



IMPLANON NXT[®]
etonogestrel

Organon Farmacêutica Ltda.

Implante

68 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IMPLANON NXT®
etonogestrel**APRESENTAÇÕES**

IMPLANON NXT®

Implante de

- 68 mg em embalagem com 1 aplicador contendo 1 implante.

USO SUBDÉRMICO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

IMPLANON NXT® 68 mg:

Cada implante contém 68 mg de etonogestrel.

Excipientes: copolímero de etileno vinil acetato, sulfato de bário e estearato de magnésio.

A taxa de liberação é de aproximadamente 60-70 mcg/dia na 5ª-6ª semana e reduz a aproximadamente 35-45 mcg/dia no final do primeiro ano; 30-40 mcg/dia no final do segundo ano e 25-30 mcg/dia no final do terceiro ano. O aplicador inovador foi projetado para ser manuseado com uma mão e para facilitar a inserção subdérmica correta do implante.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÃO

Anticoncepção.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O efeito anticoncepcional do etonogestrel é obtido principalmente por inibição da ovulação. Não foram observadas ovulações nos primeiros dois anos de uso do implante, e só raramente no terceiro ano.^{1,2} Além da inibição da ovulação, o etonogestrel também causa alterações no muco cervical que dificultam a passagem de espermatozoides.³ Os estudos clínicos foram conduzidos em mulheres com idades entre 18 e 40 anos. Embora não tenha sido feita uma comparação direta, a eficácia anticoncepcional pareceu ser, pelo menos, comparável à dos anticoncepcionais combinados orais (acima de 99%).⁴ O alto grau de proteção contra a gravidez é obtido porque, entre outras razões, a ação anticoncepcional de IMPLANON NXT® não depende da adesão da usuária a um regime diário, semanal ou mensal administrado por ela mesma. A ação anticoncepcional do etonogestrel é reversível, o que é perceptível pelo rápido retorno ao ciclo menstrual normal após a retirada do implante. Embora o etonogestrel iniba a ovulação, a atividade ovariana não é totalmente suprimida.² A concentração média de estradiol permanece acima do nível observado na fase folicular inicial.

Características da inserção e remoção do implante

Em um estudo clínico, IMPLANON NXT® foi inserido em 301 mulheres. O tempo médio de inserção (considerado desde a remoção da capa de proteção do aplicador até a retirada da agulha do braço) foi de 27,9 segundos (desvio padrão [DP] = 29,3; n = 291). Após a inserção, 300 dos 301 (99,7%) implantes de IMPLANON NXT® eram palpáveis. O único implante não palpável não havia sido inserido conforme as instruções. Dados sobre a palpabilidade do implante antes de sua remoção foram obtidos de 293 das 301 mulheres. Todas elas relataram que o implante estava palpável. Quatro mulheres não foram questionadas sobre a palpabilidade, e não foi feito acompanhamento das outras quatro antes da remoção do implante.⁵

Em dois estudos clínicos com IMPLANON NXT®, 116 mulheres realizaram avaliação por exame de raios X bidimensional na (após a) inserção e/ou (antes da) remoção. Em 101 de 103 mulheres (98,1%) que realizaram avaliação por exame de raios X na inserção e antes da remoção, IMPLANON NXT® estava claramente visível; em 2 mulheres o implante não estava claramente visível após a inserção, mas estava claramente visível antes da remoção. Os implantes de 13 mulheres avaliadas por exame de raio X somente na inserção (n = 12) ou somente na remoção (n = 1) estavam claramente visíveis.^{6,7}

Referências bibliográficas:

¹ Mäkräinen L, Van Beek A, Tuomivaara L, Asplund B, Coelingh Bennink H. Ovarian function during the use of a single contraceptive implant: Implanon compared with Norplant. *Fertility and Sterility* 1998;69:714-721.

² Croxatto HB and Mäkräinen L. The pharmacodynamics and efficacy of Implanon. An overview of the data. *Contraception* 1998;58:91S-97S.

³ Davies GC, Li XF, Newton JR. Release characteristics, ovarian activity and menstrual bleeding pattern with a single contraceptive implant releasing 3-ketodesogestrel. *Contraception* 1993;47:251-261.

⁴ Graesslin O and Korver T. The contraceptive efficacy of Implanon: A review of clinical trials and marketing experience. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care* 2008;13(S1):4-12.

⁵ Mansour, Diana. Clinician satisfaction and insertion characteristics of a new applicator to insert radiopaque Implanon: an open-label, noncontrolled, multicenter trial. *Contraception* 2010; 82:243-249.

⁶ Clinical Trial Report of Protocol 34528 (Protocol P05720): A randomized, double-blind, parallel group, bioequivalence study of Implanon® and Radiopaque Implanon.

⁷ Protocol P05702: An open-label, non-controlled multicenter trial to evaluate the insertion characteristics of the radiopaque implant (SCH 9000415) using a next generation applicator.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: progestagênios, classificação ATC G03AC08.

IMPLANON NXT® é um implante não biodegradável e radiopaco contendo etonogestrel, disponível em um aplicador inovador descartável e estéril para uso subdérmico. O etonogestrel é o metabólito biologicamente ativo do desogestrel, um progestagênio amplamente utilizado em anticoncepcionais orais. É estruturalmente derivado da 19-nortestosterona e liga-se com alta afinidade aos receptores de progesterona nos órgãos-alvo.

Em um estudo de 2 anos, no qual a densidade mineral óssea de 44 usuárias foi comparada com a do grupo-controle, que consistiu de 29 usuárias de DIU, não foram observados efeitos adversos sobre a massa óssea. Não foram observados efeitos clinicamente relevantes sobre o metabolismo lipídico. O uso de anticoncepcionais contendo progestagênios pode ter um efeito sobre a resistência à insulina e a tolerância à glicose. Estudos clínicos também mostraram que as usuárias de IMPLANON NXT® frequentemente têm sangramento menstrual menos doloroso (dismenorreia).

Propriedades farmacocinéticas

Absorção – após a inserção do implante, 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 1.270 pg/mL) são atingidas entre 1 e 13 dias. A taxa 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 ligadora 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 NXT®.

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 das fezes (1,5:1). Após a inserção 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, a média de transferência de etonogestrel para o lactente é de, aproximadamente, 0,2% da dose materna diária de etonogestrel (2,2% quando os valores são normalizados por quilo de peso corporal). As concentrações apresentam declínio gradual e estatisticamente significativo ao longo do tempo.

Dados de segurança pré-clínicos

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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os anticoncepcionais de progestagênio isolado não devem ser usados na presença de quaisquer das condições listadas a seguir.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições:

- Distúrbio tromboembólico venoso ativo.
- Presença ou histórico de tumor hepático (benigno ou maligno).
- Presença ou histórico de doença hepática grave, enquanto os valores dos testes de função hepática não retornarem ao normal.
- Presença ou suspeita de malignidades sensíveis a esteroide sexual.
- Sangramento vaginal não diagnosticado.
- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer componente de IMPLANON NXT®.

Este medicamento é contraindicado para uso durante a gravidez ou em caso de suspeita de gravidez.

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

Embora isso provavelmente se aplique a todos os anticoncepcionais orais, não está claro se também se aplica a IMPLANON NXT®.

Dados de farmacovigilância com vários anticoncepcionais combinados orais contendo etonogestrel (metabólito do desogestrel) e desogestrel também não indicam aumento desse risco.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se quaisquer dos fatores de risco/condições mencionados a seguir estiverem presentes, os benefícios do uso de progestagênios devem ser avaliados individualmente contra possíveis riscos, e discutidos com a paciente antes dela decidir pelo uso de IMPLANON NXT®. No caso de agravamento, exacerbação ou ocorrência pela primeira vez de quaisquer dessas condições, a usuária deve contatar o seu médico. Ele deve, então, decidir se o uso de IMPLANON NXT® deverá ser descontinuado.

