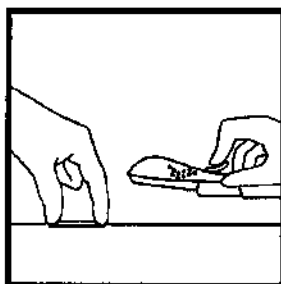


Figura 8

Si no puede sentir el implante o duda de su presencia:

- Verifique el aplicador. La aguja tiene que haberse retirado por completo y sólo se debe ver la punta violeta del obturador.
- Utilice otros métodos para confirmar su presencia. Los métodos adecuados son: radiografía bidimensional, tomografía computada de rayos X, una ecografía con un transductor de matriz lineal de alta frecuencia (10 MHz o mayor) o una resonancia magnética (RM). Antes de utilizar una tomografía computada, una ecografía o una RM para localizar el implante, se recomienda contactar al proveedor local de Implanon NXT para solicitar instrucciones. En caso de que esos métodos por imágenes fallen, se aconseja verificar la presencia del implante midiendo el nivel de etonogestrel en una muestra de sangre de la usuaria. En ese caso, el proveedor local le indicará el procedimiento adecuado. Hasta que haya verificado la presencia del implante, se deberá usar un método anticonceptivo no hormonal.
- Aplique un vendaje adhesivo pequeño sobre el sitio de inserción. Pídale a la mujer que se palpe el implante.
- Aplique una gasa estéril con un vendaje compresivo para minimizar la inflamación. La mujer podrá extraer el vendaje compresivo a las 24 horas y el vendaje pequeño sobre el sitio de la aplicación a los 3 - 5 días.
- Complete la Tarjeta de la Usuaria y dêsela a la mujer para que la conserve. También complete las etiquetas adhesivas y péguelas en la historia clínica de la mujer.
- El aplicador es para un solo uso y debe descartarse en forma adecuada, de acuerdo con las reglamentaciones locales para el manejo de residuos con riesgo biológico.

Cómo extraer Implanon NXT

Antes de iniciar el procedimiento de remoción, se debe consultar la Tarjeta de la Usuaria para ubicar el implante Implanon NXT. Verifique la ubicación exacta del implante en el brazo mediante palpación.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODACAUDO



Si no puede palpar el implante, se puede realizar una radiografía bidimensional para verificar su presencia. Un implante no palpable siempre debe ubicarse primero antes de proceder a su extracción. Los métodos aptos para su ubicación incluyen la tomografía computada de rayos X, una ecografía con un transductor de matriz lineal de alta frecuencia (10 MHz o mayor) o una resonancia magnética (RM). Si estos métodos por imágenes no logran ubicar el implante, se podrá usar una determinación del nivel del etonogestrel en sangre para verificar la presencia del implante. Comuníquese con su proveedor local para obtener mayor orientación.

Después de localizar un implante no palpable, considere realizar la extracción con la ayuda de ultrasonido.

Existen algunos informes ocasionales de migración del implante; generalmente involucra movimientos menores con relación a la posición original, a menos que se inserte demasiado profundo (véase también la sección "Advertencias"). Esto podría complicar la localización del implante por palpación, ecografía y/o RM, y su extracción podría requerir una incisión más grande y un procedimiento más prolongado.

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

Se desalienta enfáticamente la cirugía exploratoria sin conocer la ubicación exacta del implante.

La extracción de los implantes insertados en forma profunda debe llevarse a cabo con precaución para evitar lesiones a las estructuras nerviosas o vasculares más profundas del brazo, y deberá realizarla un profesional de la salud familiarizado con su anatomía.

Si no se puede extraer el implante, comuníquese con su proveedor local para obtener mayor orientación.

Paso 1: Limpie el área en donde se hará la incisión y coloque un antiséptico. Ubique el implante por palpación y marque el extremo distal (el extremo más cercano al codo), por ejemplo, con un marcador estéril (Figura 9).

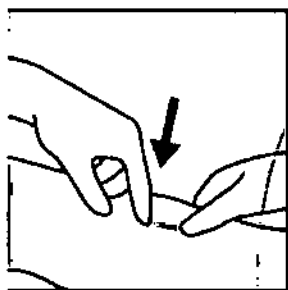


Figura 9

6

ORGANON ARGENTINA S.A. Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO APODERADO
Dr. Angel M. Sacramone Director Técnico



Paso 2: Anestesia el brazo, por ejemplo, con 0,5 a 1 ml de lidocaína al 1% en el sitio marcado en donde se hará la incisión (Figura 10). Asegúrese de inyectar el anestésico local debajo del implante para mantenerlo pegado a la superficie de la piel.

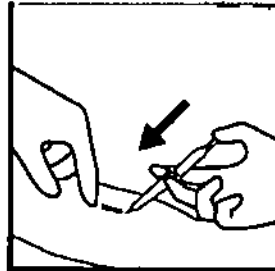


Figura 10

Paso 3: Presione el extremo proximal del implante hacia abajo (Figura 11) para estabilizarlo; puede aparecer un bulto indicando el extremo distal del implante. A partir de la punta distal del implante, realice una incisión longitudinal de 2 mm hacia el codo.

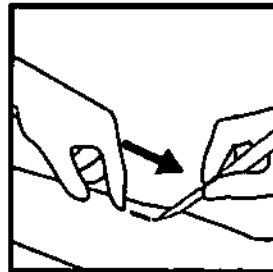


Figura 11

Paso 4: Empuje suavemente el implante hacia la incisión hasta que se visualice la punta. Agarre el implante con una pinza (preferiblemente una pinza mosquito curva) y extraiga el implante (Figura 12).

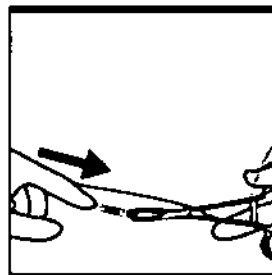


Figura 12

Paso 5: Si el implante está encapsulado, haga una incisión en la cubierta tisular y luego extraiga el implante con las

6

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO APODERADO Dr. Angel M. Saccomone
Director Técnico

pinzas (Figuras 13 y 14).

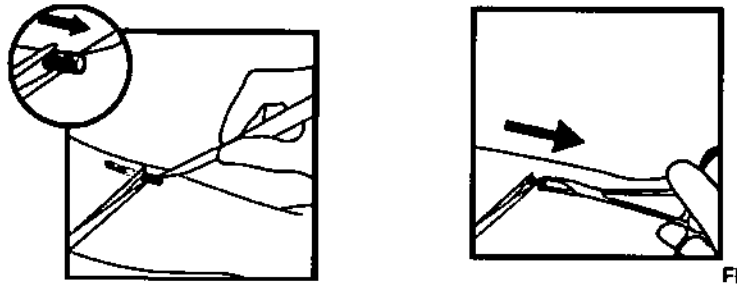


Figura 13 y Figura 14

Paso 6: Si la punta del implante no se hace visible con la incisión, inserte suavemente una pinza en la incisión (Figura 15). Voltee la pinza pasándola a su otra mano (Figura 16). Con un segundo par de pinzas disecione cuidadosamente el tejido alrededor del implante y agarre el implante (Figura 17). Ahora puede extraerlo.

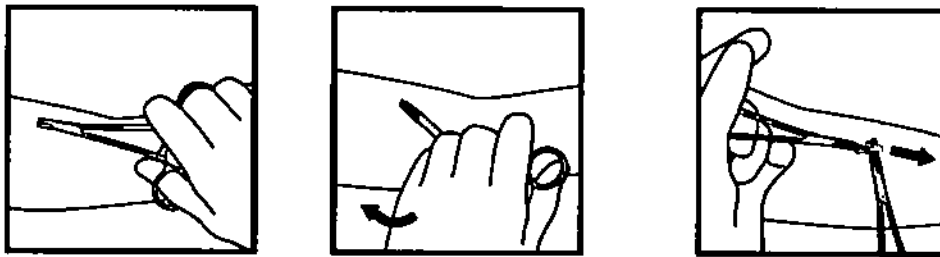


Figura 15, Figura 16 y Figura 17

Paso 7: Confirme que haya retirado la varilla completa, que tiene 4 cm de largo, midiendo su longitud. Si se extrae un implante parcial (menos de 4 cm), la pieza remanente debería ser extraída siguiendo las instrucciones de la sección "Cómo extraer Implanon NXT".

