

Nº Ref.:MT786722/16

JON/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21236/16

Santiago, 11 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT786722, de fecha de 21 de junio de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg (ETONOGESTREL), Registro Sanitario Nº F-18512/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de junio de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-18512/16 del producto farmacéutico IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg (ETONOGESTREL).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016062106227087, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de junio de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg (ETONOGESTREL)**, registro sanitario Nº F-18512/16, concedido a Merck Sharp & Dohme Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD





ENTREGA DE DOCUMENTOS

Versión 2

Ult. Versión
05/04/2016

SECCIÓN
GESTIÓN DE TRAMITES

RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001

1 de 1

FECHA: 17/10/16

NOMBRE DE LA EMPRESA: MERCK SHARD.

RETIRADO POR: Juan Diego Cordero

RUT: 7686994-5 FIRMA:

TELEFONO: 270778800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: 15786712 RES/CER/OFIC/GUIA 21235 CIA.

REF: 15786722 RES/CER/OFIC/GUIA 21236 CIA

REF: 1054016 RES/CER/OFIC/GUIA 4238

REF: 1477542 RES/CER/OFIC/GUIA 20332.

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

REF: RES/CER/OFIC/GUIA

OTROS:

ENTREGADO POR: JONSSERRAT BECERRA CALDERON

DUPLICADO CLIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

Etonogestrel

Para uso subdérmico

Lea este folleto cuidadosamente antes de usar el medicamento.

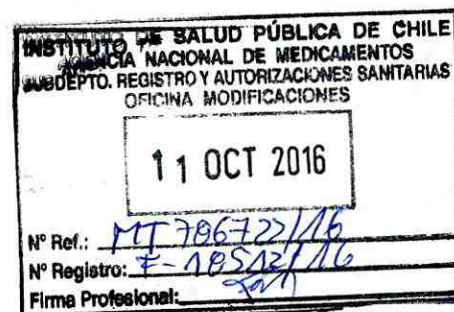
- **Advertencia:** No manipular el aplicador antes de ver las instrucciones de uso (Sección 7.2)
- La información presentada puede ayudarle a decidir si desea usar Implanon NXT y a usarlo de manera adecuada y segura.
- Conserve este folleto. Puede que necesite leerlo nuevamente durante el uso de Implanon NXT, ya que es importante estar al tanto de potenciales problemas futuros.
- Este medicamento le ha sido prescrito a usted. No lo facilite a terceras personas. Puede ser dañino para ellos aún si sus síntomas son los mismos que usted está presentando.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico o químico farmacéutico.
- Si alguno de los efectos secundarios llegara a ser severo o nota algún efecto secundario que no está listado en este folleto, por favor consulte con su médico o

En este folleto:

1. ¿Qué es Implanon NXT y para qué se usa?
2. ¿Qué debe saber antes de que se le inserte Implanon NXT?
3. ¿Cómo se usa Implanon NXT?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Implanon NXT
6. Información adicional
7. Información para el profesional de la salud

*El nombre de su implante anticonceptivo es: Implanon NXT implante 68 mg.**Composición completa*

- La sustancia activa es:
Etonogestrel (68 mg)
- Los demás ingredientes son:
Copolímero de etileno vinil acetato
Sulfato de bario
Estearato de magnesio

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg****1 ¿QUE ES IMPLANON NXT Y PARA QUE SE USA?**

Implanon NXT es un implante anticonceptivo precargado en un aplicador desechable. El implante es una varilla pequeña, suave y flexible de plástico de 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro que contiene 68 miligramos del ingrediente activo, etonogestrel. El aplicador permite al profesional de la salud insertar el implante justo debajo de la piel de la parte superior del brazo. Etonogestrel es una hormona femenina sintética similar a la progesterona. Una pequeña cantidad de etonogestrel es liberada de manera continua en su torrente sanguíneo. El implante por sí mismo está hecho de copolímero de etileno-acetato de vinilo, sulfato de bario y estearato de magnesio, un plástico que no se disolverá en el cuerpo. También contiene una pequeña cantidad de sulfato de bario (que lo hace visible bajo los rayos X) y estearato de magnesio.

Implanon NXT se usa para evitar el embarazo.

¿Cómo funciona Implanon NXT?

El implante se inserta exactamente debajo de la piel. El componente activo, etonogestrel, actúa de dos formas:

- Evita la liberación del óvulo desde los ovarios.
- Causa cambios en el cuello del útero que dificultan que el esperma ingrese en el útero.

Como resultado, Implanon NXT la protege del embarazo por un período de 3 años, pero si tiene sobrepeso el doctor podría recomendarle que reemplace el implante antes del tiempo establecido. Implanon NXT es uno de varios medios de evitar el embarazo. Otro método frecuentemente usado para el control de la natalidad es la píldora combinada. En comparación con la píldora combinada, Implanon NXT puede ser usado por mujeres que no pueden o no desean usar estrógenos. Cuando usa Implanon NXT no tiene que recordar tomar una píldora todos los días. Esta es una de las razones por las cuales Implanon NXT es muy confiable (más del 99% efectiva). Si en casos raros el implante no es insertado correctamente, puede que no reciba la protección de manera adecuada contra el embarazo. Cuando está usando Implanon NXT, su sangrado menstrual puede cambiar y desaparecer, volverse irregular, infrecuente, frecuente, prolongado o en raras ocasiones abundante. El patrón de sangrado que experimente durante los 3 primeros meses generalmente indica su futuro patrón de sangrado. Los periodos dolorosos pueden mejorar.

Puede dejar de usar Implanon NXT en cualquier momento (Vea también '*Cuando desea dejar de usar Implanon NXT*').

2 ¿QUE DEBE SABER ANTES DE RECIBIR EL IMPLANTE DE IMPLANON NXT?

Los anticonceptivos hormonales, incluyendo Implanon NXT, no protegen contra la infección con VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No use Implanon NXT:

No use Implanon NXT si tiene alguna de las condiciones listadas a continuación. Si alguna de estas condiciones aplica en su caso, debe informarlas al médico antes de recibir el implante de Implanon NXT. Su doctor puede sugerirle usar un método de control de la natalidad no hormonal.

- Si es alérgico al etonogestrel o cualquier otro de los ingredientes de Implanon NXT.
- Si sufre de trombosis. Trombosis es la formación de coágulos sanguíneos en el torrente sanguíneo [por ejemplo en las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar)].
- Si sufre o ha sufrido de ictericia (piel amarilla) o enfermedad hepática severa (cuando el

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

hígado no funciona adecuadamente), o tumor hepático.

