

Prospecto para la Paciente Aprobado por la FDA

NEXPLANON® (etonogestrel implant) Radiopaque Subdermal Use Only

NEXPLANON® no brinda protección contra la infección por VIH (el virus que causa el SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

Lea cuidadosamente este folleto informativo para la paciente antes de decidir si NEXPLANON es adecuado para usted. Dicha información no reemplaza una charla con su proveedor de atención médica. Si tiene preguntas sobre NEXPLANON, consulte con su proveedor de atención médica.

¿Qué es NEXPLANON?

NEXPLANON es un implante anticonceptivo liberador de hormonas para el uso en mujeres a fin de prevenir el embarazo durante 3 años como máximo. El implante es una varilla de plástico flexible, aproximadamente del tamaño de un fósforo, que contiene una hormona progestina llamada etonogestrel. Contiene una pequeña cantidad de sulfato de bario (15 mg), que permite que el implante se vea en una radiografía, un centro copolímero de etileno acetato de vinilo (EVA) (28 % acetato de vinilo, 43 mg) y estearato de magnesio (0.1 mg). El proveedor de atención médica le insertará el implante debajo de la piel, en la cara interna de la parte superior del brazo. Puede utilizar un solo implante NEXPLANON durante 3 años como máximo. NEXPLANON no contiene estrógeno.



¿Qué sucede si necesito un método anticonceptivo durante más de 3 años?

El implante NEXPLANON debe extraerse después de 3 años. Su proveedor de atención médica puede insertarle un nuevo implante debajo de la piel después de extraer el anterior si usted decide continuar utilizando NEXPLANON como método anticonceptivo.

¿Qué sucede si cambio de opinión respecto de los métodos anticonceptivos y deseo dejar de utilizar NEXPLANON antes de los 3 años?

Su proveedor de atención médica puede extraer el implante en cualquier momento. Puede quedar embarazada a partir de la primera semana después de la extracción del implante. Si no desea quedar embarazada después de que su proveedor de atención médica extraiga el implante NEXPLANON, debe comenzar a usar otro método anticonceptivo de inmediato.

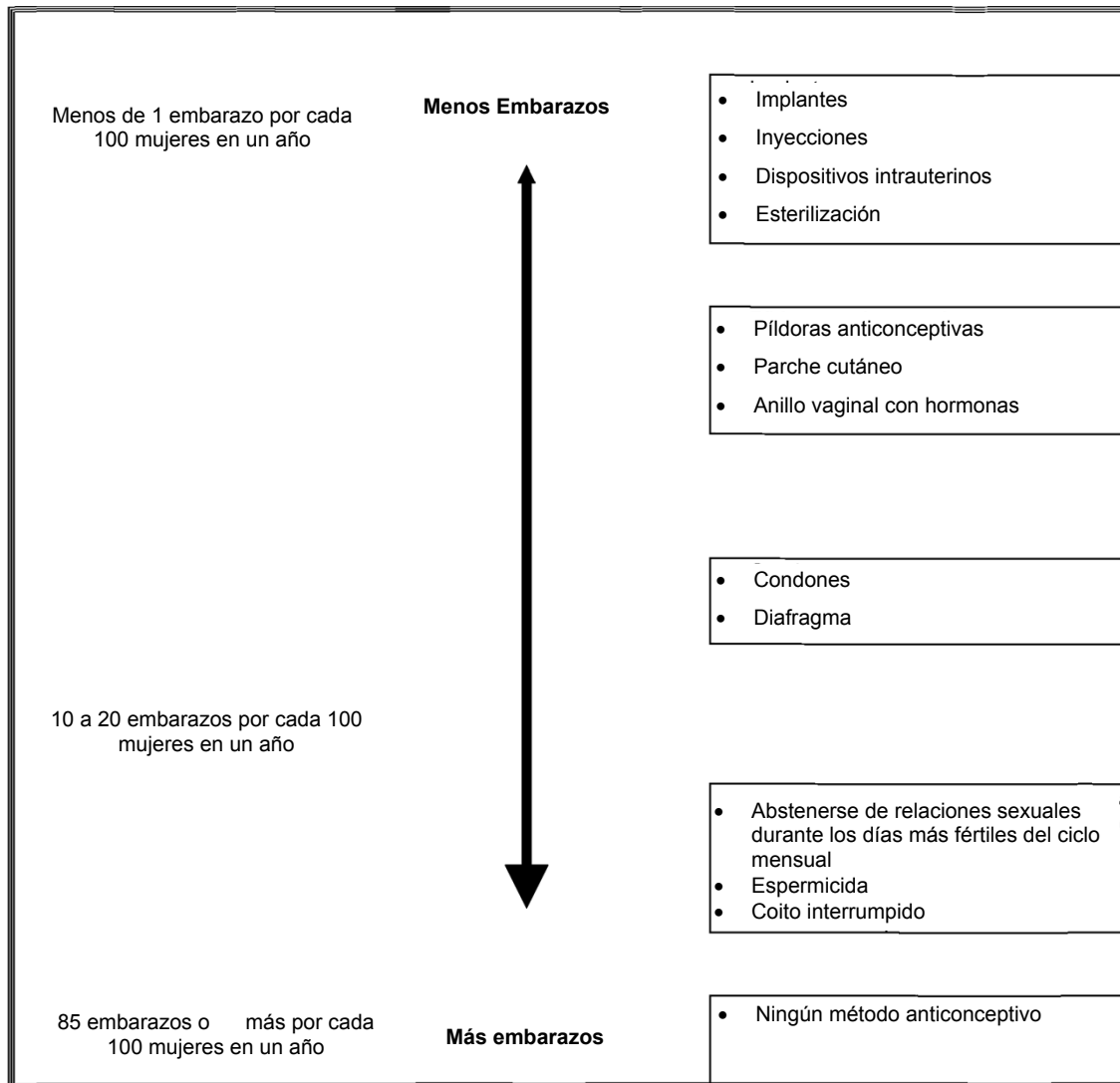
¿Cómo funciona NEXPLANON?