Carcinoma das mamas

- O risco de câncer de mama aumenta, em geral, com o aumento da idade. Durante o uso de anticoncepcionais orais, 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 anticoncepcionais orais e não está relacionado à duração do uso, mas à idade da usuária quando os utilizava. O número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mulheres que usam anticoncepcionais combinados orais (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 anticoncepcionais que contêm somente progestagênios é, possivelmente, de magnitude semelhante àquele associado a anticoncepcionais combinados orais. 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 anticoncepcionais orais é baixo. Os casos de câncer de mama diagnosticados em usuárias de anticoncepcionais orais tendem a ser menos avançados que naquelas que não os usaram. O aumento do risco observado nas

usuárias de anticoncepcionais orais pode ser devido ao diagnóstico precoce, a efeitos biológicos do anticoncepcional oral ou à combinação dos dois.

Eventos tromboticos e outros vasculares

- Investigações epidemiológicas associaram o uso de anticoncepcionais orais combinados com uma maior incidência de tromboembolia venosa (TEV, trombose venosa profunda e embolia pulmonar). Embora a relevância clínica desse achado para etonogestrel (metabólito biologicamente ativo do desogestrel) usado como anticoncepcional na ausência de um componente estrogênico seja desconhecida, IMPLANON NXT® deve ser retirado em caso de trombose confirmada. A retirada de IMPLANON NXT® deve também ser considerada em caso de imobilização prolongada devido a cirurgia ou doença. Embora IMPLANON NXT® seja um anticoncepcional de progestagênio isolado, a avaliação dos fatores conhecidos por aumentarem o risco de tromboembolismo arterial e venoso é recomendada. Mulheres com histórico de distúrbios tromboembólicos devem ser alertadas sobre a possibilidade de recorrência.
- Houve relatos pós-comercialização de eventos tromboembólicos arterial e venoso graves, incluindo casos de embolia pulmonar (alguns fatais), trombose venosa profunda, infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais, em mulheres que usavam implantes de etonogestrel. IMPLANON NXT® deve ser removido em caso de trombose.

Efeitos no metabolismo lipídico e dos carboidratos

- Embora os progestagênios possam apresentar efeito sobre a resistência periférica à insulina e a tolerância à glicose, não há evidência da necessidade de alterar o regime terapêutico de mulheres com diabetes que usem anticoncepcionais de progestagênio isolado. Entretanto, as mulheres com diabetes devem ser cuidadosamente observadas enquanto usarem anticoncepcionais de progestagênio isolado.
- Mulheres que estão em tratamento de hiperlipidemia devem ser rigorosamente acompanhadas se optarem por usar IMPLANON NXT®. Alguns progestagênios podem elevar as concentrações de LDL e tomar o controle da hiperlipidemia mais difícil.

Gravidez ectópica

- A proteção de anticoncepcionais de progestagênio isolado tradicionais contra gravidez ectópica não é tão boa quanto a de anticoncepcionais combinados orais, que foram associados à ocorrência frequente de ovulação durante o uso desses métodos. Apesar do fato de IMPLANON NXT® consistentemente inibir a ovulação, a gravidez ectópica deve ser considerada no diagnóstico diferencial se a mulher apresentar amenorreia ou dor abdominal.

Pressão sanguínea elevada

- Se durante o uso de IMPLANON NXT® ocorrer hipertensão persistente ou se um aumento significativo da pressão arterial não responder adequadamente ao tratamento anti-hipertensivo, IMPLANON NXT® deve ser retirado.

Doença no fígado

- Caso ocorram distúrbios crônicos ou agudos da função hepática, a mulher deve ser encaminhada a um especialista para exame e orientação.

Cloasma

- Cloasma pode ocorrer ocasionalmente, especialmente em mulheres com histórico de cloasma gravídico. Mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta enquanto usarem IMPLANON NXT®.

Peso corporal

- O efeito anticoncepcional de IMPLANON NXT® está relacionado às concentrações plasmáticas de etonogestrel, que são inversamente proporcionais ao peso corporal, e diminuem com o tempo após a inserção. A experiência clínica de IMPLANON NXT® durante o terceiro ano de uso em mulheres com peso corporal elevado é limitada. Assim, não se pode excluir a possibilidade de que o efeito anticoncepcional nessas mulheres durante o terceiro ano de uso seja menor que aquele em mulheres com peso normal. Portanto, o médico deve considerar a substituição do implante em um prazo menor em mulheres com sobrepeso.

Outras condições

- As seguintes condições foram relatadas durante a gravidez e durante o uso de esteroide sexual, mas a associação com o uso de progestagênios não foi estabelecida: icterícia e/ou prurido relacionado à colestase; formação de cálculo de vesícula; porfiria; lúpus eritematoso sistêmico; síndrome hemolítico-urêmica; coreia de Sydenham; herpes gestacional; perda da audição relacionada à otosclerose e angioedema (hereditário).

Complicações da inserção

- A expulsão pode ocorrer especialmente se o implante não for inserido de acordo com as instruções do item **“8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”** ou devido à inflamação local.
- Há relatos de migração do implante do local de inserção no braço que pode estar relacionada com inserção profunda (veja **“8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como inserir IMPLANON NXT®?”**) ou forças externas (por exemplo, manipulação do implante ou esportes de contato). Há também, relatos raros pós-comercialização de localização do implante em um vaso do braço ou na artéria pulmonar, que pode estar relacionada à inserção profunda ou intravascular. Nos casos em que o implante tiver se deslocado do local de inserção, sua localização poderá ser mais difícil e sua retirada poderá requerer um pequeno procedimento cirúrgico com uma incisão maior ou um procedimento no centro cirúrgico. Nos casos em que o implante tiver migrado para a artéria pulmonar, um procedimento cirúrgico ou endovascular poderá ser necessário para a sua remoção (veja **“8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como retirar IMPLANON NXT®?”**). Caso o implante não possa ser palpado, ele deverá ser localizado, e sua remoção é recomendada. Caso o implante não seja removido, a anticoncepção e o risco de reações adversas relacionadas ao progestagênio poderão continuar além do período desejado pela mulher.

Cistos ovarianos

- Com todos os anticoncepcionais hormonais de baixa dose o desenvolvimento folicular pode ocorrer e, ocasionalmente, o folículo pode continuar a crescer além do tamanho que poderia atingir em um ciclo normal. Normalmente, esses folículos aumentados desaparecem espontaneamente e são assintomáticos; em alguns casos, eles estão associados a dor abdominal leve; raramente requerem intervenção cirúrgica.

Lactação: IMPLANON NXT® 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 corporal). Subsequentemente, a concentração de etonogestrel no leite diminui com o tempo durante o período de lactação.

Dados de longo prazo sobre 38 crianças cujas mães tiveram um implante inserido durante a 4ª a 8ª semana pós-parto estão disponíveis. 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 NXT® pode ser utilizado durante a lactação e deve ser inserido após a 4ª semana pós-parto.

