

Folheto informativo: Informação para a doente

Implanon NXT 68 mg implante para via subcutânea Etonogestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Implanon NXT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Implanon NXT
3. Como utilizar Implanon NXT
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Implanon NXT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Informação para o profissional de saúde

1. O que é Implanon NXT e para que é utilizado

O Implanon NXT é um implante contraceptivo pré-carregado num aplicador descartável. O implante é um pequeno bastonete de plástico flexível e macio com 4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro, que contém 68 miligramas de substância ativa etonogestrel. O aplicador permite ao profissional de saúde inserir o implante mesmo por baixo da pele da parte superior do seu braço. O etonogestrel é uma hormona feminina sintética similar à progesterona. Uma pequena quantidade de etonogestrel é libertada de forma contínua para a corrente sanguínea. O implante em si é feito de copolímero de vinilacetato de etileno, um plástico que não se dissolve no corpo. Também contém uma pequena quantidade de sulfato de bário que o torna visível por raio-X.

O Implanon NXT é utilizado para prevenir a gravidez.

Como atua o Implanon NXT

O implante é inserido mesmo por baixo da pele. O componente ativo, o etonogestrel, atua de duas formas:

- Previne a libertação de um óvulo dos ovários.
- Provoca alterações no colo do útero que vão dificultar a entrada dos espermatozoides no útero.

Assim, o Implanon NXT vai protegê-la contra a gravidez por um período de três anos mas, se tiver excesso de peso, o médico pode aconselhá-la a substituir o implante mais cedo. O Implanon NXT é um entre vários métodos para prevenir a gravidez. Outro método de controlo da natalidade frequentemente utilizado é a Pílula combinada. Em contraste com as Pílulas combinadas, o Implanon NXT pode ser utilizado por mulheres que não podem ou não querem usar estrogénios. Ao utilizar o Implanon NXT não tem de se lembrar de tomar uma pílula todos os dias. Esta é uma das razões para o Implanon NXT ser muito eficaz (mais de 99 % de eficácia). Se, em casos raros, o implante não for inserido corretamente ou não for mesmo inserido, poderá não estar protegida contra a gravidez. Quando estiver a usar Implanon NXT, a sua hemorragia menstrual pode sofrer alterações e tornar-se ausente, irregular, pouco frequente, frequente, prolongada ou raramente abundante. O padrão hemorrágico que irá ter durante os primeiros três meses indica geralmente o seu padrão hemorrágico futuro. As menstruações dolorosas poderão melhorar.

Pode parar de utilizar o Implanon NXT em qualquer altura (ver também “Quando quiser parar de utilizar Implanon NXT”).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Implanon NXT

Os contraceptivos hormonais, incluindo o Implanon NXT, não protegem contra as infeções pelo VIH (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não utilize Implanon NXT

Não utilize o Implanon NXT se tiver qualquer uma das situações mencionadas abaixo. Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes do Implanon NXT ser inserido. O seu médico pode aconselhá-la a utilizar um método contraceptivo não hormonal.

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etonogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma trombose. A trombose é a formação de um coágulo de sangue num vaso sanguíneo [por exemplo, nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)].
- se tem ou teve icterícia (pele amarelada), doença do fígado grave (quando o fígado não está a funcionar corretamente) ou um tumor no fígado.
- se tem (teve) ou se poderá ter cancro da mama ou dos órgãos genitais.
- se tem qualquer hemorragia vaginal inexplicável.

Se alguma destas situações surgir pela primeira vez enquanto estiver a utilizar o Implanon NXT, fale com o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Implanon NXT.

Se o Implanon NXT for utilizado na presença de qualquer uma das situações mencionadas abaixo, pode necessitar de ser mantida sob vigilância apertada. O seu médico pode explicar-lhe o que fazer. Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes do Implanon NXT ser inserido. Da mesma forma, se a situação se desenvolver ou agravar enquanto está a utilizar o Implanon NXT, terá que informar o seu médico.

