

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Implanon NXT, 68 mg implante**

Etonogestrel

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Su médico le proporcionará la Tarjeta de Información para la Paciente que contiene información importante que debe conocer. Guarde la tarjeta en un lugar seguro y muéstrasela a su profesional sanitario en cualquier visita relacionada con el uso del implante.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Implanon NXT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Implanon NXT
3. Cómo usar Implanon NXT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Implanon NXT
6. Contenido del envase e información adicional
7. Información para el profesional sanitario

#### **1. Qué es Implanon NXT y para qué se utiliza**

Implanon NXT es un implante anticonceptivo precargado en un aplicador desechable. Se ha establecido su eficacia y seguridad en mujeres entre 18 y 40 años de edad. El implante es una pequeña varilla de plástico, blanda, y flexible, que mide 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro que contiene 68 miligramos del principio activo etonogestrel. El aplicador permite al profesional sanitario insertar el implante justo bajo la piel de la parte superior de su brazo. El etonogestrel es una hormona femenina de síntesis que se parece a la progesterona. Una pequeña cantidad de etonogestrel se libera continuamente a la sangre. El implante está hecho de copolímero de acetato de vinilo-etileno, un plástico que no se disuelve en el organismo. También contiene una pequeña cantidad de sulfato de bario que lo hace visible en las radiografías.

#### **Implanon NXT se utiliza para evitar el embarazo**

##### **Cómo actúa Implanon NXT**

El implante se inserta justo bajo la piel. El principio activo, etonogestrel actúa de dos formas:

- Impide la liberación de un óvulo de los ovarios.
- Produce cambios en el cérvix que dificultan la entrada del semen en el útero.

Como resultado, Implanon NXT le protege del embarazo durante un periodo de tres años, pero si tiene sobrepeso, su médico puede recomendarle la sustitución del implante antes de los tres años. Implanon NXT es uno de los diferentes métodos anticonceptivo existentes. Otro método frecuente de control de la natalidad es la Píldora anticonceptiva combinada. Al contrario que las Píldoras combinadas, Implanon NXT puede usarse por mujeres que no pueden o no desean utilizar estrógenos. Cuando se utiliza Implanon NXT no es necesario acordarse de tomar una píldora diaria. Esta es una de las razones por las cuales Implanon NXT es muy fiable (más del 99% de eficacia). Si en algunos casos raros el implante no se ha insertado correctamente o no ha llegado a insertarse del todo, puede no estar protegida contra el embarazo. Mientras use Implanon NXT su sangrado menstrual puede cambiar y desaparecer, volverse irregular, aparecer pocas o muchas veces, ser prolongado, o en casos raros, intenso. Su patrón de sangrado durante los tres primeros meses generalmente indica su futuro patrón de sangrado. El dolor menstrual puede mejorar.

Puede dejar Implanon NXT en cualquier momento (ver también “*Si desea dejar de usar Implanon NXT*”).

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Implanon NXT**

**Los anticonceptivos hormonales, incluido Implanon NXT, no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.**

### **No use Implanon NXT**

No utilice Implanon NXT si presenta cualquiera de las situaciones que se enumeran a continuación. Si tiene alguna de ellas, informe a su médico antes de que le coloquen Implanon NXT. Puede que su médico le aconseje que utilice un método anticonceptivo no hormonal.

- si es alérgica al etonogestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece 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 (embolia pulmonar)].
- si padece o ha padecido ictericia (coloración amarillenta de la piel), una enfermedad del hígado grave (cuando el hígado no funciona correctamente) o un tumor en el hígado.
- si ha tenido cáncer de mama o de los órganos genitales o hay sospechas de que pudiera tenerlo.
- si usted tiene cualquier sangrado vaginal sin alguna causa justificada.

**Si cualquiera de estas circunstancias aparece por primera vez mientras utiliza Implanon NXT, debe consultar inmediatamente a su médico.**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Implanon NXT.

Si le van a insertar Implanon NXT y padece alguna de las enfermedades descritas a continuación, puede requerir un control médico especial. Su médico le explicará lo que debe hacer. Si le afecta alguna de estas enfermedades, comuníquese a su médico antes de que le inserten Implanon NXT. También informe a su médico si le diagnostican alguna de estas enfermedades durante el tratamiento con Implanon NXT, o si ya la tenía y empeora mientras está usando Implanon NXT.

- si ha padecido cáncer de mama;
- si padece o ha padecido una enfermedad del hígado;
- si ha tenido alguna vez una trombosis;
- si tiene diabetes;
- si tiene sobrepeso;
- si tiene epilepsia;
- si tiene tuberculosis;
- si tiene hipertensión (tensión arterial elevada);
- si tiene o ha tenido anteriormente cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición intensa al sol o las radiaciones ultravioletas.

### **Circunstancias posiblemente graves**

#### ***Cáncer***

La siguiente información se ha obtenido de estudios con mujeres que tomaban diariamente anticonceptivos orales combinados con dos hormonas femeninas diferentes (“la Píldora”). No se sabe si estos datos pueden afectar a mujeres que utilizan un anticonceptivo hormonal diferente, como los implantes que sólo contienen progestágeno.

Se ha observado una frecuencia ligeramente mayor de casos de cáncer de mama en mujeres que utilizan píldoras combinadas orales, aunque se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se encontraran más tumores en las mujeres que usan píldoras combinadas porque

acuden a revisión médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de dejar la píldora combinada. **Es importante examinar sus mamas regularmente e informar a su médico si nota algún bulto en el pecho.** Informe también a su médico si algún pariente cercano tiene o ha tenido un cáncer de mama.

Raramente, se han notificado casos de tumores de hígado benignos, y aún en menos casos, tumores de hígado malignos en mujeres que usan la Píldora. **Si tiene dolor abdominal muy intenso, contacte con su médico inmediatamente.**

### ***Trombosis***

Un coágulo de sangre en una vena (llamado trombosis venosa) puede obstruir la vena. Puede ocurrir en las venas de las piernas, los pulmones (embolismo pulmonar) u otros órganos. Un coágulo de sangre en una arteria (llamado trombosis arterial) puede obstruir la arteria. Por ejemplo, un coágulo de sangre en una arteria puede provocar un ataque al corazón, o en el cerebro puede causar un ictus.