- Si sufre (o ha sufrido) o si puede sufrir de cáncer de mama o de órganos genitales un cáncer sensible Si está experimentando algún sangrado vaginal inexplicable.
- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez mientras usa Implanon NXT, consulte a su doctor inmediatamente.

Tenga especial cuidado con Implanon NXT:

Si usa Implanon NXT en presencia de cualquiera de las condiciones listadas a continuación, puede que requiera una observación cuidadosa. Su doctor puede explicarle lo que debe hacer. Si cualquiera de estas condiciones aplica a su caso, informe a su doctor antes de que se le implante Implanon NXT, **asimismo, si la condición se desarrolla o empeora mientras usa Implanon NXT, debe informarlo a su médico:**

- Sufre o ha sufrido de cáncer de mama;
- sufre o ha sufrido una enfermedad hepática;
- ha sufrido de alguna trombosis;
- sufre de diabetes;
- tiene sobrepeso;
- tiene colesterol o triglicéridos altos;
- sufre de epilepsia;
- sufre de tuberculosis;
- tiene la presión arterial elevada;
- sufre o ha sufrido de cloasma (parches de pigmentación amarillenta-marrón en la piel, particularmente en la cara); si es así evite la exposición al sol o rayos ultravioleta.

Condiciones posiblemente graves:

Cáncer

La información presentada a continuación ha sido obtenida en estudios con mujeres que tomaron diariamente una terapia anticonceptiva oral combinada que contiene dos diferentes hormonas femeninas (en adelante la "Píldora"). No se conoce si estas observaciones también son aplicables a mujeres que usan diferentes anticonceptivos hormonales, tales como implantes que contienen sólo un progestágeno.

Se ha encontrado ligeramente más casos de cáncer de mama en mujeres que usaban píldoras combinadas, pero no se sabe si esta enfermedad ha sido causada por el tratamiento. Por ejemplo, puede ser que los tumores se encuentren de manera más frecuente en mujeres que usan píldoras combinadas porque son examinadas por su médico más seguido. La mayor incidencia de cáncer de mama disminuye gradualmente después de suspender la píldora combinada. **Es importante revisar regularmente sus mamas y contactar a su médico si siente cualquier bulto en las mismas.** También debe informar a su doctor si un familiar cercano sufre o ha sufrido de cáncer de mama.

En casos raros, tumores hepáticos benignos y aún más raramente malignos, se han informado en mujeres que usan la píldora. **Si experimenta dolor abdominal severo debe contactar a su doctor inmediatamente.**

Trombosis

Un coágulo sanguíneo (conocido como 'trombosis venosa') puede bloquear la vena. Esto puede ocurrir en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda), el pulmón (un émbolo pulmonar) u otros órganos. Un coágulo de sangre en la arteria (conocido como "trombosis arterial") puede bloquear la arteria. Por ejemplo, un coágulo de sangre en la arteria puede causar ataque cardíaco, o en el cerebro infarto.

Usar un anticonceptivo hormonal combinado incrementa el riesgo en la mujer de desarrollar tales

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**

coágulos en comparación con el de una mujer que no toma ningún anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo no es tan alto como el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo durante el embarazo. Se considera que el riesgo de métodos que usan únicamente progestágenos como Implanon NXT, es menor que en las usuarias de las píldoras que también contienen estrógenos. Existen reportes de formación de coágulos sanguíneos como trombosis venosa pulmonar profunda, ataques cardíacos e infartos en mujeres que usan implantes.

Si nota repentinamente algún signo de trombosis debe consultar inmediatamente con su médico.

(Vea también la sección "¿Cuándo debo contactar a mi médico?").

Cambios en los patrones de sangrado menstrual

Como en el caso de otros anticonceptivos que solo usan progestágenos, su patrón de sangrado menstrual puede cambiar cuando usa Implanon NXT. Puede experimentar un cambio en la frecuencia (ausente, menor, más frecuente o continuo), intensidad (reducido o incrementado) o duración. Se ha informado ausencia de sangrado en alrededor de 1 de cada 5 mujeres mientras que 1 mujer de cada 5 informaron sangrado frecuente y/o prolongado. Ocasionalmente, se ha observado un sangrado abundante. En estudios clínicos, los cambios en el sangrado fueron la razón más común para discontinuar el tratamiento (alrededor del 11%). El patrón de sangrado que experimenta durante los primeros 3 meses generalmente indica su futuro patrón de sangrado. Un patrón de sangrado cambiante no significa que Implanon NXT no sea adecuado para usted o que no esté proporcionándole la protección anticonceptiva, no es necesario que tome acción alguna. Debe consultar a su doctor inmediatamente si su sangrado es abundante o prolongado.

Eventos relacionados con la inserción y extracción

El implante puede migrar de su lugar de inserción original en el brazo, si es incorrectamente insertado o por fuerzas externas (por ejemplo manipulación del implante o deportes de contacto). En estos casos la localización del implante puede ser más difícil y la extracción puede requerir una incisión mayor o cirugía de extracción en el hospital. Si el implante no puede ser encontrado y no existe evidencia de que haya sido expulsado, el efecto anticonceptivo y el riesgo de efectos no deseables relacionados con el progestágeno pueden durar más de lo que desea.

En casos raros, han sido encontrados implantes en la arteria pulmonar (vaso sanguíneo en el pulmón). Si el implante no puede ser encontrado en el brazo, el profesional de la salud debe usar rayos-X u otro método de imagen en el pecho. Si el implante es localizado en el pecho, puede ser necesario cirugía.

Quistes ováricos

Durante el uso de anticonceptivos hormonales de dosis bajas, pueden desarrollarse pequeños sacos llenos de líquido en los ovarios. Estos sacos se denominan quistes ováricos. Usualmente desaparecen por su cuenta. A veces pueden causar leve dolor abdominal. Solo raramente pueden llevar a problemas más severos.

Otras condiciones***Implante roto o doblado***

Si el implante se rompe o dobla mientras está en el brazo, el funcionamiento del implante no debería verse afectado. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su médico.

Uso de otros medicamentos

Sírvase comunicarse con su doctor si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento o productos naturales, incluyendo medicamentos que han sido obtenidas sin receta. Algunos medicamentos pueden evitar que Implanon NXT actúe de manera adecuada. Estos pueden incluir medicamentos usados para el tratamiento de:

- Epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**

- oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina),
- infecciones con VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infecciones con VHC (por ejemplo, boceprevir, telaprevir)
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina),
- presión alta en vasos sanguíneos pulmonares (bosentan),
- estados de ánimo depresivos (remedios herbales como la Hierba de San Juan).