- se teve cancro da mama;
- se tem ou teve uma doença do fígado;
- se já teve no passado uma trombose;
- se tem diabetes;
- se tem excesso de peso;
- se sofre de epilepsia;
- se sofre de tuberculose;
- se tem a pressão arterial alta;
- se tem ou teve cloasma (manchas de pigmentação de cor castanha amarelada na pele, especialmente na cara); se assim for, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta

Situações graves possíveis

Cancro

A informação que se segue foi obtida em estudos realizados com mulheres que tomam diariamente um contraceptivo oral combinado contendo duas hormonas femininas diferentes (a “Pílula”). Desconhece-se se estas observações também se aplicam às mulheres que utilizam um contraceptivo hormonal diferente, como os implantes que contêm apenas progestagénio.

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres a utilizar pílulas orais combinadas, mas desconhece-se se isto é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam diagnosticados mais tumores em mulheres a tomar pílula combinada porque elas são examinadas mais frequentemente pelo médico. O aumento da ocorrência de cancro da mama torna-se gradualmente menor após a paragem da pílula combinada. **É importante que examine regularmente as suas mamas e consulte o seu médico se sentir qualquer nódulo nas mamas.** Deve

informar também o seu médico se tiver um parente próximo que tenha ou teve no passado cancro da mama.

Em casos raros, foram comunicados tumores do fígado benignos, e mais raramente malignos, em mulheres a tomar a Pílula. **Se sentir uma dor abdominal intensa, deve consultar o seu médico imediatamente.**

Trombose

Um coágulo de sangue numa veia (conhecido como “trombose venosa”) pode obstruir a veia. Isto pode acontecer nas veias das pernas, pulmões (uma embolia pulmonar) ou noutros órgãos. Um coágulo de sangue numa artéria (conhecido como “trombose arterial”) pode obstruir a artéria. Por exemplo, um coágulo de sangue numa artéria pode causar ataque do coração, ou no cérebro pode causar um AVC.

A utilização de qualquer contraceptivo hormonal combinado aumenta o risco da mulher de desenvolver estes coágulos comparativamente às mulheres que não estão a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado. O risco não é tão elevado como o risco de desenvolver um coágulo de sangue durante a gravidez. Acredita-se que o risco seja mais baixo com métodos contraceptivos apenas com progestagénio, como é o caso do Implanon NXT, do que com Pílulas que também contêm estrogénios. Têm existido comunicações de formação de coágulos de sangue como embolia pulmonar, trombose venosa profunda, ataque do coração e AVCs em mulheres a utilizar implantes com etonogestrel; no entanto, os dados disponíveis não sugerem um aumento do risco destes eventos em mulheres a utilizar o implante.

Se detetar subitamente sinais possíveis de uma trombose, deve contactar o seu médico imediatamente (Ver também “Quando deve consultar o seu médico?”).

Outras situações

Alterações do padrão hemorrágico menstrual

Tal como com outros contraceptivos apenas com progestagénio, o seu padrão de hemorragia menstrual pode alterar-se enquanto estiver a utilizar Implanon NXT. Pode sentir uma alteração na frequência (ausência, menos frequente, mais frequente ou contínua), intensidade (reduzida ou aumentada) ou em duração. A ausência de hemorragia foi referida em cerca de 1 em 5 mulheres, enquanto que 1 em 5 mulheres referiu hemorragia frequente e/ou prolongada. Ocasionalmente, foi observada hemorragia abundante. Em ensaios clínicos, as alterações hemorrágicas foram a principal razão para a interrupção do tratamento (cerca de 11 %). O padrão hemorrágico sentido durante os primeiros três meses geralmente indica o seu padrão hemorrágico no futuro.

A alteração no padrão hemorrágico não significa que o Implanon NXT não seja adequado para si ou que não esteja a protegê-la contra uma gravidez. Em geral, não necessita de tomar qualquer medida. Deve consultar o seu médico se a hemorragia menstrual for abundante ou prolongada.

Acontecimentos relacionados com a inserção e remoção

O implante poderá migrar do local de inserção inicial no braço, se for inserido incorretamente ou devido a forças externas (por exemplo, manuseamento do implante ou desportos de contacto). Em casos raros, o implante foi encontrado nos vasos sanguíneos do braço ou na artéria pulmonar (um vaso sanguíneo no pulmão).

