

IMPLANON®

etonogestrel

Forma farmacêutica e apresentação

Implante subdérmico. Embalagem com 1 aplicador contendo 1 implante (4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro).

USO ADULTO**Composição**

Cada implante contém:

etonogestrel:.....68 mg

Excipiente (copolímero de etileno vinil acetato) q.s.p.1 implante

O aplicador é de acrilonitrila-butadieno-estireno, com agulha de aço e protetor de agulha de polipropileno.

A taxa de liberação é de 60 - 70 µg/dia na 5ª - 6ª semanas e reduz-se a cerca de 35 - 45 µg/dia no final do primeiro ano; 30 - 40 µg/dia no final do segundo ano e 25 - 30 µg/dia no final do terceiro ano.

O implante não é biodegradável.

Informação à Paciente**Leia cuidadosamente desta bula antes de decidir se você deseja que IMPLANON seja inserido**

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Esta bula fornece informações que podem auxiliá-la na decisão de usar o IMPLANON. Ela a orientará como usar o IMPLANON de modo apropriado e seguro. Leia-a esta bula também regularmente enquanto estiver usando o implante, uma vez que é importante estar alerta sobre assuntos que não afetam você agora, mas podem afetá-la no futuro.
- Esta bula fornece informações sobre os benefícios e riscos do IMPLANON. Ela também traz orientação sobre quando você deve informar o seu médico sobre condições relacionadas com sua saúde. Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou do farmacêutico.

Ação esperada do medicamento

IMPLANON evita a gravidez. IMPLANON é um pequeno bastão de plástico semirrígido, medindo 4 cm de comprimento e 2 cm de diâmetro, contendo 68 mg da substância ativa etonogestrel, que é colocado diretamente sob a pele. Uma pequena quantidade de etonogestrel é liberada continuamente, passando do implante para a corrente sanguínea, resultando em efeito anticoncepcional por um período de até três anos. IMPLANON funciona de duas maneiras: 1) impedindo a liberação do óvulo do ovário, e 2) alterando a secreção do colo do útero e dificultando a entrada do esperma no útero. O bastão é feito de etileno vinil acetato, que é um plástico que não se dissolve no organismo. IMPLANON é um dos vários métodos de impedir a gravidez. Outro método frequentemente utilizado como anticoncepcional é a pílula combinada. Ao contrário das pílulas combinadas, IMPLANON pode ser usado por mulheres que não podem ou não querem usar estrogênios. Quando você usa IMPLANON, não precisa se lembrar de tomar as pílulas diariamente. IMPLANON é um anticoncepcional muito confiável mas, como acontece com todos os métodos anticoncepcionais, a proteção nunca é de 100%. Durante o uso de IMPLANON, a menstruação pode ser irregular ou estar completamente ausente. Por outro lado, as cólicas menstruais podem melhorar. IMPLANON pode ser retirado a qualquer momento.

Quando IMPLANON é usado corretamente, a possibilidade de engravidar é muito baixa. Foram relatados raros casos em que IMPLANON não foi inserido corretamente, ou não chegou a ser inserido. Isso pode resultar em uma gravidez não pretendida.

Cuidados de armazenamento

Conservar na embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

O n° do lote, a data de fabricação (F) e data de validade (V) estão indicados na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois seu efeito pode não ser o desejado.

Gravidez e lactação

IMPLANON não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que suspeitem que possam estar grávidas. Em caso de dúvida, você deve fazer um teste de gravidez antes de colocar IMPLANON.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

IMPLANON pode ser usado por mulheres que estão amamentando, não influenciando na produção nem na qualidade do leite materno. Entretanto, uma pequena quantidade da substância ativa (etonogestrel) passa para o leite e poderá ser ingerida pela criança. A saúde de crianças amamentadas por mães que utilizavam IMPLANON foi estudada até atingirem os três anos de idade e não foram observados efeitos no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Se você estiver amamentando e quiser usar IMPLANON, converse com seu médico.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Antes de colocar IMPLANON® informe ao seu médico se você está grávida ou ache que possa estar grávida (por exemplo, se você teve relações sexuais sem proteção durante o ciclo menstrual atual).

Tanto a inserção como a retirada de IMPLANON devem ser feitas por médico que esteja familiarizado com as técnicas de inserção e retirada descritas na parte de informações para o médico desta bula. O médico irá decidir com você qual é o momento mais apropriado para a inserção do implante. Isso dependerá de sua condição individual (por exemplo, o método anticoncepcional que estiver utilizando). A menos que você esteja substituindo outro método anticoncepcional, a inserção deve ser realizada entre o 1º e o 5º dias de seu ciclo menstrual natural para afastar a possibilidade de gravidez. Em caso de dúvida, converse com seu médico. Antes de inserir ou retirar IMPLANON, seu médico aplicará um anestésico local. IMPLANON é inserido diretamente sob a pele da parte interna do braço (que você não usa para escrever). A descrição detalhada sobre o procedimento de inserção e retirada consta de outra parte desta bula. O procedimento é semelhante a uma retirada de sangue. IMPLANON deve ser retirado ou substituído não mais do que três anos após sua inserção.

Para ajudá-la a lembrar quando e onde IMPLANON foi inserido, e qual a data máxima para sua retirada, seu médico lhe entregará um Cartão da Usuária contendo essas informações.

Ao final do procedimento de inserção o seu médico, juntamente com você, verificará (manualmente) a presença do IMPLANON no seu braço. Em caso de dúvida, você deverá usar camisinha até que o seu médico esteja absolutamente seguro de que o implante foi inserido. Em casos raros o médico poderá precisar usar exame por ultrassom ou ressonância magnética, ou colher amostra de sangue, para ter certeza de que o implante está no local.

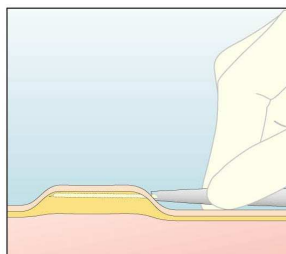
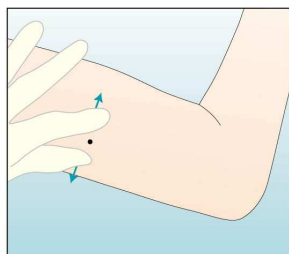
Caso você deseje substituir o IMPLANON, um novo implante deve ser inserido pelo seu médico, imediatamente após a retirada do anterior. O novo implante pode ser inserido no mesmo braço, usualmente no mesmo local do anterior. Seu médico irá aconselhá-la.

Informações adicionais sobre IMPLANON:

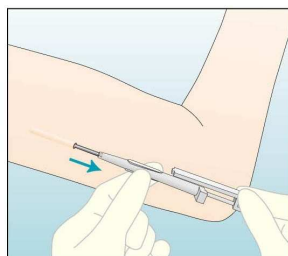
IMPLANON deve ser inserido apenas por médico familiarizado com os procedimentos. Para assegurar uma retirada sem complicações é necessário que o IMPLANON seja inserido corretamente, diretamente sob a pele. O anestésico local deve ser aplicado antes de inserir ou retirar IMPLANON. O risco de complicações é pequeno desde que as instruções sejam seguidas.

Como IMPLANON® deve ser inserido?

- A inserção de IMPLANON deve ser feita apenas por médico familiarizado com o procedimento.
- Para facilitar a inserção do implante, você deve deitar-se de costas, com o braço levemente dobrado no cotovelo e virado para fora.
- **IMPLANON** será inserido com a ajuda de um aplicador, na parte interna do braço que você não usa para escrever.
- A inserção será indicada na pele, o local será desinfetado e anestesiado.