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

Siempre comunique a su doctor, quien le prescribió que le prescribe Implanon NXT, qué medicamentos o productos naturales está usando actualmente. Asimismo, debe comunicar a su doctor o dentista, quienes pueden prescribirle otras medicaciones medicamentos (o el farmacéutico), que está usando Implanon NXT. Estos pueden decirle si requiere algunas precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, y si es así, ya que la interacción puede durar hasta 4 semanas después de detener el uso del medicamento. Si usted ha estado tomando medicamentos o productos naturales por largo tiempo, que que pueden disminuir en la efectividad de Implanon NXT, su médico y usted pueden decidir dejar Implanon NXT en su lugar; en tal caso, un método anticonceptivo no-hormonal adicional debería ser usado. Debido a que el efecto de la medicación concomitante sobre Implanon NXT puede extenderse hasta 28 días después de interrumpido el tratamiento, es necesario el uso de un método anticonceptivo no-hormonal por ese periodo. puede también advertirle de remover el implante y recomendarle iniciar método de control que pueda ser usado efectivamente con esos medicamentos. Si desea usar productos naturales que contienen la Hierba de San Juan mientras está usando el implante de Implanon NXT, también debe consultar primero a su médico.

Uso de Implanon NXT con alimentos y bebidas

No existen indicaciones de ningún efecto de alimentos y bebidas en el uso de Implanon NXT.

Embarazo y lactancia

No debe usar Implanon NXT cuando se encuentre embarazada o piense que puede estar embarazada. Antes de usar Implanon NXT debe hacerse una prueba de embarazo.

Implanon NXT puede ser usado mientras está amamantando. Aunque una pequeña cantidad de la sustancia activa de Implanon NXT pasa hacia la leche materna, no existe efecto en la producción o la calidad de la leche ni efecto en el crecimiento o desarrollo del niño.

Si está en periodo de lactancia y desea usar Implanon NXT, sírvase consultarlo con su profesional de la salud.

Manejo de automóviles y uso de máquinas

No existen indicios de efecto alguno del uso de Implanon NXT en el estado de alerta o la concentración.

¿Cuándo debe contactar a su médico?

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg****Chequeos regulares**

Antes de insertar Implanon NXT, su profesional de la salud le hará algunas preguntas sobre su historia de salud personal y la de sus familiares cercanos. El profesional de la salud también tomará su presión arterial y dependiendo de su situación personal, puede ser que le pida que se realice algunas pruebas adicionales. Cuando esté usando Implanon NXT, su profesional de la salud puede pedirle que vuelva para revisiones de rutina algún tiempo después de la inserción del implante. La frecuencia y naturaleza de los chequeos posteriores dependerá de su situación personal.

Contacte a su doctor tan pronto como sea posible si:

- Nota cualquier cambio en su salud, especialmente si involucra algunos de los ítems mencionados en el folleto (vea también la sección "No use Implanon NXT" y "Tenga especial cuidado con Implanon NXT"; no olvide los temas relacionados con sus familiares directos);
- si nota posible signos de una trombosis como dolor severo o hinchazón en cualquiera de sus piernas, dolores inexplicables en el pecho, falta de aliento, tos inusual, especialmente si llega a toser con sangre;
- si experimenta un repentino y severo dolor estomacal o se ve amarillento;
- si siente un bulto en las mamas (vea también la sección "Cáncer");
- si experimenta un dolor repentino o severo en la parte inferior de su abdomen o estómago;
- si experimenta algún sangrado vaginal inusual y abundante;
- si debe ser inmovilizado (por ejemplo, postrada) o tenga programada una cirugía (consulte a su doctor al menos 4 semanas antes);
- si sospecha que está embarazada.

3 ¿CÓMO USAR IMPLANON NXT?

Sírvase comunicar a su profesional de la salud si está embarazada o piensa que está embarazada antes de la inserción de Implanon NXT (por ejemplo si ha tenido relaciones sexuales sin protección durante el actual ciclo menstrual).

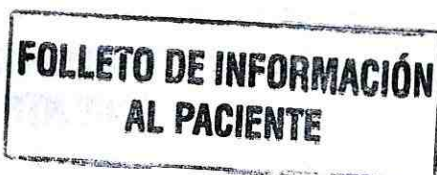
Cómo usarlo:

Implanon NXT debe ser insertado y retirado sólo por un profesional de la salud familiarizado con los procedimientos que se describen en el otro lado de este folleto. El profesional de la salud decidirá conjuntamente con usted el momento más adecuado para la inserción. Esto dependerá de su situación personal (por ejemplo, el método de control anticonceptivo que esté usando actualmente). A menos que esté cambiando otro método anticonceptivo hormonal, la inserción debe ser realizada entre los días 1 a 5 de su sangrado menstrual espontáneo para descartar el embarazo. Su profesional de la salud le aconsejará (para mayor información vea la sección del folleto 7.1 "Cuándo insertar Implanon NXT").

Antes de insertar o retirar Implanon NXT, su profesional de la salud le aplicará un anestésico local. Implanon NXT es insertado directamente bajo la piel, en la parte interna de su antebrazo no dominante (el brazo con el que no escribe). La sección 6 muestra una descripción del proceso de inserción y extracción de Implanon NXT.

Implanon NXT debe ser retirado o reemplazado a más tardar al cumplirse los 3 años de su colocación.

Para ayudarla a recordar cuándo y dónde se le insertó Implanon NXT y cuándo es el tiempo máximo para que le sea retirado, su profesional de la salud le dará una Tarjeta de Usuario que muestra esta información. ¡Guarde la tarjeta en un lugar seguro!



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

Al final del proceso de inserción, el profesional de la salud le pedirá que palpe el implante (sentir el implante bajo la piel). Un implante realizado de manera correcta debe ser claramente palpable por el profesional de la salud así como por usted, y usted debería ser capaz de sentir ambos extremos entre su pulgar e índice. Debe darse cuenta que la palpación no es adecuada para verificar en un 100% la presencia del implante. Si el implante no puede ser palpado inmediatamente después de la inserción, o en cualquier momento, el implante puede no haber sido insertado o pudo haber sido insertado profundamente. En caso de duda debe usar un método de barrera (por ejemplo un condón) hasta que el profesional de la salud y usted estén absolutamente seguros de que el implante se encuentra insertado correctamente. El profesional de la salud deberá hacer uso de rayos X, una ecografía o una resonancia magnética, o puede que requiera tomar una muestra de sangre para asegurarse de que el implante se encuentra dentro de su brazo. Una vez que el profesional de la salud ha localizado el implante que no fue palpado, el profesional de la salud puede recomendar su extracción.