Nos casos em que o implante migrou a partir do local de inserção original, a localização do implante pode ser mais difícil e a remoção necessitar de uma incisão maior ou remoção cirúrgica num hospital. Se o implante não for encontrado no braço o profissional de saúde poderá usar o Raio-X ou outro método imagiológico no tórax. Se o implante for localizado no tórax, poderá ser necessária uma cirurgia.

Se o implante não for localizado e não existir evidência que tenha sido expelido, a contraceção e o risco de efeitos indesejáveis relacionados com o progestagénio podem prolongar-se para além do desejado.

Se a qualquer momento o implante não for sentido, este deverá ser localizado e é recomendada a sua remoção assim que clinicamente apropriado.

Quistos dos ovários

Durante a utilização de todos os contraceptivos hormonais de baixa dosagem, podem desenvolver-se nos ovários pequenas bolsas cheias de líquido. Estas bolsas chamam-se quistos ováricos. Habitualmente, eles desaparecem por si. Por vezes, podem causar dor abdominal ligeira. Apenas raramente, podem originar problemas mais graves.

Implante partido ou dobrado

Se o implante partir ou dobrar enquanto estiver no seu braço, a forma como o implante funciona não deve ser afetada. Se tiver questões contacte o seu profissional de saúde.

Outros medicamentos e Implanon NXT

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou produtos à base de plantas, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem impedir que Implanon NXT atue corretamente. Estes incluem medicamentos usados no tratamento de:

- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tuberculose (por exemplo, rifampicina),
- infeções por VIH (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina),
- tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano)
- humor depressivo (produtos medicinais à base de erva de S. João (hipericão - *Hypericum perforatum*))

Implanon NXT pode ainda interferir com a ação de outros medicamentos, por exemplo, aumentar a atividade da ciclosporina ou diminuir o efeito da lamotrigina.

Informe sempre o médico que lhe prescreveu Implanon NXT sobre quais os medicamentos ou produtos à base de plantas que se encontra a usar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) que está a utilizar Implanon NXT. Eles poderão informá-la se necessita de tomar medidas contraceptivas não hormonais adicionais e, se assim for, durante quanto tempo, uma vez que a interação pode durar até quatro semanas após a paragem do medicamento. Se estiver a tomar medicamentos há muito tempo, que tornem Implanon NXT menos eficaz, o seu médico pode aconselhá-la a remover o implante e recomendar outro método contraceptivo que poderá ser usado de modo eficaz com esses medicamentos. Se pretende utilizar produtos à base da erva de S. João (hipericão) enquanto já estiver a utilizar Implanon NXT, deve contactar primeiro o seu médico.

Implanon NXT com alimentos e bebidas

Não existem indicações de qualquer efeito dos alimentos e bebidas na utilização de Implanon NXT.

Gravidez e amamentação

Não pode usar Implanon NXT se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida. Em caso de dúvida se está ou não grávida, deve fazer um teste de gravidez antes de começar a utilizar Implanon NXT.

Implanon NXT pode ser utilizado durante a amamentação. Embora passe para o leite materno uma pequena quantidade de substância ativa do Implanon NXT, não existem efeitos sobre a produção ou a quantidade de leite materno, nem sobre o crescimento e desenvolvimento da criança.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem indicações de qualquer efeito da utilização do Implanon NXT sobre a vigília e concentração.

Quando deve consultar o seu médico?

Exames regulares

Antes de ser inserido o Implanon NXT, o seu profissional de saúde irá fazer-lhe algumas questões sobre a sua história clínica pessoal e dos seus parentes próximos. O profissional de saúde irá também medir a sua pressão arterial e, dependendo da sua situação individual, poderá também pedir-lhe outros exames. Enquanto estiver a utilizar o Implanon NXT, o seu profissional de saúde irá pedir-lhe para voltar a fazer exames médicos (de rotina) algum tempo após a inserção do implante. A frequência e a natureza de exames adicionais irão depender da sua situação individual.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível se:

- detetar quaisquer alterações no seu estado de saúde, especialmente envolvendo qualquer um dos itens mencionados neste folheto (ver também “Não utilizar Implanon NXT” e “Advertências e precauções”; não se esqueça de itens relacionados com os seus familiares próximos)
- detetar possíveis sinais de trombose como uma dor ou inchaço intensos em qualquer uma das suas pernas, dores inexplicáveis no peito, falta de ar ou tosse involuntária, especialmente se tossir sangue;
- tiver uma dor forte e súbita no estômago ou icterícia (pele amarelada)
- sentir um nódulo nas suas mamas (ver também “Cancro”);
- tiver uma dor súbita ou forte na parte inferior do seu abdómen ou estômago
- tiver uma hemorragia vaginal abundante não habitual;
- vai estar imobilizada (por exemplo, ficar acamada) ou se vai ter uma cirurgia (consulte o seu médico com, pelo menos, 4 semanas de antecedência);
- suspeitar que está grávida.