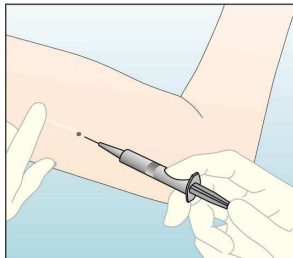
- A pele será distendida e a agulha inserida **diretamente** sob a pele. Quando a ponta da agulha estiver dentro da pele, a agulha será colocada com movimento paralelo à superfície da pele.



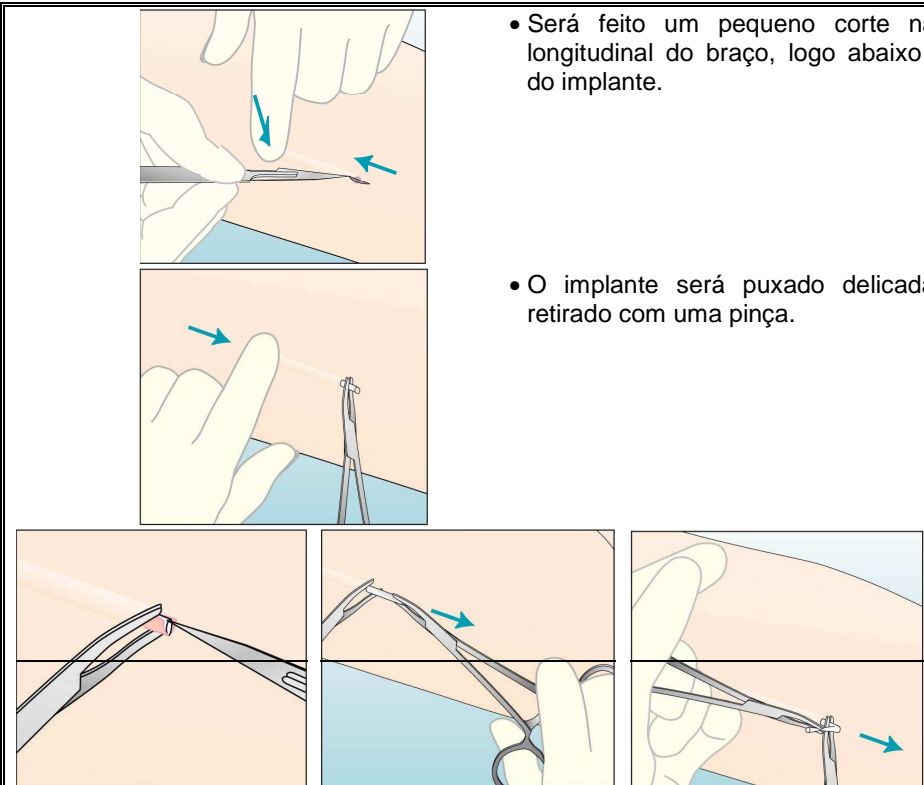
- O implante permanecerá no braço quando a agulha for retirada, após a quebra do lacre.
- O médico verificará, juntamente com você, se o implante realmente está no local. Em caso de dúvida, você deverá utilizar camisinha até que seu médico esteja completamente seguro de que o implante foi inserido. Em raros casos, o médico utilizará exame por ultrassonografia ou ressonância magnética, ou exame de sangue, para ter certeza de que o implante foi inserido no local.
- Será feito um curativo compressivo para minimizar as lesões.

Como IMPLANON® deve ser retirado?

- A retirada de IMPLANON deve ser feita apenas por médico familiarizado com o procedimento.
- A localização precisa do implante é indicada no Cartão da Usuária.
- O médico localizará o final do implante. Quando o implante não puder ser localizado o médico poderá recorrer às técnicas de ultrassonografia ou ressonância magnética.



- O seu braço será desinfetado e anestesiado.



- Será feito um pequeno corte na direção longitudinal do braço, logo abaixo da ponta do implante.
- O implante será puxado delicadamente e retirado com uma pinça.

- Ocasionalmente, o implante pode estar encapsulado. Nesse caso, será necessário um corte maior para que o implante seja retirado.
- O corte será fechado com curativo aproximativo e será colocada uma gaze compressiva para minimizar as lesões.

Interrupção de tratamento

Você pode parar de usar IMPLANON a qualquer momento. Peça a seu médico para retirar o implante. O procedimento de retirada é descrito acima. Ocasionalmente, o implante pode sair da posição original. Nesses casos, a retirada pode ser um pouco difícil e pode requerer uma pequena cirurgia.

Caso não deseje ficar grávida, converse com seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais. Se você parar de usar IMPLANON porque quer engravidar, geralmente se recomenda esperar até a próxima menstruação natural para engravidar. Isto irá ajudar a calcular a data provável de nascimento do bebê.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações adversas graves podem estar associadas com o uso de IMPLANON, conforme descrito em outras partes desta bula (ver "Precauções"). Leia essa seção para obter informações adicionais e consulte o seu médico quando necessário.

As reações a seguir foram relatadas por pacientes que estavam usando IMPLANON:

Reações muito comuns: espinhas (acne), dor de cabeça, aumento de peso, aumento da sensibilidade e dor nas mamas, infecções vaginais, menstruação irregular.

Reações comuns: queda de cabelo, tontura, depressão, instabilidade emocional, nervosismo, diminuição do desejo sexual, diminuição do apetite, dor abdominal, náusea, gases no estômago e intestino, cólicas menstruais, diminuição de peso corporal, sintomas de gripe, dor, fadiga, ondas de calor, dor no local do implante, reação no local do implante, cistos de ovário.

Reações incomuns: coceira, coceira na área genital, vermelhidão na pele, crescimento excessivo de pelos, enxaqueca, ansiedade, insônia, sonolência, diarreia, vômitos, constipação, dor para urinar, infecção urinária, desconforto vaginal (exemplo, secreção vaginal), aumento das mamas, secreção nas mamas, dores pélvicas, dor lombar, febre, retenção de líquidos, reações alérgicas, inflamação e dor de garganta, rinite, dores articulares, dores musculares, dores ósseas.

Além dessas reações, ocasionalmente foi observada elevação da pressão sanguínea. Pode ocorrer urticária (piora de urticária), urticária gigante e/ou piora de urticária gigante hereditária. Durante a inserção ou retirada do implante pode ocorrer irritação local leve e, em raros casos, dor, coceira e infecção. Ocasionalmente, no local do implante pode ocorrer formação de cicatriz ou desenvolvimento de abscesso. Raramente pode ocorrer, também, adormecimento ou sensação de falta de sensibilidade. A expulsão ou migração do implante é possível, especialmente se o implante não for inserido adequadamente. Pode ser necessária pequena intervenção cirúrgica para a sua retirada.

Informe ao seu médico se notar qualquer efeito indesejável, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver alguma alteração em sua saúde que pense que possa ser causada por IMPLANON.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Alguns medicamentos podem interferir no perfeito funcionamento de IMPLANON. Eles incluem medicamentos usados para tratar epilepsia (ex.: primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato), tuberculose (ex.: rifampicina, rifabutina), infecções por HIV (ex.: ritonavir, nelfinavir) e o fitoterápico Erva de São João (*Hypericum perforatum* ou *St John's wort*), utilizado principalmente para tratamento de depressão. IMPLANON também pode interagir com outros medicamentos.

Informe sempre ao médico que recomendar o uso do IMPLANON se estiver tomando, ou se tomou recentemente, outros medicamentos, inclusive fitoterápicos. Informe sempre ao médico ou dentista que lhe prescrever algum medicamento que você está usando IMPLANON. Eles poderão lhe dizer se são necessárias precauções anticoncepcionais adicionais e, em caso afirmativo, por quanto tempo. Em alguns casos eles poderão recomendar que você retire o implante. Se você desejar utilizar produtos fitoterápicos contendo Erva de São João se já estiver utilizando IMPLANON, deve primeiramente consultar o seu médico.