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado aumenta el riesgo en la mujer de desarrollar estos coágulos, en comparación con las mujeres que no usan anticonceptivos hormonales combinados. El riesgo no es tan alto como el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre durante el embarazo. Se cree que el riesgo en las usuarias de anticonceptivos con progestágeno sólo, como Implanon NXT, es menor que en las usuarias de píldoras que contienen también estrógenos. Se han notificado casos de formación de coágulos de sangre tales como embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, ataque al corazón e ictus en mujeres que usan implantes de etonogestrel. Sin embargo, los datos disponibles no indican un aumento del riesgo de sufrir estos eventos en mujeres que usan el implante.

**Si observa posibles signos de trombosis, debe consultar al médico inmediatamente.** (Ver también “*Cuándo debe consultar con su médico*”).

### **Otras situaciones**

#### ***Cambios en el patrón del sangrado menstrual***

Al igual que con otros anticonceptivos que sólo contienen progestágeno, el patrón de su sangrado menstrual puede cambiar durante el uso de Implanon NXT. Puede experimentar cambios en la frecuencia del sangrado (ausencia, disminución, sangrados más frecuentes o continuos), en la intensidad (disminución o aumento), o en la duración. 1 de cada 5 mujeres no tienen sangrado mientras que 1 de cada 5 mujeres experimentan sangrados frecuentes y/o prolongados. Ocasionalmente se han comunicado casos de sangrado intenso. En los ensayos clínicos, los cambios en el sangrado fue el motivo más frecuente de abandono del tratamiento (aproximadamente un 11%). Su patrón de sangrado durante los tres primeros meses generalmente indica su futuro patrón de sangrado. Un cambio en el patrón de sangrado no significa que Implanon NXT no sea adecuado para usted o que no le proteja del embarazo. En general, no es necesario que tome ninguna medida. Debe consultar a su médico si el sangrado menstrual es intenso o prolongado.

#### ***Problemas relacionados con la inserción y extracción del implante***

El implante puede desplazarse en el brazo de su sitio inicial de inserción por distintas razones, como que se insertara de manera incorrecta o también puede deberse a causas externas (ej. manipulación del implante o deportes de contacto). En casos raros, se han encontrado implantes en los vasos sanguíneos del brazo o en la arteria pulmonar (un vaso sanguíneo en el pulmón). En los casos en el que el implante se ha desplazado desde el lugar inicial de inserción, la localización del implante puede ser más difícil y la extracción puede requerir una incisión mayor o un procedimiento quirúrgico de extracción en el hospital. Si el implante no se puede encontrar en el brazo, su profesional sanitario puede hacerle una radiografía o utilizar otras técnicas de imagen para su localización en el tórax. Si el implante se encuentra en el tórax, puede ser necesaria la cirugía. Si no se puede localizar el implante, y no hay pruebas de que se haya expulsado, la anticoncepción y el riesgo de padecer efectos adversos relacionados con el progestágeno puede durar más tiempo del deseado.

Si en cualquier momento no se puede notar el implante, **debe contactar con su médico lo antes posible.**

#### ***Trastornos psiquiátricos***

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Implanon NXT han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

### ***Quistes ováricos***

Con el uso de todos los anticonceptivos hormonales de dosis bajas, pueden desarrollarse pequeñas ampollas llenas de líquido en los ovarios, que se llaman quistes ováricos y normalmente desaparecen por sí mismos. En ocasiones pueden causar ligero dolor abdominal y sólo raramente pueden causar problemas más graves.

### ***Implante roto o doblado***

El funcionamiento del implante no debe verse afectado, si el implante se rompe o se dobla mientras se encuentra insertado en su brazo. Si tiene alguna duda consulte a su profesional sanitario.

### **Uso de Implanon NXT con otros medicamentos**

Informe siempre a su médico sobre qué medicamentos o plantas medicinales está utilizando. Informe también a cualquier médico o dentista que le recete otro medicamento (o farmacéutico) que está utilizando Implanon NXT. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, el uso de preservativos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de Implanon NXT en sangre
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen los medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina),
- infecciones por VIH- SIDA (ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infecciones por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir);
- medicamentos para otras infecciones (griseofulvina),
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan),
- estado de ánimo depresivo (Ej. Hipérico o Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

Implanon NXT puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina
  - el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conllevar un aumento de la frecuencia de las convulsiones)
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.*

### **Implanon NXT con los alimentos y bebidas**

No hay indicios de que los alimentos y bebidas afecten el uso de Implanon NXT.

### **Embarazo y lactancia**

No utilice Implanon NXT si está embarazada o sospecha que puede estarlo. Si tiene dudas sobre si está embarazada deberá hacerse un test de embarazo antes de que le inserten Implanon NXT.

Implanon NXT puede utilizarse durante el periodo de lactancia. Aunque una pequeña cantidad del principio activo de Implanon NXT pasa a la leche materna, no afecta a la producción o a la calidad de la leche materna, ni al crecimiento ni el desarrollo de los niños.

Si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay datos que indiquen que el uso de Implanon NXT afecta la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **Cuándo debe consultar con su médico**

#### ***Controles periódicos***

Antes de que le inserten Implanon NXT, su profesional sanitario le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes médicos (historia clínica) y el de sus familiares directos. También le medirán la presión arterial y, dependiendo de su situación personal, puede que le soliciten otras pruebas. Durante el uso de Implanon NXT puede que su médico pida otra revisión (rutinaria) un tiempo después de la inserción del implante. En general, la frecuencia y características de los controles posteriores dependerán de su situación personal. Su profesional sanitario debe palpar el implante en cada visita de control.

#### ***Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:***

- si nota cualquier cambio en su salud, sobre todo en cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto (ver “No use Implanon NXT” y “Advertencias y precauciones”; no olvide tampoco los puntos relacionados con sus familiares directos);
- si nota posibles signos de trombosis tales como un dolor intenso o hinchazón en sus piernas o un dolor sin causa en el pecho, dificultad en la respiración, tos no habitual, especialmente acompañada de esputos de sangre;
- si tiene dolor de estómago súbito e intenso o ictericia (color amarillento de la piel);
- si se encuentra algún bulto en las mamas (ver también “*Cáncer*”);
- si se presenta un dolor súbito e intenso en la parte inferior del abdomen o el área del estómago;
- si tiene un sangrado vaginal inesperado e intenso;
- si debe permanecer inmovilizada (por ejemplo, si debe guardar cama) o debe someterse a alguna cirugía (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si sospecha que está embarazada;
- si el implante no es palpable después de la inserción o en cualquier momento.

### **3. Cómo usar Implanon NXT**

**Informe a su profesional sanitario si está embarazada o piensa que puede estar embarazada antes de que le inserten Implanon NXT (por ej. si ha tenido relaciones sexuales sin protección en el ciclo menstrual actual).**

#### **Cómo se utiliza**

Implanon NXT debe ser insertado y extraído únicamente por un profesional sanitario que esté familiarizado con los procedimientos que se explican en el punto 7 de este prospecto.