NEXPLANON previene el embarazo de varias maneras. La más importante consiste en interrumpir la liberación de óvulos desde el ovario. NEXPLANON también hace más espesa la mucosidad del cuello uterino, y este cambio puede evitar que el espermatozoide llegue al óvulo. NEXPLANON también modifica las paredes del útero.

¿Cuán eficaz es NEXPLANON?

Cuando el implante NEXPLANON se coloca correctamente, usted tiene muy pocas probabilidades de quedar embarazada (menos de 1 embarazo por cada 100 mujeres que usan NEXPLANON durante 1 año). Se desconoce si NEXPLANON es igualmente eficaz en mujeres con mucho sobrepeso, ya que los estudios no incluyeron a muchas mujeres con sobrepeso.

El siguiente diagrama muestra las probabilidades de embarazo en mujeres que utilizan diferentes métodos anticonceptivos. Cada cuadro de la tabla contiene una lista de los métodos anticonceptivos con una eficacia similar. Los métodos más eficaces están en la parte superior de la tabla. El cuadro de la parte inferior de la tabla muestra la probabilidad de quedar embarazada de las mujeres que no usan ningún método anticonceptivo y están intentando quedar embarazadas.



¿Quién no debe usar NEXPLANON?

No use NEXPLANON si:

- Está embarazada o cree que podría estarlo
- Tiene o ha tenido coágulos sanguíneos, como aquellos en las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (embolia pulmonar), los ojos (ceguera total o parcial), el corazón (ataque cardíaco) o el cerebro (accidente cerebrovascular)
- Tiene una enfermedad hepática o un tumor hepático
- Tiene sangrado vaginal sin motivo aparente
- Tiene o tuvo cáncer de mama u otro tipo de cáncer sensible a la progestina (hormona femenina)
- Es alérgica a algún componente de NEXPLANON

Informe a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido alguna de las afecciones antes mencionadas. Su proveedor de atención médica puede sugerirle un método anticonceptivo diferente.

Además, hable con su proveedor de atención médica acerca del uso de NEXPLANON si:

- Tiene diabetes
- Tiene colesterol alto o nivel elevado de triglicéridos
- Tiene dolor de cabeza
- Tiene problemas en la vesícula biliar o los riñones
- Tiene antecedentes de depresión
- Tiene presión arterial alta
- Tiene alergia a los medicamentos que se utilizan para anestesiarse (anestésicos) o a los medicamentos que se utilizan para limpiar la piel (antisépticos). Estos medicamentos se usarán al colocar o extraer el implante de su brazo.

