

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Implanon®

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un implante contiene 68 mg de etonogestrel; la velocidad de liberación es 60-70 µg/día en las semanas 5 a 6 y disminuye aproximadamente: hasta 35-45 µg/día al final del primer año, a 30-40 µg/día al final del segundo año y a 25-30 µg/día al final del tercer año.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Implante (varilla flexible no biodegradable) de color blanco a blanquecino, para uso subcutáneo.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Anticoncepción. Se ha establecido eficacia y seguridad en mujeres entre 18 y 40 años de edad.

### **4.2. Posología y forma de administración**

#### Modo de empleo de Implanon

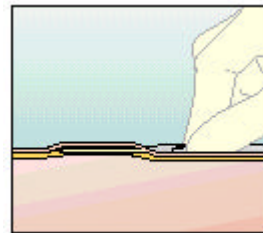
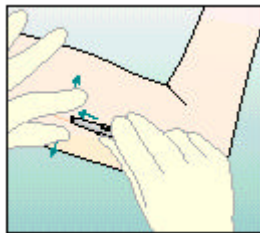
Implanon es un anticonceptivo de larga duración. El implante se inserta subcutáneamente. Debe informarse a la usuaria que puede solicitar la extracción de Implanon en cualquier momento, pero que el implante no debe permanecer implantado más de 3 años. La extracción del implante, a solicitud de la usuaria, o bien al finalizar los 3 años de utilización, debería ser realizada por un médico familiarizado con la técnica de extracción. Tras la extracción del implante, la inserción inmediata de un nuevo implante mantendrá una protección anticonceptiva continuada.

Para asegurar una extracción sin complicaciones es necesario que Implanon se inserte de forma correcta directamente bajo la piel. Las instrucciones básicas para este procedimiento se describen en esta ficha técnica. El riesgo de complicaciones es reducido si se siguen estas instrucciones. Se recomienda a los médicos que tengan poca experiencia con la inserción subcutánea que adquieran la técnica correcta bajo supervisión de un médico o especialista más experimentado. Puede solicitarse gratuitamente información complementaria e instrucciones más detalladas respecto a la inserción y extracción de Implanon (solicitándolo a la siguiente dirección: Organon Española, S.A., teléfono 93 475 10 00).

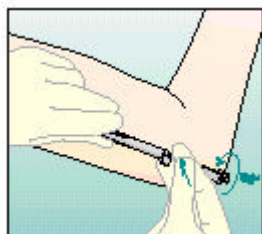
El envase de Implanon incluye dos etiquetas adhesivas con los números de lote del implante. Una es para la ficha del médico y la otra para la usuaria.

### Procedimiento de inserción de Implanon

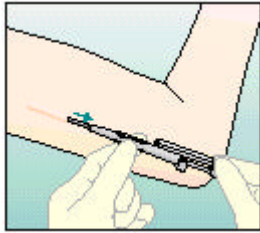
- La inserción de Implanon debe realizarse en condiciones asépticas, y por un médico que esté familiarizado con el procedimiento.
- Colocará a la paciente en decúbito supino con el brazo no dominante extendido hacia fuera y el codo flexionado.
- Implanon debe insertarse en la cara interna de la parte superior del brazo (en el brazo no dominante) aproximadamente a 6-8 cm por encima del ángulo de flexión del codo, en el surco entre el bíceps y el tríceps (sulcus bicipitalis medialis).
- Marcar el lugar de la inserción.
- Limpiar el lugar de la inserción con un desinfectante.
- Anestesiarse con spray anestésico, o con 2 ml de lidocaína (1%) aplicada justo debajo de la piel a lo largo del “canal de inserción”.
- Extraer de su blister el aplicador estéril de Implanon.
- Verificar visualmente que el implante se encuentre en el interior de la parte metálica de la cánula (aguja). Si el implante sobresale de la aguja, devolverlo a su posición original golpeando suavemente la parte plástica de la cánula. Mantener estériles la aguja y el implante. Si se produce contaminación, debe utilizarse un nuevo envase con un nuevo aplicador estéril.
- Mantener el aplicador con la aguja dirigida hacia arriba hasta la inserción, para evitar que el implante caiga.