El profesional sanitario decidirá de acuerdo con usted el momento más adecuado para la inserción. Esto depende de su situación personal (por ejemplo, el método anticonceptivo que esté utilizando actualmente). A menos que cambie desde otro método anticonceptivo hormonal, la inserción se realizará los días 1-5 de su sangrado menstrual espontáneo, para descartar un embarazo. Si el implante se coloca después del quinto día de la menstruación, debe usar un método anticonceptivo adicional (tal como un preservativo) durante los primeros 7 días después de la inserción.

Antes de insertar o extraer Implanon NXT se le administrará anestesia local. Implanon NXT se inserta justo bajo la piel, en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante (el brazo que no utiliza para escribir). En el punto 6 del prospecto se muestran los procedimientos de inserción y extracción de Implanon NXT.

**El implante debe ser palpable después de la inserción**

Una vez finalizada la inserción, su profesional sanitario le pedirá que compruebe palpándolo, que el implante esté efectivamente insertado en su brazo (sentir el implante debajo de la piel). Un implante correctamente insertado debe ser claramente palpable por el profesional sanitario y por usted, y debe poder notar sus extremos entre sus dedos índice y pulgar. Debe tenerse en cuenta que la palpación no proporciona una verificación total de la presencia del implante. Si no puede palpar el implante inmediatamente después de la inserción, o en cualquier momento, puede que el implante no haya sido insertado, puede que haya sido insertado profundamente, o puede haberse desplazado desde el lugar donde se insertó.

**Por tanto, es importante que ocasionalmente palpe suavemente el implante para asegurarse de que sabe dónde se encuentra. Si no puede notar el implante en cualquier momento, contacte con su médico lo antes posible.**

Si tiene la más mínima duda, deberá usar un método anticonceptivo barrera (por ejemplo, un preservativo) hasta que su profesional sanitario y también usted estén completamente seguros de que el implante está insertado. Será necesario que su profesional sanitario le haga una radiografía, una ecografía o una resonancia, o que le pida que se haga unos análisis de sangre, con el fin de asegurar que el implante está insertado. Si no se puede encontrar el implante en el brazo después de una búsqueda exhaustiva, puede que su profesional sanitario le haga una radiografía o utilice otros métodos de imagen para su localización en el tórax. Una vez que el profesional sanitario haya localizado el implante que no se podía palpar, debe ser extraído.

**Implanon NXT debe extraerse o sustituirse antes de tres años después de la inserción.**

#### **Tarjeta de Información para la Paciente**

Para ayudarle a recordar cuándo y dónde se le insertó Implanon NXT, así como la fecha límite de extracción, su profesional sanitario le dará una Tarjeta de Información para la Paciente con esta información. La Tarjeta de Información para la Paciente incluye también instrucciones para que ocasionalmente palpe suavemente el implante para asegurarse de que sabe dónde se encuentra. Si no puede notar el implante en cualquier momento, contacte con su médico lo antes posible. Guarde la tarjeta en un lugar seguro. Muestre la Tarjeta de Información para la Paciente a su profesional sanitario en cualquier visita relacionada con el uso del implante.

Si desea que le inserten un nuevo Implanon NXT al finalizar el uso del que lleva, el nuevo implante debe insertarse inmediatamente después de haber extraído el anterior. El nuevo implante puede insertarse en el mismo brazo, a menudo en el mismo lugar que el anterior implante, siempre que el sitio esté en la ubicación correcta. Consulte con su profesional sanitario.

#### **Si desea dejar de usar Implanon NXT**

Puede pedirle a su profesional sanitario que le extraiga el implante en cualquier momento que quiera.

Si el implante no puede ser localizado a través de una palpación, puede que su profesional sanitario le haga una radiografía, una ecografía o utilice sistemas de resonancia magnética para localizar el implante. Dependiendo de la posición exacta del implante la extracción puede ser más complicada, pudiendo requerir una cirugía.

Si no desea quedarse embarazada después de la extracción de Implanon NXT, consulte con los profesionales sanitarios sobre otros métodos fiables de control de la natalidad.

Si deja de utilizar Implanon NXT porque desea quedarse embarazada, en general, se recomienda esperar un periodo menstrual antes de intentar concebir un hijo. Esto le ayudará a calcular el momento del parto.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el uso de Implanon NXT el sangrado menstrual puede ser irregular. Este sangrado puede consistir apenas en un manchado leve que no requerirá el uso de compresas. También puede consistir en un sangrado más intenso parecido a una menstruación poco abundante y que si requiera el uso de compresas. Puede ocurrir también que no sangre en absoluto. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva de Implanon NXT haya disminuido. Normalmente no será necesario que tome ninguna medida al respecto. Sin embargo, consulte a su médico si el sangrado es intenso y prolongado.

Se explican los efectos adversos graves en la sección 2 “*Cáncer*” y “*Trombosis*”. Lea esta sección para conocer detalladamente la información y consulte a su médico enseguida si lo considera necesario.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

<b>Muy Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)</b>	<b>Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)</b>	<b>Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)</b>
Acné; dolor de cabeza; aumento del peso corporal; dolor y tensión en las mamas; sangrado irregular; infección en la vagina.	Pérdida del pelo; mareos; estado de ánimo depresivo; inestabilidad emocional; nerviosismo; disminución de la libido; aumento del apetito; dolor de estómago; náuseas; flatulencia; dolor menstrual; disminución del peso corporal; síndrome de tipo gripal; dolor; fatiga; sofocos; dolor en el sitio de implantación; reacción en el sitio de implantación; quiste ovárico.	Picor; picor en la zona genital; erupción; aumento del crecimiento del pelo; migraña; ansiedad; dificultad para conciliar el sueño; somnia; somnolencia; diarrea; vómitos; estreñimiento; infección de orina; incomodidad vaginal (por ej. flujo); aumento del tamaño de las mamas; secreción de las mamas; dolor de espalda; fiebre; retención de líquidos; dificultad o dolor al orinar; reacción alérgica; inflamación y dolor de garganta; rinitis; dolor en articulaciones; dolor muscular; dolor de huesos.

Aparte de estos efectos adversos, se ha observado ocasionalmente un aumento de la presión arterial. También se ha observado como efecto adverso la piel grasa (seborrea). Solicite atención médica de inmediato si experimenta síntomas de una reacción alérgica grave, tales como (i) hinchazón de la cara, lengua o garganta; (ii) problemas para tragar; o (iii) urticaria y problemas para respirar.