Contra-indicações e Precauções

Contra-indicações

Não use IMPLANON se apresentar uma das condições abaixo. Se alguma delas se aplicar ao seu caso, converse com seu médico antes de colocar IMPLANON. Seu médico poderá lhe aconselhar a utilizar um método não hormonal para evitar a gravidez.

- Se você tem trombose. Trombose é a formação de coágulo em vaso sanguíneo [por exemplo, das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar)];
- Se tiver icterícia (cor amarela da pele) ou doença de fígado grave;
- Se você tem câncer dependente de progestagênios;
- Se tiver algum sangramento vaginal de origem desconhecida;
- Se você está grávida ou pensa que pode estar grávida;
- Se tiver alergia a qualquer componente do implante.

Caso ocorra quaisquer dessas situações pela primeira vez durante o uso do implante, contate seu médico imediatamente.

IMPLANON, como todos os contraceptivos hormonais, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou contra qualquer doença sexualmente transmissível.

Precauções

Se IMPLANON for utilizado na presença de quaisquer das condições descritas a seguir seu médico deverá observá-la cuidadosamente. Assim, se você se encaixar em qualquer uma das condições a seguir, converse com seu médico e ele lhe explicará como proceder. Portanto, seu médico deve ser informado:

- se você tem ou já teve câncer de mama;
- se tem câncer de fígado;
- se alguma vez já teve uma trombose;
- se é diabética;
- se sofre de epilepsia;
- se sofre de tuberculose;
- se tem pressão alta;
- se está acima do peso;
- se tem ou já teve alguma vez cloasma (manchas escuras na pele, especialmente na face) - nesse caso, evite exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta.

Condições potencialmente graves

Câncer de mama

Toda mulher apresenta risco de câncer de mama, seja ou não usuária de contraceptivos orais (pílulas). O câncer de mama tem sido encontrado um pouco mais frequentemente em mulheres que tomaram pílulas do que naquelas da mesma idade que não as tomaram. Quando a mulher para de tomar a pílula, o risco diminui gradativamente, de modo que 10 anos depois de interromper o tratamento com pílulas, o risco é o mesmo daquele apresentado por mulheres que nunca tomaram pílulas. O câncer de mama é raro abaixo dos 40 anos de idade, mas o risco aumenta à medida que a mulher fica mais velha. Portanto, o número adicional de cânceres de mama diagnosticados é maior em mulheres que usam pílula em idade mais avançada. O tempo de tratamento com pílulas é menos importante.

A cada 10 mil mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 20 anos de idade, haverá 1 caso adicional de câncer de mama encontrado até 10 anos depois de interrompido o tratamento, além dos 4 casos normalmente diagnosticados nesse grupo etário. Da mesma forma, a cada 10 mil mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 30 anos, haverá 5 casos adicionais de câncer de mama além dos 44 casos normalmente diagnosticados. A cada 10 mil mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 40 anos, haverá 20 casos adicionais de câncer de mama além dos 160 casos normalmente diagnosticados.

Parece que os cânceres de mama nas mulheres que tomaram pílulas se espalham menos do que os encontrados em mulheres que não as tomaram. Não se sabe se a diferença no risco de câncer de mama é causada pela pílula. Pode ser que as mulheres sejam examinadas com maior frequência, de modo que o câncer de mama é descoberto mais precocemente.

Essa informação se aplica a mulheres que usam pílulas combinadas, mas também pode se aplicar a mulheres que usam outros tipos de anticoncepcionais hormonais, tais como os implantes.

Trombose (formação de coágulos)

Trombose é a formação de um coágulo que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose às vezes ocorre nas veias profundas da perna (trombose venosa profunda, TVP). Se o coágulo se rompe e se desloca da veia onde foi formado, ele pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a chamada “embolia pulmonar”. Consequentemente, podem ocorrer situações fatais. A trombose venosa profunda raramente ocorre. Ela pode se desenvolver se você estiver tomando hormônios

anticoncepcionais ou não e também pode ocorrer se você engravidar. O risco é maior em usuárias de pílulas do que em não usuárias. Acredita-se que o risco com pílulas contendo somente progestagênio, como é o caso de IMPLANON seja mais baixo do que em mulheres que usam pílulas contendo também estrogênios (pílulas combinadas). Nesse caso, o risco não é tão elevado quanto durante a gravidez. Se você notar possíveis sinais de trombose, consulte imediatamente o seu médico (ver item “Quando você deve consultar o seu médico?”).

Sangramento vaginal

Enquanto você estiver usando IMPLANON, você poderá apresentar sangramento irregular, variando de leve ou com maior volume, semelhante a uma menstruação. Isso não significa que IMPLANON não é adequado para você e não é sinal de redução da proteção contraceptiva. Em geral, o sangramento não requer nenhuma providência. Entretanto, caso seja prolongado ou abundante você deverá consultar seu médico.

Cistos de ovário

Durante o tratamento com contraceptivos hormonais de baixa dose podem se desenvolver pequenas bolsas contendo líquido nos ovários, chamados de cistos ovarianos. Geralmente, eles desaparecem espontaneamente. Algumas vezes, eles causam dores abdominais leves. Apenas raramente, podem causar problemas mais graves.

Quando você deve consultar o seu médico?

Exames médicos periódicos

Enquanto você estiver usando IMPLANON, seu médico solicitará seu retorno regularmente às consultas. Em geral, a frequência e o tipo de avaliação clínica depende de sua condição clínica individual.

Consulte seu médico imediatamente

Avise imediatamente o médico se você:

- Se notar qualquer alteração de sua saúde, especialmente envolvendo alguns itens desta bula (ver “Contra-indicações e Precauções”). Não se esqueça dos itens referentes aos seus parentes próximos.
- Apresentar possíveis sinais de uma trombose [por ex., se sentir dor forte ou inchaço nas pernas, dores inexplicáveis no peito; se tiver dificuldade de respirar, apresentar tosse anormal, especialmente se expelir sangue];
- Se tiver dor forte e repentina de estômago ou ficar com aspecto de que tem icterícia (coloração amarela da pele), indicando possível problema no fígado;
- Se tiver nódulos nas mamas. Estes podem indicar a possibilidade de câncer de mama (ver “Câncer de mama”);
- Se sentir dor forte e repentina no abdome ou na área do estômago (possivelmente indicando uma gravidez ectópica, que é uma gravidez fora do útero);
- Se tiver sangramento vaginal abundante, anormal; este pode indicar a possibilidade de câncer de colo do útero;
- Se precisar ser imobilizada (tiver que ficar de repouso absoluto na cama por doença), ou se for submetida a cirurgia; se possível, avise o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência;
- Se suspeitar que está grávida.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

IMPLANON não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informação Técnica

Características

Grupo farmacoterapêutico: progestagênicos, classificação ATC G03AC08.

IMPLANON é um implante subdérmico, não biodegradável, contendo etonogestrel, que é o metabólito biologicamente ativo do desogestrel, progestagênio largamente usado em contraceptivos orais (CO). É estruturalmente derivado da 19-nortestosterona e liga-se com alta afinidade aos receptores de progesterona nos órgãos-alvo.