Paso 8: Si la mujer desea continuar usando Implanon NXT, se podrá insertar uno nuevo inmediatamente después de quitar el implante anterior usando la misma incisión (Sección "Cómo reemplazar Implanon NXT").

Paso 9: Después de quitar el implante, cierre la incisión con una sutura cutánea adhesiva y aplique un vendaje adhesivo.

Paso 10: Aplique una gasa estéril con un vendaje compresivo para minimizar la inflamación. La mujer podrá extraer el vendaje compresivo a las 24 horas y el vendaje pequeño sobre el sitio de la aplicación a los 3 - 5 días.

Cómo reemplazar Implanon NXT

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
 Dr. HECTOR M. CASADO Dr. Angel N. Saccomone
 PRODEKADO Director Técnico



El reemplazo inmediato puede realizarse después de extraer el implante previo y es similar al procedimiento de inserción descrito en la sección "Cómo insertar Implanon NXT".

El implante nuevo podrá insertarse en el mismo brazo, y a través de la misma incisión desde la cual se extrajo el implante anterior. Si se va a utilizar la misma incisión para insertar un implante nuevo, anestesia el sitio de la inserción (por ej., 2 ml de lidocaina (1%)) aplicado directamente debajo de la piel a partir de la incisión para la extracción, a lo largo del "canal de inserción", y siga los pasos posteriores en la instrucciones de inserción.

CONTRAINDICACIONES

Los anticonceptivos que contienen solamente progestágeno no deberían utilizarse en ninguna de las condiciones listadas debajo. Si algunas de esas condiciones aparecieran por primera vez durante el uso de Implanon NXT, el uso del producto deberá suspenderse inmediatamente.

- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Tumores que se sabe o se sospecha que sean sensibles a los esteroides sexuales.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave en la medida que los valores de la función hepática no volvieron al nivel normal.
- Sangrado vaginal sin diagnóstico.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de Implanon NXT.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO

Si se presenta alguna de las condiciones/factores de riesgo mencionados a continuación, se deberán considerar los posibles riesgos para cada mujer en forma individual y conversar con ella antes de que decida comenzar con Implanon NXT. En caso de agravamiento, exacerbación o ante la primera presentación de estas condiciones, la mujer debe comunicarse con su médico. El médico deberá decidir en ese momento si se debe suspender el uso de Implanon NXT.

Complicaciones con la inserción y la remoción

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASASO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



- Implanon NXT debe insertarse subdérmicamente de manera que sea palpable después de la inserción, e inmediatamente después de la inserción se deberá verificar la presencia del implante por palpación. La inserción incorrecta de Implanon NXT puede pasar desapercibida a menos que inmediatamente después de la inserción se efectúe la palpación. La inserción incorrecta del implante no detectada puede conducir a un embarazo no deseado. Pueden producirse complicaciones relacionadas con los procedimientos de inserción y remoción, tales como dolor, parestesias, sangrado, hematoma, cicatrización o infección. Ocasionalmente en el uso post-comercialización, se reportaron fracasos en las inserciones porque el implante se cayó de la aguja o se quedó en la aguja durante la inserción.
- Si Implanon NXT se inserta demasiado profundo (inserción intramuscular o fascial), se puede producir una lesión nerviosa o vascular. Para reducir el riesgo de lesión nerviosa o vascular, Implanon NXT debe ser insertado en el lado interno del antebrazo no dominante alrededor de 8-10 cm por encima del epicóndilo medio del húmero. Implanon NXT debe insertarse subdérmicamente justo debajo de la piel para evitar los vasos sanguíneos mayores y los nervios ubicados en el tejido subcutáneo en el surco entre los músculos tríceps y los bíceps. Inserciones profundas de Implanon NXT se han asociado con parestesias (debido a una lesión nerviosa) y migración del implante (debido a la inserción intramuscular o fascial), y en muy pocos casos con la inserción intravascular. Si se desarrolla infección en el sitio de inserción, iniciar el tratamiento adecuado. Si la infección persiste, el implante debe ser retirado. Inserciones incompletas o infecciones pueden dar lugar a la expulsión. En el uso post-comercialización se han registrado casos en los cuales ha habido fallas en localizar y remover el implante, probablemente debido a la inserción profunda. Ha habido 1 caso de una inserción intravascular notificado en la post-comercialización que llevó a la incapacidad para eliminar el implante.
- Se puede producir una expulsión, especialmente si el implante se inserta sin seguir las instrucciones indicadas en la sección "Cómo insertar Implanon NXT", o como consecuencia de una inflamación local.
- En raras ocasiones, el implante puede migrar del sitio de inserción, mayormente como resultado de una inserción inicial demasiado profunda (véase también la sección "Cómo insertar Implanon NXT") y/o debido a fuerzas externas (por ej., la manipulación del implante o los deportes de contacto). En estos casos puede resultar más difícil ubicar el implante, y su extracción podría requerir una incisión más grande (véase también la sección "Cómo extraer Implanon NXT"). Si el implante no se extrae, la anticoncepción y el riesgo de efectos no deseados relacionados con los progestágenos pueden prolongarse más allá del tiempo que la mujer desea.

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
Buenos Aires

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacromone
Director Técnico



Cambios en el patrón de sangrado menstrual

Durante el uso de Implanon NXT, las mujeres son propensas a experimentar cambios en el patrón de sangrado menstrual. Puede experimentar un cambio en la frecuencia (ausencia, menos frecuente, más frecuente o continuo), en la intensidad (aumento o disminución) o en la duración. Se informó amenorrea en alrededor de 1 de cada 5 mujeres mientras que otras 1 de cada 5 mujeres informaron sangrado frecuente y/o prolongado. La dismenorrea tendió a mejorar durante el uso de Implanon NXT. Para muchas mujeres, el patrón de sangrado experimentado durante los tres primeros meses es ampliamente predictivo de futuros patrones de sangrado. La información, el asesoramiento y el uso de un diario de sangrado pueden mejorar la aceptación de la mujer de un patrón de sangrado. La evaluación del sangrado vaginal debe realizarse en una base *ad hoc*, y puede incluir un examen para excluir patología ginecológica o embarazo. Las mujeres deben ser aconsejadas sobre los cambios en los patrones de sangrado que pueden experimentar para que sepan qué esperar. El sangrado anormal debe ser evaluado para excluir condiciones patológicas o embarazo.

En los estudios clínicos de IMPLANON NXT, los informes de cambios en el patrón de sangrado fueron la razón más común para interrumpir el tratamiento (11,1%). El sangrado irregular (10,8%) fue la razón más común por la cual las mujeres dejaron de tratamiento, mientras que la amenorrea (0,3%) se citó con menos frecuencia. En estos estudios, las mujeres tenían un promedio de 17,7 días de sangrado o manchado cada 90 días (basado en 3,315 intervalos de 90 días registrados en 780 pacientes). Los porcentajes de pacientes que tienen 0, 1-7, 8-21, o >21 días de manchado o sangrado durante un intervalo de 90 días durante el uso del implante IMPLANON NXT se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Porcentaje de pacientes con 0, 1-7, 8-21, o > 21 días de manchado o sangrado durante un intervalo de 90 días durante el uso de IMPLANON NXT

Días totales de manchado o sangrado	Porcentaje de pacientes		
	Días de tratamiento 91-180 (N = 745)	Días de tratamiento 271-360 (N = 657)	Días de tratamiento 631-720 (N = 547)
0 días	19%	24%	17%
1 - 7 días	15%	13%	12%
8 - 21 días	30%	30%	37%
> 21 Días	35%	33%	35%

Los patrones de sangrado observados con el uso de IMPLANON NXT durante 2 años, y la proporción de intervalos de 90 días con estos patrones de sangrado, se resumen en la Tabla 2.