Durante la colocación o extracción de Implanon NXT, pueden producirse moraduras (graves en algunos casos), dolor, hinchazón o picor y en casos raros infección. Puede formarse una cicatriz o desarrollarse un absceso en el sitio de implantación. Puede producirse hinchazón o sensación de entumecimiento (o falta de sensibilidad). Es posible que el implante se expulse o se desplace si no se ha insertado adecuadamente. En casos raros, se han notificado casos de implantes localizados en un vaso sanguíneo, incluyendo un vaso sanguíneo en el pulmón, que puede estar asociado con dificultad para respirar y/o tos con o sin sangrado. Podría ser necesaria la cirugía para extraer el implante.

Se han notificado casos de coágulos de sangre en una vena (llamado trombosis venosa) o en una arteria (llamado trombosis arterial) en mujeres que usan implantes de etonogestrel. Un coágulo de sangre en una vena puede obstruir la vena y puede ocurrir en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (embolismo pulmonar) u otros órganos. Un coágulo de sangre en una arteria puede obstruir la arteria y puede provocar un ataque al corazón, o en el cerebro puede causar un ictus.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Implanon NXT**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (blíster y el cartonaje).

Conservar en el blíster original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Implanon NXT**

Cada aplicador contiene un implante con

- El principio activo es: etonogestrel (68 mg).
- Los demás componentes son: copolímero de acetato de vinilo y etileno, sulfato de bario y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Implanon NXT es un anticonceptivo de larga duración, para insertar por vía subcutánea. Consiste en un implante radiopaco que sólo contiene progestágeno y que se presenta precargado en un nuevo aplicador, listo para usar, fácil de utilizar y desechable.

El implante es de color blanquecino, mide 4 centímetros de longitud y 2 milímetros de diámetro y contiene etonogestrel y sulfato de bario. El aplicador se ha diseñado para facilitar la inserción del implante justo bajo de la piel, en la zona superior-interna de su brazo no dominante (el brazo que no se utiliza para escribir). El implante debe ser insertado y extraído por un profesional sanitario que esté familiarizado con ambos procedimientos. Para retirar de forma sencilla el implante es necesario que esté insertado justo debajo de la piel. Debe aplicarse un anestésico local antes de insertar o de extraer el implante. El riesgo de complicaciones es pequeño si se siguen las instrucciones aquí proporcionadas.

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



Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid

Responsable de la fabricación:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6,  
5349 AB Oss,  
Países Bajos

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Organon Salud, S.L.  
Paseo de la Castellana, 77  
28046 Madrid  
España  
Tel.: 915911279

### **Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, Bélgica, Eslovaquia, España, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal: Implanon NXT  
Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Islandia, Italia, Noruega, Reino Unido, Rumanía, Suecia: Nexplanon

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

**El propósito de estos pictogramas solamente es ilustrar los procedimientos para la inserción y la retirada del implante *para la mujer* que va a usar el implante.**

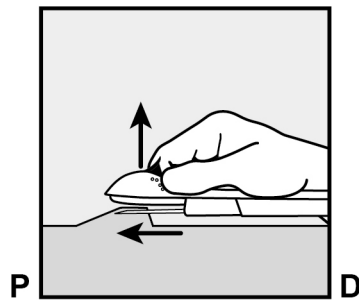
**Nota: Los procedimientos exactos para la inserción y la retirada de Implanon NXT por parte del profesional sanitario cualificado están descritos en la Ficha técnica y en la sección 7, en la otra cara de este prospecto.**

## 6.1 Cómo se inserta Implanon NXT

- La inserción de Implanon NXT debe realizarse únicamente por un profesional sanitario cualificado que esté familiarizado con la técnica.
- Para facilitar la inserción del implante, tumbese de espaldas, con su brazo flexionado a la altura del codo y su mano debajo de su cabeza (o lo más cerca posible).

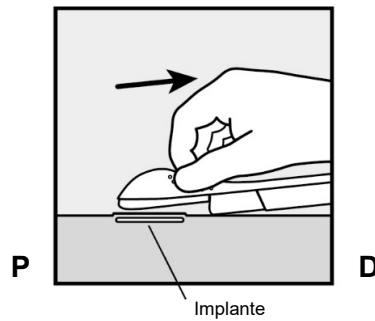


- El implante se insertará en la cara interna del brazo no dominante (el que no utiliza para escribir).
- Se marcará en la piel el lugar de la inserción, y se desinfecta el lugar de inserción y se anestesia.
- Se estira la piel y se inserta la aguja **directamente** debajo de la piel. Una vez que la punta está dentro de la piel, se inserta completamente en un movimiento paralelo a la piel.

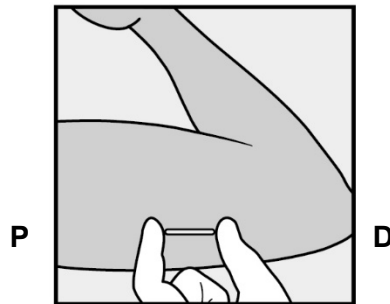


P, proximal (hacia el hombro);  
D, distal (hacia el codo)

- Se desbloquea la lengüeta deslizante de color púrpura con el fin de retraer la aguja. El implante permanecerá en la parte superior del brazo cuando se retire la aguja.



- **La presencia del implante debe ser verificada tocando la zona en la que ha sido implantado inmediatamente después de la inserción (palpándola). En un implante correctamente insertado el profesional sanitario y usted podrán notar sus extremos entre los dedos índice y pulgar. Debe tenerse en cuenta que la palpación no garantiza al 100% la presencia del implante.**



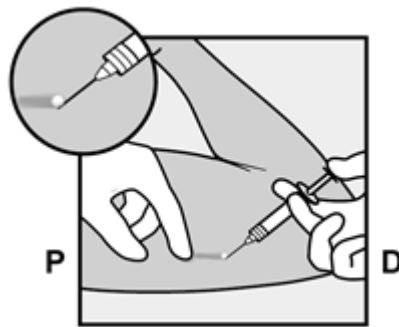
- **En el caso de que el implante no pueda ser palpado o cuando su presencia sea dudosa, deben utilizarse otros métodos para confirmar la presencia del implante.**
- **Una vez que el profesional sanitario haya localizado el implante que no se podía palpar, debe ser extraído.**
- **Hasta que se haya verificado la presencia del implante podría no estar protegida ante un posible embarazo y por tanto debe usarse un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, preservativo).**
- Se colocará un vendaje adhesivo pequeño sobre el lugar de inserción y para reducir al mínimo la moradura (hematoma) se colocará un vendaje compresivo. Usted misma puede quitarse el vendaje compresivo en 24 horas y el vendaje adhesivo pequeño interior sobre el punto en el que se ha producido la inserción en el plazo de 3-5 días.
- Después de la inserción del implante, el profesional sanitario le dará una Tarjeta de Información para la Paciente en la que se indicará el lugar de la inserción, la fecha de inserción y la fecha límite en la que el implante debe ser extraído o sustituido. Guarde esta tarjeta en un lugar seguro que la información que contiene puede serle útil para la retirada posterior.