Propriedades farmacodinâmicas

O efeito contraceptivo de IMPLANON é obtido principalmente por inibição da ovulação. Não foram observadas ovulações nos primeiros 2 anos de uso e só raramente no terceiro ano. Além da inibição da ovulação, IMPLANON também causa alterações no muco cervical que impedem a passagem de espermatozoides. Os estudos clínicos foram conduzidos em mulheres com idades entre 18 e 40 anos. Embora não tenha sido feita nenhuma comparação direta, a eficácia contraceptiva de IMPLANON pareceu ser, pelo menos, comparável àquela dos contraceptivos orais combinados. Esse alto grau de proteção contra a gravidez é obtido porque, entre outras razões, em comparação aos CO, a ação contraceptiva de IMPLANON não depende da ingestão regular de comprimidos. A ação contraceptiva de IMPLANON é reversível, o que é perceptível pelo rápido retorno ao ciclo menstrual normal após a retirada do implante. Embora IMPLANON iniba a ovulação, a atividade ovariana não é totalmente suprimida. A concentração média de estradiol permanece acima do nível observado na fase pré-folicular. Em um estudo de 2 anos, no qual a densidade mineral óssea de 44 usuárias de IMPLANON foi comparada com a do grupo-controle de 29 usuárias de DIU, não foram observados efeitos adversos sobre a massa óssea. Durante o uso de IMPLANON não foram observados efeitos clinicamente relevantes sobre o metabolismo lipídico. O uso de contraceptivos contendo progestagênicos pode ter um efeito sobre a resistência à insulina e a tolerância à glicose. Estudos clínicos também mostraram que as usuárias de IMPLANON frequentemente têm sangramento menstrual menos doloroso (dismenorreia).

Propriedades farmacocinéticas

Absorção – após a inserção de IMPLANON, o etonogestrel é rapidamente absorvido, passando para a circulação. As concentrações que inibem a ovulação são atingidas em 1 dia. As concentrações séricas máximas (entre 472 e 1270 pg/mL) são atingidas entre 1 e 13 dias. O índice de liberação do implante diminui com o tempo. Como resultado, as concentrações séricas diminuem rapidamente durante os primeiros meses. No fim do primeiro ano, a concentração média é de cerca de 200 pg/mL (variação de 150 a 261 pg/mL), diminuindo lentamente para 156 pg/mL (variação de 111 a 202 pg/mL) no final do terceiro ano. As variações observadas nas concentrações séricas podem ser parcialmente atribuídas a diferenças no peso corporal.

Distribuição – 95,5 a 99% do etonogestrel liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina e, em menor extensão, à globulina transportadora de hormônios sexuais. Os volumes de distribuição central e total são de 27 e 220 litros, respectivamente, e dificilmente são alterados durante o uso de IMPLANON.

Metabolismo – o etonogestrel sofre hidroxilação e redução. Os metabólitos são conjugados em sulfatos e glicuronídeos. Estudos em animais mostram que a circulação entero-hepática provavelmente não contribui para a atividade progestagênica do etonogestrel.

Eliminação – após a administração intravenosa de etonogestrel, a meia-vida média de eliminação é de cerca de 25 horas e a depuração sérica é de aproximadamente 7,5 L/h. A depuração e a meia-vida de eliminação permanecem constantes durante o período de tratamento. O etonogestrel e seus metabólitos, são excretados como esteroides livres ou conjugados através da urina e fezes (1,5 : 1). Após a inserção de IMPLANON em mulheres lactantes, o etonogestrel é excretado no leite na razão leite/soro de 0,44 - 0,50 durante os primeiros quatro meses. Em mulheres lactantes que utilizam IMPLANON, a média de

transferência de etonogestrel para o lactente é de, aproximadamente, 0,2% da dose materna diária absoluta estimada (2,2% quando os valores são normalizados por quilo de peso). As concentrações apresentam declínio gradual e estatisticamente significativo ao longo do tempo.

Dados pré-clínicos de segurança

Estudos toxicológicos não revelaram quaisquer efeitos, a não ser aqueles que podem ser explicados com base nas propriedades hormonais do etonogestrel, independentemente da via de administração.

Indicação

Contraceção.

Contra-indicações

Contraceptivos de progestagênio isolado não devem ser usados na presença de quaisquer das condições abaixo.

Se qualquer uma dessas condições ocorrer pela primeira vez durante o uso de IMPLANON, o produto deve ser retirado imediatamente.

- Gravidez ou suspeita de gravidez;
- Distúrbio tromboembólico venoso ativo;
- Presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores dos testes de função hepática não retornarem ao normal;
- Tumores dependentes de progestagênio;
- Sangramento vaginal não diagnosticado;
- Hipersensibilidade a qualquer componente do IMPLANON.

Precauções e Advertências

Se quaisquer dos fatores de risco/condições mencionados abaixo estiver presente, os benefícios do uso de progestagênios devem ser avaliados individualmente contra possíveis riscos, e discutidos com ela antes da decisão de usar IMPLANON. No caso de agravamento, exacerbação ou ocorrência pela primeira vez de quaisquer dessas condições, a usuária deve contatar o médico. Ele deve então decidir se o uso de IMPLANON deverá ser descontinuado.

- O risco de câncer de mama aumenta, em geral, com a idade. Durante o uso de contraceptivos orais (COs) o risco de ter câncer de mama diagnosticado aumenta levemente. Esse aumento de risco desaparece gradualmente em 10 anos após a descontinuação do uso de CO e não está relacionado à duração do uso, mas à idade da usuária quando utilizava o CO. O número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mulheres que usam contraceptivos orais combinados (até 10 anos após a descontinuação do uso) em relação às que nunca usaram durante o mesmo período foi calculado para os respectivos grupos etários em: 4,5/4 (16–19 anos), 17,5/16 (20–24 anos), 48,7/44 (25–29 anos), 110/100 (30–34 anos), 180/160 (35–39 anos) e 260/230 (40–44 anos). O risco em usuárias de métodos contraceptivos que somente contêm progestagênios é, possivelmente, de magnitude semelhante àquele associado com COs combinados. Entretanto, para esses métodos, a evidência é menos conclusiva. Comparado ao risco de ter câncer de mama em algum momento da vida, o aumento do risco associado aos COs é baixo. Os casos de câncer de mama diagnosticados em usuárias de CO tendem a ser menos avançados que naquelas que não usaram COs. O aumento do risco observado nas usuárias de CO pode ser devido ao diagnóstico precoce, efeitos biológicos do CO ou à combinação dos dois. Uma vez que o efeito biológico dos hormônios não pode ser excluído, o estabelecimento individual da relação risco/benefício deve ser feito na mulher com câncer de mama pré-existente e na mulher na qual o câncer de mama é diagnosticado durante o uso de IMPLANON.

