

PRECALIFICADO POR LA OMS  
en Junio de 2017

# Levoplant<sup>®</sup> Guía de Referencia

PARA PROVEEDORES DE SALUD

Shanghai Dahua Pharmaceutical Company Limited  
3503 Changzheng Road  
Changzheng Farm, Chongming County  
Shanghai, China

Información basada en la Información de Prescripción  
de Levoplant<sup>®</sup> la cual fue revisada por la OMS

**Antes de administrar LEVOPLANT<sup>®</sup>,  
Por favor lea la Información de Prescripción**

# LEVOPLANT®

(Implante Levonorgestrel)

## Información Clínica

La marca global Levoplant® es también conocida como Sino-implant (II).

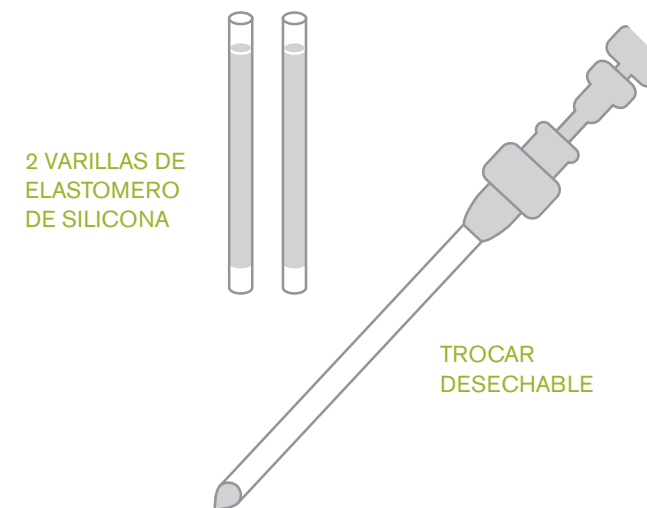
- El implante es un conjunto de dos varillas flexibles, cilíndricas, selladas, de color blanco o blanquizco. Cada implante tiene 44 mm de largo y 2,4 mm en diámetro aproximadamente y contiene 75 mg de levonorgestrel, el ingrediente activo, haciendo un total de 150 mg.
- Levoplant® funciona mediante una combinación de factores. Los más importantes de estos son la prevención de la liberación regular de óvulos y el engrosamiento del moco cervical, lo que dificulta que los espermatozoides lleguen al óvulo.
- La seguridad y eficacia de Levoplant® han sido demostradas por 3 años de uso. Una vez que los implantes son insertados se pueden extraer a pedido de la usuaria en cualquier momento.
- Levoplant® es uno de los métodos de anticoncepción reversibles más efectivos. Sin embargo, ningún anticonceptivo es 100 por ciento efectivo. La tasa promedio anual de embarazo de Levoplant® durante un periodo de 3 años es menos del 1%.
- Los implantes Levoplant® afectan el patrón de sangrado menstrual en la mayoría de las mujeres. Se ha reportado sangrado, irregular, prolongado e intermenstrual, manchado y amenorrea. En general, estas irregularidades disminuyen con el uso continuo.

### CONSEJERÍA A LA PACIENTE

- Levoplant® es un método de larga duración demostrado para 3 años de uso. Hasta que se desee quitar, no se requiere ninguna acción de la usuaria o seguimiento clínico de rutina luego de la inserción inicial.
- Luego de la extracción de las varillas, no hay retraso en el retorno a la fertilidad de la mujer. Las mujeres que discontinúen el uso de Levoplant® pueden esperar tasas de embarazo comparables a las

mujeres que no están usando un método anticonceptivo.

- Levoplant® es adecuado para las mujeres que desean espaciar o limitar los partos.
- Cambios en patrones de sangrado pueden ocurrir con Levoplant®; consejería adecuada puede hacer más aceptables estos cambios.
- Revise detalladamente los riesgos, beneficios y efectos secundarios posibles, dando tiempo adecuado a las pacientes para hacer preguntas.