Consultas e exames médicos: Antes do início do uso ou da reinserção de IMPLANON NXT®, deve-se conhecer a história médica completa (incluindo história médica familiar) da mulher e descartar a sua possibilidade de gravidez. Deve-se aferir a pressão arterial e realizar exame médico considerando-se as contraindicações (veja “**4. CONTRAINDICAÇÕES**”) e as advertências (veja “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”). Recomenda-se que, três meses após a inserção de IMPLANON NXT®, a mulher retorne para um exame médico. Durante esse exame, a pressão arterial deve ser aferida e o médico deve ser informado sobre o estado da usuária, suas queixas ou ocorrências de eventos adversos. A frequência e a natureza dos próximos exames periódicos devem ser determinadas individualmente, com base no julgamento clínico.

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

Redução da eficácia com o uso de medicação concomitante: A eficácia de IMPLANON NXT® pode ser reduzida quando forem usados medicamentos concomitantes que diminuam a concentração plasmática de etonogestrel (veja “**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**”).

Alterações no padrão de sangramento vaginal: Durante o uso de IMPLANON NXT® pode haver alterações no padrão de sangramento da mulher. Isso pode incluir alterações na frequência (ausente, menos frequente, mais frequente ou contínuo), na intensidade (reduzida ou aumentada) ou na duração do sangramento. Amenorreia foi relatada por 1 a cada 5 mulheres, enquanto 1 a cada 5 mulheres relatou sangramento frequente e/ou prolongado. A dismenorreia tende a melhorar com o uso de IMPLANON NXT®. O padrão de sangramento dos três primeiros meses de tratamento é preditivo do padrão de sangramento futuro para muitas mulheres. A aceitação do padrão de sangramento da mulher pode ser melhorada pelo uso de um diário de sangramento, e por informação e aconselhamento cuidadoso às mulheres que escolheram IMPLANON NXT®. A avaliação do sangramento vaginal deve ser feita quando necessário e pode incluir exame para descartar a possibilidade de doença ginecológica ou gravidez.

Implante quebrado ou encurvado: Tem havido relatos de quebra ou encurvamento de implantes enquanto inseridos no braço da paciente, que podem estar relacionados a forças externas (por exemplo, manipulação do implante ou esportes de contato). Também houve relatos de migração de um fragmento de implante quebrado dentro do braço. Com base em dados *in vitro*, quando um implante é quebrado ou encurvado, a taxa de liberação do etonogestrel pode ficar levemente elevada. Essa alteração não possui efeitos clínicos significantes.

Quando um implante for removido, é importante removê-lo integralmente (veja “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como retirar IMPLANON NXT®?**”).

Pacientes idosas: IMPLANON NXT® é um medicamento de uso exclusivo por pacientes em idade reprodutiva. Não se destina a uso por pacientes com idade ≥ 60 anos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: Nenhum efeito foi observado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nota: As bulas dos medicamentos de uso concomitante devem ser consultadas para identificação de interações potenciais.

Influência de outros medicamentos sobre IMPLANON NXT®: Interações entre anticoncepcionais hormonais e outros medicamentos podem levar ao sangramento menstrual e/ou à falha na anticoncepção. As interações a seguir foram relatadas na literatura (principalmente com anticoncepcionais combinados, mas, ocasionalmente, também com anticoncepcionais com progestagênio isolado).

Metabolismo hepático: podem ocorrer interações com medicamentos ou produtos fitoterápicos indutores de enzimas microsossomais, especificamente enzimas do citocromo P450 (CYP), que podem resultar em aumento da depuração, reduzindo a concentração plasmática de hormônios sexuais e podem diminuir a eficácia de IMPLANON NXT®. Esses produtos incluem fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentan, carbamazepina, rifampicina e, possivelmente também, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, alguns inibidores da protease do HIV (por exemplo, ritonavir) e inibidores não-nucleosídeo da transcriptase reversa (por exemplo, efavirenz), e produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* – erva-de-são-joão ou St. John’s wort.

A indução enzimática pode ocorrer após alguns dias de tratamento. A indução enzimática máxima é geralmente observada em algumas semanas. Após descontinuação da terapia, a indução enzimática pode durar por até 28 dias.

Quando co-administradas com anticoncepcionais hormonais, muitas combinações de inibidores de protease do HIV (por exemplo, nelfinavir) e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (por exemplo, nevirapina), e/ou combinações com medicamentos utilizados no tratamento de hepatite C (por exemplo, boceprevir, telaprevir), podem aumentar ou diminuir as concentrações plasmáticas dos progestagênios, incluindo o etonogestrel. O efeito líquido dessas alterações pode ser clinicamente relevante em alguns casos.

Mulheres que estejam recebendo quaisquer desses medicamentos indutores de enzimas hepáticas ou produtos fitoterápicos listados anteriormente devem ser informadas de que a eficácia de IMPLANON NXT® pode estar reduzida. Se for decidido continuar com o uso de IMPLANON NXT®, as mulheres devem ser orientadas a utilizar, adicionalmente, um método anticoncepcional não-hormonal durante o tempo de administração concomitante do medicamento e por 28 dias após a descontinuação.

A administração concomitante de inibidores fortes (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, claritromicina) ou moderados (por exemplo, fluconazol, diltiazem, eritromicina) da CYP3A4 podem aumentar as concentrações séricas dos progestagênios, incluindo o etonogestrel.

Influência de IMPLANON NXT® sobre outros medicamentos

Os anticoncepcionais hormonais podem interferir no metabolismo de outros medicamentos e, consequentemente, as concentrações plasmáticas e tissulares podem ser aumentadas (por exemplo, ciclosporina) ou diminuídas (por exemplo, lamotrigina).

Testes laboratoriais

Dados obtidos com anticoncepcionais combinados orais mostraram que os esteroides anticoncepcionais podem influenciar os resultados de certos testes de laboratório, incluindo os parâmetros bioquímicos do fígado, da tireoide, das funções adrenal e renal,



das concentrações séricas de proteínas (transportadoras), por exemplo, globulina transportadora de corticosteroides e frações de lipídeo/lipoproteína, parâmetros de metabolismo de carboidrato, e de coagulação e fibrinólise. As alterações geralmente permanecem dentro da variação normal. Não se sabe em que extensão isso também se aplica aos anticoncepcionais de progestagênio isolado.

Informações de segurança para imagens de ressonância magnética (RM)

IMPLANON NXT® é seguro para ressonância magnética.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento é de 60 meses a partir da data de fabricação.

IMPLANON NXT® não deve ser inserido após a data de validade indicada na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, IMPLANON NXT® deve ser inserido imediatamente.

IMPLANON NXT® é um pequeno bastão macio e flexível, radiopaco, não biodegradável, branco a levemente amarelo ou levemente marrom, mede 4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro, e está presente em um aplicador estéril, descartável e pronto para uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes da inserção de IMPLANON NXT® deve-se descartar a possibilidade de gravidez.

Recomenda-se enfaticamente que os profissionais de saúde habilitados pelas normas técnicas regulamentares da sua categoria a realizar a inserção ou a retirada de implantes subdérmicos (designado “Profissional de Saúde Habilitado”) participem de sessões de treinamento para se familiarizarem com o uso do aplicador e as técnicas de inserção e remoção de IMPLANON NXT®, e, se necessário, solicitem supervisão antes de praticar a inserção ou a remoção de IMPLANON NXT®.

Antes da inserção de IMPLANON NXT®, recomenda-se enfaticamente a leitura cuidadosa das instruções para inserção e retirada do implante que constam em “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como inserir IMPLANON NXT®?” e “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como retirar IMPLANON NXT®?”.

Vídeos demonstrando a inserção e a remoção do implante estão disponíveis. Favor contatar a empresa por meio da Central de Atendimento se você tiver alguma dúvida.

Se você não tiver certeza das etapas necessárias para inserir e/ou remover IMPLANON NXT® com segurança, não tente executar o procedimento.