- Estirar la piel alrededor del lugar de la inserción con el pulgar y el índice. Introducir la aguja en el espacio entre el bíceps y el tríceps, **directamente** bajo la piel, lo más superficialmente posible, ligeramente inclinada y paralela a la superficie de la piel, levantando la piel con la punta de la aguja. Insertar la aguja en toda su longitud.
- Mantener la cánula paralela a la superficie de la piel. Si el implante se coloca demasiado profundo la extracción puede dificultarse más tarde.



- Romper el precinto del aplicador presionando el soporte del obturador.
- Girar el **obturador** 90° con respecto a la cánula. **Fijar el obturador firmemente contra el brazo.**



- Con la mano libre estirar lentamente la cánula fuera del brazo con el obturador **inmovilizado**. **Nota:** Este procedimiento es contrario al de administrar una inyección, donde el **émbolo** se empuja y la jeringa está fija.
  - Manteniendo el **obturador** en su sitio y tirando simultáneamente de la cánula el implante permanecerá en la parte superior del brazo.
- Palpar el implante para comprobar que se haya insertado.
  - Aplicar un vendaje compresivo con una gasa estéril para prevenir la aparición de hematomas.
  - El aplicador es de un solo uso y debe desecharse adecuadamente, según la normativa local para la manipulación de residuos biológicos.

#### Momento de la inserción de Implanon

##### *La usuaria no está utilizando anticoncepción hormonal*

Implanon debe insertarse entre los días 1 al 5 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de la menstruación).

##### *Cambio después de un anticonceptivo oral combinado*

Implanon debe insertarse preferiblemente al día siguiente de tomar el último comprimido (activo) del anticonceptivo oral combinado, y como más tardar al día siguiente del período de descanso habitual o del último comprimido placebo del anticonceptivo oral combinado.

##### *Cambio después de un método con progestágeno solo (píldora con progestágeno solo, inyectable, otro implante)*

Implanon puede insertarse cualquier día en el caso de que la mujer utilizara una píldora con progestágeno solo (si llevaba otro implante, se puede insertar Implanon el día de la extracción del implante anterior; si usaba un inyectable puede insertarse Implanon en el momento en que se debería administrar la siguiente inyección).

##### *Después de un aborto en el primer trimestre del embarazo*

Implanon debe insertarse inmediatamente. De esta forma, no es necesario que la mujer utilice otras medidas anticonceptivas.

##### *Después del parto o de un aborto en el segundo trimestre del embarazo*

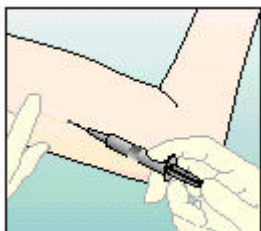
Ver “Uso durante el embarazo y la lactancia” para la aplicación en mujeres que dan el pecho. Implanon debe insertarse entre 21 a 28 días después del parto o de un aborto en el segundo trimestre del embarazo. Si el implante se inserta más tarde, debe recomendarse a la mujer que utilice además un método de barrera en los primeros 7 días tras la inserción. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe excluirse el embarazo o esperar al primer ciclo natural de la mujer antes de insertar el implante.

## Extracción de Implanon

- La extracción de Implanon debe realizarla un médico que esté familiarizado con la técnica de extracción.



- Localizar el implante por palpación y marcar el extremo distal.
- Limpiar la zona y aplicar un desinfectante.



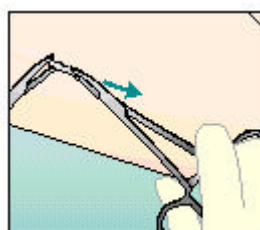
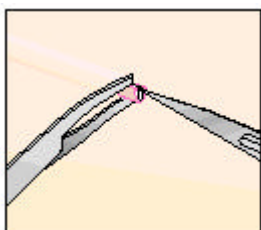
- Anestésiar el brazo con 0.5-1 ml de lidocaína (1%) en el lugar de la incisión, que es justo debajo del extremo distal del implante. Nota: Aplicar el anestésico **debajo** del implante. Si se aplica por **encima** del implante se produce una hinchazón de la piel, lo que puede dificultar la localización del implante.