Si el implante no fue encontrado en el brazo después de una búsqueda minuciosa, el profesional de la salud puede usar rayos-X u otro método de imágenes en su pecho.

En caso que desee reemplazar el implante de Implanon NXT, le será insertado un nuevo implante inmediatamente después de haber retirado el implante antiguo. El nuevo implante podrá ser insertado en el mismo brazo y el mismo lugar que el implante anterior. Su profesional de la salud le aconsejará al respecto.

Cuando desee dejar de usar Implanon NXT:

Puede pedir a su profesional de la salud que retire el implante en cualquier momento. Si el implante no puede ser ubicado por palpación, el profesional de la salud puede usar radiografía, ecografía o una resonancia magnética para localizar el implante. Dependiendo de la posición exacta del implante, la extracción podría ser difícil y puede incluso requerir una cirugía.

Si no desea quedar embarazada después de la extracción de Implanon NXT, pregunte a su profesional de la salud sobre otros métodos confiables para el control de la natalidad.

Si deja de usar Implanon NXT porque desea quedar embarazada, generalmente se recomienda que espere hasta que haya pasado un periodo natural antes de intentar la concepción. Esto le ayuda a calcular cuando deberá nacer el bebé.

4 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como en el caso de cualquier medicina, Implanon NXT puede causar efectos secundarios, aunque no todas las usuarias los experimenten.

El sangrado menstrual puede ocurrir a intervalos irregulares durante el uso de Implanon NXT. Puede tratarse de manchas ligeras que pueden incluso no requerir una toalla higiénica o puede ser mayor, puede verse como un periodo leve y requerir protección sanitaria. También puede ocurrir que no tenga sangrado alguno. El sangrado irregular no es una señal de que haya disminuido la protección anticonceptiva de Implanon NXT. En general, no necesita tomar acción alguna. Sin embargo, si el sangrado es abundante o prolongado debe consultar a su médico.

Posibles efectos secundarios severos

Efectos secundarios severos no deseados se describen en los párrafos de la sección 2 "Cáncer" y "Trombosis". Sírvase leer esta sección para información adicional y consulte con su médico inmediatamente según lo considere adecuado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**

Se han informado los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuente (>1/10)	frecuentes (1/10-1/100)	Poco frecuentes (1/100-1/1000)
• Acné • Dolor de cabeza • Aumento de peso • Sensibilidad y dolor en las mamas • Sangrado irregular • Infecciones vaginales	• Pérdida de cabello • Mareos • Estados de ánimo depresivos • Inestabilidad emocional • Nerviosismo • Menor deseo sexual • Aumento del apetito • Dolor abdominal • Náuseas • Flatulencia en estómago e intestinos • Menstruación dolorosa • Disminución de peso corporal • Síntomas similares a la influenza • Dolor • Fatiga • Rubores • Dolor en el lugar del implante • Reacción en el lugar del implante • Quistes ováricos	• Picazón • Picazón en el área genital • Erupción • Excesivo crecimiento del cabello • Migraña • Ansiedad • Insomnio • Somnolencia • Diarrea • Vómitos • Estreñimiento • Infecciones del tracto urinario • Molestias vaginales (por ejemplo secreción vaginal) • Agrandamiento de las mamas • Secreción de las mamas • Dolor de espalda • Fiebre • Retención de líquido • Dificultad o dolor al orinar • Reacciones alérgicas • Inflamación y dolor de garganta • Rinitis • Dolor en las articulaciones • Dolor muscular • Dolor óseo

Además de estos efectos secundarios, ocasionalmente se ha observado un incremento en la presión arterial. También se ha observado piel grasosa. Usted debería buscar asistencia médica inmediatamente si experimenta síntomas de reacción alérgica severa tales como (i) hinchazón en la cara, lengua o faringe; (ii) dificultad para tragar; o (iii) urticaria y dificultades para respirar. Durante la inserción o retiro de Implanon NXT, pueden producir sensibilidad, dolor, hinchazón o picazón y en casos raros infección. Puede formarse una cicatriz o puede desarrollarse un absceso en el lugar del implante. Puede ocurrir una sensación de entumecimiento (o falta de sensibilidad). Es posible la expulsión o migración del implante, especialmente si no ha sido insertado adecuadamente. Puede ser necesario recurrir a cirugía para retirar el implante. En casos raros, se ha informado de implantes que se encuentran en un vaso sanguíneo, incluyendo un vaso sanguíneo en el pulmón.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**

Si alguno de los efectos secundarios empeora o se hace severo o si nota algún efecto secundario no descrito en este folleto, sírvase contactar a su médico.

5 ¿CÓMO CONSERVAR IMPLANON NXT?

Manténgalo fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use después de la fecha de vencimiento que se indica en el blíster o en el estuche.

Almacenar en el envase original a no más de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar en el agua residual o con la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no son necesarios. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6 INFORMACIÓN ADICIONAL**¿Qué contiene Implanon NXT?**

Conforme a la última fórmula aprobada en el registro

Un aplicador conteniendo un implante con:

- El principio activo es: Etonogestrel (68 mg).
- Los otros ingredientes son: Copolímero de etileno-acetato de vinilo, sulfato de bario y estearato de magnesio.

Aspecto de Implanon NXT y contenido del envase:

Implanon NXT es un anticonceptivo hormonal subdérmico de acción prolongada. Está formado por un implante de un progestágeno radiopaco solo precargado en un innovador aplicador desechable listo para usar. El implante de color blanquecino mide 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro y contiene etonogestrel, sulfato de bario y estearato de magnesio.

El aplicador ha sido diseñado para facilitar la inserción del implante justo debajo de la piel de la parte interna de su antebrazo (no dominante). El implante debe ser insertado y retirado por un profesional de la salud familiarizado con los procedimientos. Para lograr una extracción sin complicaciones es necesario que el implante sea insertado justo por debajo de la piel (ver en este mismo folleto). Debe usarse anestesia local antes de insertar o retirar el implante. El riesgo de complicaciones es pequeño si se siguen las instrucciones indicadas.

Nota: Los pictogramas tienen como único propósito ilustrar los procedimientos de inserción y extracción para la mujer que estaría recibiendo el implante.

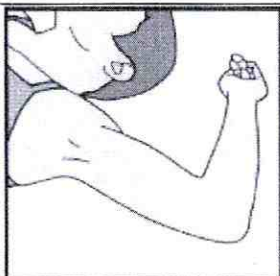
Nota: Los procedimientos exactos para la inserción y extracción de Implanon NXT por parte del profesional de la salud calificado se describen en el resumen de características del producto y en la sección 7 de este folleto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

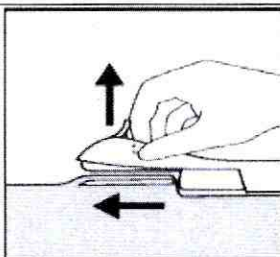
IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

6.1 ¿Cómo se inserta Implanon NXT?