### EVENTOS ADVERSOS

- Dolor de cabeza
- Náusea
- Menstruación Irregular
- Aumento de Peso

Por favor vea la Información de Prescripción para una lista completa de los eventos adversos.

### CONTRAINDICACIONES

El uso de Levoplant® es contraindicado para pacientes con:

- Hipersensibilidad al levonorgestrel o cualquier otro componente de Levoplant®
- Cáncer de mama actual (o antecedentes)
- Otra neoplasia dependiente de la hormona sexual diagnosticada o sospechada
- Enfermedad hepática grave, infección o tumor

- Enfermedad tromboembólica
- Sangrado vaginal inexplicado
- Lupus eritematoso sistémico con anticuerpos antifosfolípidicos positivos o desconocidos

### INTERACCIONES

El proveedor debe consultar la información de prescripción de los medicamentos concomitantes para identificar interacciones potenciales.

### EMBARAZO

Los implantes deben quitarse en caso de embarazo durante el uso de Levoplant®. Los estudios con animales han demostrado que las dosis muy altas de sustancias progestagénicas pueden causar masculinización de los fetos de sexo femenino. Los resultados de la mayoría de los estudios epidemiológicos hasta la fecha con exposición fetal inadvertida relevante a combinaciones de estrógenos y progestógenos indican ausencia de efecto teratogénico o fetotóxico. No hay ningún estudio disponible sobre el efecto de Levoplant® durante o antes del embarazo.

### LECHE MATERNA

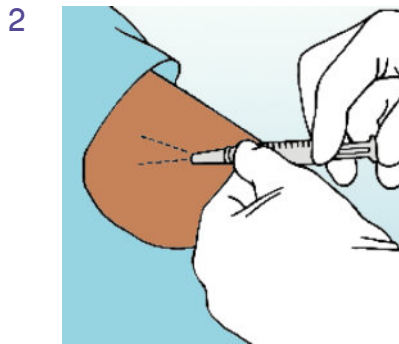
Los niveles de levonorgestrel obtenidos con los implantes no afectan la calidad ni la cantidad de la leche materna. Madres dando de lactar pueden hacerse insertar implantes en cualquier momento entre el parto y los 6 meses postparto sin necesidad de un método de resguardo.

# Como Insertar Levoplant®



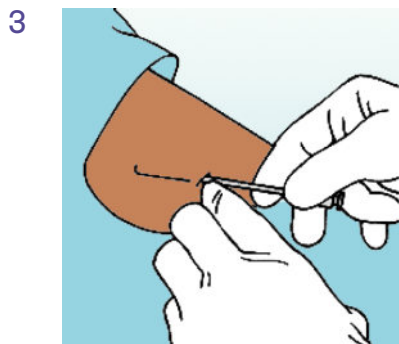
**FIGURA 1:**

- Explique el procedimiento a la paciente e invítela a hacer preguntas.
- Verifique que estén presentes los implantes e instrumentos estériles o tratados con desinfectante de alto nivel que sean necesarios.
- Lávese las manos y séquelas bien.
- Asegúrese de que la paciente se haya lavado y enjuagado bien todo el brazo.
- Acomode el brazo de la mujer y coloque un paño limpio y seco debajo de este.
- Marque la posición en el brazo para insertar las varillas 6 cm a 8 cm arriba del pliegue del codo (este debe formar una "V").
- Colóquese un par de guantes estériles.