## 6.2 Cómo se extrae Implanon NXT

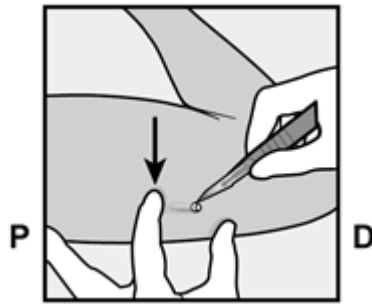
- La extracción del implante debe realizarse únicamente por un profesional sanitario cualificado que esté familiarizado con la técnica.
- El implante se puede extraer cuando usted lo pida o **como máximo tres años después de haber sido insertado.**
- La localización del lugar de la inserción del implante se indica en la Tarjeta de Información para la Paciente.
- El profesional sanitario localizará el implante. Si el implante no puede ser localizado, el profesional sanitario puede que tenga que hacerle una radiografía, una radiografía por TC, una ecografía o una resonancia magnética.
- Para facilitar la extracción del implante, debe tumbarse de espaldas, con su brazo flexionado a la altura del codo y su mano debajo de su cabeza (o lo más cerca posible).



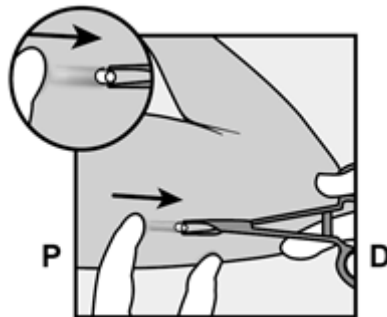
- La zona superior de su brazo será desinfectada y anestesiada.



- Se realizará una pequeña incisión a lo largo del brazo, justo debajo del extremo del implante.



- El implante se empuja suavemente hacia el lugar de la incisión y se retira con pinzas.



- En ocasiones el implante puede estar rodeado por una capa de tejido más dura. En este caso será necesario realizar un pequeño corte en el tejido antes de retirar el implante.
- Si usted desea que su profesional sanitario sustituya Implanon NXT por otro implante, el nuevo implante se puede insertar en la misma incisión mientras el sitio esté en la ubicación correcta.
- La incisión se cierra con suturas cutáneas adhesivas estériles.
- Se colocará un vendaje compresivo para reducir al mínimo la moradura (hematoma). Usted misma puede quitarse el vendaje compresivo en 24 horas y las suturas cutáneas adhesivas estériles sobre el punto en el que se ha producido la inserción en el plazo de 3-5 días.

La siguiente información está destinada únicamente al *profesional sanitario*.

## 7. Información para el profesional sanitario

### 7.1 Cuándo insertar Implanon NXT

**IMPORTANTE:** Debe descartarse la existencia de un embarazo antes de insertar el implante.

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

#### **Si la usuaria no ha estado utilizando anticoncepción hormonal en el último mes**

El implante debe insertarse entre el Día 1 (primer día de la menstruación) y Día 5 del ciclo menstrual de la mujer incluso si la mujer todavía sangra.

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

## **Cambio de otro método anticonceptivo hormonal a Implanon NXT**

*Cambio después de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal o parche transdérmico)*

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

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

*Cambio después de un método anticonceptivo con progestágeno sólo (Ej. píldora con progestágeno sólo, inyectable, otro implante, o sistema de liberación intrauterino de progestágeno [SLI])*

Al existir varios tipos de métodos anticonceptivos con progestágeno sólo, la inserción del implante se debe realizar de la siguiente manera:

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

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

## **Después de un aborto programado o de un aborto espontáneo**

- Primer trimestre del embarazo: El implante debe ser insertado en el plazo de los cinco días siguientes al aborto.
- Segundo trimestre: Insertar el implante entre los días 21 y 28 después de que se haya producido el aborto.

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

## **Posparto (puerperio)**

- Si no hay periodo de lactancia: Insertar el implante entre los días 21 y 28 después del parto. Si la inserción se realiza conforme a las instrucciones indicadas, no es necesario el uso de un método anticonceptivo complementario. Si el implante se inserta más tarde del día 28 después del parto, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo.
- Periodo de lactancia: Insertar el implante tras la cuarta semana del posparto

(ver sección 4.6 de la Ficha Técnica). Se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo.

## 7.2 Cómo insertar Implanon NXT

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

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

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

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

### **Procedimiento de inserción**

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

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

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



Figura 1

Identifique el lugar de inserción, que se encuentra en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante. El lugar de inserción se sitúa sobre el músculo tríceps a unos 8-10 cm del epicóndilo medial del húmero y a 3-5 cm posterior (debajo) al canal (surco) entre los músculos bíceps y tríceps (Figuras 2a, 2b y 2c). Se ha seleccionado ésta ubicación para evitar los grandes vasos sanguíneos y los nervios que se encuentran dentro y alrededor del canal. Si no es posible insertar el implante en esta ubicación (por ejemplo, en mujeres con brazos delgados), debe insertarse posterior al canal y lo más lejos posible de éste.