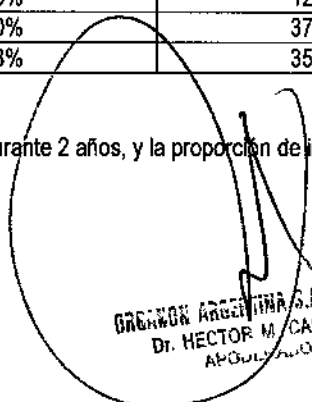

 ORGANON ARGENTINA S.A.S.I. Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
 Dr. HECTOR M. CASADO Dr. Angel H. Sacramone
 APDOL... Director Técnico



Tabla 2: Patrones de sangrado durante los 2 primeros años de uso de IMPLANON NXT^A

PATRONES DE SANGRADO	DEFINICIONES	%B
Infrecuentes	Menos del tres por sangrado y / o manchado episodios en 90 días (excepto la amenorrea)	33.6
Amenorrea	No hay sangrado y / o manchado en 90 días	22.2
Prolongados	Cualquier sangrado y / o manchado episodio que duró más de 14 días en 90 días	17.7
Frecuentes	Más de 5 sangrado y / o manchado episodios en 90 días	6.7

^A Basado en 3,315 períodos registrados de 90 días de duración en 780 mujeres, excluyendo de los primeros 90 días después de la inserción del implante

%^B = Porcentaje de intervalos de 90 días con este patrón

En caso de sangrado vaginal anormal no diagnosticada, persistente o recurrente, se deben realizar las medidas adecuadas para descartar malignidad.

Embarazos ectópicos

La protección con los anticonceptivos con sólo progestágenos tradicionales contra los embarazos ectópicos no es tan buena como con los AO combinados, que se asociaron a la incidencia frecuente de ovulaciones durante el uso de estos métodos. A pesar del hecho de que Implanon NXT inhibirá sistemáticamente la ovulación, se deberá considerar el embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial si la mujer desarrolla amenorrea o dolor abdominal. Aunque los embarazos ectópicos son raros en mujeres que usan Implanon NXT, un embarazo producido en una mujer que usa Implanon NXT es más probable que sea un embarazo ectópico que uno que se produce en una mujer que no usa ningún método anticonceptivo

Trombosis y otros eventos vasculares

- Las investigaciones epidemiológicas asociaron el uso de AO combinados con una mayor incidencia de tromboembolias venosas (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Si bien se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para el etonogestrel (el metabolito biológicamente activo del desogestrel) usado como anticonceptivo ante la ausencia de un componente estrogénico, si se presenta una trombosis se deberá extraer el implante. La extracción del implante también debe considerarse en caso de una inmovilización a largo plazo debido a una cirugía o enfermedad. Si bien Implanon NXT es un anticonceptivo que sólo contiene un progestágeno, se

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
 Dr. Angel M. Sacramone
 19 Director Técnico



recomienda evaluar los factores de riesgo conocidos por aumentar el riesgo de tromboembolias venosas y arteriales. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben conocer la posibilidad de una recurrencia.

- Hubo reportes postcomercialización de eventos serios de tromboembolismo venoso y arterial, incluyendo casos de embolia pulmonar (algunos fatales), trombosis venosa profunda, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, en las mujeres que utilizan un implante de etonogestrel no radiopaco. Implanon NXT debería extraerse en el caso de una trombosis.
- Debido al riesgo de tromboembolismo asociado con el embarazo e inmediatamente después del parto, Implanon NXT no se debe utilizar antes de 21 días después del parto. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben ser conscientes de la posibilidad de una recurrencia.
- Evaluar para la trombosis venosa de la retina inmediatamente si hay pérdida inexplicable de la visión, proptosis, diplopía, papiledema o lesiones vasculares de la retina.

Quistes en el ovario

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

Cáncer de mama y órganos reproductivos

- En general, el riesgo de cáncer de mama aumenta con la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales (combinados), aumenta ligeramente el riesgo de un diagnóstico de cáncer de mama. El mayor riesgo desaparece gradualmente dentro de los 10 años siguientes a suspender el uso de anticonceptivos orales (AO) y no se relaciona con la duración del uso, sino con la edad que tenía la mujer cuando los utilizaba. Se calculó que la cantidad esperada de casos diagnosticados cada 10.000 mujeres que utilizaban AO (hasta 10 años después de suspender el uso) comparadas con aquéllas que jamás utilizaron AO durante el mismo período para los grupos de edad respectivos, era: 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 en las usuarias de métodos anticonceptivos, que sólo contienen progestágenos, es posiblemente de una magnitud similar a la asociada a los AO combinados. No obstante, para

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y
Dr. FÉLIX M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel N. Sacramone
Director Técnico



estos métodos, la evidencia es menos conclusiva. Comparado con el riesgo de contraer cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento del riesgo asociado a los AO es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en las usuarias de AO tienden a ser menos avanzados que en aquéllas que no han usado AO. El aumento del riesgo observado en las usuarias de AO puede deberse a un diagnóstico más temprano, a efectos biológicos de los AO, o a una combinación de ambos.

- Las mujeres con una historia familiar de cáncer de mama o que desarrollan nódulos mamarios deben ser monitorizados cuidadosamente.
- Algunos estudios sugieren que el uso de AO combinados se asocia con un aumento del riesgo de cáncer de cuello de útero o neoplasia intraepitelial. Sin embargo, existe controversia acerca de la medida en que tales resultados se deben a diferencias en el comportamiento sexual y otros factores.

Trastornos hepáticos

- Si se presentan trastornos agudos o crónicos de la función hepática, se deberá derivar a la mujer a un especialista para que la examine y aconseje. Alteraciones de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de anticonceptivos hormonales hasta que los marcadores de la función hepática vuelvan a la normalidad. Retire Implanon NXT si desarrolla ictericia.
- Adenomas hepáticos están asociados con el uso de AO combinados. Una estimación del riesgo atribuible es de 3,3 casos por cada 100.000 para los usuarios de anticonceptivos hormonales combinados. No se sabe si existe un riesgo similar con métodos de sólo progestágeno como Implanon NXT.
- El progestageno en Implanon NXT puede ser mal metabolizado en mujeres con insuficiencia hepática. El uso de Implanon NXT en mujeres con enfermedad activa del hígado o cáncer de hígado está contraindicado (ver "Contraindicaciones").

Aumento de peso

En estudios clínicos, el promedio de aumento de peso en las usuarias de Implanon NXT en EE.UU. fue de 1,27 kg después de 1 año y 1,68 kg después de 2 años. No se conoce si la ganancia de peso se relaciona con el implante. En los estudios, el 2,3% de las usuarias reportaron el aumento de peso como la razón para extraer el implante.

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



Mujeres con sobrepeso

El efecto anticonceptivo de Implanon NXT se asocia a las concentraciones plasmáticas de etonogestrel, que se relacionan inversamente con el peso corporal, y disminuye con el tiempo después de la inserción. La experiencia clínica en mujeres más pesadas en el tercer año de uso es limitada. Por lo tanto, no se puede excluir que los efectos anticonceptivos en estas mujeres durante el tercer año de uso puedan ser inferiores que para las mujeres de peso normal. Por lo tanto, los médicos pueden considerar el reemplazo del implante antes de la fecha indicada en las mujeres más pesadas.