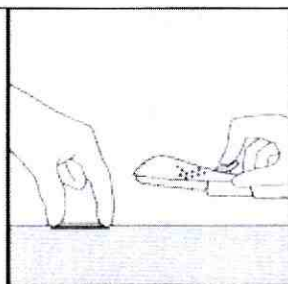
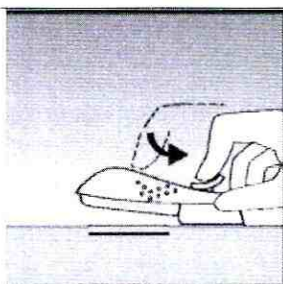
- La inserción de Implanon NXT sólo debe ser realizada por un profesional de la salud calificado familiarizado con el procedimiento.
- Para facilitar la inserción del implante, debe colocarse de espaldas con el brazo ligeramente doblado a la altura del codo con la mano hacia arriba.



- El implante será insertado en la cara interna de su antebrazo no dominante (el brazo con el que no escribe).
- Se marca sobre la piel el lugar en donde se colocará el implante. El lugar es desinfectado y anestesiado.
- El profesional de la salud debe retirar la tapa transparente del aplicador, tomándola desde los costados procurando no tocar el gatillo (parte deslizante morada o violeta).



- La piel es estirada y se inserta la aguja, **directamente** debajo de la piel. Una vez que la punta se encuentra dentro de la piel, la aguja se inserta completamente con un movimiento paralelo a la piel.



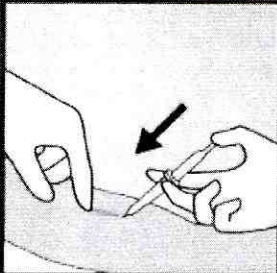
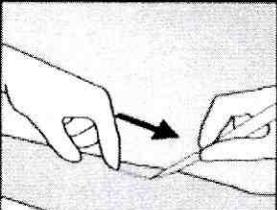
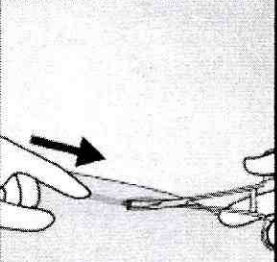
- Liberar el seguro deslizando el gatillo (parte deslizante morada o violeta), presionándolo ligeramente hacia abajo y empujándolo hacia atrás. Continúe deslizándolo hasta que se detenga, con esto se retraerá la aguja liberando el implante. El implante permanecerá en el brazo cuando se retire el aplicador.
- La presencia del implante debe ser verificada sintiéndola (por palpación) inmediatamente después de la inserción. Un implante insertado correctamente puede ser sentido entre el pulgar y el índice tanto por el profesional de la salud como por usted. Debe darse cuenta que la palpación no es adecuada en el 100% de los casos para la verificación de la presencia del implante.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

- En caso que el implante no pueda ser palpado o cuando su presencia sea dudosa, otros métodos pueden ser usados para confirmar la presencia del implante.
- Una vez que el profesional de la salud ha localizado el implante que no fue palpado, su profesional de la salud puede recomendar su extracción.
- Hasta que la presencia del implante haya sido verificada usted puede no estar protegida contra el embarazo y debe utilizar un método de barrera para el control de la natalidad (por ejemplo condones).
- Se le colocará una gasa estéril con una banda que haga presión de manera que se minimice la posibilidad de hematoma. Puede retirar la banda de presión en 24 horas y la pequeña bandita sobre el lugar de la inserción en 3 a 5 días.
- Después de la inserción del implante, el profesional de la salud le dará una Tarjeta de la Usuaria con los datos correspondientes al lugar de la inserción, fecha de la inserción y la última fecha límite en que deberá reemplazarse o extraerse el implante. Colóquelo en un lugar seguro, ya que la información en la tarjeta facilitará su posterior extracción.

6.2 ¿Cómo debe retirarse Implanon NXT?

	• El implante sólo puede ser retirado por un profesional de la salud calificado familiarizado con el procedimiento. • El implante es retirado a su solicitud o, como máximo 3 años después de la inserción • La ubicación del lugar de la inserción es indicada en la tarjeta de la usuaria. • El profesional de la salud localizará el implante. Si el implante no puede ser localizado, el profesional de la salud puede requerir el uso de radiografía, tomografía computada, ecografía o una resonancia magnética
	• El antebrazo es desinfectado y anestesiado.
	• Se realizará una pequeña incisión a lo largo del brazo justo debajo de la punta del implante. • El implante es empujado suavemente hacia la incisión y es retirado con una pinza.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

- Ocasionalmente, el implante puede estar rodeado por tejido duro. Si este es el caso, puede requerirse un pequeño corte en el tejido antes de que el implante pueda ser retirado.
- Si desea que su profesional de la salud reemplace el implante de Implanon NXT con otro implante, el nuevo implante puede ser insertado usando la misma incisión.
- La incisión será cerrada por medio de una bandita estéril.
- Se le colocará una gasa estéril con una banda de presión para minimizar la posibilidad de hematoma. Puede retirar la banda de presión en 24 horas y la pequeña bandita sobre el lugar de la inserción entre 3 y 5 días después.

La siguiente información está dirigida al profesional de la salud. Esta sección no debería ser reemplazada por la consulta al resumen de las características del producto. Por favor, lea cuidadosamente todo el folleto de Implanon NXT antes de insertar o remover el implante.

7 INFORMACION PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

7.1 Cuándo insertar Implanon NXT:

IMPORTANTE: Descartar el embarazo antes de insertar el implante.

El momento de la inserción dependerá de la historia anticonceptiva reciente de la mujer, según las siguientes indicaciones:

Sin uso anticonceptivo hormonales precedentes durante el mes anterior:

El implante debe ser insertado entre el Día 1 (primer día de sangrado menstrual) y el Día 5 del ciclo menstrual, aún si la mujer está sagrado.

Si se inserta como se recomienda, un método anticonceptivo alternativo (back-up) no es necesario. Si se desvía de la sincronización recomendada para la inserción, la mujer debería ser advertida de usar un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si la relación ya ha ocurrido, debería descartarse el embarazo.