Interacción con Otros Medicamentos

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden reducir la eficacia de NEXPLANON, entre ellos:

- aprepitant
- barbitúricos
- bosentan
- carbamazepina
- felbamato
- griseofulvina
- oxcarbazepina
- fenitoína
- rifampina
- Hierba de San Juan
- topiramato
- Medicamentos para el VIH
- Medicamentos para tratar el virus de la hepatitis C

Consulte con su proveedor de atención médica si no está segura de que el medicamento que toma es uno de los mencionados en la lista anterior.

Si está tomando medicamentos o productos a base de hierbas que pueden reducir la eficacia de NEXPLANON, usted y su proveedor de atención médica pueden decidir suspender el uso de NEXPLANON. En ese caso, usted debe usar un anticonceptivo no hormonal adicional. Debido a que el efecto de otro medicamento en NEXPLANON puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, es necesario usar el anticonceptivo no hormonal adicional durante ese tiempo.

Cuando utilice NEXPLANON, informe a todos sus proveedores de atención médica que tiene un implante NEXPLANON en el brazo.

¿Cómo se coloca y se extrae el implante NEXPLANON?

Su proveedor de atención médica le insertará y extraerá el implante NEXPLANON mediante un procedimiento quirúrgico menor en su consultorio. El implante se coloca justo debajo de la piel, en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante.

El momento de la inserción es importante. Su proveedor de atención médica podría:

- Realizar una prueba para la detección del embarazo antes de insertar el implante NEXPLANON
- Programe la inserción en un momento específico de su ciclo menstrual (por ejemplo, dentro de los primeros 5 días del sangrado menstrual regular). Si se coloca el implante después del quinto día de la menstruación, debe usar un método anticonceptivo adicional (como un condón o preservativo) durante los primeros 7 días después de la inserción.

Su proveedor de atención médica cubrirá con dos vendajes el lugar donde insertó el implante NEXPLANON. Use el vendaje superior durante 24 horas. Mantenga el vendaje más pequeño limpio, seco y en su lugar de 3 a 5 días.

Inmediatamente después de la colocación del implante NEXPLANON, usted y su proveedor de atención médica deben palpar el brazo para verificar que el implante esté allí.

Si no puede sentir el implante inmediatamente después de la inserción, es posible que este no se haya insertado o puede que se haya insertado de una manera profunda. Una inserción profunda puede ocasionar problemas para ubicar y extraer el implante. Una vez que el proveedor de atención médica haya localizado el implante, se debe extraer.

Si en algún momento no puede palpar el implante NEXPLANON, comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica y utilice un método anticonceptivo no hormonal (como un condón o preservativo) hasta que el proveedor de atención médica confirme que el implante está en su lugar. Es posible que se necesiten pruebas especiales para comprobar que el implante está en su lugar o como ayuda para encontrarlo cuando sea el momento de extraerlo. Si el implante no se puede encontrar en el brazo después de una búsqueda exhaustiva, es posible que su proveedor de atención médica le tome una radiografía del tórax o use otro método de diagnóstico por imágenes.

Dependiendo de la posición exacta del implante, la extracción puede ser difícil y puede requerir una cirugía.

Se le solicitará que revise y firme un formulario de consentimiento antes de la inserción del implante NEXPLANON. También obtendrá una TARJETA DE LA USUARIA para que la conserve en su casa junto con sus registros médicos. Su proveedor de atención médica completará la TARJETA DE LA USUARIA con la fecha en la que se insertó el implante y la fecha en la que debe extraerse. Lleve un control de la fecha en la que debe extraerse el implante. Programe una cita con su proveedor de atención médica para extraer el implante en la fecha de extracción o antes.

Asegúrese de someterse a los controles aconsejados por su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes que puedo esperar si utilizo NEXPLANON?