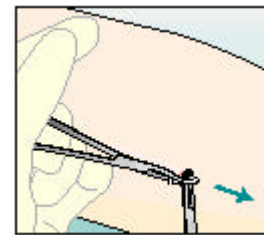
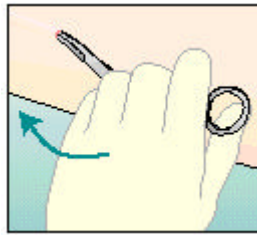
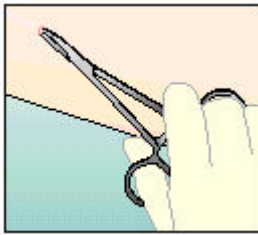


- Realizar una incisión de 2 mm en la dirección longitudinal del brazo, en el extremo distal del implante.



- Empujar suavemente el implante hacia la incisión hasta que la punta sea visible. Asir el implante con una pinza Kocher (preferiblemente una Kocher de “mosquito”) y extraerlo.
- Si el implante está encapsulado, realizar una incisión en el tejido capsular y extraer el implante con el Kocher.





- Si no está visible la punta del implante, insertar suavemente un Kocher en la incisión y asir el implante. Con un segundo Kocher, diseccionar cuidadosamente el tejido de alrededor del implante y extraerlo.
- Cerrar la incisión con esteritrips.
- Aplicar un vendaje compresivo con una gasa estéril para prevenir la aparición de hematomas.
- Se han recibido informes ocasionales de deslocalización del implante; normalmente esto implica un leve movimiento respecto a la posición original, lo que puede complicar de alguna forma la extracción.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Tumores progestágeno-dependientes.
- Presencia o antecedentes de alteraciones hepáticas graves hasta que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Implanon.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Advertencias

De darse alguna de las situaciones o factores de riesgo descritos más adelante, deben valorarse los beneficios de la utilización de un progestágeno frente a los posibles riesgos de forma individualizada y discutirse con la mujer antes de que decida iniciar el uso de Implanon, aconsejándole que consulte a su médico en caso de agravamiento, exacerbación o aparición de cualquiera de estos trastornos. El médico decidirá entonces si debe discontinuarse el uso de Implanon.

- El riesgo de cáncer de mama aumenta en general con la edad. Durante el empleo de anticonceptivos orales se incrementa ligeramente el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama. El aumento de riesgo desaparece gradualmente en un plazo de 10 años tras la discontinuación del anticonceptivo oral y no está relacionado con la duración de su uso, sino con la edad de la mujer durante el uso del anticonceptivo oral. Se ha calculado para los respectivos grupos de edad que el número esperado de casos diagnosticados por 10000 mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados (hasta 10 años tras el abandono) en relación con las que nunca los han utilizado durante el mismo período es de: 4.5/4 (16-19 años), 17.5/16 (20-24 años), 48.7/44 (25-29 años), 110/100 (30-34 años), 180/160 (35-39 años) y 260/230 (40-44 años). El riesgo entre las usuarias de métodos anticonceptivos con sólo progestágeno es posiblemente de similar magnitud al asociado a anticonceptivos orales combinados. Sin embargo, para estos métodos con sólo progestágeno la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de desarrollar cáncer de mama alguna vez en la vida, el aumento de riesgo asociado con anticonceptivos orales es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados entre las usuarias

de anticonceptivos orales tienden a estar menos avanzados que en las mujeres que no han utilizado anticonceptivos orales. El aumento de riesgo observado entre las usuarias de anticonceptivos orales puede ser debido a un diagnóstico precoz, a efectos biológicos del anticonceptivo oral o a una combinación de ambos factores. Como no puede excluirse un efecto biológico hormonal, debería realizarse una evaluación beneficio/riesgo individual en las mujeres con antecedentes de cáncer de mama y en las mujeres en las que se diagnostica cáncer de mama durante la utilización de Implanon.