Hipertensión

En mujeres con antecedentes de enfermedades relacionadas con la hipertensión o enfermedad renal debe desalentarse el uso de la anticoncepción hormonal. Para las mujeres con hipertensión bien controlada, se puede considerar el uso de Implanon NXT. Las mujeres con hipertensión usando Implanon NXT deben ser estrechamente controladas. Si durante el uso de Implanon NXT se desarrolla hipertensión, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente a la terapia antihipertensiva, Implanon NXT debería ser extraído.

Enfermedad de la vesícula biliar

Los estudios sugieren un pequeño aumento en el riesgo relativo de desarrollar enfermedad de la vesícula entre las usuarias de AO combinados. No se sabe si existe un riesgo similar con métodos de sólo progestágenos como Implanon NXT.

Efectos metabólicos en lípidos y carbohidratos

- Aunque el uso de anticonceptivos que contienen progestágenos puede ejercer un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay evidencia sobre la necesidad de alterar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas que utilizan anticonceptivos que sólo contienen un progestágeno. Sin embargo, las mujeres diabéticas deben ser monitoreadas atentamente mientras utilicen anticonceptivos que contienen solamente progestágeno.

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



- Aquellas mujeres que se encuentran bajo tratamiento debido a hiperlipidemia, deben ser monitoreadas cuidadosamente en caso de que elijan utilizar Implanon NXT. Algunos progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y pueden dificultar el control de la hiperlipidemia.

Reducción de la eficacia

La eficacia de Implanon NXT puede disminuir cuando se utilizan medicamentos concomitantes (véase la sección "interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Depresión

Las mujeres con antecedentes de depresión deben ser cuidadosamente controladas. Se debería considerar la posibilidad de discontinuar el uso de Implanon NXT en pacientes con depresión significativa.

Vuelta a la ovulación

En ensayos clínicos con Implanon NXT, los niveles de etonogestrel en la sangre disminuyeron por debajo de la sensibilidad del ensayo una semana después de la remoción del implante. Además, se observó que ocurrieron embarazos 7 a 14 días después de la remoción. Por lo tanto, una mujer debe volver a iniciar la anticoncepción inmediatamente después de la remoción del implante si se desea continuar con la protección anticonceptiva.

Retención de Líquidos

Los AO pueden causar cierto grado de retención de líquidos. Deben ser prescritos con precaución, y sólo con un cuidadoso control, en pacientes con condiciones que podrían agravarse por la retención de líquidos. No se sabe si Implanon NXT provoca retención de líquidos.

Lentes de contacto

Los cambios en la visión o en la tolerancia al uso de las lentes de contacto que desarrollan deben ser evaluados por un oftalmólogo.

Examen / consulta médica

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
DR. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



Antes de iniciar o reinstaurar Implanon NXT se deberá obtener una historia clínica completa (incluyendo la historia clínica familiar), y se deberá excluir el embarazo. Se deberá medir la presión arterial y realizar un examen físico, guiado por las contraindicaciones (ver Contraindicaciones) y las advertencias (ver Advertencias). Se recomienda que la mujer vuelva para un chequeo médico tres meses después de insertar Implanon NXT. Durante este chequeo, se deberá medir la presión arterial y se deberá realizar una indagación a partir de cualquier pregunta, reclamo o la incidencia de efectos adversos. La frecuencia y la naturaleza de más exámenes periódicos deberán adaptarse a cada mujer en forma individual, guiadas por el criterio clínico.

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

- Ocasionalmente puede producirse cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravidarum. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o la radiación ultravioleta durante el uso de Implanon NXT.

- Tanto durante el embarazo como durante el uso de esteroides sexuales se informaron las siguientes afecciones, si bien no se ha establecido una asociación con el uso de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado con la colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestationis; hipoacusia relacionada con otosclerosis y angioedema (hereditario).

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones

- Influencia de otros productos medicinales en Implanon NXT.

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros productos medicinales pueden conducir al sangrado menstrual y/o el fracaso anticonceptivo. No se han realizado estudios específicos de interacción con Implanon NXT. En los textos médicos se han informado las siguientes interacciones (principalmente con anticonceptivos combinados, pero ocasionalmente también con anticonceptivos que sólo contienen progestágenos).

Metabolismo hepático: Pueden ocurrir interacciones con productos medicinales que inducen enzimas microsomales, específicamente las enzimas del citocromo P450, que pueden generar un aumento de la depuración de las hormonas

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



sexuales (por ej., fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentán, carbamazepina, rifampicina y, posiblemente también, la oxcarbazepina, el topiramato, el felbamato, la griseofulvina y la hierba de San Juan).

Además, se ha reportado que inhibidores de la proteasa del VIH (por ej., ritonavir, nelfinavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa (por ej., nevirapina, efavirenz), y combinaciones de ellos, afectan potencialmente el metabolismo hepático.

Las mujeres en tratamiento con alguno de los medicamentos mencionados deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal además de Implanon NXT. Con los medicamentos inductores de enzimas microsomales, se debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal durante el período de administración y durante 28 días después de su suspensión.

En las mujeres que están recibiendo un tratamiento prolongado con agentes inductores de las enzimas hepáticas, se recomienda extraer el implante y prescribir un método no hormonal.

Aumento en las concentraciones de hormonas plasmáticas asociados con agentes co-administrados: Agentes que inhiben las enzimas microsomales (por ej., ketoconazol), tales como la CYP3A4, pueden aumentar los niveles de hormonas plasmáticas.

- **Influencia de Implanon NXT en otros productos medicinales**

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

Nota: Se deberá consultar la información para prescribir de los medicamentos concomitantes para identificar interacciones potenciales.

Parámetros del laboratorio

Los datos obtenidos con AO combinados demostraron que los esteroides anticonceptivos pueden afectar algunos parámetros de laboratorio, tales como los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, las concentraciones séricas de las proteínas (portadoras), por ej., la globulina que se une a los corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de carbohidratos y los parámetros de coagulación y fibrinolisis. Los cambios generalmente permanecen dentro de los rangos normales. Se desconoce hasta qué punto esto también se aplica a los anticonceptivos con progestágenos sólo.

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel W. Sacramone
Director Técnico



USO EN POBLACIONES ESPECIALES

EMBARAZO Y LACTANCIA

No está indicado el uso de Implanon NXT durante la gestación. Si se produce un embarazo durante el uso de Implanon NXT, se deberá extraer el implante. Los estudios en animales demostraron que dosis muy altas de sustancias progestágenas pueden causar la masculinización de fetos femeninos. Los estudios epidemiológicos de gran alcance no revelaron un aumento en el riesgo de defectos al nacer en los hijos de mujeres que utilizaron AO antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los AO se usaron inadvertidamente durante el embarazo. Si bien esto se aplica probablemente a todos los AO, no resulta claro si éste es también el caso de Implanon NXT.

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


Los datos clínicos indican que Implanon NXT no influye en la producción o la calidad (concentraciones de proteínas, lactosa o grasas) de la leche materna. Sin embargo, pequeñas cantidades de etonogestrel se excretan en la leche materna. Basándonos en una ingesta diaria promedio de leche de 150 ml/kg, la dosis infantil diaria promedio de etonogestrel 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 por peso y a aproximadamente 0,2% de la dosis diaria materna absoluta estimada. Posteriormente, la concentración de etonogestrel en la leche disminuye con el tiempo durante el período de lactancia.

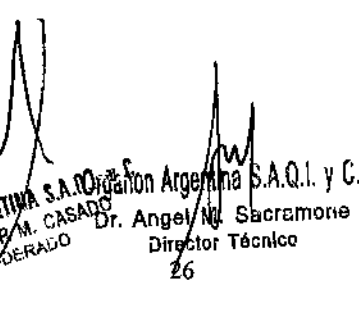
Existen datos a largo plazo en 38 niños, cuyas madres tenían un implante insertado durante las 4ta a 8va semanas posparto. Fueron amamantados durante un período medio de 14 meses y controlados hasta los 36 meses de edad. La evaluación del crecimiento y del desarrollo físico y psicomotriz no arrojó diferencias en la comparación con los lactantes cuyas madres usaron un DIU (n = 33). No obstante, se deberá controlar atentamente el crecimiento y desarrollo del niño. Basándonos en los datos disponibles, Implanon NXT puede usarse durante la lactancia, y debe insertarse después de la 4ta semana posparto.