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

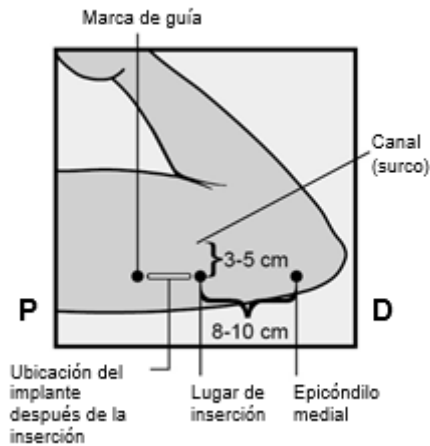


Figura 2a

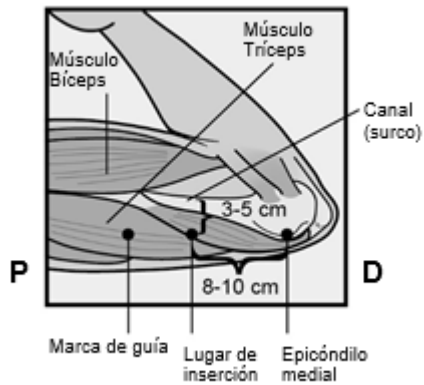


Figura 2b

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

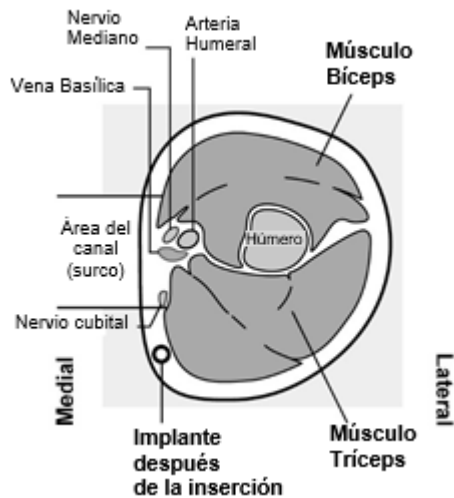


Figura 2c

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

- Después de marcar el brazo, confirme que el lugar de inserción está en la ubicación correcta de la cara interna del brazo.
- Limpie la piel desde el lugar de inserción hasta la marca de guía con una solución antiséptica.
- Anestesia el lugar de inserción (por ejemplo, con un aerosol anestésico o mediante la inyección de 2 ml de lidocaína 1% justo debajo de la piel a lo largo del canal de inserción previsto).
- Extraiga del blíster el aplicador estéril precargado desechable de Implanon NXT. No utilizar el aplicador si se duda de la esterilidad del mismo.



- Sujete el aplicador justo encima de la aguja en el área de superficie granulada. Quite el tapón transparente de protección de la aguja deslizándolo horizontalmente en la dirección que marca la flecha (Figura 3). Si el tapón no sale con facilidad el aplicador no debe ser utilizado. Debe poder ver el color blanco del implante examinando la punta de la aguja. **No toque la lengüeta deslizante púrpura hasta que haya insertado plenamente la aguja por vía subcutánea, ya que si lo hace se retraerá la aguja y se liberará prematuramente el implante del aplicador.**
- Si la lengüeta deslizante color púrpura se libera prematuramente, inicie de nuevo el procedimiento con un nuevo aplicador.

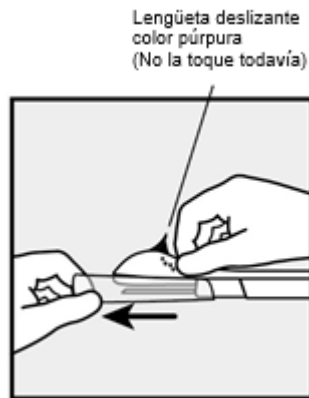


Figura 3

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

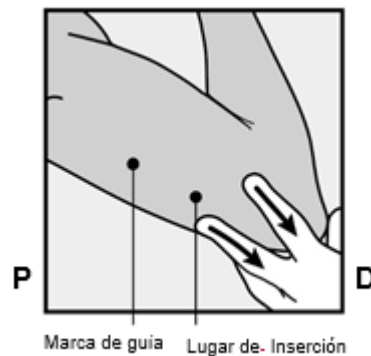


Figura 4

- **El implante debe ser insertado por vía subcutánea justo bajo la piel** (ver sección 4.4 de la Ficha Técnica).

**Para ayudar a asegurarse de que el implante se inserta justo bajo la piel, debe colocarse de forma que le permita cerciorarse del avance de la aguja viendo el aplicador desde un lateral y no desde arriba del brazo. Desde la visión lateral, puede ver con claridad el lugar de inserción y el movimiento de la aguja justo bajo la piel (ver Figura 6).**

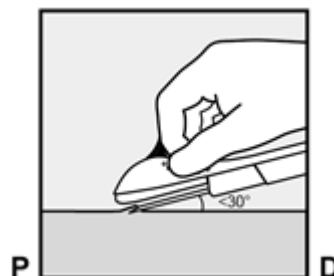


Figura 5a

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

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

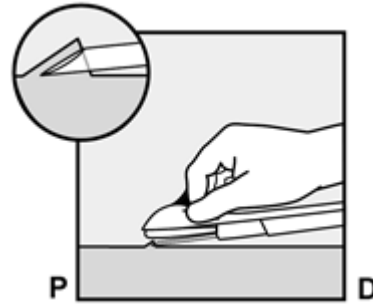


Figura 5b

- Baje el aplicador a una posición casi horizontal. Para facilitar la colocación subcutánea, con la aguja levante la piel, mientras se desliza la aguja en toda su longitud (Figura 6). Puede sentir una ligera resistencia, pero no ejerza una fuerza excesiva. **Si la aguja no se inserta en toda su longitud, el implante no estará correctamente insertado. Si la punta de la aguja emerge de la piel antes de que se complete la inserción de la aguja, retire la aguja hacia atrás y reajústela a una posición subcutánea para completar el procedimiento de inserción.**

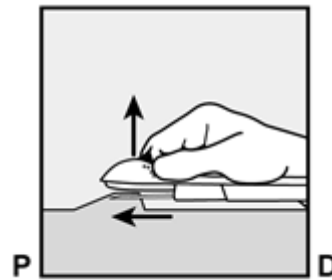


Figura 6

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

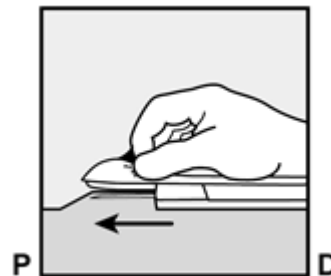


Figura 7

- Desbloquee la lengüeta deslizante color púrpura empujándola ligeramente hacia abajo (Figura 8a). Deslice la lengüeta completamente hacia atrás hasta que se detenga.

**No mueva (⊘→) el aplicador mientras está moviendo la lengüeta deslizante color púrpura (Figura 8b).** De esta manera el implante está ahora en su posición subcutánea final y la aguja bloqueada dentro del cuerpo del aplicador. Ahora puede retirar el aplicador (Figura 8c).