- Las investigaciones epidemiológicas han asociado la utilización de anticonceptivos orales combinados a un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV), trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Aunque no se conoce la relevancia clínica de este hallazgo para etonogestrel (el metabolito biológicamente activo de desogestrel) en su uso como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, debe extraerse Implanon en el caso de que se presentara una trombosis. También debe considerarse la extracción de Implanon en el caso de una inmovilización prolongada debida a cirugía o enfermedad. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben tener en cuenta la posibilidad de una recurrencia.
- Si se desarrolla una hipertensión sostenida durante la utilización de Implanon, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe abandonarse Implanon.
- Si se producen alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, la paciente debe enviarse a la consulta del especialista para que sea examinada y aconsejada.
- La utilización de anticonceptivos con progestágeno puede tener un efecto en la resistencia periférica a la insulina y en la tolerancia a la glucosa. Por tanto, las mujeres diabéticas deben ser controladas cuidadosamente durante los primeros meses de utilización de Implanon.
- Puede producirse ocasionalmente cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravidis. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta mientras utilicen Implanon.
- El efecto anticonceptivo de Implanon está relacionado con los niveles plasmáticos de etonogestrel, inversamente proporcionales al peso corporal, y disminuyen con el tiempo después de la inserción. La experiencia clínica con Implanon en el tercer año de uso en el caso de mujeres con sobrepeso es limitada. Por tanto, no puede excluirse que el efecto anticonceptivo en estas mujeres durante el tercer año de uso de Implanon sea inferior que en las mujeres de peso normal. En consecuencia, el médico deberá considerar una sustitución temprana del implante en mujeres con sobrepeso.
- Puede producirse la expulsión si el implante no se inserta correctamente.
- Con todos los anticonceptivos hormonales de baja dosis, se produce desarrollo folicular y ocasionalmente el folículo puede continuar creciendo por encima del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. Generalmente, estos folículos más grandes desaparecen espontáneamente. Frecuentemente, son asintomáticos; en algunos casos se asocian con dolor abdominal leve y raramente requieren intervención quirúrgica.
- La protección frente al embarazo ectópico con los anticonceptivos con progestágeno solo habituales, no es tan alta como con los anticonceptivos orales combinados, lo que ha sido asociado con la aparición frecuente de ovulaciones durante la utilización de estos métodos. A pesar del hecho que Implanon inhibe la ovulación de forma uniforme, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.
- Se ha citado la aparición de las siguientes situaciones tanto durante el embarazo como durante el uso de esteroides sexuales, pero no ha sido establecida una asociación con la utilización de progestágenos: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares;

porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición relacionada con otosclerosis.

#### Examen/consulta médica

Antes de iniciar o reimplantar Implanon debe realizarse una anamnesis completa incluyendo antecedentes familiares. Debe tomarse la presión arterial y realizarse un examen físico, guiado por las contraindicaciones (Apartado 4.3) y las advertencias (Apartado 4.4.1). Se recomienda realizar un nuevo control médico a la mujer tres meses tras la inserción de Implanon. Durante este control, se tomará la presión arterial y se preguntará sobre cualquier duda, molestia o aparición de efectos adversos. La frecuencia y naturaleza de los controles periódicos siguientes debe adaptarse a cada caso individual, siguiendo criterios clínicos.

Debe advertirse a la mujer que Implanon no protege frente al VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

#### Reducción de la eficacia

La eficacia de Implanon puede reducirse si se utiliza medicación concomitante (Ver “Interacciones” (4.5)).

#### Cambios en el patrón de sangrado vaginal

Al igual que con otros anticonceptivos con progestágeno solo, la hemorragia vaginal durante el uso de Implanon puede ser más frecuente o durar más tiempo en algunas mujeres, mientras que en otras, el sangrado puede ser irregular o no presentarse en absoluto (aproximadamente en 1 de cada 5 mujeres). La aceptación del patrón de sangrado puede mejorarse informando y aconsejando a la usuaria, además de llevar un diario del sangrado. La evaluación del sangrado vaginal debe realizarse ad hoc y puede incluir un examen médico para excluir alguna patología ginecológica o embarazo.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Interacciones

Las interacciones medicamentosas que resultan en un incremento del aclaramiento de hormonas sexuales pueden producir un sangrado por disrupción y fallo del anticonceptivo. El mecanismo de esta interacción parece estar basado en las propiedades de inducción enzimática hepática de estos fármacos. No se han realizado estudios de interacción específicos con Implanon. En base a las interacciones registradas con otros anticonceptivos (principalmente con los anticonceptivos orales combinados, pero ocasionalmente también con los anticonceptivos con progestágeno solo) pueden esperarse interacciones durante la utilización concomitante de hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina o rifampicina; también se sospechan interacciones con oxcarbazepina, rifabutina, troglitazona y griseofulvina. Generalmente no se observa inducción enzimática máxima antes de 2-3 semanas, pero puede mantenerse durante 4 semanas como mínimo tras la suspensión del tratamiento. En mujeres tratadas con fármacos inductores enzimáticos, se les debe aconsejar la utilización temporal de un método de barrera o prescribirles otro método anticonceptivo no hormonal.