Los médicos deben discutir las dos opciones de anticonceptivos hormonales y no hormonales, debido a que los esteroides pueden no ser la opción inicial para estos pacientes.

USO PEDIATRICO

A


ORGANON ARGENTINA S.A.
 Dr. HECTOR M. CASADO
 APoderado


Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
 Dr. Angel N. Sacramento
 Director Técnico
 26



La seguridad y eficacia de Implanon NXT se han establecido en las mujeres en edad reproductiva. Se espera que la seguridad y eficacia de Implanon NXT sea la misma para los adolescentes después de la pubertad. Sin embargo, no hay estudios clínicos realizados en mujeres menores de 18 años de edad. El uso de este producto antes de la menarca no está indicado.

USO GERIATRICO

Este producto no ha sido estudiado en mujeres mayores de 65 años de edad y no está indicado en esta población.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA

No se realizaron estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática en la disponibilidad de Implanon NXT. El uso de Implanon NXT en mujeres con enfermedad hepática activa está contraindicado (ver "Contraindicaciones")

INSUFICIENCIA RENAL

No se realizaron estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal en la disponibilidad de Implanon NXT.

MUJERES CON SOBREPESO

No se ha establecido la eficacia de Implanon NXT en mujeres que pesan más de 130% de su peso corporal ideal, porque esas mujeres no se han estudiado en ensayos clínicos. Las concentraciones séricas de etonogestrel están inversamente relacionadas con el peso corporal y la disminución con el tiempo después de la inserción del implante. Por lo tanto, es posible que el Implanon NXT sea menos eficaz en mujeres con sobrepeso, especialmente en la presencia de otros factores que disminuyen las concentraciones séricas de etonogestrel, tales como el uso concomitante de inductores de enzimas hepáticas.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No se observaron efectos.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas serias

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.
Dr. HECTOR H. CASASSA
APROBADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



Ver Advertencias.

Otras posibles reacciones adversas

Durante el uso de Implanon NXT, las mujeres son propensas a experimentar cambios en el patrón de sangrado menstrual. Pueden experimentar un cambio en la frecuencia (ausencia, menos frecuente, más frecuente o continuo), en la intensidad (aumento o disminución) o en la duración. Se informó amenorrea en alrededor de 1 de cada 5 mujeres y también en un caso de cada 5 mujeres se informó sangrado frecuente y/o prolongado. Ocasionalmente se observó sangrado abundante. En los ensayos clínicos, los cambios en el sangrado fueron el motivo más frecuente para interrumpir el tratamiento (alrededor del 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.

Los efectos adversos posiblemente relacionados informados en los ensayos clínicos se enumeran en la Tabla a continuación.

Clasificación por sistema órgano	Reacción adversa en término MedDRA ¹		
	Muy frecuentes > 1/10	Frecuentes < 1/10 ≥ 1/100	Poco frecuentes < 1/100 ≥ 1/1000
Infecciones e infestaciones	Infección vaginal		Faringitis; rinitis; infección de vías urinarias
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos metabólicos y nutricionales		Aumento del apetito	
Trastornos psiquiátricos		Labilidad emocional; temperamento depresivo; nerviosismo; disminución de la libido	Ansiedad; insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareos	Migraña; somnolencia
Trastornos vasculares		Oleadas de calor	
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal; náuseas; flatulencia	Vómitos; constipación; diarrea
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	Hipertrichosis, exantema; prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			Lumbalgia; artralgia; Mialgia; dolor osteomuscular
Trastornos renales y urinarios			Disuria
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	Sensibilidad y dolor en las mamas;	Dismenorrea; quistes ováricos	Secreción genital; malestar vulvovaginal; galactorrea; hipertrofia mamaria; prurito

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
28 Director Técnico



Clasificación por sistema órgano	Reacción adversa en término MedDRA ¹		
	Muy frecuentes > 1/10	Frecuentes < 1/10 ≥ 1/100	Poco frecuentes < 1/100 ≥ 1/1000
	Menstruación irregular		genital
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración		Dolor en el sitio del implante; reacción en el sitio del implante; cansancio; enfermedad pseudogripal; dolor	Pirexia; e dema
Estudios	Aumento de peso	Pérdida de peso	

¹Se enumera el término de MedDRA más apropiado (versión 10.1) para describir una reacción adversa determinada. No se enumeran los sinónimos u otras afecciones relacionadas, pero se deben tener también en cuenta.

En un estudio clínico de Implanon NXT, en el cual se les solicitó a los investigadores que examinen el sitio del implante luego de la inserción, se reportaron reacciones en el sitio del implante en 8,6 % de las mujeres. La reacción en el sitio del implante más frecuentemente reportada fue eritema, y ocurrió en el 3,3 % de las mujeres. Adicionalmente, se reportó hematoma (3,0 %), inflamación (2,0 %), dolor (1,0 %) y tumefacción (0,7 %).

Durante la vigilancia poscomercialización, en raros casos se observó una elevación clínicamente relevante en la presión arterial. También se informó seborrea. Puede desarrollarse reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema, agravación del angioedema y/o agravación del angioedema hereditario. La inserción o remoción del implante puede ocasionar inflamación, irritación local, dolor o picazón leve. En el sitio del implante se puede producir fibrosis, y se puede formar una cicatriz o un absceso. Puede observarse parestesia o eventos pseudoparestésicos. Es posible que se produzca la expulsión o migración del implante (véase también la sección "Advertencias"). Podría requerirse una intervención quirúrgica para extraerlo.

En raras ocasiones, se han informado embarazos ectópicos (véase la Sección "Advertencias").

Se comunicó una serie de efectos adversos (serios) en las mujeres que utilizan anticonceptivos (orales combinados). Incluyen trastornos tromboembólicos venosos, trastornos tromboembólicos arteriales, tumores hormonodependientes (por ej., tumores hepáticos, cáncer de mama) y cloasma, algunos de los cuales se tratan en más detalle en la Sección "Advertencias y precauciones especiales para el uso".

ESTUDIOS CLINICOS

Embarazo

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico
29



En ensayos clínicos de 3 años de duración que involucró a 923 sujetos, 18 - 40 años de edad al momento del ingreso, y 1.756 mujeres por año de uso de Implanon NXT, las exposiciones totales expresados como equivalentes de 28 días de ciclo por año de estudio fueron:

Año 1: 10.866 ciclos

Año 2: 8581 ciclos

Año 3: 3442 ciclos

Los ensayos clínicos excluyeron las mujeres que:

- Pesaban más de 130% de su peso corporal ideal
- Fueron crónicamente tomando medicamentos que inducen las enzimas hepáticas

En el subgrupo de mujeres de 18 a 35 años de edad al momento del ingreso, se registraron 6 embarazos durante 20.648 ciclos de uso. Se produjeron dos embarazos por año en el primer, segundo y tercer año. Es probable que cada concepción haya ocurrido dentro o poco antes de 2 semanas después de la remoción de Implanon NXT. Con estos 6 embarazos, el índice de Pearl acumulado fue de 0,38 embarazos por cada 100 mujeres por año de uso.

Vuelta a la ovulación

En los ensayos clínicos con Implanon NXT, los niveles de etonogestrel en la sangre disminuyeron por debajo de la sensibilidad del ensayo una semana después de la remoción del implante. Además, se observó que ocurrieron embarazos 7 a 14 días después de la remoción. Por lo tanto, una mujer debe volver a iniciar la anticoncepción inmediatamente después de la remoción del implante si se desea continuar con la protección anticonceptiva.