3. Como utilizar Implanon NXT

Informe o seu profissional de saúde se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida antes do Implanon NXT ser inserido (por exemplo, se teve relações sexuais desprotegidas durante o atual ciclo menstrual).

Como utilizar

O Implanon NXT deve ser inserido e removido apenas por um profissional de saúde familiarizado com os procedimentos descritos no verso deste folheto informativo. O profissional de saúde irá decidir consigo qual a altura mais apropriada para a inserção. Isto vai depender da sua situação particular (por exemplo, do método contraceptivo que estiver atualmente a utilizar). A não ser que esteja a mudar de um outro método contraceptivo hormonal, a inserção deve ser realizada no dia 1-5 da sua hemorragia menstrual espontânea para excluir a possibilidade de gravidez. O seu profissional de saúde irá aconselhá-la (para mais informações, ver secção 7.1)

Antes de inserir ou remover o Implanon NXT, o seu profissional de saúde irá aplicar-lhe um anestésico local. O Implanon NXT é inserido diretamente por baixo da pele, no lado interno da parte superior do braço não dominante (o braço que não utiliza para escrever). Na secção 6, é fornecida uma descrição sobre o procedimento de inserção e remoção do Implanon NXT.

Implanon NXT deve ser removido ou substituído não mais do que três anos após a inserção.

Para a ajudar a lembrar quando e onde foi inserido o Implanon NXT e quando Implanon NXT têm de ser removido, o seu profissional de saúde irá dar-lhe um Cartão de Utilizadora que contém esta informação. Guarde o cartão num local seguro!

No fim do procedimento de inserção, o profissional de saúde irá pedir-lhe para palpar o implante (sentir o implante por baixo da sua pele). Um implante corretamente inserido deve ser claramente palpável pelo profissional de saúde e por si, e deverá conseguir sentir ambas as extremidades entre o seu polegar e indicador. Deve ser tido em conta que a palpação não é apropriada para verificar a presença do implante em 100 % dos casos. Se o implante não for palpável imediatamente após a inserção, ou a qualquer momento, o implante poderá não ter sido introduzido, ou poderá ter sido introduzido profundamente. Se tiver a mais pequena dúvida, deve usar um método de barreira (por exemplo, um preservativo) até que o profissional de saúde e você tenham absoluta certeza que o

implante foi inserido. O profissional de saúde pode ter de fazer um raio-X, ecografia ou ressonância magnética ou pode ter que colher uma amostra de sangue, para ter a certeza que o implante está dentro do seu braço. Se o implante não for encontrado no braço após uma pesquisa minuciosa, o seu profissional de saúde poderá usar o Raio-X ou outro método de imagiologia no seu tórax. Quando o profissional de saúde localizar o implante que não era palpável, poderá recomendar a sua remoção com base nas suas necessidades de saúde.

No caso de querer substituir o Implanon NXT, pode ser inserido um novo implante imediatamente após a remoção do implante antigo. O novo implante pode ser inserido no mesmo braço e no mesmo local do implante anterior. O seu profissional de saúde irá aconselhá-la.

Se quiser parar de utilizar Implanon NXT

Pode pedir ao seu profissional de saúde para remover o implante em qualquer altura que desejar.

Se não se conseguir localizar o implante por palpação, o profissional de saúde poderá ter de fazer um raio-X, ecografia ou ressonância magnética para localizar o implante. Dependendo da posição exata do implante, a remoção poderá ser difícil e poderá necessitar de uma cirurgia.

Se não deseja engravidar após remover o Implanon NXT, peça informação ao seu profissional de saúde sobre outros métodos de controlo da natalidade que sejam de confiança.