Como usar IMPLANON NXT®: IMPLANON NXT® é um implante anticoncepcional de longa duração com inserção por via subdérmica que pode ser mantido por três anos. A usuária deve ser informada de que pode solicitar a retirada de IMPLANON NXT® a qualquer momento, mas que o implante não deve permanecer inserido por mais de três anos da data de inserção. Os médicos podem considerar a substituição precoce do implante em mulheres com sobrepeso (veja “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). Após a retirada do implante, a imediata inserção de outro implante resultará em proteção anticoncepcional continuada. Caso a mulher não queira continuar a usar IMPLANON NXT®, mas deseje continuar a prevenir a gravidez, deve-se recomendar a ela outro método anticoncepcional.

A base para que o uso e a subsequente remoção de IMPLANON NXT® sejam bem-sucedidos é a inserção subdérmica correta e cuidadosa do implante, conforme instruções. **Caso o implante não tenha sido inserido no dia correto e conforme as instruções dadas (veja “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” – “Como inserir IMPLANON NXT®?” e “Quando inserir IMPLANON NXT®?”), isso poderá acarretar uma gravidez não planejada.** Um implante inserido mais profundamente que subdermicamente (inserção profunda) pode não ser palpável e a localização e/ou remoção pode ser difícil (ver itens “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como retirar IMPLANON NXT®?” e “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

IMPLANON NXT® deve ser inserido subdermicamente logo abaixo da pele, na face medial da porção superior do braço não dominante. O local de inserção é sobrejacente ao músculo tríceps a cerca de 8-10 cm do epicôndilo medial do úmero e 3-5 cm posterior (abaixo) ao sulco entre os músculos bíceps e tríceps. Esta localização destina-se a evitar os grandes vasos sanguíneos e nervos que se encontram dentro e ao redor do sulco (veja Figuras 2a e 2b).

A presença do implante deve ser verificada por palpação logo após a inserção. Caso o implante não possa ser localizado ou quando houver dúvida da presença do implante veja “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como inserir IMPLANON NXT®?”. A embalagem de IMPLANON NXT® contém um CARTÃO DA USUÁRIA destinado à paciente em que consta o número do lote do implante inserido. O “Profissional de Saúde Habilitado” deve registrar a data de inserção do implante, o braço em que houve a inserção e a data prevista para a retirada do implante no CARTÃO DA USUÁRIA. A embalagem contém ainda etiquetas adesivas destinadas ao prontuário médico que também contém o número do lote do implante inserido.

Quando inserir IMPLANON NXT®?

IMPORTANTE: Descartar a possibilidade de gravidez antes de inserir o implante.

O período de inserção depende do histórico de anticoncepção recente da paciente, como a seguir:

Em caso de não ter sido usado anticoncepcional hormonal no último mês - IMPLANON NXT® deve ser inserido entre o dia 1 (primeiro dia de sangramento menstrual) e o dia 5 do ciclo menstrual, mesmo se a paciente ainda estiver com sangramento menstrual. Se inserido como recomendado, outro método anticoncepcional não é necessário. Se divergir do período de inserção recomendado, a paciente deve ser orientada a usar um método de barreira durante 7 dias após a inserção. Se já houve relação sexual antes da inserção, a possibilidade de gravidez deve ser descartada.

Troca de método anticoncepcional por IMPLANON NXT®

Em substituição a um método anticoncepcional hormonal combinado [anticoncepcional hormonal combinado oral (AHCO), anel vaginal ou adesivo transdérmico]

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

Se inserido como recomendado, outro método anticoncepcional não é necessário. Se divergir do período de inserção recomendado, a paciente deve ser orientada a usar um método de barreira durante 7 dias após a inserção. Se já houve relação sexual antes da inserção, a possibilidade de gravidez deve ser descartada.

Em substituição a um método anticoncepcional somente com progestagênios [pílula somente com progestagênios, injetável, um outro implante, ou sistema intrauterino de liberação de progesterona (SIU)]

Como existem vários tipos de métodos anticoncepcionais somente com progestagênios, a inserção do implante deve ser realizada como segue:

- Anticoncepcionais injetáveis: inserir o implante na data da próxima injeção.
- Pílula somente com progestagênios: a paciente deve substituir a pílula somente com progestagênios por IMPLANON NXT® em qualquer dia do mês. O implante deve ser inserido dentro de 24 horas após a ingestão do último comprimido.
- Implante /sistema intrauterino (SIU): inserir o implante no mesmo dia da retirada do implante anterior ou do SIU.

Se inserido como recomendado, outro método anticoncepcional não é necessário. Se divergir do período de inserção recomendado, a paciente deve ser orientada a usar um método de barreira durante 7 dias após a inserção. Se já houve relação sexual antes da inserção, a possibilidade de gravidez deve ser descartada.

Após abortamento

Após abortamento no primeiro trimestre de gestação

IMPLANON NXT® deve ser inserido dentro de 5 dias após o abortamento no primeiro trimestre de gestação.

Após abortamento no segundo trimestre de gestação

IMPLANON NXT® deve ser inserido entre 21 e 28 dias após o abortamento no segundo trimestre de gestação.

Se inserido como recomendado, outro método anticoncepcional não é necessário. Se divergir do período de inserção recomendado, a paciente deve ser orientada a usar um método de barreira durante 7 dias após a inserção. Se já houve relação sexual antes da inserção, a possibilidade de gravidez deve ser descartada.

Pós-parto

Para lactantes: IMPLANON NXT® deve ser inserido após a 4ª semana pós-parto (veja “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Lactação**”). A paciente deve ser orientada a usar um método de barreira durante 7 dias após a inserção. Se já houve relação sexual antes da inserção, a possibilidade de gravidez deve ser descartada.

Para não lactantes: IMPLANON NXT® deve ser inserido entre os dias 21 e 28 após o parto. Se inserido como recomendado, outro método anticoncepcional não é necessário. Se o implante foi inserido após 28 dias pós-parto, a paciente deve ser orientada a usar um método de barreira durante 7 dias após a inserção. Se já houve relação sexual antes da inserção, a possibilidade de gravidez deve ser descartada.

Como inserir IMPLANON NXT®?

A base para que o uso e a subsequente remoção de IMPLANON NXT® sejam bem-sucedidos é a inserção subdérmica correta e cuidadosa do implante no braço não dominante (aquele que não utiliza para escrever), conforme instruções descritas nesta bula. Tanto o “Profissional de Saúde Habilitado” quanto a paciente, devem ser capazes de sentir o implante sob a pele da paciente após a inserção.

O implante deve ser inserido subdermicamente logo abaixo da pele no lado medial da parte superior do braço não-dominante.

- Um implante inserido em plano mais profundo que o subdérmico (inserção profunda) pode não ser palpável e a localização e/ou remoção pode ser difícil (ver itens “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Como remover IMPLANON NXT®?**” e “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).
- Se o implante for inserido profundamente, poderá ocorrer dano nervoso ou vascular. Inserção profunda ou incorreta tem sido associada à parestesia (devido à lesão nervosa), migração do implante (devido à inserção intramuscular ou fascial) e, em casos raros, inserção intravascular.

A inserção de IMPLANON NXT® deve ser feita sob condições assépticas e somente por um “Profissional de Saúde Habilitado” que esteja familiarizado com o procedimento. A inserção de IMPLANON NXT® só deve ser realizada com o aplicador pré-carregado.

Procedimento de inserção

Para ajudar a garantir que o implante seja inserido logo abaixo da pele, o “Profissional de Saúde Habilitado” deve estar posicionado de modo que possa ver o avanço da agulha observando o aplicador pelo lado e não por cima do braço. A partir da visão lateral, o local de inserção e o movimento da agulha logo abaixo da pele podem ser claramente visualizados.