SOBREDOSIFICACIÓN

Siempre se debe extraer el implante antes de insertar uno nuevo. No existen datos disponibles sobre la sobredosis con etonogestrel. No existieron informes de efectos perjudiciales serios ocasionados por una sobredosis de anticonceptivos en general.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ – (011) 4962-6666/2247

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel W. Sacramone
Director Técnico



HOSPITAL A. POSADAS – (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envase conteniendo un implante (4 cm de largo y 2 mm de diámetro) que se precarga en la aguja de acero inoxidable de un aplicador listo para usar, estéril y descartable.

Naturaleza y contenido del envase

El envase contiene un implante (4 cm de largo y 2 mm de diámetro) que se precarga en la aguja de acero inoxidable de un aplicador listo para usar, estéril y descartable. El aplicador que contiene el implante se empaqueta en un envase tipo blíster fabricado con polietilentereftalato glicol (PETG) transparente sellado con tapa fabricada con polietileno de alta densidad (HDPE). El contenido del blister es estéril a menos que el empaque se encuentre dañado o se abra.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en el empaque original de 2 °C a 30 °C.

Implanon NXT no debe insertarse después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase primario.

El aplicador es para utilizar una sola vez.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.310

Director Técnico: Ángel M. Sacramone- Farmacéutico

Elaborado por:

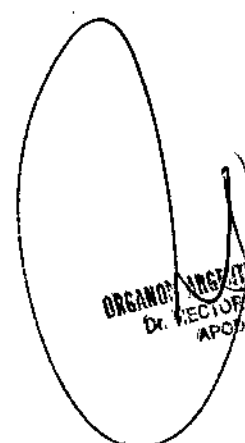
N.V Organon

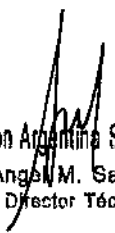
Kloosterstraat 6

5349 AB Oss, Holanda.

Importado y Comercializado por:

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.


ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO


Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



CCDS-MK8342-IPT-052012

5272



Ezpeleta 1277, Martínez, Buenos Aires.

Argentina

Última revisión ANMAT

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASAS
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico



PROSPECTO PARA LA USUARIA

Implanon NXT, implante de 68 mg de Etonogestrel para uso subdérmico

Lea todo este prospecto minuciosamente antes de comenzar a utilizar este medicamento.

- La información que aquí se presenta puede ayudarla a decidir si utilizar Implanon NXT, y a emplearlo debidamente y en forma segura.
- Guarde este prospecto. Es probable que necesite leerlo nuevamente mientras utiliza Implanon NXT ya que es importante que siga enterado de potenciales problemas futuros.
- Este medicamento le fue recetado a Ud. No lo pase a otras personas. Puede ser inadecuado, aún cuando tengan síntomas parecidos a los suyos.
- Si desea formular preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si cualquier efecto colateral llega a ser serio, o si nota cualquier efecto colateral que no se detalló en este prospecto, sírvase informar de ello a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Implanon NXT y para qué se lo usa?
2. ¿Qué es lo que tiene que saber antes de la inserción de Implanon NXT?
3. ¿Cómo se usa Implanon NXT?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos colaterales?
5. ¿Cómo debo conservar Implanon NXT?

1. ¿QUÉ ES IMPLANON NXT Y PARA QUÉ SE LO USA?

Implanon NXT es un implante anticonceptivo precargado en un aplicador desechable. El implante es una varilla plástica, flexible, suave, y pequeña (4 cm de largo y 2 mm de diámetro), que contiene 68 microgramos del principio activo, etonogestrel. El aplicador permite que el profesional de la salud inserte el implante justo debajo de la piel de su brazo. Etonogestrel es una hormona femenina sintética que se asemeja a la progesterona. Continuamente se libera una pequeña cantidad de etonogestrel en el torrente sanguíneo. El implante en sí está realizado en copolímero de etileno y vinil acetato, un plástico que no se disolverá en el organismo. Contiene también una pequeña cantidad de sulfato de bario (que lo hace visible en una radiografía).

Implanon NXT se utiliza para evitar un embarazo.

¿Cómo actúa Implanon NXT?

El implante se inserta justo debajo de la piel. El compuesto activo, etonogestrel, actúa de dos maneras:

- Evita la liberación de un óvulo de los ovarios.

ORGANON ARGENTINA S.A. P. I. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y
Dr. Angel M. Sacramon
Director Técnico

④



- Causa cambios en el cuello del útero que toman dificultoso el ingreso de espermatozoides al útero.

Como resultado de ello, Implanon NXT la protege durante tres años contra un embarazo. Sin embargo, si tiene sobrepeso, es probable que el médico le aconseje reemplazar el implante más temprano. Implanon NXT es uno de los diferentes medios de evitar un embarazo. Otro método de control de la natalidad utilizado con frecuencia es la píldora combinada estrógenos progestagenos. En contraposición con las píldoras combinadas, Implanon NXT puede ser utilizado por mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos.

Cuando utiliza Implanon NXT no tiene que acordarse de tomar una píldora todos los días. Éste es uno de los motivos por los cuales Implanon NXT es muy confiable (más de 99% de efectividad). Si en casos extraordinarios el implante no se colocó correctamente, o no se insertó para nada, Ud. puede no estar protegida contra un embarazo. Cuando utiliza Implanon NXT su sangrado menstrual puede sufrir cambios y ser inexistente, irregular, infrecuente, frecuente, prolongado o, en raras oportunidades, ser cuantioso. El patrón de sangrado que sufra durante los tres primeros meses generalmente indica su patrón de sangrado futuro. Los períodos dolorosos pueden mejorar.

Puede dejar de utilizar Implanon NXT en cualquier momento (Consulte también "Cuando quiera dejar de utilizar Implanon NXT").

2. ¿QUÉ ES LO QUE TIENE QUE SABER ANTES DE LA INSERCIÓN DE IMPLANON NXT?

Los anticonceptivos hormonales, inclusive también Implanon NXT, no lo protegen contra la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA) ni contra cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No utilice Implanon NXT

No utilice Implanon NXT si tiene cualquiera de las afecciones que se enumeran a continuación. Si cualquiera de estas afecciones le es de aplicación, informe de ello a su médico antes de la inserción de Implanon NXT. Su médico puede aconsejarte que utilice un método de control de la natalidad no hormonal.

- si Ud. es alérgica a etonogestrel o a cualquiera de los demás ingredientes de Implanon NXT.
- si sufrió una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo [por ejemplo, en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar)].
- si sufre o sufrió de ictericia (amarillamiento de la piel) o de una enfermedad hepática severa (cuando el hígado no está funcionando adecuadamente), o un tumor hepático.
- si tiene (tuvo) o puede tener cáncer de mama o de los órganos genitales.
- si tiene un sangrado vaginal sin explicación.
- si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Si cualquiera de estas afecciones aparece por primera vez mientras utiliza Implanon NXT, consulte a su médico de inmediato.

Implanon Argentina S.A.Q.I. S.
Dr. Angel M. Sacramoni
Director Técnico

ORGANIZACIÓN ARGENTINA S.A.Q.I. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO



CCPPI-MK8415-IPTx-062012

Actúe con especial cuidado con Implanon NXT

Si se utiliza Implanon NXT ante la presencia de cualquier afección enumerada a continuación, es probable que tengan que mantenerla bajo observación estrecha. El médico puede explicarle qué hacer. Si presenta cualquiera de las afecciones mencionadas a continuación, informe de ello a su médico antes de la inserción de Implanon NXT. **Asimismo, si desarrolla la afección o esta empeora mientras utiliza Implanon NXT debe informar de ello a su médico.**

- tuvo cáncer de mama.
- tiene o tuvo enfermedad hepática.
- tuvo una trombosis alguna vez,
- tiene diabetes.
- tiene sobrepeso.
- tiene colesterol o triglicéridos altos.
- sufre de epilepsia.
- sufre de tuberculosis.
- tiene presión arterial alta.
- tiene o tuvo cloasma (superficies de pigmentación amarillento-amarronada sobre la piel, particularmente de la cara).