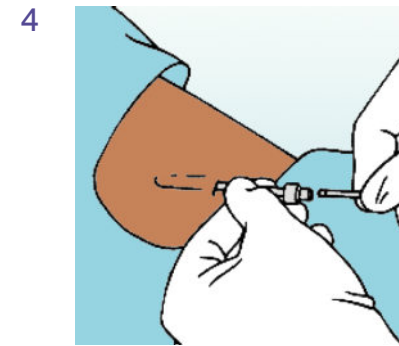
**FIGURA 2:**

- Establezca un campo estéril y coloque las varillas del implante y el trócar sobre este.
- Prepare el lugar de la inserción con solución antiséptica.
- Coloque un paño estéril o tratado con desinfectante de alto nivel sobre el brazo.
- Inyecte 2 ml de anestesia local debajo de la piel, elevando una ampolla en el punto de inserción y avance hasta 5 cm a lo largo del primer tramo de inserción, e inyecte 1 ml de anestesia local a lo largo del trayecto a medida que retira la aguja. Antes de quitar la aguja completamente, reorienta el segundo tramo de inserción, avance hasta 5 cm, y nuevamente inyecte 1 ml de anestesia local a lo largo del trayecto a medida que retira la aguja. Deje reposar el brazo aproximadamente 5 minutos y verifique el efecto de la anestesia antes de hacer una incisión en la piel.



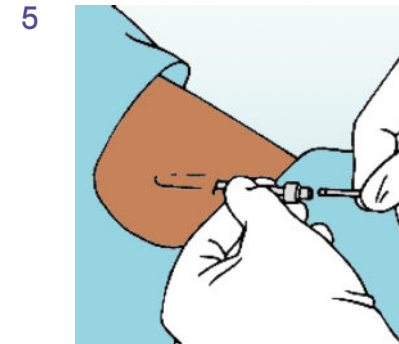
**FIGURA 3:**

Haga una incisión pequeña en la piel con un bisturí, en el lado interno del brazo superior. De forma alternativa, utilice el trócar para punzar la piel. Introduzca la punta del trócar debajo de la piel en un ángulo superficial. Introduzca suavemente el trócar superficialmente debajo de la piel con el lado oblicuo hacia arriba, mientras roza la piel. El hecho de rozar la piel permite que el implante se coloque debajo de la piel y no más profundo en el brazo. La varilla debe colocarse paralela a la piel. Tenga mucho cuidado de no introducir el trócar en el músculo del brazo. Nota: El trócar tiene dos marcas. La que está más cerca del eje indica cuánto debe introducirse debajo de la piel para colocar los implantes. La marca que está más cerca de la punta indica cuánto debe permanecer debajo de la piel después de colocar el primer implante.



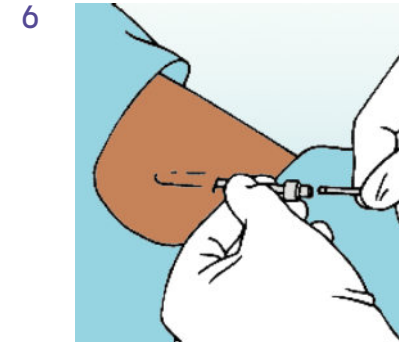
**FIGURA 4:**

Cuando se ha colocado el trócar hasta la marca más cerca del eje, quite el obturador y cargue el primer implante en el trócar, usando el pulgar y el dedo índice.



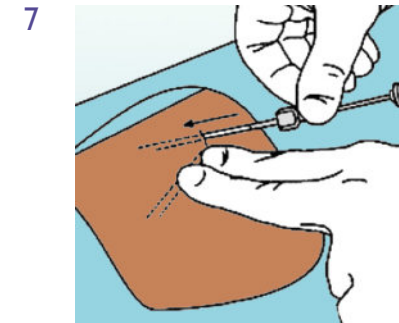
**FIGURA 5:**

Con el obturador, empuje suavemente el implante hacia la punta del trócar hasta que sienta resistencia. Nunca fuerce el obturador.



**FIGURA 6:**

Con el obturador fijo, retire el trócar hasta la marca más cerca de la punta. El implante debe liberarse debajo de la piel en este punto. Es importante mantener el obturador fijo y evitar empujar el implante hacia el tejido. No quite el trócar completamente hasta que se hayan colocado ambos implantes.



**FIGURA 7:**

Para colocar el segundo implante, alinee el trócar de manera que el segundo implante quede ubicado a aproximadamente un ángulo de 30° en relación con el primero. Repita los pasos 3 y 4. Las varillas se colocan en forma de V abierta hacia el hombro. Deje una distancia de aproximadamente 5 mm entre la incisión y la punta de los implantes. Quite el trócar y deséchelo inmediatamente en un recipiente para elementos filosos.