Cambio de un método anticonceptivo a Implanon NXT

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

El implante debe ser insertado de preferencia el día después de la última comprimido activa (el último comprimido que contiene la sustancia activa) del AOC previa, pero como máximo, el día siguiente del intervalo sin comprimidos o con comprimidos de placebo habitual de la AOC previa. En el caso de tratarse de un anillo vaginal o parche transdérmico, el implante debe ser insertado de preferencia el día de la extracción y como máximo cuando haya vencido la siguiente aplicación.

Si se inserta como se recomienda, un método anticonceptivo alternativo (back-up) no es necesario. Si se desvía de la sincronización recomendada para la inserción, la mujer debería ser advertida de usar un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si la relación ya ha ocurrido, debería descartarse el embarazo.

Cambio de un método anticonceptivo compuesto con un progestágeno solo (por ejemplo píldora con sólo progestágeno, inyectable, implante o sistema intrauterino [SIU]):

Ya que hay varios tipos de métodos que contienen sólo progestágenos, la inserción del implante debe ser realizada como se indica a continuación:

- Anticonceptivos inyectables: Inserte el implante el mismo día en que corresponde la siguiente inyección.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**

- Píldora con sólo progestágeno: una mujer puede cambiarse a Implanon NXT en cualquier día cuando usa la píldora con sólo progestágeno. El implante debe ser insertado 24 horas antes de haber tomado la última píldora.
- Implante/Sistema intrauterino (SIU): Inserte el implante el mismo día en que se retire el implante previo o IUS.

Si se inserta como se recomienda, un método anticonceptivo alternativo (back-up) no es necesario. Si se desvía de la sincronización recomendada para la inserción, la mujer debería ser advertida de usar un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si la relación ya ha ocurrido, debería descartarse el embarazo.

Luego de un aborto espontáneo o provocado:

- En el primer trimestre: El implante debería ser insertado 5 días después al aborto espontáneo o provocado durante el primer trimestre.
- Segundo trimestre: Inserte el implante entre los días 21 a 28 luego del aborto espontáneo o provocado durante el segundo trimestre.

Si se inserta como se recomienda, un método anticonceptivo alternativo (back-up) no es necesario. Si se desvía de la sincronización recomendada para la inserción, la mujer debería ser advertida de usar un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si la relación ya ha ocurrido, debería descartarse el embarazo.

Post parto:

- Durante la lactancia: el implante debe ser insertado después de la cuarta semana de post parto (vea la Sección 4.6 "Embarazo y Lactancia"). La mujer debería ser advertida de usar un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si la relación ya ha ocurrido, debería descartarse el embarazo.
- Alimentación sin lactancia: El implante debe ser insertado entre los días 21 a 28 luego del parto. Si se inserta como se recomienda, un método anticonceptivo alternativo (back-up) no es necesario. Si el implante es insertado después de 28 días post-parto, la mujer debería ser advertida de usar un método de barrera hasta 7 días después de la inserción. Si la relación ya ha ocurrido, debería descartarse el embarazo.

7.2. Cómo insertar Implanon NXT:

La base para el uso exitoso y posterior extracción de Implanon NXT es una correcta y cuidadosa inserción subdérmica del implante en el brazo no dominante y de acuerdo con las instrucciones entregadas. Tanto el profesional de la salud como la paciente deben ser capaces de sentir el implante bajo la piel de la mujer luego de su colocación.

El implante debería ser insertado vía subdérmica justo debajo de la piel. Un implante insertado más profundo que subdérmicamente (inserción profunda) puede no ser palpable y la localización y/o remoción puede ser difícil. Si el implante es insertado de manera profunda, puede ocurrir daño neural o vascular. Inserciones profundas o incorrectas se han asociado con parestesia (debido a daño nervioso) y la migración del implante (debido a inserción intramuscular o fascial) y en raros casos con inserción intravascular.

La inserción de Implanon NXT debe ser realizada bajo condiciones asépticas y sólo por un profesional de la salud calificado familiarizado con el procedimiento. La inserción del implante sólo debe ser realizada con el aplicador precargado.

Se recomienda que el profesional de la salud se encuentre en posición sentada durante todo el procedimiento de inserción de manera que el lugar de la inserción y el movimiento de la aguja justo debajo de la piel puedan ser observados con claridad desde el lado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

- Coloque a la mujer acostada sobre la espalda en la camilla con su brazo no dominante flexionado a la altura del codo y rotado hacia el exterior de manera que su muñeca esté paralela a su oreja o su mano se encuentre cerca de la cabeza (Figura 1).

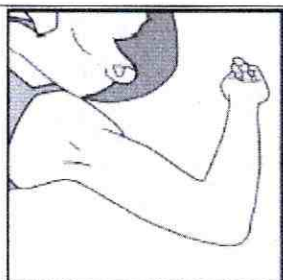


Figura 1

- Identifique el lugar de inserción, que se encuentra en la cara interna del brazo no dominante, alrededor de 8-10 cm (3-4 pulgadas) sobre el epicóndilo medio del húmero evitando el surco (depresión) entre los músculos bíceps y tríceps y las venas y nervios que se encuentran allí, en el haz neuromuscular más profundo en el tejido subcutáneo (Figura 2). El implante debería ser insertado vía subdérmica justo debajo de la piel (ver sección 4.4.1 "Advertencias" del folleto de información al profesional).

- Realice dos marcas con un marcador estéril: Primero marque el punto donde se insertará el implante y segundo, marque un punto a pocos centímetros próximos a la primera marca (Figura 2). Esta segunda marca servirá posteriormente como guía de dirección durante la inserción.

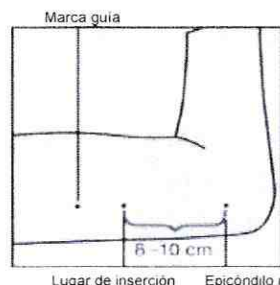


Figura 2

- Limpie el lugar de la inserción con una solución antiséptica.
- Anestésie el área de inserción (por ejemplo, con un spray anestésico o inyectando 2 ml de lidocaína al 1% justo bajo la piel a lo largo del túnel planificado para la inserción).
- Retire el aplicador estéril desechable precargado de Implanon NXT, sacando el aplicador de su blíster. El aplicador no debería ser usado si a esterilidad es cuestionada.