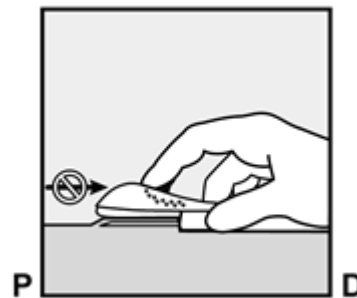
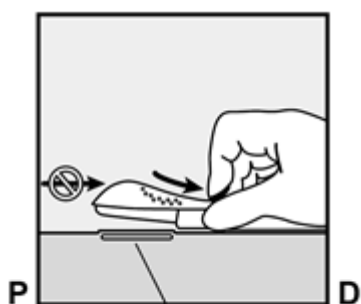
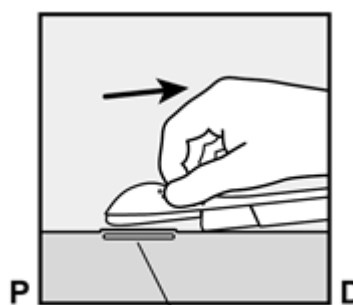


Figura 8a



Implante  
Figura 8b



Implante  
Figura 8c

**Si el aplicador no se mantiene en la misma posición durante este procedimiento o si la lengüeta deslizante color púrpura no se mueve hacia atrás por completo hasta detenerse, el implante no se insertará correctamente y puede sobresalir del lugar de la inserción.**

Si el implante sobresale del lugar de inserción, retire el implante y con un nuevo aplicador realice un nuevo procedimiento en el mismo lugar de inserción. **Si el implante sobresale, no vuelva a empujarlo hacia la incisión.**

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



Figura 9

- Pídale a la mujer que palpe el implante.
- Aplique una gasa estéril con un vendaje compresivo para reducir al mínimo el hematoma. La propia mujer puede quitarse el vendaje compresivo en 24 horas y el vendaje adhesivo pequeño sobre el lugar de inserción en el plazo de 3 a 5 días.
- Cumplimente la Tarjeta de Información para la Paciente y entréguela a la mujer para que la guarde. Además rellene las etiquetas adhesivas y péguelas en la historia clínica de la mujer. Si se utilizan registros electrónicos de pacientes, debe registrarse la información de la etiqueta adhesiva.
- El aplicador es de un sólo uso y debe desecharse adecuadamente según la normativa local para la manipulación de residuos biológicos peligrosos.

**Si el implante no es palpable después de la inserción**

**Si no puede palpar el implante o cuando su presencia sea dudosa, puede que el implante no haya sido insertado o puede que haya sido insertado profundamente:**

- Compruebe el aplicador. La aguja debe estar completamente retraída, sólo será visible la punta morada del obturador.
- Use otros métodos para confirmar su presencia. Dada la naturaleza radiopaca del implante, son métodos adecuados para su localización la radiografía bidimensional y la radiografía por tomografía computarizada (TC). Puede usarse la ecografía con transductor lineal de alta

frecuencia (10 MHz o superior) o imagen por resonancia magnética (IMR). En caso de que el implante no se pueda localizar con estos métodos de imagen, se aconseja verificar la presencia del implante mediante la medición del nivel de etonogestrel en una muestra de sangre de la mujer. En este caso, contacte con el Titular de la Autorización de Comercialización, que le proporcionará el protocolo adecuado.

- Hasta que haya verificado la presencia del implante, la mujer debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal.
- Los implantes insertados profundamente deben localizarse y extraerse lo antes posible para evitar la posibilidad de un desplazamiento lejano del implante (ver sección 4.4 de la Ficha Técnica).

### 7.3 Cómo extraer Implanon NXT

La extracción del implante debe realizarse únicamente en condiciones asépticas por un profesional sanitario cualificado que esté familiarizado con la técnica de extracción. **Si no está familiarizado con la técnica de extracción, para más información póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización, Merck Sharp & Dohme de España, S.A..**

Antes de iniciar el procedimiento de extracción, el profesional sanitario debe evaluar la localización del implante. Verificar mediante palpación la localización exacta del implante en el brazo. Si el implante no es palpable, consulte la Tarjeta de Información para la Paciente o la historia clínica de la paciente para verificar en qué brazo se le ha insertado el implante. Si el implante no puede ser palpado, puede estar insertado a mayor profundidad o puede haberse desplazado. Tenga en cuenta que el implante puede estar cerca de los vasos sanguíneos y de los nervios. La extracción de los implantes no palpables sólo debe realizarse por un profesional sanitario con experiencia en la extracción de los implantes insertados profundamente y familiarizado con la localización del implante y la anatomía del brazo. Para más información póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización, Merck Sharp & Dohme de España, S.A..

Ver a continuación la sección "*Localización y extracción de un implante no palpable*", si el implante no es palpable.

#### *Procedimiento de extracción de un implante que sí es palpable*

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

- Tumbé a la mujer de espaldas sobre la camilla. Su brazo debe estar flexionado a la altura del codo y la mano debajo de su cabeza (o lo más cerca posible). (Ver Figura 10).



Figura 10

- Localice el implante mediante palpación. Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro para estabilizarlo (Figura 11); debe sobresalir una protuberancia que indica el extremo del implante que está más cerca del codo. **Si el extremo no sobresale, la extracción del implante puede ser difícil** y debe ser realizada por profesionales con experiencia en la extracción de implantes insertados más profundamente. Para más información póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización, Merck Sharp & Dohme de España, S.A..
- Marque el extremo distal (extremo más cercano al codo), por ejemplo, con un marcador quirúrgico.
- Limpie el lugar dónde se realizará la incisión con una solución antiséptica.

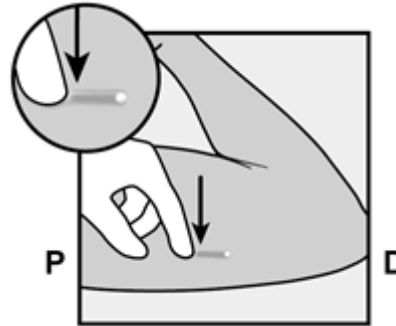


Figura 11

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

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

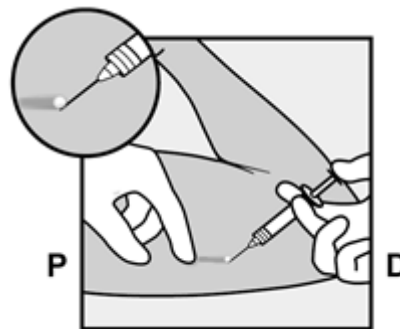


Figura 12

- Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro para estabilizarlo durante todo el procedimiento (Figura 13). Comenzando por el extremo del implante más cercano al codo, haga una incisión longitudinal (paralela al implante) de 2 mm hacia el codo. Tenga cuidado de no cortar la punta del implante.