- Uma vez que o efeito biológico dos progestagênios no câncer de fígado não pode ser excluído, deve-se avaliar individualmente a relação risco/benefício na mulher com câncer de fígado.
- Investigações epidemiológicas associaram o uso de COs combinados com maior incidência de tromboembolismo venoso (TEV, trombose venosa profunda e embolia pulmonar). Embora a relevância clínica desse achado para etonogestrel (metabólito biologicamente ativo do desogestrel) usado como contraceptivo na ausência de componente estrogênico seja desconhecida, IMPLANON deve ser retirado no caso de trombose. A retirada de IMPLANON deve também ser considerada em caso de imobilização prolongada devida a cirurgia ou doença. Mulheres com história de distúrbios tromboembólicos devem ser alertadas sobre a possibilidade de recorrência.
- Embora os progestagênios possam apresentar efeito sobre a resistência à insulina e a tolerância à glicose, não há evidência da necessidade de alterar o regime terapêutico em diabéticas usando contraceptivos de progestagênio isolado. Entretanto, mulheres diabéticas devem ser cuidadosamente observadas enquanto usarem contraceptivos de progestagênio isolado.
- A proteção com contraceptivos de progestagênios isolados tradicionais contra gravidez ectópica não é tão boa como aquela com contraceptivos orais combinados, que foram associados à ocorrência frequente de ovulação durante o uso desses métodos. Apesar do fato de IMPLANON inibir a ovulação, a gravidez ectópica deve ser considerada no diagnóstico diferencial, se a mulher apresentar amenorreia ou dor abdominal.
- Se durante o uso de IMPLANON ocorrer hipertensão persistente, ou se um aumento significativo da pressão arterial não responder adequadamente ao tratamento anti-hipertensivo, a descontinuação do uso de IMPLANON deve ser considerada.
- Caso ocorram distúrbios crônicos ou agudos da função hepática, a paciente deve ser encaminhada a um especialista para exame e orientação.
- Cloasma pode ocorrer ocasionalmente, especialmente em mulheres com história de cloasma gravídico. Mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta enquanto usarem IMPLANON.
- O efeito contraceptivo de IMPLANON está relacionado aos níveis plasmáticos de etonogestrel, que são inversamente proporcionais ao peso corporal, e diminuem com o tempo após a inserção. A experiência clínica com IMPLANON em mulheres com peso corporal elevado é limitada durante o terceiro ano de uso. Assim, não se pode excluir a possibilidade de que o efeito contraceptivo nessas mulheres durante o terceiro ano de uso seja menor que aquele em mulheres com peso normal. Dessa forma, o médico deve considerar a substituição do implante em um prazo menor em mulheres com sobrepeso.
- As seguintes condições foram relatadas durante a gravidez e durante uso de esteroide sexual, mas a associação com o uso de progestagênios não foi estabelecida: icterícia e/ou prurido relacionado a colestase; formação de cálculo de vesícula; porfiria; lúpus eritematoso sistêmico; síndrome urêmica hemolítica; coreia de *Sydenham*; herpes gestacional; perda da audição relacionada a otosclerose.
- A expulsão pode ocorrer especialmente se o implante não for inserido de acordo com as instruções do item “Como usar IMPLANON” ou devido à inflamação local.
- Em raros casos, principalmente aqueles relacionados com inserção muito profunda (ver “Como Inserir IMPLANON”) e/ou forças externas (ex. manipulação do implante ou esportes de contato), o implante pode migrar do local da inserção. Nesses casos, a localização do implante pode ser mais difícil e a retirada pode requerer uma incisão maior (ver “Como Retirar IMPLANON”). Caso IMPLANON não possa ser encontrado, a contracepção e o risco de reações adversas relacionadas à progesterona podem continuar além do período desejado pela mulher.

Consultas e exames médicos

Antes do início ou da reinserção do produto deve ser conhecida a história médica completa (incluindo história familiar) e excluída a presença de gravidez. Deve-se medir a pressão arterial e deve ser feito exame físico considerando-se as contra-indicações e as advertências. Recomenda-se que três meses após a inserção de IMPLANON a mulher retorne para exame médico. Durante esse exame, a pressão arterial deve ser medida e o médico deve ser informado sobre o estado da usuária, suas queixas ou ocorrências de efeitos indesejáveis. A frequência e natureza dos próximos exames periódicos devem ser adaptadas individualmente, com base no julgamento clínico.

As mulheres devem ser informadas de que IMPLANON não protege contra HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Redução da eficácia

A eficácia de IMPLANON pode ser reduzida quando forem usados medicamentos concomitantes (ver “Interações medicamentosas e outras interações”).

Alterações no padrão de sangramento vaginal

Durante o uso de IMPLANON pode ocorrer sangramento vaginal mais frequente ou de duração mais longa em algumas mulheres, enquanto que em outras o sangramento pode ser esporádico ou totalmente ausente (aproximadamente em 1 a cada 5 mulheres). A aceitação do padrão de sangramento pode ser melhorada pelo uso de um diário de sangramento e aconselhamento cuidadoso às mulheres que escolheram IMPLANON. A avaliação do sangramento vaginal deve ser feita quando necessário e pode incluir exame que afaste doença ginecológica ou gravidez.

Desenvolvimento folicular

Com todos os contraceptivos hormonais de baixa dose, o desenvolvimento folicular ocorre e, ocasionalmente, o folículo pode continuar o desenvolvimento além do tamanho que poderia atingir num ciclo normal. Geralmente, esses folículos aumentados desaparecem espontaneamente. Frequentemente são assintomáticos e em alguns casos estão associados a dor abdominal leve. Raramente requerem intervenção cirúrgica.

Interações medicamentosas

Interações entre contraceptivos hormonais e outros medicamentos podem levar ao sangramento por privação e à falha na contracepção. Não foram realizados estudos de interação específicos com IMPLANON. As interações a seguir foram relatadas na literatura (principalmente com contraceptivos combinados, mas ocasionalmente também com contraceptivos com progestagênios isolados).

Metabolismo hepático: podem ocorrer interações com medicamentos contendo indutores de enzimas microssomais, especificamente enzimas do citocromo P450, que podem resultar em aumento da depuração de hormônios sexuais (ex.: fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina e, possivelmente também oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina, e produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* - erva de São João ou *St. John's wort*). Mulheres em tratamento com quaisquer desses fármacos devem utilizar temporariamente método de barreira além de IMPLANON. No caso de uso de fármacos indutores de enzimas microssomais, o método de barreira deve ser utilizado durante o tempo de administração concomitante do fármaco e por 28 dias após sua descontinuação.

Em mulheres em tratamento de longa duração com fármaco indutor de enzima hepática, recomenda-se retirar o IMPLANON e prescrever método contraceptivo não hormonal.

Contraceptivos hormonais podem interferir com o metabolismo de outros fármacos e, consequentemente, as concentrações plasmáticas e tissulares podem ser afetadas (por ex., ciclosporina).

Obs.: deve-se consultar a bula de medicamentos administrados concomitantemente para identificar potenciais interações.

Testes de laboratório

Dados obtidos com COs combinados mostraram que os esteroides contraceptivos podem influenciar os resultados de certos testes de laboratório, incluindo parâmetros bioquímicos do

fígado, tireoide, adrenal e de função renal, níveis séricos de proteínas (transportadoras), por exemplo, globulina transportadora de corticosteroides, frações lipíde/lipoproteína, parâmetros do metabolismo de carboidrato e da coagulação e fibrinólise. As alterações geralmente permanecem dentro da variação normal. Não se sabe em que extensão isso também se aplica aos contraceptivos de progestagênio isolado.

Uso durante a gravidez e lactação

O uso de IMPLANON não é indicado durante a gravidez. Caso ocorra gravidez durante o uso de IMPLANON, o implante deverá ser retirado. Estudos em animais mostraram que doses muito altas de progestagênicos podem causar masculinização de fetos femininos. Estudos epidemiológicos extensos não revelaram aumento do risco de defeitos congênitos em crianças nascidas de mulheres que usaram contraceptivos orais antes da gravidez, nem efeito teratogênico quando COs foram utilizados inadvertidamente durante a gravidez.

Apesar de ser provavelmente aplicável a todos os COs, não está claro se também se aplica ao IMPLANON.

Dados de farmacovigilância com vários COs contendo desogestrel (o etonogestrel é um metabólito do desogestrel) também não indicam aumento do risco.

IMPLANON não influencia a produção nem a qualidade (concentrações de proteína, lactose ou gordura) do leite materno. Entretanto, pequenas quantidades de etonogestrel são excretadas no leite. Com base na ingestão média diária de leite de 150 mL/kg, a dose média diária de etonogestrel para o lactente, calculada após um mês de liberação de etonogestrel, é de aproximadamente 27 ng/kg/dia. Isso corresponde a aproximadamente 0,2% da dose materna diária absoluta estimada (2,2% quando os valores são normalizados por kg de peso). Subsequentemente, a concentração de etonogestrel no leite diminui com o tempo durante o período de lactação.

Dados de longo prazo estão disponíveis sobre 38 crianças cujas mães iniciaram o uso de IMPLANON durante a 4ª a 8ª semanas pós-parto. Os lactentes foram amamentados durante 14 meses, em média, e acompanhados até os 36 meses de idade. Avaliações do crescimento e do desenvolvimento físico e psicomotor não indicaram quaisquer diferenças em comparação a lactentes cujas mães utilizaram DIU (n=33). Todavia, o desenvolvimento e o crescimento da criança devem ser acompanhados cuidadosamente. Com base nos dados disponíveis, IMPLANON pode ser utilizado durante a lactação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos não foram observados.