Si fuese así, evite exponerse desmedidamente al sol o a la radiación ultravioleta.

Posibles afecciones serias

Cáncer

La información que se presenta a continuación se obtuvo en estudios con mujeres que tomaban diariamente un anticonceptivo combinado oral que contenía dos hormonas femeninas diferentes ("la píldora"). Se desconoce si estas observaciones también resultan de aplicación a mujeres que utilizan un anticonceptivo hormonal diferente como los implantes que sólo contienen progesterona.

Se halló cáncer de mama en una proporción levemente mayor en mujeres que utilizaban píldoras combinadas orales, aunque se desconoce si tal cáncer se debió al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se hallen más tumores en mujeres bajo tratamiento con píldoras combinadas, porque son examinadas más a menudo por un médico. El incremento de sucesos de cáncer de mama gradualmente es menor luego de suspender la píldora combinada. **Es importante que se haga un chequeo de mamas regularmente y que consulte a su médico si siente cualquier bulto en ellas.** También debe informar al médico si una pariente cercana tiene o alguna vez tuvo cáncer de mama.

En casos extraordinarios se notificaron casos de tumores hepáticos benignos, y en forma aún más excepcional tumores malignos, en mujeres que utilizaban la píldora. **Si sufre de dolor abdominal severo, debe consultar a su médico de inmediato.**

Trombosis

Organon Argentina S.A.Q.I.
Dr. Angel M. Sacramento
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR A. CASADO
APODERADO



Un coágulo de sangre en una vena (conocido como "trombosis venosa") puede bloquearla. Esto puede suceder en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (émbolo pulmonar), u otros órganos. Un coágulo de sangre en una arteria (conocido como "trombosis arterial") puede bloquearla. Por ejemplo, un coágulo de sangre en una arteria puede provocar un infarto cardíaco, o en el cerebro causar un accidente cerebrovascular.

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado aumenta el riesgo de una mujer de desarrollar dichos coágulos, en comparación con mujeres que no toman ningún anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo no es tan alto como el de desarrollar un coágulo de sangre durante el embarazo. El riesgo con los métodos basados únicamente en un progestágeno, como Implanon NXT, se cree es menor que en usuarias de las píldoras que también contienen estrógenos. Hubo notificaciones de formación de coágulos de sangre como émbolos pulmonares, trombosis venosa profunda, infartos cardíacos y accidentes cerebrovasculares en mujeres que usaban implantes con etonogestrel.

Si repentinamente nota los signos de una posible trombosis, debe solicitar asistencia médica de inmediato. (Consulte asimismo "¿Cuándo debe consultar a su médico?").

Cambios en el patrón de sangrado menstrual

Tal como sucede con los demás anticonceptivos a base de progestágenos solamente, el patrón de su sangrado menstrual puede cambiar al utilizar Implanon NXT. Puede sufrir un cambio de frecuencia (inexistente, menor cantidad, más frecuente, o continuo), intensidad (reducida o aumentada), o duración. La inexistencia de sangrado fue notificada en aproximadamente 1 de cada 5 mujeres, mientras que 1 de cada 5 mujeres notificaron sangrado frecuente y/o prolongado. En forma ocasional se observó sangrado cuantioso. En estudios clínicos, el motivo más común para suspender el tratamiento (aproximadamente 11%) fue por cambios en el patrón de sangrado. El patrón de sangrado que experimente durante los primeros tres meses generalmente indica el patrón de su sangrado futuro. Un patrón de sangrado cambiante no significa que Implanon NXT no sea apropiado para Ud. o que no le da protección anticonceptiva. En general, no es necesario que haga nada. Debe consultar a su médico si el sangrado menstrual es cuantioso o prolongado.

Eventos relacionados con la inserción y la remoción del implante

El implante puede migrar de su sitio de inserción original si no fue insertado correctamente o fue insertado demasiado profundamente, y/o por fuerzas externas (por ejemplo, manipulación del implante o deportes de contacto). En tales casos la localización del implante puede ser más difícil y su remoción requerir una incisión más grande. Si no se puede hallar el implante y no hay indicios de su expulsión, la anticoncepción y el riesgo de sufrir efectos colaterales relacionados con los progestágenos pueden durar más tiempo del deseado.

Quistes ováricos

Durante la utilización de todos los anticonceptivos hormonales a dosis bajas, se pueden formar en los ovarios pequeñas bolsas llenas de líquido que se denominan quistes ováricos. Generalmente estos quistes desaparecen solos. En algunas oportunidades causan un leve dolor abdominal. Sólo excepcionalmente pueden causar problemas más serios.

Organon Argentina S.A.Q.I. y
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. RECTOR M. C. SALDO
APODERADO



Uso de otros medicamentos

Sírvase informarle a su médico si toma o recientemente tomó cualquier otro medicamento o producto a base de hierbas, inclusive medicamentos de venta libre. Algunos medicamentos pueden provocar que Implanon NXT no funcione adecuadamente. Tales fármacos incluyen los utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato).
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina).
- infecciones por el HIV (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz).
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina).
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos pulmonares (bosentan).
- estados de ánimo depresivos (la hierba de San Juan).

Implanon NXT puede interferir también con la actividad de otros medicamentos, por ejemplo, aumentar la actividad de la ciclosporina, y disminuir el efecto de lamotrigina.

Informe siempre al médico que le recetó Implanon NXT qué fármacos o productos a base de hierbas ya está utilizando. Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que está usando Implanon NXT. Ellos le pueden decir si necesita tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales y, de ser así, por cuánto tiempo, ya que la interacción puede durar hasta cuatro semanas después de suspender el medicamento. Si existieran medicamentos que toma desde hace mucho tiempo, y que reducen la efectividad de Implanon NXT, el médico puede asimismo aconsejarle sacar el implante y recomendarle un método anticonceptivo que pueda usar efectivamente tomando dichos medicamentos. Si deseara usar productos que contienen la hierba de San Juan mientras utiliza Implanon NXT debe consultar primero a su médico.

Uso de Implanon NXT con alimentos y bebidas

No hay indicaciones de efecto alguno de los alimentos y las bebidas sobre el uso de Implanon NXT.

Embarazo y lactancia

No debe usar Implanon NXT si está embarazada, o cree estarlo. En caso que dude estar o no embarazada, debe realizarse un análisis de embarazo antes de comenzar a utilizar Implanon NXT.

Implanon NXT se puede utilizar durante la lactancia. Si bien una pequeña cantidad del ingrediente activo presente en Implanon NXT pasa a la leche materna, no afecta de ningún modo ni la producción de leche ni su calidad, como así tampoco el crecimiento y desarrollo del niño.

Si amamanta y desea utilizar Implanon NXT informe acerca de ello al profesional de la salud.

Conducir y operar maquinaria

No hay indicación de efecto alguno del uso de Implanon NXT sobre la lucidez y la concentración.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. PECTOR M. CASADO
APROBADO



¿Cuándo debe consultar a su médico?

Chequeos regulares

Previo a la colocación de Implanon NXT, el médico le formulará algunas preguntas sobre su historia personal de salud, y la de sus familiares más próximos. También medirá su presión arterial, y de acuerdo con su situación personal, es probable que también le realice otros análisis. Cuando esté utilizando Implanon NXT, el médico puede pedirle que vuelva a verlo para un chequeo médico (de rutina) algún tiempo después de la inserción del implante. La frecuencia y naturaleza de los chequeos adicionales dependerán de su situación personal.