Para fins ilustrativos, as Figuras representam a face medial do braço esquerdo.

- A paciente deve estar deitada na mesa de exame em decúbito dorsal com o braço não-dominante flexionado na altura do cotovelo e voltado externamente para que sua mão fique embaixo da cabeça (ou o mais próximo possível) (Figura 1).



Figura 1



Identificar o local da inserção na face medial do braço não dominante. O local de inserção é sobrejacente ao músculo tríceps a cerca de 8-10 cm a partir do epicôndilo medial do úmero e 3-5 cm posterior (abaixo) ao sulco entre os músculos bíceps e tríceps (Figuras 2a, 2b e 2c). Esta localização destina-se a evitar os grandes vasos sanguíneos e nervos que se encontram no interior e ao redor do sulco. Se não for possível inserir o implante neste local (por exemplo, em mulheres com braços finos), ele deve ser inserido o mais distante possível do sulco.

- Fazer duas marcas com o marcador cirúrgico na pele: primeiro, marcar o ponto onde o implante será inserido, e segundo, marcar um ponto a 5 centímetros de distância (em direção ao ombro) do primeiro ponto (Figura 2a e Figura 2b). O segundo ponto (marca guia) orientará a direção durante a inserção.

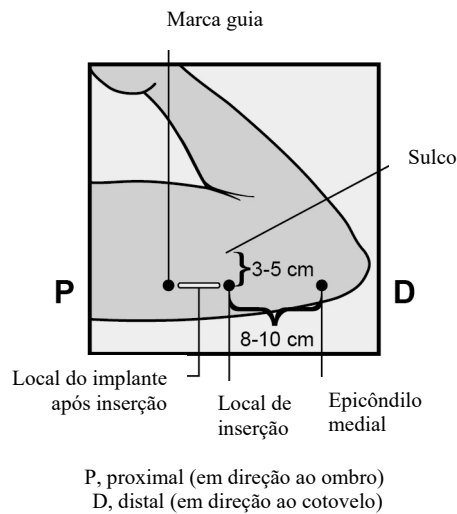


Figura 2a

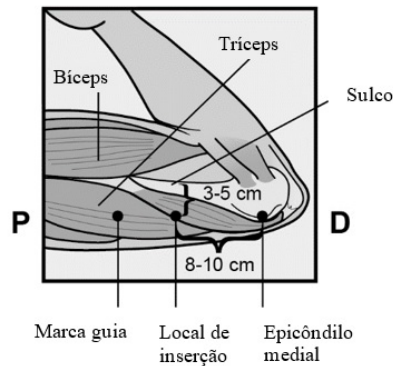
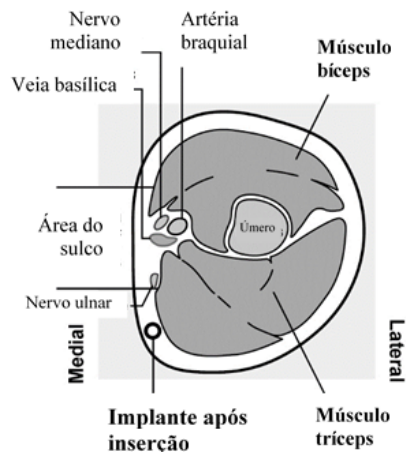


Figura 2b



Corte transversal do braço superior esquerdo, visto do cotovelo

Figura 2c

Medial (lado interno do braço)

Lateral (lado externo do braço)

- Após marcar o braço, confirmar se o local está na posição correta na face medial do braço.
- Limpar a pele desde o local da inserção até a marca guia com um antisséptico.
- Anestesiá-lo a área de inserção (por exemplo, com um spray anestésico ou com uma injeção de 2 mL de lidocaína (1%) logo abaixo da pele ao longo do “canal de inserção” planejado).
- Retirar do blister o aplicador preenchido descartável estéril de IMPLANON NXT® contendo o implante. Inspeccionar visualmente quanto a violações da integridade da embalagem antes de usar para verificar se há danos (por exemplo, rasgos, perfurações, etc). Se a embalagem apresentar algum dano visual que possa comprometer a esterilidade, não utilize o aplicador.
- Segurar o aplicador logo acima da agulha, na superfície texturizada. Remover a capa de proteção transparente, deslizando-a horizontalmente na direção da seta demonstrada na Figura 3, isto é, se afastando da agulha. Caso a capa não saia facilmente, o aplicador não deverá ser utilizado. O implante de cor branca deve ser visualizado na ponta da agulha. **Não tocar o deslizante roxo até que toda a agulha esteja inserida subdermicamente, ao fazê-lo ele irá retrair a agulha e o implante será liberado prematuramente do aplicador.**
- Se o deslizante roxo for liberado prematuramente, reinicie o procedimento com um novo aplicador.

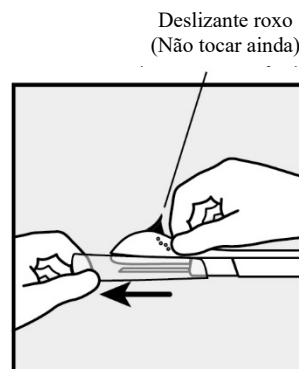


Figura 3

- Com a mão livre, esticar a pele em torno do local da inserção em direção ao cotovelo (Figura 4).

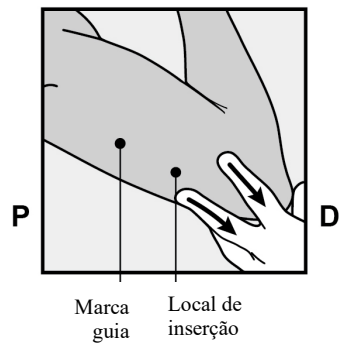


Figura 4

- O implante deve ser inserido subdermicamente logo abaixo da pele (veja seção “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). Para ajudar a garantir que o implante seja inserido logo abaixo da pele, posicionar-se para ver o avanço da agulha observando o aplicador pela lateral e não por cima do braço. A partir da vista lateral, pode-se ver claramente o local de inserção e o movimento da agulha logo abaixo da pele (veja Figura 6).
- Perfurar a pele com a ponta da agulha levemente angulada, em um ângulo menor que 30° (Figura 5a).

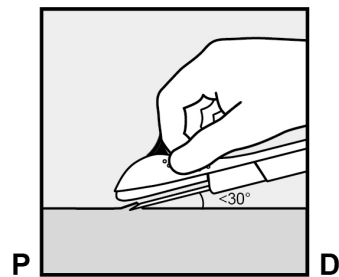


Figura 5a



- Inserir a agulha até que o bisel (abertura inclinada da ponta) esteja logo abaixo da pele (e não mais profunda) (Figura 5b). Se a agulha for inserida mais profundamente do que o bisel, retire a agulha até que apenas o bisel fique abaixo da pele.

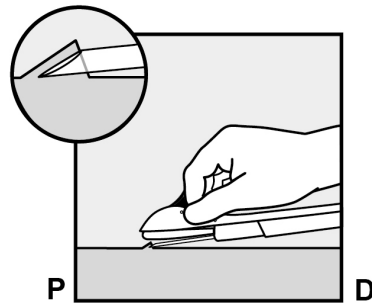


Figura 5b

- Abaixar o aplicador para uma posição quase horizontal. Para facilitar a colocação subdérmica, levantar a pele com a agulha, enquanto insere a agulha em toda sua extensão (Figura 6). Alguma resistência será sentida, mas não se deve exercer muita força. **Caso a agulha não esteja inserida em toda sua extensão, o implante não será inserido adequadamente.**

Se a ponta da agulha sair da pele antes da inserção completa da agulha, a agulha deve ser puxada para trás e reajustada para a posição subdérmica antes de completar o procedimento de inserção.