Reações adversas

A tabela abaixo relaciona efeitos indesejáveis possivelmente relacionados a IMPLANON, relatados nos estudos clínicos. A associação não foi confirmada nem refutada.

Classe de órgão e sistema	Reações Adversas ¹		
	Muito comum > 1/10	Comum < 1/10, ≥ 1/100	Incomum < 1/100, ≥ 1/1000
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos	acne	alopecia	hipertricos e, exantema e prurido

Classe de órgão e sistema	Reações Adversas ¹		
	Muito comum > 1/10	Comum < 1/10, ≥ 1/100	Incomum < 1/100, ≥ 1/1000
Infecções e infestações	infecção vaginal		faringite, rinite, infecção do trato urinário
Distúrbios do sistema imunológico			hipersensibilização
Distúrbios do sistema nervoso	cefaleia	vertigem	Enxaqueca e sonolência
Distúrbios vasculares		fogachos	
Distúrbios psiquiátricos		instabilidade emocional, humor depressivo, nervosismo, redução da libido	ansiedade, insônia
Distúrbios gastrintestinais		dor abdominal, náusea, flatulência	vômito, constipação, diarreia
Distúrbios nutricionais e do metabolismo		diminuição de apetite	
Distúrbios renais e urinários			disúria
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas	dor mamária, sensibilidade mamária, menstruação irregular	dismenorreia, cistos ovarianos	secreção genital, desconforto vulvovaginal, galactorreia, hipertrofia das mamas, prurido genital
Distúrbios gerais e condições no local de administração		dor no local do implante, reação no local do implante, fadiga, sintomas de gripe, dor	febre, edema
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo			dor lombar, artralgia, mialgia, dor musculoesquelética
Investigações	aumento de peso	redução de peso	

¹ Termo MedDRA. Estão listadas as terminologias MedDRA (versão 8.0) mais adequadas para descrever certas reações adversas. Sinônimos ou condições relacionadas não estão listados, mas também devem ser levados em consideração.

Em casos raros foi observado aumento clinicamente relevante da pressão arterial durante o uso de IMPLANON. Podem ocorrer urticária e (agravamento de) angioedema e/ou piora de angioedema hereditário. A inserção ou retirada de IMPLANON pode causar lesões, leve irritação local, dor ou prurido. Ocasionalmente, no local da inserção, podem ocorrer fibrose, formação de cicatriz ou desenvolvimento de abscesso. Em raros casos podem ocorrer, também, parestesia ou sintomas semelhantes à parestesia; a migração ou expulsão de IMPLANON podem ser possíveis (ver “Precauções e Advertências”). Pequenas intervenções cirúrgicas podem ser necessárias para a retirada de IMPLANON.

Posologia

Como usar IMPLANON

Antes da inserção de IMPLANON deve ser descartada a presença de gravidez.

Recomenda-se enfaticamente a leitura cuidadosa das instruções para inserção e retirada do implante nos itens “Como inserir IMPLANON” e “Como retirar IMPLANON”.

IMPLANON é um implante contraceptivo de longa duração inserido por via subdérmica. A usuária deve ser informada de que pode solicitar a retirada de IMPLANON a qualquer momento, mas que o implante não deve ser deixado no lugar por mais de três anos. Os médicos podem considerar a substituição mais precoce do implante em mulheres com sobrepeso (ver “Precauções e Advertências”). A retirada do implante, por solicitação, ou ao final de 3 anos de uso, deve ser feita apenas por médico que esteja familiarizado com a técnica de retirada. Após a retirada do implante, a imediata inserção de outro implante resultará em proteção contraceptiva continuada. Para assegurar uma retirada normal, sem complicação, é necessário que IMPLANON seja inserido corretamente, diretamente sob a pele. O risco de complicações é pequeno se as instruções a seguir forem seguidas.

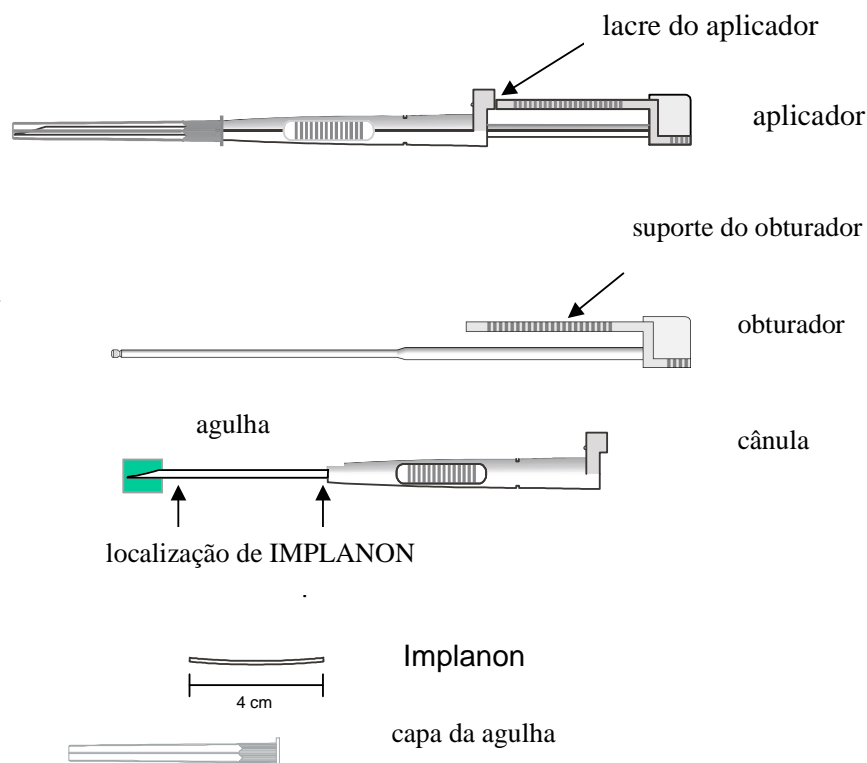
Há relatos de alguns casos em que o implante não foi inserido no dia correto, não foi adequadamente inserido ou mesmo não foi inserido, o que, incidentalmente, resultou em gravidez não pretendida. A ocorrência de tais incidentes pode ser minimizada quando as presentes instruções para inserção forem seguidas cuidadosamente. A presença do implante deve ser verificada por palpação ou, quando houver dúvida, confirmada por outros métodos (ver “Como inserir IMPLANON”). Até que a presença de IMPLANON seja confirmada, deve ser utilizado método contraceptivo de barreira.

Recomenda-se enfaticamente que antes de praticar a inserção de IMPLANON os médicos participem de sessões de treinamento. Médicos que têm pouca experiência com inserção subdérmica devem aprender a técnica correta sob supervisão de colega mais experiente. Informações adicionais e instruções mais detalhadas referentes à inserção e retirada de IMPLANON serão enviadas, quando solicitadas.

A embalagem de IMPLANON contém um Cartão da Usuária destinado à usuária e uma etiqueta adesiva destinada ao prontuário médico. O Cartão da Usuária, entre outras informações, registra o nº do lote do implante inserido e ajuda a marcar a data de inserção e a data prevista para retirada e o braço da inserção. A etiqueta adesiva registra o nº de lote e a data de inserção.

Como inserir IMPLANON?

- A inserção de IMPLANON deve ser feita sob condições assépticas e somente por médico que esteja familiarizado com o procedimento.
- A inserção é feita com um aplicador especialmente projetado para esse fim. Seu uso difere substancialmente daquele de uma seringa clássica. As figuras abaixo representam um aplicador desmontado e seus componentes (ex. cânula, obturador e agulha com bisel de ângulo duplo) para esclarecer suas funções específicas.