**FIGURA 8:**

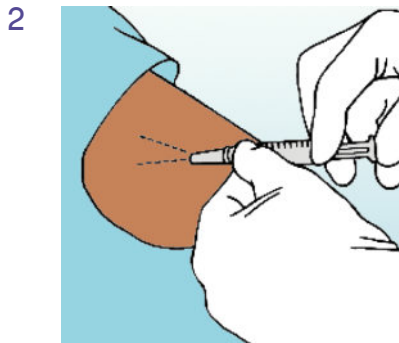
- Quite el paño y limpie la piel de la paciente con alcohol.
- Una los bordes de la incisión y ciérrela con cinta quirúrgica. Luego cúbrala con cinta sobre una gaza estéril (2 x 2) o una banda adhesiva.
- Presione la venda ajustando con cuidado.
- Instruya a la paciente acerca del cuidado de la herida:
  - El área alrededor de la inserción debe mantenerse seca y limpia al menos durante 48 horas.
  - La compresa de gasa debe dejarse durante 48 horas, y la cinta quirúrgica o banda adhesiva hasta que cicatrice la incisión (normalmente, entre 3 y 5 días).
- Indique a la paciente qué debe hacer si tiene algún problema después de la inserción o si tiene efectos secundarios del implante. Informe a la paciente que las varillas pueden quitarse en cualquier momento que lo desee.
- Haga una cita de control, si es necesario.
- Observe a la paciente al menos de 15 a 20 minutos antes de darle el alta.

# Como Extraer Levoplant®



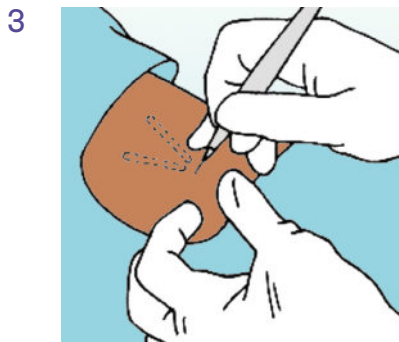
**FIGURA 1:**

- Verifique que estén los instrumentos estériles o tratados con desinfectante de alto nivel que sean necesarios.
- Asegúrese de que la paciente se haya lavado y enjuagado bien el brazo.
- Explique el procedimiento a la paciente e invítela a hacer preguntas.
- Acomode el brazo de la mujer y coloque un paño limpio y seco debajo de este.
- Palpe las varillas para determinar el lugar de extracción.
- Marque la ubicación en el brazo donde se palpan las puntas de las varillas.



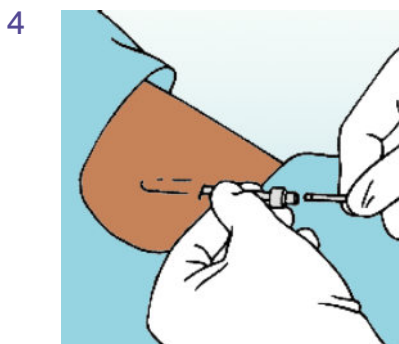
**FIGURA 2:**

- Lávese bien las manos y séquelas.
- Colóquese un par de guantes estériles.
- Organice los instrumentos y suministros.
- Prepare el lugar de la extracción con solución antiséptica dos veces.
- Coloque un paño estéril o tratado con desinfectante de alto nivel sobre el brazo.
- Inyecte 1 ml de anestesia local en el lugar de la incisión y debajo del extremo de las varillas.
- Verifique el efecto de la anestesia antes de hacer una incisión en la piel.