• Cambios en los Patrones de Sangrado Menstrual (períodos menstruales)

El efecto secundario más frecuente de NEXPLANON es un cambio en su patrón normal de sangrado menstrual. En estudios, una de cada diez mujeres dejó de usar el implante por un cambio desfavorable en su patrón de sangrado. Puede experimentar un sangrado

más prolongado o más breve durante su menstruación, o no presentar ningún sangrado. El tiempo entre períodos puede variar, y puede experimentar pérdidas vaginales entre estos.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si:

- Cree que puede estar embarazada
- El sangrado menstrual es abundante y prolongado

Además de los cambios en los patrones de sangrado menstrual, otros efectos secundarios frecuentes por los que se dejó de utilizar el implante son:

- Cambios de humor
- Aumento de peso
- Dolor de cabeza
- Acné
- Estado depresivo

Otros efectos secundarios frecuentes son:

- Dolor de cabeza
- Vaginitis (inflamación de la vagina)
- Aumento de peso
- Acné
- Dolor en las mamas
- Infecciones virales, como dolor de garganta o síntomas seudogripales
- Dolor de estómago
- Períodos dolorosos
- Cambio de humor, nerviosismo o estado depresivo
- Dolor de espalda
- Náuseas
- Mareos
- Dolor
- Dolor en el lugar de inserción

Se ha informado sobre implantes que se encuentran en un vaso sanguíneo, incluido un vaso sanguíneo del pulmón, que podrían asociarse con dificultades para respirar, tos, o tos con expectoración de sangre o mucosidad sanguinolenta.

Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios. Para obtener más información, pida a su proveedor de atención médica consejos sobre los efectos secundarios que le preocupan. Puede informar a la FDA acerca de los efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cuáles son los posibles riesgos que implica utilizar NEXPLANON?

• Problemas con la Inserción y la Extracción

Es posible que el implante no quede colocado en su brazo debido a una inserción fallida. Si esto sucede, podría quedar embarazada. Inmediatamente después de la inserción y con la ayuda de su proveedor de atención médica, debe ser capaz de palpar el implante debajo de la piel. Si no lo puede palpar, informe a su proveedor de atención médica.

La localización y extracción del implante podría ser difícil o imposible si el implante no está donde debería estar. Es posible que sean necesarios procedimientos especiales, incluida una cirugía en el hospital, para extraer el implante. Si no se extrae el implante, los efectos de NEXPLANON se prolongarán por un período de tiempo mayor.

Se han encontrado implantes en la arteria pulmonar (un vaso sanguíneo del pulmón). Si el implante no puede encontrarse en el brazo, es posible que el proveedor de atención médica le tome una radiografía del tórax o utilice otro método de diagnóstico por imágenes. Si el implante se encuentra en el pecho, es posible que se requiera una cirugía.

Otros problemas relacionados con la inserción y la extracción son:

- Dolor, irritación, hinchazón o formación de moretones en el lugar de inserción
- Entumecimiento y hormigueo en el lugar de inserción
- Formación de cicatrices, incluida una cicatriz gruesa llamada "queloide" alrededor del lugar de inserción
- Infección
- Puede formarse tejido cicatricial alrededor del implante, lo que podría dificultar la extracción
- El implante puede salirse solo. Puede quedar embarazada si el implante se sale solo. Utilice un método anticonceptivo de respaldo y llame de inmediato a su proveedor de atención médica si el implante se sale.
- La necesidad de realizar una cirugía en el hospital para extraer el implante
- Daño en los nervios o vasos sanguíneos del brazo
- El implante se rompe, lo que dificulta su extracción.

• Embarazo Ectópico

Si queda embarazada mientras usa NEXPLANON, tiene una probabilidad un poco más alta de que el embarazo sea ectópico (fuera del útero), en comparación con las mujeres que no usan métodos anticonceptivos. El sangrado vaginal fuera de lo común o el dolor en la parte inferior del estómago (abdominal) pueden ser signos de un embarazo ectópico. El embarazo ectópico es una emergencia médica que, a menudo, requiere cirugía. Los embarazos ectópicos pueden provocar sangrado interno grave, infertilidad e incluso la muerte. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si cree que está embarazada o siente dolor en la parte inferior del estómago (abdomen) sin motivo aparente.

- **Quistes en los Ovarios**

Es posible que se desarrollen quistes en los ovarios, los que a menudo desaparecen sin tratamiento, pero a veces es necesario recurrir a una cirugía para extirparlos.

- **Cáncer de Mama**

Se desconoce si el uso de NEXPLANON cambia el riesgo de una mujer de padecer cáncer de mama. Si actualmente tiene cáncer de mama, o lo tuvo en el pasado, no use NEXPLANON, ya que algunos tipos de cáncer de mama son sensibles a las hormonas.