- Sostenga el aplicador por encima de la aguja tomándolo del área de la superficie texturada. No toque el gatillo (parte deslizante morada o violeta) porque puede desactivar el seguro e inutilizar el aplicador. Retire la tapa de protección transparente de la aguja desplazándola horizontalmente en dirección de la flecha (Figura 3). Si la tapa no sale fácilmente, el aplicador no debe ser usado. Puede ver el implante de color blanco mirando por la punta de la aguja. **No toque el deslizador morado o violeta hasta que haya insertado la aguja subdérmica por completo, ya que ello retraerá la aguja y liberará prematuramente el implante del aplicador.**

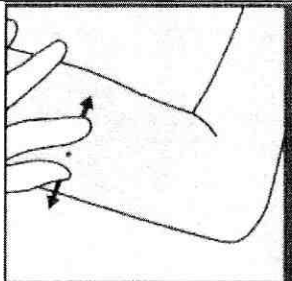
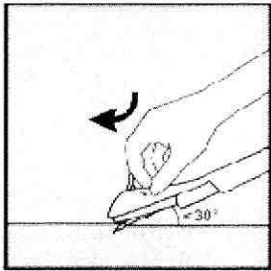
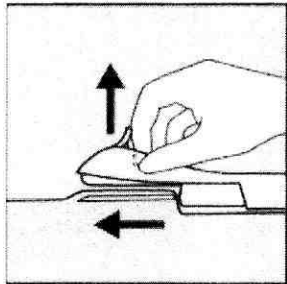
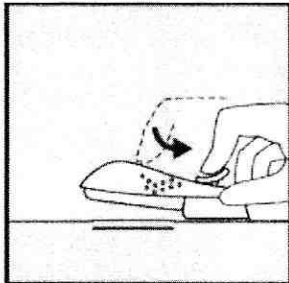


Figura 3

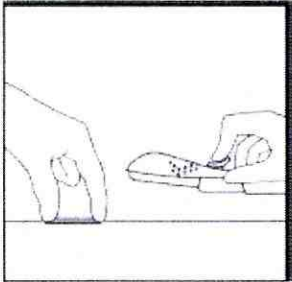
- Con su mano libre, estire la piel alrededor del lugar de inserción con los dedos índice y pulgar (Figura 4).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

	 Figura 4
Pinche la piel con la punta de la aguja ligeramente angulada a menos de 30° (Figura 5).	 Figura 5
Baje el aplicador a una posición horizontal. Mientras levanta la piel con la punta de la aguja (Figura 6), deslice la aguja hasta su longitud completa. Puede sentir una ligera resistencia, pero no ejerza una fuerza excesiva. Si la aguja no es insertada en su totalidad, el implante no será insertado adecuadamente. La mejor manera de ver el movimiento de la aguja y que está insertada justo debajo de la piel, es si está sentado y busca el lado y no desde arriba. En esta posición, se puede ver claramente el sitio de la inyección y el movimiento de la aguja debajo de la piel.	 Figura 6
Mantener el aplicador en la misma posición con la aguja insertada en toda su longitud. Si es necesario, usted podría usar su mano libre para mantener el aplicador en la misma posición durante el siguiente procedimiento. Desbloquee el deslizador morado o violeta presionándolo ligeramente hacia abajo. Mueva el deslizador totalmente hacia atrás hasta que se detenga (Figura 7). El implante está ahora en su posición subdérmica final y la aguja dentro del cuerpo del aplicador está bloqueada. El aplicador ahora puede ser removido. Si el aplicador no se ha mantenido en la misma posición durante el	 Figura 7

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**

procedimiento o si el deslizador morado  violeta no está completamente movido hacia atrás, el implante no se insertará adecuadamente.	
• Siempre verifique la presencia del implante en el brazo de la mujer inmediatamente después de la inserción por medio de la palpación. Palpando ambos extremos del implante, debe ser capaz de confirmar la presencia de la varilla de 4 cm (Figura 8). Vea la sección "Si la varilla no es palpada".	 Figura 8
• Aplique una pequeña banda adhesiva sobre el lugar de inserción. Solicite a la paciente que palpe el implante. • Aplique una gasa estéril con una banda de presión para minimizar los hematomas. La paciente puede retirar la banda de presión a las 24 horas y la banda pequeña sobre el lugar de la inserción a los 3 a 5 días después. • Complete la tarjeta de la usuaria y désela a la paciente para que la guarde. Asimismo, complete las etiquetas adhesivas y adjúntelas al registro médico de la paciente. • El aplicador sirve para un solo uso y debe ser eliminado adecuadamente, de acuerdo con las regulaciones para manejar residuos con riesgo biológico. Si la varilla no es palpada: Si no puede palpar el implante o duda de su presencia, el implante puede no haber sido insertado o puede haber sido insertado profundamente: • Revise el aplicador. La aguja debe estar totalmente retraída y sólo debe ser visible la punta violeta del obturador. • Use otros métodos para confirmar la presencia del implante. Dada la naturaleza radiopaca del implante, los métodos adecuados de localización son: radiografías bidimensionales, y tomografía computada de rayos X. Una ecografía con un transductor de matriz lineal de alta frecuencia (10 MHz o superior) o resonancia magnética (RM) pueden ser usados. Antes de utilizar una tomografía computada de rayos X, una ecografía o una RM para la localización del implante, se recomienda consultar con el proveedor local de Implanon NXT para solicitar instrucciones. En caso que fallen estos métodos por imágenes, se sugiere verificar la presencia del implante midiendo el nivel de etonogestrel en una muestra de sangre del paciente. En este caso, el proveedor local proporcionará el procedimiento adecuado. • Hasta que haya verificado la presencia del implante, debe usar un método anticonceptivo no hormonal. • Una vez que el implante no palpable ha sido localizado, se recomienda su extracción (ver sección 4.4.1. del folleto de información al profesional).	

7.3 Cómo extraer Implanon NXT:

Antes de iniciar el proceso de extracción, el profesional de la salud debe consultar la Tarjeta de la Usuaria para encontrar la ubicación del implante Implanon NXT. Verifique la ubicación exacta del implante en el brazo por medio de la palpación. Si el implante no se puede palpar, vea la sección "Localización y extracción de un implante no palpable" a continuación.

Procedimiento para extraer un implante que es palpable:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

La extracción del implante sólo debe ser realizada bajo condiciones asépticas por parte de un profesional de la salud familiarizado con la técnica de extracción.

- Limpie el brazo de la paciente donde será hecha la incisión y aplique 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).

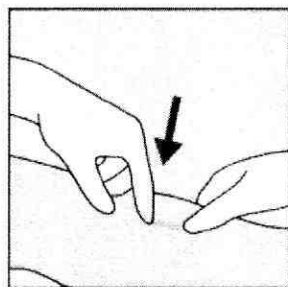


Figura 9

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

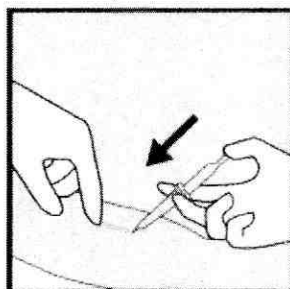


Figura 10

- Presione el extremo proximal del implante hacia abajo (Figura 11) para estabilizarlo; puede aparecer una protuberancia indicando el extremo distal del implante. Empiece en la punta distal del implante y haga una incisión longitudinal de 2 mm hacia el codo.