Se parar de utilizar o Implanon NXT porque quer engravidar, normalmente é recomendado que espere até ter um período menstrual natural antes de tentar engravidar. Isto ajuda a calcular a data prevista para o parto.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a utilização do Implanon NXT, a hemorragia vaginal pode surgir em intervalos irregulares. Esta pode ser apenas uma mancha ligeira, que pode até não necessitar de um penso higiénico, ou uma hemorragia mais abundante, que se assemelha a um período menstrual escasso e necessitar de um penso higiénico. Poderá também não ter qualquer hemorragia. As hemorragias irregulares não são um sinal de que a proteção contraceptiva do Implanon NXT está diminuída. De uma forma geral, não necessita de tomar qualquer medida. Contudo, se a hemorragia for abundante ou prolongada, consulte o seu médico.

Os efeitos secundários graves encontram-se descritos nos parágrafos da secção 2 “Cancro” e “Trombose”. Leia esta secção para informação adicional e consulte o seu médico sempre que necessário.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)	Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)	Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
Acne; dor de cabeça; aumento do peso corporal; tensão mamária e dor; hemorragia irregular; infecção vaginal.	Queda de cabelo; tonturas; humor depressivo; instabilidade emocional; nervosismo; desejo sexual diminuído; apetite aumentado; dor abdominal; náuseas;	Comichão; comichão na zona genital; erupção na pele; crescimento excessivo de pelos; enxaqueca; ansiedade; insónia; sonolência;

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)	Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)	Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
	gás no estômago e intestinos; menstruações dolorosas; diminuição do peso corporal; sintomas gripais; dor; fadiga; afrontamentos; dor no local do implante; reação no local do implante; quistos do ovário.	diarreia; vómitos; obstipação; infecção do trato urinário; desconforto vaginal (por exemplo, corrimento vaginal); aumento das mamas; secreção mamária; dor de costas; febre; retenção de líquidos; dificuldade ou dor ao urinar; reações alérgicas; inflamação e dor de garganta; rinite; dor nas articulações; dor nos músculos; dor nos ossos.

Além destes efeitos secundários, foi observado ocasionalmente um aumento da pressão arterial. Foi também observado pele oleosa. Deve procurar assistência médica imediata se sentir sintomas de uma reação alérgica grave, tais como (i) cara, língua ou faringe inchadas; (ii) dificuldade em engolir; ou (iii) urticária e dificuldade em respirar.

Durante a inserção ou remoção do Implanon NXT, poderá ocorrer algum ferimento, dor, inchaço ou comichão e, em casos raros, infeção. Poderá formar-se uma cicatriz ou desenvolver-se um abscesso no local de implantação. Pode ocorrer dormência ou sensação de formigueiro (ou falta de sensibilidade). É possível a expulsão ou migração do implante, especialmente se o implante não tiver sido inserido corretamente. Foram comunicados casos raros de implantes encontrados num vaso sanguíneo, incluindo um vaso sanguíneo no pulmão. Pode ser necessária uma cirurgia durante a remoção do implante.

Têm vindo a ser comunicados casos de coágulos sanguíneos numa veia (conhecido como “trombose venosa”) ou numa artéria (conhecido como “trombose arterial”) em mulheres a utilizar implante com etonogestrel. Um coágulo de sangue numa veia pode obstruir a veia, podendo acontecer numa perna (trombose venosa profunda), no pulmão (embolia pulmonar), ou em outros órgãos. Um coágulo de sangue numa artéria pode obstruir a artéria podendo causar ataque do coração, ou no cérebro pode causar um AVC.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão de Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Implanon NXT

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior.

Conservar na saqueta dentro da embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Implanon NXT

Cada aplicador contém um implante com:

- A substância ativa é: etonogestrel (68 mg)
- Os outros componentes são: copolímero de etileno e acetato de vinilo, sulfato de bário e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Implanon NXT e conteúdo da embalagem

O Implanon NXT é um contraceptivo hormonal subcutâneo de longa duração. Consiste num implante pré-carregado radiopaco contendo apenas progestagénio num aplicador inovador descartável, fácil de utilizar e pronto a utilizar. O implante esbranquiçado tem 4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro e contém etonogestrel e sulfato de bário. O aplicador foi desenhado para facilitar a inserção do implante mesmo por baixo da pele, no lado interno da parte superior do seu braço (não dominante). O implante é inserido e removido por um profissional de saúde familiarizado com os procedimentos. Para uma remoção sem complicações é necessário que o implante seja inserido mesmo por baixo da pele (ver o verso deste folheto informativo). Deve ser utilizado um anestésico local antes da inserção ou remoção do implante. O risco de complicações é baixo se as instruções fornecidas forem seguidas.