- **Coágulos Sanguíneos Graves**

NEXPLANON puede aumentar la probabilidad de que aparezcan coágulos de sangre graves, especialmente si hay otros factores de riesgo, como el hábito de fumar. Es posible morir por un problema provocado por un coágulo de sangre, como un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.

Algunos ejemplos de coágulos de sangre graves son coágulos de sangre en:

- Las piernas (trombosis venosa profunda)
- Los pulmones (embolia pulmonar)
- El cerebro (accidente cerebrovascular)
- El corazón (ataque cardíaco)
- Los ojos (ceguera total o parcial)

Las mujeres que fuman tienen mayor riesgo de tener coágulos de sangre graves. Si usted fuma y desea utilizar NEXPLANON, deberá dejar de fumar. Su proveedor de atención médica puede ayudarla.

Informe a su proveedor de atención médica al menos 4 semanas antes si va a someterse a una cirugía o necesitará reposo en cama. Usted tiene una mayor probabilidad de que aparezcan coágulos de sangre durante la cirugía o el reposo.

- **Otros Riesgos**

Es posible que algunas mujeres que utilizan métodos anticonceptivos que contienen hormonas presenten:

- Presión arterial alta
- Problemas vesiculares
- Tumores hepáticos cancerosos o no cancerosos raros.

- **Implante Roto o Doblado**

El implante podría romperse o doblarse debido a fuerzas externas (p. ej., la manipulación del implante o la práctica de deportes de contacto). Un implante roto podría moverse del lugar de inserción. Si considera que es posible que el implante se haya roto o doblado mientras se encontraba en su brazo, comuníquese con su proveedor de atención médica.

¿Cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica?

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene:

- Dolor que no cesa en la parte inferior de la pierna
- Dolor intenso o sensación de opresión en el pecho
- Dificultad repentina para respirar, fuerte dolor de pecho o tos con sangre
- Síntomas de una reacción alérgica grave, como hinchazón del rostro, de la lengua o la garganta; dificultad para tragar o para respirar
- Dolor de cabeza intenso y repentino distinto de sus dolores de cabeza habituales
- Debilidad o insensibilidad en el brazo o la pierna, o dificultad para hablar
- Ceguera parcial o total repentina
- Color amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos, especialmente acompañado de fiebre, cansancio, pérdida de apetito, orina de color oscuro o heces de color claro.
- Dolor intenso, hinchazón o sensibilidad en la parte inferior del estómago (abdomen)
- Bulto en la mama
- Problemas para dormir, falta de energía, cansancio o tristeza profunda
- Sangrado menstrual abundante

¿Qué sucede si quedo embarazada mientras uso NEXPLANON?

Debe consultar de inmediato a su proveedor de atención médica si cree que pudiera estar embarazada. Es importante extraer el implante y asegurarse de que el embarazo no sea ectópico (fuera del útero). Según la experiencia con otros anticonceptivos hormonales, no es probable que NEXPLANON provoque defectos congénitos.

¿Puedo usar NEXPLANON mientras estoy amamantando?

Si está amamantando a su bebé, puede usar NEXPLANON 4 semanas después del parto. Una pequeña cantidad de la hormona que contiene NEXPLANON se excreta en su leche materna. Se ha estudiado la salud de un pequeño número de niños lactantes hasta los 3 años de edad cuyas madres utilizaban el implante. No se observó ningún efecto en el crecimiento y desarrollo de los niños. Si está amamantando y desea utilizar NEXPLANON, hable con su proveedor de atención médica para obtener más información.

Información Adicional

Este Folleto Informativo para la Paciente contiene información importante sobre NEXPLANON. Si desea obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica. Puede solicitar a su proveedor de atención médica información sobre NEXPLANON escrita para profesionales del cuidado de la salud. También puede llamar al 1-844-674-3200 o visitar www.nexplanon.com.

Fabricado para: Organon USA LLC, una subsidiaria de
 ORGANON & CO;
Jersey City, NJ 07302, EE. UU.

Fabricado por: N.V. Organon, Oss, Países Bajos, una subsidiaria de Organon & Co., Jersey City, NJ 07302, EE. UU.

Para obtener información sobre patentes: www.organon.com/our-solutions/patent/

© 2021 **Organon Global Inc.**
Todos los derechos reservados.

Revisado: 7/2021

usppi-og8415-iptx-2107r001
US-XPL-115313