Consulte al médico tan pronto como sea posible si:

- nota algún cambio en su salud, que implique especialmente cualquiera de los temas que se mencionan en este prospecto (vea asimismo "No use Implanon NXT" y "Actúe con especial cuidado con Implanon NXT". No olvide los temas relacionados con su familia directa).
- nota signos de una posible trombosis tales como inflamación o dolor severo en cualquiera de sus dos piernas, dolores de pecho inexplicables, falta de alre, tos inusual, especialmente si tose sangre.
- tiene un dolor de estómago repentino y severo, o tiene el aspecto de presentar ictericia (color amarillo de la piel y mucosas).
- siente un bulto en su mama (vea asimismo "Cáncer").
- tiene un dolor repentino o severo en la parte inferior de su intestino o estómago.
- tiene un sangrado vaginal inusual y cuantioso.
- debe permanecer inmobilizada (por ejemplo debe guardar cama) o tiene que someterse a una cirugía (consulte a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación).
- sospecha un embarazo.

3. ¿CÓMO SE USA IMPLANON NXT?

Sírvase informar al médico si está embarazada o cree que podría estarlo antes de la inserción de Implanon NXT (por ejemplo, si mantuvo relaciones sexuales sin protección durante el ciclo menstrual en curso).

Cómo usarlo

La inserción y remoción de Implanon NXT debe realizarla un médico familiarizado con los procedimientos descritos en la otra parte de este prospecto. El médico decidirá consultando con Ud. cuál es el momento más indicado para la inserción. Ello depende de su situación personal (por ejemplo, del método anticonceptivo que utiliza). Salvo que Ud. cambie de otro método anticonceptivo hormonal, la colocación se debe realizar entre los días 1 y 5 de su sangrado menstrual espontáneo para descartar un embarazo. Su médico le avisará.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramento
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
AYUDADO



Antes de la inserción o remoción de Implanon NXT su médico le administrará un anestésico local. Implanon NXT se coloca directamente bajo la piel, en la parte interior del brazo no dominante (el brazo con el cual no escribe).

Implanon NXT se debe quitar o reemplazar en un plazo no mayor a tres años desde su inserción.

Para ayudarlo a recordar cuándo y dónde se insertó Implanon NXT, y cuándo quitarlo como último plazo, su médico le dará una Tarjeta del Usuario con dicha información. Guarde la tarjeta en un lugar seguro.

Al finalizar el procedimiento de inserción, el médico le pedirá que sienta el implante palpándolo. Un implante que fue insertado correctamente debe resultar claramente palpable tanto para el médico como para Ud. si efectivamente ambos extremos se pueden levantar entre el pulgar y un dedo. Es de hacer notar que la palpación no es un método 100% apropiado para verificar la presencia del implante. En caso que tenga una mínima duda, tiene que utilizar un método de barrera (por ejemplo, preservativo) hasta que el médico y Ud. estén totalmente seguros que el implante se insertó. En casos excepcionales es probable que el médico tenga que utilizar radiografía, ecografía, o resonancia magnética nuclear, o tenga que obtener de Ud. una muestra de sangre, para asegurarse que el implante está dentro de su brazo.

En caso que deseara reemplazar a Implanon NXT, se puede insertar el nuevo implante inmediatamente después de la remoción del implante antiguo. El implante nuevo se puede insertar en el mismo brazo y en el mismo sitio que el implante previo. El médico le aconsejará.

Cuando quiera dejar de usar Implanon NXT

Puede solicitarle al médico que saque el implante en cualquier momento que desee. Si el implante no se puede localizar palpando, el médico puede utilizar radiografía, ecografía, o resonancia magnética nuclear para ubicarlo. Según la posición exacta del implante, su remoción puede resultar levemente dificultosa y requerir la realización de una cirugía menor.

Si no desea quedar embarazada después de la remoción de Implanon NXT, pregunte a su médico sobre otros métodos confiables de control de la natalidad.

Si suspende el uso de Implanon NXT porque quiere quedar embarazada, generalmente se recomienda esperar hasta que haya tenido un período menstrual natural antes de tratar de concebir. Esto le ayuda a calcular cuándo nacerá el bebé.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS COLATERALES?

Tal como sucede con todos los medicamentos, Implanon NXT puede causar efectos colaterales, si bien no todas las personas los sufren.

Durante el uso de Implanon NXT el sangrado menstrual se puede producir a intervalos irregulares. Dicho sangrado puede ser un manchado leve, que no requiera apósito, o un sangrado más cuantioso, que tiene el aspecto como de un período escaso y exige protección sanitaria. También es probable que no haya ningún sangrado. Los sangrados irregulares no

Organon Argentina S.A.Q.I.
Dr. Angel M. Sacramento
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. Y C.
DR. HECTOR M. SACRAMENTO
APODERADO



son un signo de disminución de la protección anticonceptiva de Implanon NXT. En general, no tiene que tomar acción alguna. Sin embargo, si el sangrado es cuantioso o prolongado, consulte a su médico.

Posibles efectos colaterales serios

Los efectos colaterales serios se describen en los párrafos de la sección del prospecto para el médico "Advertencias y Precauciones especiales de uso": "Cáncer de mama y órganos reproductivos" y "Trombosis y otros eventos vasculares". Por favor, lea dicha sección para obtener información adicional y consulte a su médico de inmediato si corresponde.

Se notificaron los siguientes efectos colaterales:

Muy comunes (> 1/10)	Comunes (1/10 a 1/100)	Poco comunes (1/100 a 1/1000)
acné	caída del cabello	comezón
cefalea	mareos	comezón en la zona genital
aumento de peso	estado de ánimo depresivo	exantema
sensibilidad y dolor en mamas	labilidad emocional	crecimiento excesivo del cabello
sangrado irregular	nerviosismo	migraña
infección vaginal	disminución del deseo sexual	ansiedad
	aumento del apetito	insomnio
	dolor abdominal	somnolencia
	náuseas	diarrea
	flatulencia	vómitos
	menstruación con dolor	constipación
	disminución de peso	infección del tracto urinario
	síntomas pseudo gripales	malestar vaginal (p.ej., flujo vaginal)
	dolor	engrosamiento de mamas
	fatiga	secreción en mamas
	sofocos	lumbalgia
	dolor en el sitio del implante	fiebre
	reacción en el sitio del implante	retención de líquidos
	quiste ovárico	dificultad para orinar o micción dolorosa
		reacciones alérgicas
		inflamación y dolor de garganta

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO



CCPPI-MK8415-PTx-062012

		rinitis
		dolor articular
		dolor muscular
		dolor esquelético

Aparte de estos efectos colaterales, ocasionalmente se observó un aumento en la presión arterial. Asimismo, se observó piel grasosa. Si sufre síntomas de una reacción alérgica severa como ser (i) cara, lengua o faringe inflamada, (ii) problemas para tragar, o (iii) urticaria y dificultades para respirar, debe buscar atención médica de inmediato. Durante la inserción o la remoción de Implanon NXT se puede producir hematoma, dolor, inflamación, o comezón, y, en casos extraordinarios, infección. Se puede formar una cicatriz o un absceso en el sitio de implantación. Es probable que tenga lugar una sensación de entumecimiento o de adormecimiento (o falta de sensación). Es posible que se produzca la expulsión o la migración del implante, especialmente si no ha sido insertado correctamente. Podría ser necesario recurrir a una cirugía al remover el implante.

Si cualquiera de los efectos colaterales llega a ser serio, o si nota algún efecto colateral que no está detallado en este prospecto, informar de ello a su médico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR IMPLANON NXT?

Manténgalo fuera del alcance y la vista de los niños.

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que figura sobre el blister y el estuche.

Consérvelo en el embalaje original entre 2° y 30° C.

Los medicamentos no se deben desechar a través de las aguas servidas ni los efluentes hogareños. Pregúntele a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que no use más. Tales medidas serán de ayuda para proteger el medio ambiente.

Última revisión ANMAT

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
 Dr. Angel M. Sacramone
 Director Técnico

(Handwritten signature)

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
 Dr. FOR M. CASADO
 APODE. AWO