#### Pruebas de laboratorio

Los datos obtenidos con los anticonceptivos orales combinados han mostrado que los esteroides anticonceptivos pueden influir sobre los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como pueden ser parámetros bioquímicos hepáticos, del tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), como la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Estos cambios se mantienen en general en los límites de la normalidad. Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con progestágeno solo.

#### **4.6. Embarazo y lactancia**

Los estudios en animales han mostrado que dosis muy altas de sustancias progestagénicas pueden causar virilización de los fetos hembra. Extensos estudios epidemiológicos no han mostrado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas en niños nacidos de mujeres que tomaron anticonceptivos orales antes del embarazo, ni tampoco efectos teratogénicos en el caso de que se utilizara un anticonceptivo oral de forma inadvertida durante el embarazo. Aunque esto se aplica probablemente a todos los anticonceptivos orales, no está claro si también es el caso de Implanon. Los datos de farmacovigilancia obtenidos de varios anticonceptivos orales combinados que contienen desogestrel (el etonogestrel es un metabolito del desogestrel) tampoco indican un aumento de riesgo. No hay datos disponibles respecto a la seguridad de la utilización de Implanon durante la lactancia ni el efecto de Implanon en la lactancia misma. Como se ha detectado etonogestrel en la leche materna, Implanon, al igual que cualquier otro anticonceptivo hormonal, preferiblemente no debe utilizarse durante la lactancia. Se recomienda a las madres lactantes que utilicen Implanon sólo si los posibles beneficios para la madre superan el riesgo para el niño. En estos casos, el crecimiento y el desarrollo del niño deben controlarse cuidadosamente.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han observado efectos.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Se han registrado los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos con Implanon que se han clasificado por el investigador de acuerdo con una relación establecida, probable o posible con el tratamiento.

Reacciones adversas con una frecuencia > 5%:

acné, cefaleas, aumento del peso corporal, tensión y dolor en las mamas.

Reacciones adversas con una frecuencia > 2.5% ≤ 5%:

alopecia, humor depresivo, inestabilidad emocional, cambios en la libido, dolor abdominal, dismenorrea.

En casos raros, se ha observado un aumento clínicamente relevante de la presión arterial durante el uso de Implanon.

La inserción o extracción de Implanon puede causar algunos hematomas, ligera irritación, dolor o picor locales. Ocasionalmente, quedará una cicatriz.

#### **4.9. Sobredosis**

Un implante siempre debe extraerse antes de insertar uno nuevo. No existen datos disponibles en relación a sobredosis con etonogestrel. No existen informes de efectos gravemente perjudiciales con una sobredosis de anticonceptivos en general.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

(Grupo Farmacoterapéutico: Progestágenos, clasificación ATC G03AC08)

Implanon es un implante para uso subcutáneo, no biodegradable, con etonogestrel. El etonogestrel es el metabolito biológicamente activo de desogestrel, un progestágeno ampliamente utilizado en anticonceptivos orales. Se deriva estructuralmente de la 19-nortestosterona y se une con una elevada afinidad a los receptores de la progesterona de los órganos diana. El efecto anticonceptivo de Implanon se consigue principalmente por inhibición de la ovulación. No se observaron ovulaciones en los dos primeros años de uso y sólo raramente en el tercer año. Aparte de la inhibición de la ovulación, Implanon también causa modificaciones en el moco cervical, que dificulta el paso de los espermatozoides.