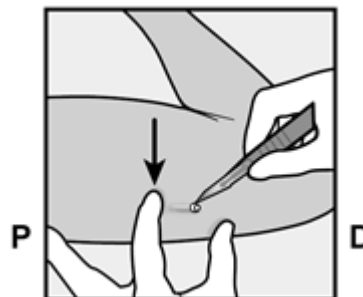


Figura 13

- La punta del implante debe sobresalir de la incisión. Si no lo hace, empuje suavemente el implante hacia la incisión hasta que la punta sea visible. Sujete el implante con unas pinzas y si es posible, extraiga el implante (Figura 14).

Si es necesario, retire suavemente el tejido adherido a la punta del implante mediante disección. Si la punta del implante no está expuesta después de la disección, haga una incisión en la vaina del tejido y luego extraiga el implante con las pinzas (Figuras 15 y 16).

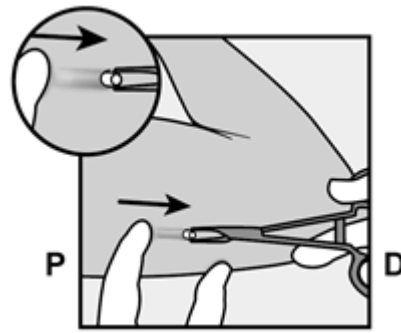


Figura 14

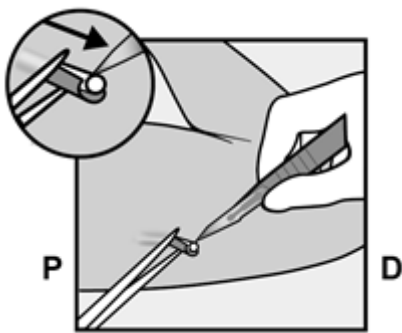


Figura 15

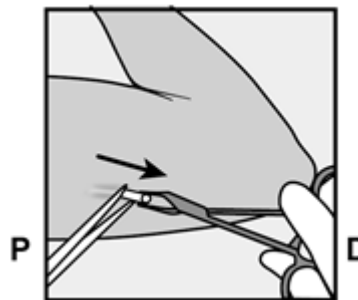


Figura 16

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

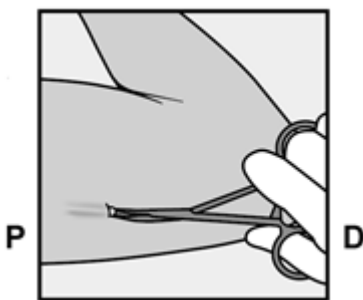


Figura 17

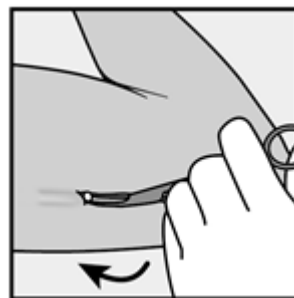


Figura 18

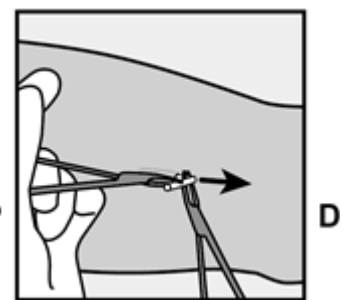


Figura 19

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

en el brazo de la usuaria. En algunos casos, se ha notificado dificultad para la retirada del implante roto. Si sólo se ha extraído una parte del implante (menos de 4 cm), el trozo restante de varilla debe extraerse siguiendo las instrucciones expuestas en esta sección.

- Si la mujer desea continuar usando Implanon NXT, se puede insertar un nuevo implante inmediatamente después de la extracción del anterior usando la misma incisión siempre que el sitio esté en la ubicación correcta (ver sección 7.4).
- Una vez extraído el implante, cierre la incisión con un vendaje adhesivo estéril.
- Aplique un vendaje compresivo con una gasa estéril para prevenir la aparición de hematomas. La mujer puede quitarse el vendaje compresivo en 24 horas y el vendaje adhesivo estéril sobre el punto en el que se ha producido la inserción en el plazo de 3-5 días.

### ***Localización y extracción de un implante no palpable***

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

Un implante no palpable siempre debe localizarse antes de la extracción. Dada la naturaleza radiopaca del implante, son métodos adecuados para su localización la radiografía bidimensional y la radiografía por tomografía computarizada (TC). Puede usarse la ecografía con transductor lineal de alta frecuencia (10 MHz o superior) o imagen por resonancia magnética (IMR). Una vez que el implante haya sido localizado en el brazo, se recomienda la extracción por un profesional sanitario con experiencia en la extracción de los implantes insertados profundamente y familiarizado con la anatomía del brazo. Considere llevar a cabo la retirada del implante con la ayuda de ecografías.

**Si no se puede encontrar el implante en el brazo** después de exhaustivos intentos de localización del mismo, puede considerarse utilizar técnicas de imagen en el tórax, ya que se han notificado casos extremadamente raros de desplazamiento del implante a los vasos sanguíneos pulmonares. Si el implante se localiza en el tórax, pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos o endovasculares para su extracción; debe consultarse a los profesionales sanitarios familiarizados con la anatomía torácica.

Si en cualquier momento estos métodos de imagen fallan en la localización del implante, puede verificarse su presencia mediante la determinación del nivel de etonogestrel en sangre. Contacte con el Titular de la Autorización de Comercialización para más información.

Si el implante se desliza dentro del brazo, la extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión mayor o un procedimiento quirúrgico realizado en el quirófano. La extracción de un implante insertado profundamente debe realizarse con precaución con el fin de ayudar a evitar daños a las estructuras neurológicas o vasculares más profundas del brazo.

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

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

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

## **7.4 Cómo sustituir Implanon NXT**

Tras la extracción del implante puede sustituirse por otro de forma inmediata, el procedimiento de inserción es similar al descrito en la sección 7.2.

El nuevo implante puede insertarse en el mismo brazo, y utilizando la misma incisión de la cual se ha extraído el anterior implante siempre y cuando el sitio esté en la ubicación correcta, es decir a unos 8-10 cm del epicóndilo medial del húmero y a 3-5 cm posterior (debajo) al canal (surco) (ver sección 4.2 de la Ficha Técnica, Cómo insertar Implanon NXT). Si el nuevo implante se inserta a través de la misma incisión, anestesia el lugar de inserción inyectando un anestésico (por ejemplo, con 2 ml de lidocaína (1%)) justo bajo la piel comenzando en la incisión realizada para la extracción y a lo largo del “canal de inserción” y siguiendo los pasos indicados en las instrucciones dadas para la inserción.