Apresentações: embalagem com 1 saqueta, embalagem com 5 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal
Tel: 214465700

Fabricante

N.V. Organon

Kloosterstrat 6, 5349 AB Oss
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Alemanha, Grécia, Irlanda, Luxemburgo, Países Baixos, Eslováquia, Polónia, Portugal, Espanha: Implanon NXT
República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Noruega, Roménia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido: Nexplanon

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2016

As figuras que se seguem destinam-se às mulheres que irão receber o implante apenas para ilustrar os procedimentos de inserção e remoção.

Nota: Os procedimentos exatos de inserção e remoção do Implanon NXT pelo profissional de saúde encontram-se descritos no Resumo das Características do Medicamento e na secção 7 no verso deste folheto informativo.

6.1 Como é inserido Implanon NXT

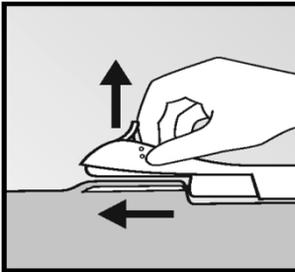
- A inserção do Implanon NXT deve ser realizada apenas por um profissional de saúde qualificado que esteja familiarizado com o procedimento.

-Para facilitar a inserção do implante, deve deitar-se de costas com o seu braço ligeiramente curvado no cotovelo e rodado para fora.

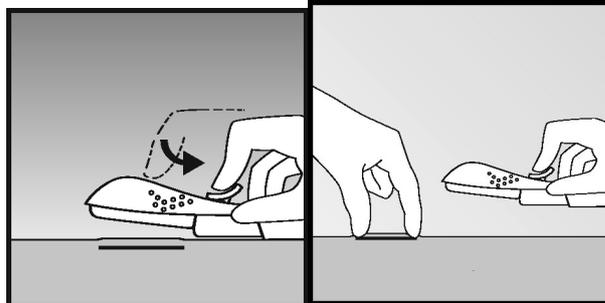


-O implante será inserido no lado interno da parte superior do seu braço não dominante (o braço que não utiliza para escrever).

-O local de inserção será marcado na pele e será desinfetado e anestesiado.



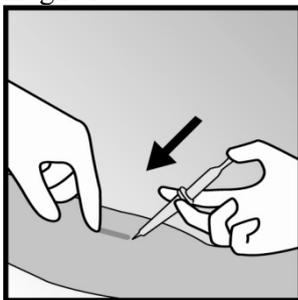
- A pele é esticada e a agulha é inserida diretamente por baixo da pele. Uma vez inserida a ponta da agulha na pele, esta é completamente inserida num movimento paralelo à pele.



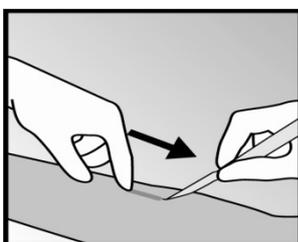
- A patilha roxa é desbloqueada empurrando ligeiramente para baixo e puxando completamente para trás até ao fim de forma a recolher a agulha. O implante irá permanecer na parte superior do braço quando a agulha é retirada.
- **Logo após a inserção, deve sentir (por palpação) o implante para confirmar a sua presença. Um implante corretamente inserido poderá ser sentido entre o polegar e o indicador pelo profissional de saúde e por si. Deve ser tido em conta que a palpação não é apropriada para verificar a presença do implante em 100 % dos casos.**
- **No caso do implante não ser palpável ou quando a sua presença é duvidosa, é necessário utilizar outros métodos para confirmar a presença do implante.**
- **Quando o profissional de saúde localizar um implante não palpável, poderá recomendar a sua remoção com base nas suas necessidades de saúde.**
- **Até que a presença do implante seja confirmada, poderá não estar protegida contra uma gravidez e terá que utilizar um método contraceutivo de barreira (por exemplo, preservativo).**
- Irá ser-lhe aplicada compressa estéril com uma ligadura de compressão para minimizar o risco de contusão (nódoas negras). Poderá retirar a ligadura de compressão dentro de 24 horas e o pequeno penso adesivo colocado por cima do local de inserção dentro de 3-5 dias.
- Após a inserção do implante, o profissional de saúde irá dar-lhe um Cartão de Utilizadora com informação sobre o local de inserção, a data de inserção e o último dia até ao qual o implante tem que ser removido ou substituído. Guarde-o num local seguro pois a informação que se encontra neste cartão pode facilitar, mais tarde, a remoção.