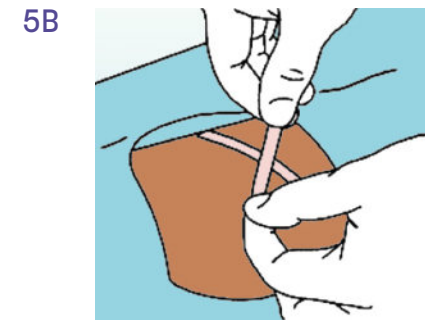
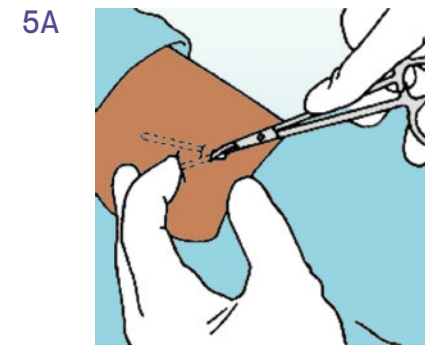
**FIGURA 3:**

Antes de comenzar la extracción, los implantes deben palparse con los dedos sin guantes, y debe marcarse la posición de cada varilla. Para ayudar a ver la punta proximal cerca del corte de inserción (base de la V), empuje el extremo distal del implante. Después de limpiar la piel con un antiséptico, se infiltra una pequeña cantidad de anestesia local debajo de los extremos de los implantes. La anestesia inyectada sobre los implantes puede ocultar la ubicación y dificultar la extracción.



**FIGURA 4:**

Se hace una **pequeña** incisión cutánea de 2-4 mm cerca de los extremos de los implantes (debajo de la base de la V). No haga una incisión grande.



**FIGURAS 5 A Y B:**

Empuje cada uno de los implantes con los dedos hacia la incisión. Cuando la punta sea visible en la incisión, tómela con las pinzas Crile/Kelly rectas y quite suavemente la varilla sin retorcerla ni forzarla, dado que puede quebrarse.

Después de completar el procedimiento, cierre la incisión y coloque un vendaje al igual que después de la inserción. El brazo debe mantenerse seco durante 24 a 28 horas.

## CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCION DE IMPLANTE

- Levoplant® debe ser extraído después de 3 años de uso o a pedido de la clienta en cualquier momento. La extracción de implantes se puede hacer en cualquier momento del ciclo menstrual.
- Durante la extracción, si la punta del implante no está visible en la incisión, introduzca suavemente las pinzas Crile/Kelly curvas en la incisión, para intentar tomar el implante. Gire las pinzas con la otra mano y, con el bisturí, separe el tejido alrededor del implante para exponerlo y luego tómelo con las pinzas Crile/Kelly rectas. Luego el implante puede extraerse, con cuidado de no retorcerlo ni tirar.
- Si el implante está encapsulado, tome y estabilice la varilla expuesta con las pinzas Crile/Kelly curvas. Utilice el bisturí para hacer una pequeña incisión con mucho cuidado en el recubrimiento de tejido para exponer la punta de la varilla. Utilice la punta del bisturí para separar con cuidado el tejido encapsulado de la varilla, moviéndolo distalmente y con una tracción ligera pero constante sobre la varilla hasta que se libere completamente del tejido.
- Se pueden usar pinzas tipo mosquito si no hay pinzas Crile/Kelly disponibles; no obstante, se ha demostrado que el uso de pinzas Crile/Kelly minimizan el daño en los implantes durante la extracción.
- Los implantes deben extraerse con mucha suavidad. Esto tomará más tiempo que la inserción. Los implantes pueden astillarse, cortarse o quebrarse durante la extracción. Si la extracción resulta ser difícil o no pueden extraerse ambos implantes, se debe pedir a la paciente que regrese para una segunda visita después de que haya cicatrizado el área de extracción. Debe utilizarse un método anticonceptivo no hormonal hasta que ambos implantes se hayan extraído completamente. Si la paciente desea continuar usando el método, puede colocarse un nuevo juego de implantes Levoplant® a través de la misma incisión, ya sea en la misma dirección o en la contraria. La pérdida del efecto anticonceptivo ocurre casi de inmediato después de la extracción y debe aplicarse otro método anticonceptivo a menos que se desee un embarazo. Después de la extracción, puede ocurrir un embarazo en cualquier momento.



SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

3503 Changzheng Road  
Changzheng Farm, Chongming County  
Shanghai, China  
+86-21-56637324  
inquiry@dahua-sh.com or distribution@dahua-sh.com

<http://www.dahua-sh.com>