- O procedimento para inserir IMPLANON é **oposto ao da aplicação de uma injeção**. Ao inserir o implante o **obturador** deve permanecer fixo, enquanto a **cânula** (agulha) é retirada do braço. Na aplicação de injeções comuns, o **êmbolo** é empurrado e o **corpo** da seringa permanece fixo.
- A paciente deve estar deitada em decúbito dorsal com seu braço esquerdo (direito, no caso de paciente canhota) voltado para fora e com o cotovelo em flexão.
- IMPLANON deve ser inserido na face interna do braço esquerdo (direito, no caso de paciente canhota) cerca de 8 - 10 cm acima do epicôndilo medial.
- Marcar o local da inserção.
- Limpar o local de inserção com antisséptico.
- Anestésiar com anestésico em aerossol, ou com 2 mL de lidocaína (1%) aplicada logo abaixo da pele ao longo do 'canal de inserção'.
- Retirar o aplicador descartável estéril que contém IMPLANON de seu blister.
- Mantendo a agulha tampada, observar a presença do implante, verificado como um corpo branco dentro da extremidade da agulha. Caso o implante não seja visualizado, bater levemente o topo da agulha numa superfície firme para trazer o implante para a extremidade da agulha. Após confirmação visual, o implante deve ser reposicionado dentro da agulha com leves batidas fazendo movimento oposto. A tampa pode, então, ser removida.
- Note que o implante pode cair da agulha antes da inserção. Portanto, segurar o aplicador sempre virado para cima (ou seja, com a agulha apontada para cima) até o momento da inserção para evitar que o implante caia. Manter o aparelho e o implante estéreis. Se ocorrer contaminação, é necessário usar uma nova embalagem com um novo aplicador estéril.

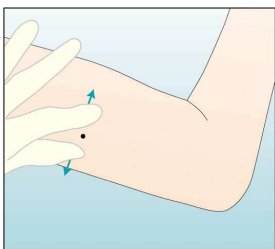


Fig. 1

- Esticar a pele em torno do local da inserção com o polegar e o dedo indicador (figura 1).

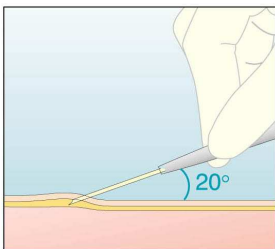


Fig. 2

- Inserir primeiro somente a ponta da agulha, levemente angulada (~ 20°) (figura 2).

- Liberar a pele.

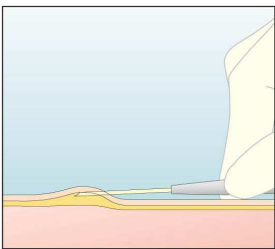


Fig. 3

- Abaixar o aplicador para uma posição horizontal (figura 3).

- Levantar a pele com a ponta da agulha, mantendo a agulha no tecido conjuntivo subdérmico.

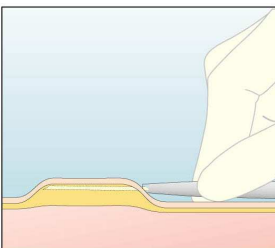


Fig. 4

- Sem usar força, inserir delicadamente a agulha toda mantendo a pele levantada, para garantir uma inserção superficial (figura 4).

- Manter o aplicador paralelo à superfície da pele.
- **Quando o implante é colocado muito profundamente, podem ocorrer parestesia (devido a danos nervosos) e migração do implante (devido a inserção sobre a fáscia ou no músculo). Inserções inadequadas foram associadas com raros casos de inserção intravascular. Além disso, o implante pode não ser palpável e a localização e/ou a retirada podem ser dificultadas mais tarde.**

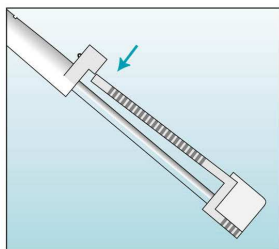


Fig. 5

- Romper o lacre do aplicador (figura 5).

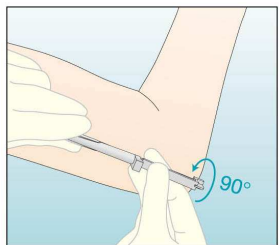


Fig. 6

- Girar o obturador 90° (figura 6).

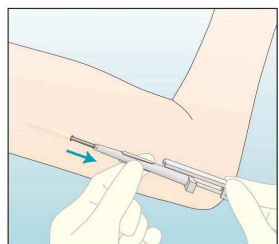


Fig. 7

- Fixar o obturador paralelo ao braço com uma das mãos e, com a outra, retirar lentamente a **cânula** (agulha) do braço (figura 7).
- **Nunca empurrar contra o obturador.**

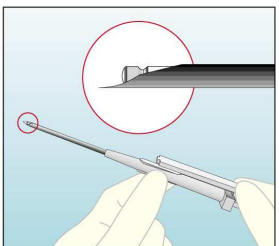


Fig. 8

- Verificar a agulha para se certificar da ausência do implante. Após retração da cânula, a ponta sulcada do obturador deve estar visível (figura 8).

- **A presença do implante no braço da paciente deve sempre ser verificada por palpação feita pelo médico e também pela própria paciente.**
- Caso não seja possível palpar o implante ou quando sua presença for duvidosa, devem ser utilizados outros métodos para confirmar sua presença. O método mais adequado para isso é a ultrassonografia (US), seguida da ressonância magnética (RM). Antes da utilização de US ou RM para a localização de IMPLANON, recomenda-se consultar o fabricante para receber instruções. Caso esses métodos de imagem falhem, recomenda-se verificar a presença do implante pelo doseamento do nível de etonogestrel em amostra de sangue da paciente. Nesse caso, a Empresa fornecerá o procedimento apropriado.
- **Até que seja confirmada a presença de IMPLANON, deve ser utilizado método contraceptivo de barreira.**
- Aplicar uma gaze estéril com uma bandagem para evitar escoriação.
- Preencher o Cartão da Usuária e entregá-lo à paciente para facilitar a futura retirada do implante.
- O aplicador é descartável e deve ser adequadamente descartado, de acordo com os procedimentos para manuseio de lixo biológico perigoso.

Quando inserir IMPLANON?

Em caso de não ter sido usado contraceptivo hormonal (no mês anterior)

IMPLANON deve ser inserido entre os dias 1 e 5 do ciclo natural da mulher, o mais tardar no 5º dia (dia 1 é o 1º dia do sangramento menstrual).

Em substituição a um contraceptivo hormonal combinado (contraceptivo oral combinado – COC, anel vaginal ou adesivo transdérmico)

IMPLANON deve ser inserido preferivelmente no dia seguinte ao último comprimido ativo (o último comprimido contendo substância ativa) do COC prévio, o mais tardar no dia após o intervalo usual sem comprimido, ou após o último comprimido de placebo do contraceptivo hormonal combinado prévio. No caso de ter sido utilizado um anel vaginal ou adesivo transdérmico, IMPLANON deve ser inserido preferencialmente no dia da retirada, mas o mais tardar na data da próxima colocação do anel ou do adesivo.

Em substituição a um método somente com progestagênios (minipílula, injetável, outro implante, ou sistema intrauterino de liberação de progesterona (SIU)).

IMPLANON deve ser inserido no dia em que a mulher estiver substituindo uma minipílula (outro implante ou SIU no dia de sua retirada. Um injetável no dia previsto para a injeção subsequente).

Após aborto no primeiro trimestre de gestação

IMPLANON deve ser inserido imediatamente.

Após o parto ou aborto no segundo trimestre de gestação

Para lactantes, ver “Uso durante a gestação e lactação”.