6.2 Como deve ser removido Implanon NXT

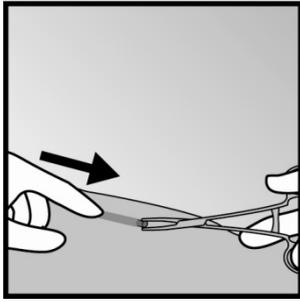
- O implante deve ser removido apenas por um profissional de saúde qualificado que esteja familiarizado com o procedimento.
- O Implante é removido a seu pedido ou - **até no máximo – três anos após a inserção.**
- A localização do local de inserção do implante está indicada no Cartão de Utilizadora.
- O profissional de saúde irá localizar o implante. Se não se conseguir localizar o implante, o profissional de saúde poderá ter de fazer um raio-X, TC; ecografia ou ressonância magnética.



- A parte superior do seu braço será desinfetada e anestesiada.



- Será efetuada uma pequena incisão ao longo do braço mesmo abaixo da extremidade do implante.



- O implante é suavemente puxado através da incisão e removido com uma pinça.

- Ocasionalmente, o implante pode estar envolvido por um tecido duro. Se for este o caso, será necessário fazer um pequeno corte neste tecido antes de se poder remover o implante.
- Se desejar que o profissional de saúde substitua o Implanon NXT por outro implante, o novo implante pode ser inserido usando a mesma incisão.
- A incisão será fechada com uma sutura (borboleta).
- Ser-lhe-á aplicada compressa estéril com uma ligadura de compressão para minimizar o risco de contusão (nódoas negras). Poderá retirar a ligadura dentro de 24 horas e o pequeno penso adesivo colocado por cima do local de incisão dentro de 3-5 dias.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

7. Informação para o profissional de saúde

7.1 Quando inserir Implanon NXT

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

A data de inserção depende do método contraceptivo anterior que a mulher estava a utilizar, como se descreve de seguida:

Sem utilização prévia de um contraceptivo hormonal no último mês:

O implante deve ser inserido entre o Dia 1 (o primeiro dia da hemorragia menstrual) e o Dia 5 do ciclo menstrual, mesmo que a mulher ainda esteja com hemorragia.

Se inserido como recomendado, a contraceção de suporte não é necessária. Se houver desvios ao momento recomendado de inserção, a mulher deverá ser aconselhada a utilizar um método barreira até 7 dias após a inserção. Se já tiverem ocorrido relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez.

Alteração de um método contraceptivo hormonal para Implanon NXT

Mudança de um método contraceptivo hormonal combinado (contracetivo oral combinado (COC), anel vaginal ou sistema transdérmico)

O implante deve ser inserido preferencialmente no dia seguinte à toma do último comprimido ativo (o último comprimido que contém as substâncias ativas) do anterior contraceptivo oral combinado, ou no dia da remoção do anel vaginal ou sistema transdérmico. O mais tardar o implante deve ser inserido no dia seguinte ao intervalo habitual sem comprimido, sem anel, sem sistema transdérmico ou ao intervalo de comprimido placebo do anterior método contraceptivo hormonal, quando deveria ser efetuada a próxima aplicação. É possível que não estejam disponíveis todos os métodos contraceptivos (sistema transdérmico, anel vaginal) em todos os países.

Se inserido como recomendado, a contraceção de suporte não é necessária. Se houver desvios ao momento recomendado de inserção, a mulher deverá ser aconselhada a utilizar um método barreira até 7 dias após a inserção. Se já tiverem ocorrido relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez.