Los ensayos clínicos se llevaron a cabo en mujeres de 18 a 40 años de edad. En estos ensayos no se produjeron embarazos en la población en estudio de usuarias de Implanon, con una exposición total de 59 800 ciclos. El índice de Pearl de los tres años es 0 (0.00-0.08 con un intervalo de confianza del 95%). Este alto grado de protección frente al embarazo se obtiene entre otras razones porque al revés que con los anticonceptivos orales, la acción anticonceptiva de Implanon no depende de la toma regular de los comprimidos. La acción anticonceptiva de Implanon es reversible, lo que es evidente por la rápida recuperación del ciclo menstrual normal tras la extracción del implante. Aunque Implanon inhibe la ovulación, la actividad ovárica no se suprime completamente. Las concentraciones medias de estradiol permanecen por encima de los niveles observados en la fase folicular temprana. En un estudio a dos años, en donde se ha comparado la densidad mineral ósea en 44 usuarias de Implanon con la de un grupo control de 29 usuarias de DIU, no se han observado efectos adversos sobre la masa ósea. Durante la utilización de Implanon no se han observado efectos de relevancia clínica sobre el metabolismo lipídico. La utilización de anticonceptivos con progestágeno puede tener un efecto sobre la resistencia a la insulina y en la tolerancia a la glucosa. En los ensayos clínicos se ha mostrado además que las usuarias de Implanon presentan frecuentemente un sangrado menstrual menos doloroso.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Tras la inserción de Implanon, etonogestrel se absorbe rápidamente en la circulación. Se alcanzan concentraciones de inhibición de ovulación en el intervalo de 1 día. Las concentraciones séricas máximas (entre 472 y 1270 pg/ml) se alcanzan en el intervalo de 1 a 13 días. La velocidad de liberación del implante disminuye con el tiempo. En consecuencia, las concentraciones séricas declinan rápidamente en los primeros meses. Al final del primer año se determinó una concentración media de aproximadamente 200 pg/ml (intervalo 150-261 pg/ml), que disminuye lentamente a 156 pg/ml (intervalo 111-202 pg/ml) hacia el final del tercer año. Las variaciones observadas en las concentraciones séricas pueden atribuirse parcialmente a diferencias en el peso corporal.

### Distribución

Etonogestrel se une en un 95.5-99% a las proteínas séricas, predominantemente a la albúmina y en un menor grado a la globulina transportadora de hormonas sexuales. Los volúmenes de distribución central y total son de 27 l y 220 l, respectivamente, y prácticamente no varían durante la utilización de Implanon.

### Metabolismo

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

### Eliminación

Tras la administración intravenosa de etonogestrel, la semivida de eliminación media es aproximadamente de 25 horas y el aclaramiento sérico es aproximadamente de 7.5 l/hora. Tanto el aclaramiento como la semivida de eliminación permanecen constantes durante el período de tratamiento. La excreción de etonogestrel y sus metabolitos, tanto como esteroides libres o como conjugados, tiene lugar por la orina y las heces (cociente 1.5:1). Tras la administración oral de desogestrel en mujeres lactantes, el metabolito activo etonogestrel se excreta en la leche materna con una relación leche/suero de 0.37-0.55. En base a estos datos se estima que por kg de peso corporal del niño, éste podría ingerir un máximo de 2.6-3.7% de la dosis diaria (expresada por kg de peso corporal de la madre).

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios toxicológicos no revelaron efectos diferentes a los que pueden explicarse por las propiedades hormonales del etonogestrel, independientemente de la vía de administración.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Implante

Núcleo: Copolímero de vinilacetato y etileno (28% vinilacetato), 46 mg.

Cubierta: Copolímero de vinilacetato y etileno (14% vinilacetato), 15 mg.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

Implanon no debe insertarse después de la fecha de caducidad indicada en el acondicionamiento primario.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Guardar en el envase original.

### **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

El envase contiene un implante (4 cm de longitud y 2 mm de diámetro) en la cánula de un aplicador estéril desechable. El aplicador consiste en un cuerpo de estireno-butadieno-acrilonitrilo con una aguja de acero inoxidable y un capuchón de polipropileno. El aplicador con el implante está envasado en un blister de polietileno tereftalato glicol transparente sellado con papel recubierto.

### **6.6. Instrucciones de uso y manipulación**

Ver apartado 4.2 (Posología y forma de administración).

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Organon Española, S.A.** Edificio Amsterdam - Cityparc Ronda de Dalt  
Carretera de Hospitalet, 147-149 08940 Cornellá de Llobregat (Barcelona)

## **8. NÚMERO DE REGISTRO**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

10 de marzo de 2000

RUM0450.020.103