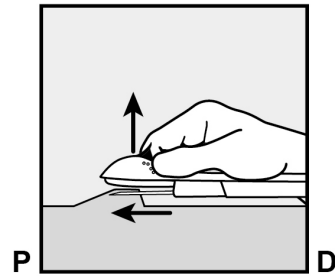


Figura 6

- Manter o aplicador na mesma posição, com a agulha inserida em toda sua extensão (Figura 7). Se necessário, utilizar a mão livre para estabilizar o aplicador.

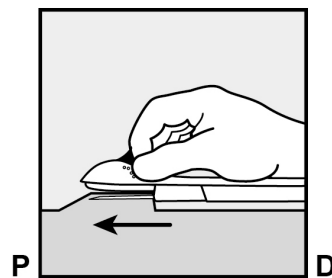


Figura 7

- Destravar o deslizante roxo empurrando-o levemente para baixo (Figura 8a). Movê-lo totalmente para trás até que ele pare. **Não mover** (proibido mover) o aplicador enquanto o deslizante roxo é movimentado (Figura 8b). O implante estará em sua posição subdérmica final, e a agulha estará travada dentro do aplicador. O aplicador poderá então ser removido (Figura 8c).

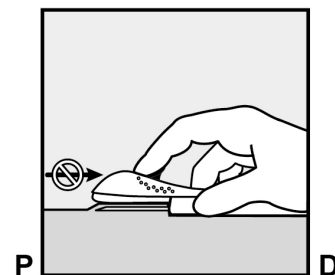
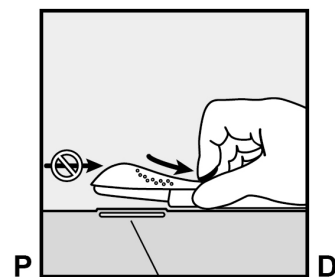


Figura 8a



Implante

Figura 8b

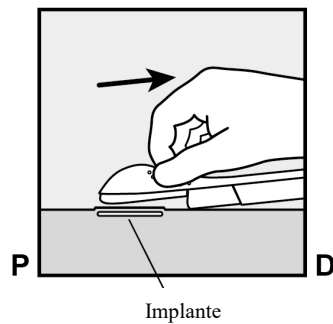


Figura 8c

Se o aplicador não for mantido na mesma posição durante este procedimento ou se o deslizante roxo não for totalmente movido para trás até que ele pare, o implante não será inserido corretamente e a extremidade do implante poderá ficar fora da pele.

Se o implante estiver aparente, remover o implante e executar um novo procedimento no mesmo local de inserção usando um novo aplicador. **Não empurrar o implante em direção à incisão.**

- Aplicar um pequeno curativo adesivo sobre o local de inserção.
- **Sempre verificar a presença do implante no braço da paciente por palpação imediatamente após a inserção.** Ao palpar ambas as extremidades do implante, deve ser possível confirmar a presença do bastão de 4 cm (Figura 9). Veja a seção a seguir, “Caso o implante não esteja palpável após a inserção”.

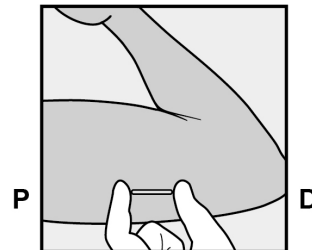


Figura 9

- Solicitar que a paciente palpe o implante.
- Aplicar uma gaze estéril e uma faixa compressiva para minimizar a formação de equimose. A paciente pode retirar a faixa compressiva em 24 horas e o pequeno curativo adesivo sobre o local da inserção em 3 a 5 dias.
- Preencher o CARTÃO DA USUÁRIA e entregá-lo à paciente para que ela possa guardá-lo. Completar também a etiqueta adesiva e fixá-la no prontuário médico da paciente.
- O aplicador é de uso único e deve ser adequadamente descartado, de acordo com os procedimentos para manuseio de lixo biológico perigoso.

Caso o implante não esteja palpável após a inserção

Caso não seja possível palpar o implante ou quando a sua presença for duvidosa, o implante pode não ter sido inserido ou pode ter sido inserido profundamente:

- Checar o aplicador. A agulha deverá ter sido totalmente retraída e somente a ponta roxa do obturador deverá estar visível. Usar outros métodos para confirmar a presença do implante. Dada a natureza radiopaca do implante, os métodos apropriados para localizar o implante são exames de raios X bidimensional e a tomografia computadorizada. A ultrassonografia (US) com uma alta frequência de transdutor linear (10 MHz ou superior) ou a ressonância magnética (RM) também podem ser utilizadas. Caso esses métodos de imagem falhem, recomenda-se verificar a presença do implante pela dosagem de etonogestrel em uma amostra de sangue da mulher. Nesse caso, a empresa fornecerá o protocolo apropriado.
- **Até que seja confirmada a presença de IMPLANON NXT®, a paciente deve utilizar um método anticoncepcional não hormonal, tal como preservativos.**
- Implantes inseridos profundamente devem ser localizados e removidos assim que possível para evitar o risco de migração distante (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

Como retirar IMPLANON NXT®?

A remoção do implante só deve ser realizada sob condições assépticas por um “Profissional de Saúde Habilitado” que esteja familiarizado com a técnica de remoção. **Se você não estiver familiarizado com a técnica de remoção, entrar em contato com a empresa para mais informações.**

Antes de iniciar o procedimento de retirada, o “Profissional de Saúde Habilitado” deve avaliar a localização do implante. Se o implante não estiver palpável, consultar o CARTÃO DA USUÁRIA ou registro médico para verificar o braço que contém o implante. Se o implante não estiver palpável, ele pode estar profundamente localizado ou ter migrado. Considerar que ele pode estar perto de vasos e nervos. A remoção de implante não palpável só deve ser realizada por um “Profissional de Saúde Habilitado” com



experiência na remoção de implantes profundamente posicionados e familiarizado em localizar o implante e com a anatomia do braço. Entrar em contato com a empresa para obter mais informações.

Caso o implante não seja palpável, ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Localização e remoção de implante não palpável”.

Procedimento de remoção de implante palpável

Para fins ilustrativos, as Figuras representam a face medial do braço esquerdo.



- A paciente deve estar deitada em decúbito dorsal. O braço deve estar posicionado com o cotovelo flexionado e a mão embaixo da sua cabeça (ou o mais próximo possível) (Figura 1).
- Localizar o implante por palpação. Empurrar a extremidade do implante mais perto do ombro (Figura 10) para estabilizá-lo; uma saliência deve aparecer na pele indicando a ponta do implante que está mais próxima do cotovelo. **Se a saliência não aparecer na pele, a remoção do implante pode ser mais difícil** e deve ser realizada por profissionais experientes na remoção de implantes mais profundos. Contatar a empresa para mais informações.
- Marcar a extremidade distal (extremidade mais próxima do cotovelo) com uma caneta cirúrgica, por exemplo.
- Limpar o local com um antisséptico.

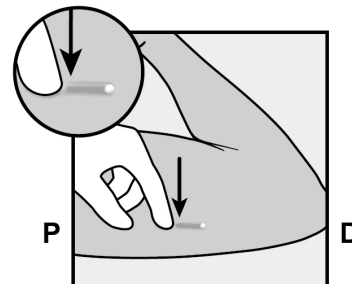


Figura 10
P, proximal (em direção ao ombro)
D, distal (em direção ao cotovelo)

- Anestésiar o local com, por exemplo, 0,5 a 1 mL de lidocaína (1%) no local de incisão (Figura 11). Certificar-se de injetar o anestésico **abaixo** do implante para manter o implante próximo à superfície da pele. A injeção do anestésico local sobre o implante pode tornar a remoção mais difícil.