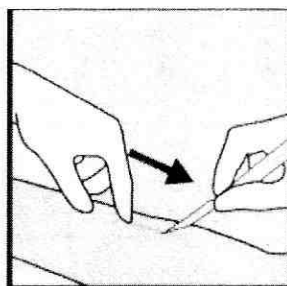


Figura 11

- Empuje ligeramente el implante hacia la incisión hasta que la punta sea visible. Tome el implante con una pinza (de preferencia con una pinza mosquito curvada) y retire el implante (Figura 12).

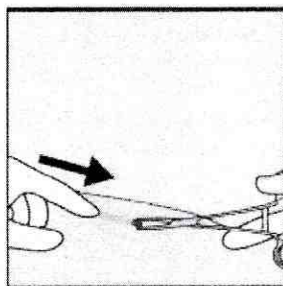


Figura 12

- Si el implante está encapsulado, haga una incisión en el tejido y retire el implante con la pinza (Figuras 13 y 14).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg

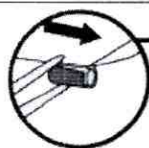


Figura 13

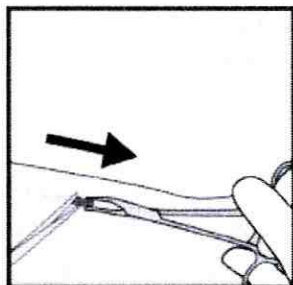


Figura 14

- Si la punta del implante no está visible en la incisión, inserte suavemente la pinza en la incisión (Figura 15). Voltee la pinza sobre su otra mano (Figura 16). Con un segundo par de pinzas disecte cuidadosamente el tejido alrededor del implante y sujete el implante (Figura 17). El implante puede ser retirado ahora.

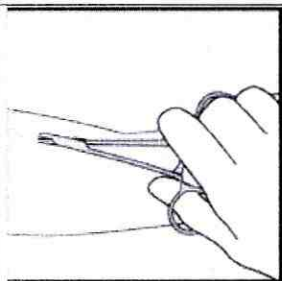


Figura 15

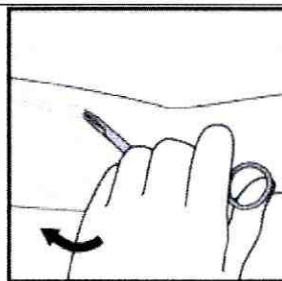


Figura 16

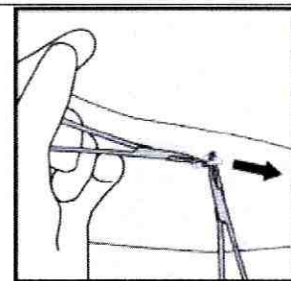


Figura 17

- Confirme que ha extraído el implante de 4 cm midiendo su longitud. Se han notificado casos de implantes rotos en el brazo de la paciente. En algunos casos, se ha reportado de dificultad para retirar el implante roto. Si una parte del implante (menos de 4 cm) es removido, la pieza remanente debería ser removida siguiendo las instrucciones de la sección 7.3 "Cómo remover Implanon NXT".
- Si la mujer desea continuar usando Implanon NXT, puede insertársele un nuevo implante inmediatamente después de que el antiguo implante haya sido extraído usando la misma incisión (Sección 7.4 "Cómo reemplazar Implanon NXT").
- Después de retirar el implante, cierre la incisión con una banda estéril y aplique una banda adhesiva.
- Aplique una gasa estéril con una banda de presión para minimizar la posibilidad de inflamación. La paciente puede retirar la banda de presión 24 horas después y la banda pequeña entre 3 y 5 días después.

Localización y extracción de un implante no palpable:

Ha habido informes ocasionales de migración del implante; por lo general, esto implica movimientos menores relativos a la posición original (vea también la sección 4.4.1 "Advertencias" del folleto de información al profesional), pero pueden dar lugar a que el implante no sea palpable en el lugar en el que se colocó. Un implante que ha sido insertado profundamente o ha migrado, puede no ser palpable y, por lo tanto, puede ser necesario para su localización, procedimientos de formación de imágenes como se describe a continuación.

Un implante no palpable siempre debe ser ubicado antes de la extracción. Dada la naturaleza radiopaca del implante, los métodos adecuados de localización son radiografías bidimensionales y tomografía computada de rayos X. Una ecografía con un transductor de matriz lineal de alta frecuencia (10 MHz o superior) o resonancia magnética (RM) pueden ser usados. Una vez el implante ha sido localizado en el brazo, el implante debería ser removido de acuerdo a las instrucciones en "Procedimiento para extraer un implante que es palpable",

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg**

y el uso de guía ultrasonido durante la extracción debería ser considerado.

Si el implante no puede ser encontrado en el brazo después de los intentos de localización integrales, considerar la aplicación de las técnicas de imagen en el pecho ya que se han reportado eventos raros de migración hacia la vasculatura pulmonar. Si el implante es localizado en el pecho, pueden ser necesarios para la extracción procedimientos quirúrgicos o endovasculares; profesionales de la salud familiarizados con la anatomía del pecho deberían ser consultados.

Si en cualquier momento estos métodos de imagen fallan para localizar el implante, pueden ser usados los métodos de determinación del nivel en sangre de etonogestrel para la verificación de la presencia del implante. Si el implante no puede ser retirado, sírvase contactar a su proveedor local para mayores instrucciones.

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

La cirugía exploratoria y sin conocimiento de la ubicación exacta del implante está totalmente contraindicada.

Si el implante no puede ser removido, por favor póngase en contacto con su proveedor local para obtener mayores instrucciones.

7.4 Cómo reemplazar Implanon NXT:

Puede realizarse un reemplazo inmediato después de la extracción del implante anterior y el procedimiento de inserción es similar al descrito en la sección 7.2. "Cómo insertar Implanon NXT".

El nuevo implante puede ser insertado en el mismo brazo y a través de la misma incisión desde la cual se extrajo el implante anterior. Si se está usando la misma incisión para insertar un nuevo implante, anestesia el lugar de la inserción (por ejemplo con 2 ml de lidocaína (1%)) aplicada justo bajo la piel comenzando en la incisión de extracción a lo largo del "canal de inserción" y siga los pasos posteriores en las instrucciones de inserción.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO**

**MERCK SHARP & DOHME CHILE
LTDA.**

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° REF.: MT786722/16