IMPLANON deve ser inserido no dia 21 - 28 após o parto ou aborto no segundo trimestre. Quando o implante for inserido posteriormente, a mulher deve ser orientada a utilizar um método adicional de barreira nos primeiros 7 dias após a inserção. Entretanto, se já houve relação sexual antes da inserção do implante, deve-se excluir a presença de gravidez ou aguardar uma menstruação antes da inserção.

Como retirar IMPLANON

- A retirada de IMPLANON deve ser feita somente por médico familiarizado com a técnica de retirada.
- A localização precisa do implante está indicada no **Cartão da Usuária**.

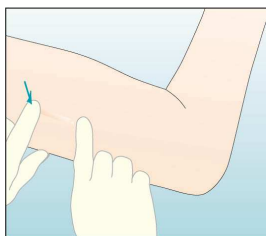


Fig. a

- Localizar o implante por palpação e marcar a extremidade distal (figura a).
- Um implante não palpável deve ser primeiramente localizado por ultrassonografia (US), ou por ressonância magnética (RM), antes da tentativa de retirada e, em seguida, retirado sob a orientação da US. Em caso de dúvida, a presença de IMPLANON pode ser verificada pela dosagem do nível de etonogestrel em amostra de sangue da paciente. Para maiores orientações entrar em contato com o fabricante. A cirurgia exploratória sem o conhecimento da exata localização do implante é rigorosamente desencorajada. A retirada de implantes inseridos profundamente deve ser realizada com cautela para impedir danos às estruturas nervosas ou vasculares profundas do braço, e deve ser realizada por profissional de saúde familiarizado com a anatomia do braço.

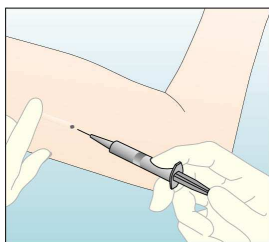


Fig. b

- Lavar a área e aplicar um antisséptico.
- Anestésiar o braço com 0,5 a 1 mL de lidocaína 1% no local da incisão, que está logo abaixo da extremidade distal do implante.

Nota: aplicar o anestésico abaixo do implante. A aplicação acima do implante provoca edema, que pode causar dificuldade para localizá-lo (figura b).

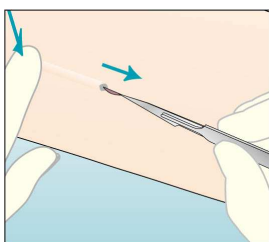


Fig. c

- Empurrar para baixo a extremidade proximal para fixar o implante; pode aparecer um abaulamento indicando a extremidade distal do implante. Iniciando abaixo da extremidade distal do implante, fazer uma incisão longitudinal de 2 mm em direção à extremidade distal do implante (figura c).

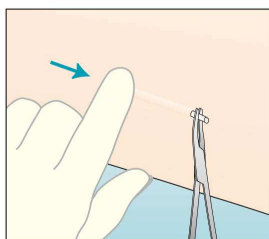


Fig. d

- Empurrar suavemente o implante em direção à incisão até que a extremidade seja visível. Segurar o implante com pinça (de preferência do tipo 'mosquito') e removê-lo (figura d).

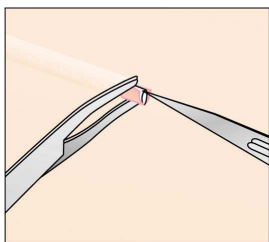


Fig. e

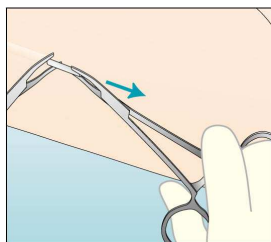


Fig. f

- Se a extremidade do implante não estiver visível, pode ter ocorrido a formação de tecido fibrótico ao redor do implante. Esse tecido pode ser rompido continuando o corte em direção à extremidade distal, até que o implante esteja claramente visível. Retirar o implante com uma pinça (figuras e e f).

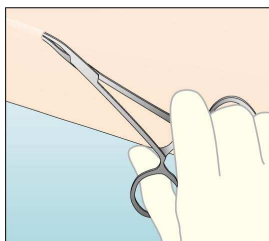


Fig. g

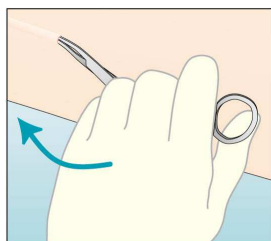


Fig. h

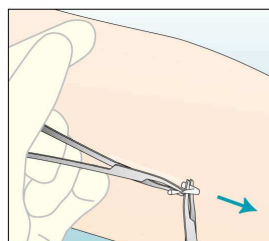


Fig. i

- Se a ponta do implante ainda não estiver visível, introduzir cuidadosamente uma pinça na incisão e segurar o implante (Figuras g e h). Com uma segunda pinça, dissecar o tecido que envolve o implante e removê-lo (Figura i).
- Fechar a incisão com curativo, de modo a aproximar as bordas da incisão.
- Aplicar bandagem com gaze estéril para evitar lesões.

- Houve relatos ocasionais de deslocamento do implante (ver “Precauções e Advertências”); normalmente isso envolve pequenos movimentos em relação à posição original, o que pode complicar a localização do implante por palpação, US e/ ou RM e a sua retirada pode requerer mais tempo e incisão um pouco maior.
- Caso a mulher deseje continuar usando IMPLANON, um novo implante deve ser inserido imediatamente após a retirada do implante antigo (ver “Como substituir IMPLANON”).
- Caso a mulher não deseje continuar usando IMPLANON e não queira engravidar, outro método contraceptivo deve ser recomendado.

Como Substituir IMPLANON

- A substituição de IMPLANON deve ser realizada sob condições assépticas e somente por médico familiarizado com os procedimentos de inserção e retirada do implante.
- A substituição imediata pode ser realizada após a retirada do implante anterior, conforme descrito no item **Como retirar IMPLANON**.
- O procedimento para a substituição de IMPLANON é similar ao procedimento de inserção, descrito no item **Como inserir IMPLANON**. O novo implante pode ser inserido no mesmo braço e, frequentemente, através da mesma incisão por onde o implante anterior foi retirado. Caso a mesma incisão seja usada, as instruções abaixo também devem ser levadas em consideração.
- A pequena incisão do procedimento de retirada pode ser utilizada como entrada para a agulha do novo aplicador.
- Anestesiar o local da inserção com 2 mL de lidocaína (1%), aplicada logo abaixo da pele, iniciando no local da incisão de retirada ao longo do “canal de inserção”.
- Durante a substituição, a inserção completa da agulha é muito importante. Caso esse procedimento não seja seguido corretamente o implante ficará parcialmente visível na incisão de retirada na pele.
- Fechar a incisão com um curativo, de modo a aproximar as bordas da incisão.
- Aplicar bandagem com gaze estéril para evitar lesões. Manter a bandagem no local por pelo menos 48 horas para permitir a cicatrização da incisão.

Superdosagem

O implante sempre deve ser retirado antes de inserir um novo. Não se dispõe de dados sobre superdose com etonogestrel. Não houve relatos de efeitos deletérios graves decorrentes de superdose de contraceptivos em geral.

Pacientes idosas

IMPLANON é medicamento de uso exclusivo em pacientes em idade gestacional. Não se destina a uso em pacientes com idade ≥ 60 anos.

MS 1.0171.0088

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah – CRF-SP nº 16.509

RA 0450 OS S8 (ref. 8.0)

RA 0450 OS P8 (ref. 8.0)

implanon30/jun/09

Fabricado por: N.V. Organon, Oss, Holanda

Importado e embalado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Logo da Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

Logo Material Reciclável

® = Marca registrada.

O número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.