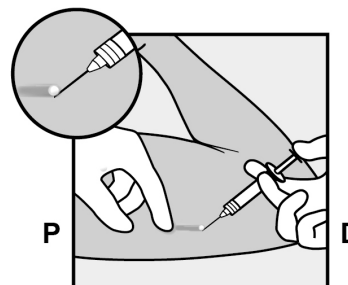


Figura 11

- Empurrar para baixo a extremidade do implante mais perto do ombro para fixá-lo durante o procedimento (Figura 12). Iniciando sobre a extremidade do implante mais perto do cotovelo, fazer uma incisão longitudinal (paralela ao implante) de 2 mm em direção ao cotovelo. Cuidado para não cortar a ponta do implante.

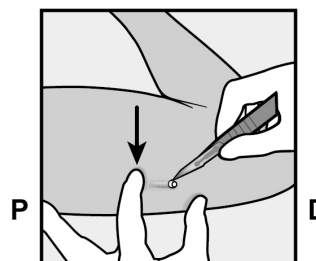


Figura 12

- A ponta do implante deve sair da incisão. Caso não ocorra, empurrar suavemente o implante em direção à incisão até que a sua extremidade seja visível. Segurar o implante com uma pinça e se possível remover o implante (Figura 13). Se necessário, remover cuidadosamente o tecido aderente da ponta do implante usando dissecação romba. Se a ponta do implante não ficar exposta após a dissecação romba, fazer uma incisão na bainha do tecido cicatricial e, em seguida, remover o implante com uma pinça (Figuras 14 e 15).

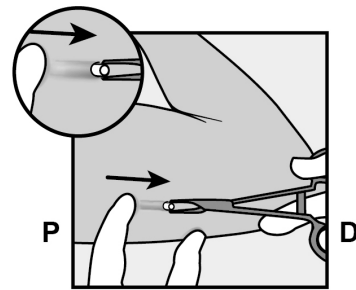


Figura 13

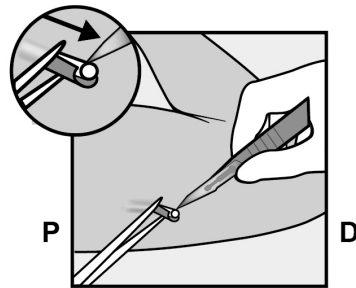


Figura 14

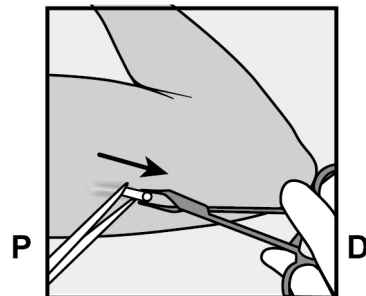


Figura 15

Se a ponta do implante ainda não estiver visível na incisão, introduzir a pinça (de preferência do tipo “mosquito curva”, com as pontas para cima), superficialmente na incisão (Figura 16). Pinçar com cuidado o implante e então passar a pinça para a outra mão (Figura 17). Com uma segunda pinça, dissecar cuidadosamente o tecido que envolve o implante e segurar o implante (Figura 18). O implante pode então ser removido. **Se o implante não puder ser pinçado, interromper o procedimento e encaminhar a paciente para um “Profissional de Saúde Habilitado” experiente em remoções complexas ou entrar em contato com a empresa.**



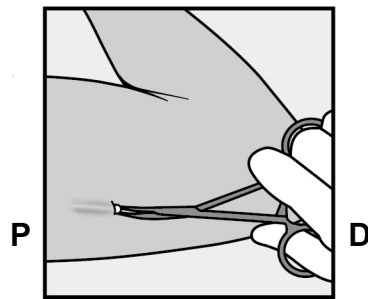


Figura 16

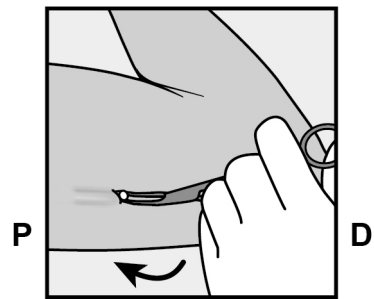


Figura 17

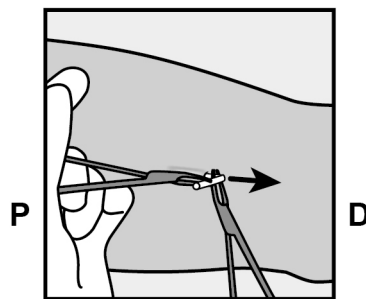


Figura 18

- Certificar-se de que todo o implante, que mede 4 centímetros, tenha sido retirado, pela medida de seu comprimento. Tem havido relatos de implantes quebrados enquanto inseridos no braço da paciente. Em alguns casos, relatou-se dificuldade na remoção de implantes quebrados. Se parte do implante (menos de 4 cm) foi retirada, o pedaço remanescente deverá também ser retirado conforme as instruções que constam em “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como retirar IMPLANON NXT®?**”.
- Caso a paciente deseje continuar usando IMPLANON NXT®, um novo implante deve ser inserido imediatamente após a retirada do implante antigo, utilizando a mesma incisão desde que o local esteja correto (veja “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como substituir IMPLANON NXT®?**”).
- Após a retirada do implante, fechar a incisão com um curativo estéril para fechamento de ferida.
- Aplicar uma gaze estéril com uma faixa compressiva para minimizar a formação de equimose. A paciente poderá remover a faixa em 24 horas e o curativo de fechamento de ferida após 3 a 5 dias.

Localização e remoção de implante não palpável: Houve relatos ocasionais de deslocamento do implante; normalmente isso envolve pequenos movimentos em relação à posição original (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”), o que pode implicar a não palpção do implante no local em que foi inserido. Um implante que foi inserido profundamente ou que se deslocou pode não ser palpável e dessa forma, os procedimentos de imagem descritos a seguir podem ser necessários para a sua localização. Um implante não palpável sempre deve ser localizado antes da tentativa de retirada. Dada a natureza radiopaca do implante, os métodos apropriados para sua localização incluem exames de raios X bidimensional e tomografia computadorizada (TC). A ultrassonografia (US) com uma alta frequência de transdutor linear (10 MHz ou superior) ou a ressonância magnética (RM) também podem ser utilizadas. Assim que o implante for localizado no braço, ele deve ser removido por um “Profissional de Saúde Habilitado” com experiência na remoção de implantes profundamente posicionados e familiarizado com a anatomia do braço. O uso de orientação por ultrassonografia durante a remoção deve ser considerado.

Caso o implante não possa ser localizado no braço após tentativas de localização detalhada, considerar a utilização de técnicas de imagem no tórax, uma vez que há relatos raros de eventos de migração para a vasculatura pulmonar. Caso o implante esteja localizado no tórax, um procedimento cirúrgico ou endovascular pode ser necessário para a remoção. Nesse caso, um especialista familiarizado com a anatomia do tórax deve ser consultado.

Caso esses métodos de imagem falhem na localização do implante, a presença do implante pode ser verificada pela dosagem sanguínea de etonogestrel. Para maiores orientações, entrar em contato com a empresa.

Caso o implante migre no braço, a remoção pode requerer uma pequena cirurgia com uma incisão maior ou um procedimento em centro cirúrgico. A retirada de implantes inseridos profundamente deve ser realizada com cautela para evitar lesões às estruturas nervosas ou vasculares profundas do braço. Implantes não palpáveis e inseridos profundamente devem ser removidos por especialista familiarizado com a anatomia do braço e a remoção de implantes inseridos profundamente.

A cirurgia exploratória sem o conhecimento da exata localização do implante é rigorosamente desencorajada.

Entrar em contato com a Empresa para mais orientações.

Como substituir IMPLANON NXT®?

A substituição imediata pode ser realizada após a retirada do implante anterior e é similar ao procedimento de inserção descrito em “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como inserir IMPLANON NXT®?”.

O novo implante pode ser inserido no mesmo braço e na mesma incisão pela qual o implante anterior foi removido desde que o local esteja correto, isto é, 8-10 cm do epicôndilo medial do úmero e 3-5 cm posterior (abaixo) ao sulco (ver Seção “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Como inserir IMPLANON NXT®?”). Caso a mesma incisão seja usada para inserir um novo implante, anestesiase o local da inserção com 2 mL de lidocaína (1%), aplicada logo abaixo da pele, iniciando no local da incisão de retirada e ao longo do canal de inserção, e seguir as próximas etapas descritas nas instruções de inserção.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas graves: Veja “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”.

Outras reações adversas possíveis: Durante o uso de IMPLANON NXT®, as mulheres ficam suscetíveis a mudanças no padrão de sangramento menstrual que podem incluir alterações na frequência (ausente, menos frequente, mais frequente ou contínua), na intensidade (reduzida ou aumentada) ou na duração do sangramento. Amenorreia foi relatada por aproximadamente 1 a cada 5 mulheres, enquanto 1 a cada 5 mulheres relatou sangramento frequente e/ou prolongado. Ocasionalmente, sangramento intenso tem sido relatado. Em estudos clínicos, alterações no sangramento foram as razões mais comuns para interromper o tratamento com IMPLANON NXT® (em torno de 11%). A dismenorreia tende a melhorar durante o uso de IMPLANON NXT®. O padrão de sangramento durante os três primeiros meses é preditivo do padrão de sangramento futuro para muitas mulheres.

A tabela a seguir relaciona os eventos adversos relatados nos estudos clínicos.

Classe do órgão e sistema	Reações Adversas com termos MedDRA ¹		
	Muito comum > 1/10	Comum < 1/10, ≥ 1/100	Incomum < 1/100, ≥ 1/1.000
Infecções e infestações	infecção vaginal		faringite, rinite, infecção do trato urinário
Distúrbios do sistema imunológico			hipersensibilidade
Distúrbios nutricionais e do metabolismo		aumento de apetite	
Distúrbios psiquiátricos		instabilidade emocional, humor depressivo, nervosismo, redução da libido	ansiedade, insônia
Distúrbios do sistema nervoso	cefaleia	vertigem	enxaqueca, sonolência
Distúrbios vasculares		fogachos	
Distúrbios gastrintestinais		dor abdominal, náusea, flatulência	vômito, constipação, diarreia
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos	acne	alopecia	hipertricose, exantema e prurido
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo			dor nas costas, artralgia, mialgia, dor musculoesquelética
Distúrbios renais e urinários			disúria
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas	sensibilidade mamária, dor 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	pirexia, edema
Investigações	aumento de peso	redução de peso	

¹ Termo MedDRA mais apropriado (versão 10.1) para descrever certas reações adversas. Sinônimos ou condições relacionadas não estão listados, mas também devem ser levados em consideração.

Em um estudo clínico de IMPLANON NXT® no qual os investigadores foram requisitados a examinar o local do implante após a inserção, foram relatadas reações no local do implante por 8,6% das mulheres. Eritema foi a complicação no local do implante mais frequente, reportada durante e/ou logo após a inserção, e que ocorreu em 3,3% das pacientes. Além disso, foram relatados hematoma (3,0%), equimose (2,0%), dor (1,0%) e edema (0,7%).

Durante a vigilância pós-comercialização observou-se um aumento clinicamente relevante da pressão arterial em alguns casos raros. Seborreia também tem sido relatada. Além disso, foi relatada hipertensão intracraniana idiopática. Podem ocorrer reações anafiláticas, urticária, angioedema, agravamento de angioedema e/ou piora de angioedema hereditário. A inserção ou retirada de IMPLANON NXT® pode causar reações vasovagais (por exemplo: hipotensão, tontura ou síncope), equimose, leve irritação local, dor ou prurido. Pode ocorrer fibrose, formação de cicatriz ou desenvolvimento de abscesso no local da inserção. Podem ocorrer, também, parestesia ou sintomas semelhantes à parestesia. A migração ou a expulsão do implante têm sido relatadas, incluindo raramente, migração para a parede torácica. Em casos raros, foram encontrados implantes no interior de vasos sanguíneos, inclusive na artéria pulmonar. Em alguns casos de implantes encontrados na artéria pulmonar, as pacientes relataram dor torácica e/ou distúrbios respiratórios (tais como dispneia, tosse ou hemoptise); outros casos foram relatados como assintomáticos (veja “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). Intervenções cirúrgicas podem ser necessárias para a retirada de IMPLANON NXT®. Foram relatadas gravidezes ectópicas em raras ocasiões (veja “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).



Em mulheres usando anticoncepcionais (combinados orais), vários efeitos indesejáveis (graves) foram relatados. Esses incluem distúrbios tromboembólicos venosos, distúrbios tromboembólicos arteriais, tumores dependentes de hormônio (por exemplo, tumor de fígado, câncer de mama) e cloasma, alguns dos quais são discutidos com mais detalhes em “**S. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O implante sempre deve ser retirado antes da inserção de um novo. Dados sobre superdose com etonogestrel não estão disponíveis. Não houve relatos de efeitos deletérios graves decorrentes de superdose de anticoncepcionais em geral.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0211

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti – CRF-SP nº 15.615

Importado por: Organon Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

Central de Atendimento: 0800 00 00 149 / contate@organon.com

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

Venda sob prescrição médica

IMPLANON NXT_BU19_072023_VPS



Copyright 2024 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	NA	VP VPS	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
27/09/2023	1030328/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2023	1030328/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2023	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
22/05/2023	0513894/23-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/05/2023	0513894/23-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/05/2023	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
09/05/2023	0466819/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2023	0466819/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2023	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
23/05/2022	4192026/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/05/2022	4192026/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/05/2022	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
19/04/2022	2466767/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/04/2022	2466767/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/04/2022	4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC

			21/09/2021	3746524/21-4	1438 - MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)	10/01/2022	QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		
			19/04/2022	2466767/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/04/2022	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	
			21/09/2021	3746524/21-4	1438 - MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)	10/01/2022			
03/11/2020	3848958/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2020	3848958/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2020	4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5 . ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
10/06/2020	1839842/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2019	1944437/19-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	13/05/2020	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QQUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
11/06/2019	0516310/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula –	12/03/2019	0216347/19-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos -	03/06/2019	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC

		RDC 60/12			GESEF		8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	
29/04/2019	0382043/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/09/2016	2297419/16-9	10278 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de texto de bula	02/04/2019	4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QQUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							5 . ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
19/07/2017	1498412/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
								VPS	
22/03/2017	0461167/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2015	0395992/15-9	Mudanças paralelas: - MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO	01/08/2016	Inclusão inicial de texto de bula	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
				0395981/15-3	- MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE				
				0396009/15-9	MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS				
				0396001/15-3	- MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO			VPS	