Mudança de um método contraceptivo apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU))

Uma vez que existem diversos tipos de métodos apenas com progestagénio, a inserção do implante deve de ser realizada do seguinte modo:

- Contraceptivos injetáveis: Inserir o implante no dia da administração da próxima injeção.
- Pílula apenas com progestagénio: A mulher pode mudar de pílula apenas com progestagénio para Implanon NXT em qualquer dia do mês. O implante deve ser inserido no intervalo de 24 horas após a toma do último comprimido.
- Implante/Sistema intrauterino (SIU): Inserir o implante no mesmo dia da remoção do implante anterior ou do SIU.

Se inserido como recomendado, a contraceção de suporte não é necessária. Se houver desvios ao momento recomendado de inserção, a mulher deverá ser aconselhada a utilizar um método barreira até 7 dias após a inserção. Se já tiverem ocorrido relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez.

Após um aborto

- Primeiro trimestre: O implante deve ser inserido durante os cinco dias após o aborto ocorrido no primeiro trimestre,
- Segundo trimestre: Inserir o implante entre os dias 21-28 após um aborto ocorrido no segundo trimestre.

Se inserido como recomendado, a contraceção de suporte não é necessária. Se houver desvios ao momento recomendado de inserção, a mulher deverá ser aconselhada a utilizar um método barreira até 7 dias após a inserção. Se já tiverem ocorrido relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez.

Pós-parto

- Sem amamentação: O implante deve ser inserido entre os dias 21-28 pós-parto. Se inserido como recomendado, contraceção de suporte não é necessária. Se o implante é inserido após os 28 dias pós parto, a mulher deverá ser aconselhada a utilizar um método barreira até 7 dias após a inserção. Se já tiverem ocorrido relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez.

- Amamentação: O implante deve ser inserido após a quarta semana pós-parto (ver secção 4.6 do RCM). A mulher deverá ser aconselhada a utilizar um método barreira até 7 dias após a inserção. Se já tiverem ocorrido relações sexuais, deve ser excluída a possibilidade de gravidez.

7.2 Como inserir Implanon NXT

A base para o sucesso da utilização e posterior remoção de Implanon NXT é uma inserção subcutânea correta e cuidadosa do implante no braço não dominante de acordo com as instruções. Tanto o Profissional de Saúde como a mulher deverão conseguir sentir o implante por baixo da pele da mulher após a colocação.

O implante deve ser inserido subcutaneamente mesmo por baixo da pele. Um implante inserido mais profundamente do que no tecido subcutâneo (inserção profunda) pode não ser palpável e a localização e/ou remoção pode ser difícil (ver secção 4.2 Como remover Implanon NXT e secção 4.4 do RCM). Se o implante for inserido profundamente pode ocorrer lesão neural ou vascular. As inserções demasiado profundas ou incorretas foram associadas a parestesia (devido a lesão neural) e a migração do implante (devido a inserção intramuscular ou na fáscia) e, em casos raros, a inserção intravascular.

A inserção de Implanon NXT deve ser realizada sob condições assépticas e apenas por um Profissional de Saúde qualificado que esteja familiarizado com o procedimento. A inserção do implante deve ser apenas realizada com o aplicador pré-carregado.

É recomendado que o Profissional de Saúde esteja sentado durante todo o procedimento de inserção para que o local de inserção e o movimento da agulha debaixo da pele sejam claramente visualizáveis lateralmente.

- Coloque a mulher deitada de costas sobre a marquesa com o braço não dominante fletido ao nível do cotovelo e rodado para fora de forma a que o pulso fique paralelo à orelha ou que a mão fique posicionada acima da cabeça (Figura 1).

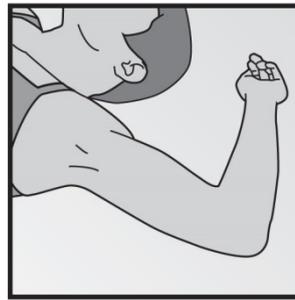


Figura 1

- Identifique o local de inserção situado no lado interno da parte superior do braço não dominante, cerca de 8-10 cm acima do meio do epicôndilo do úmero, EVITANDO o sulco entre os músculos bicipite e tricipite onde os grandes vasos sanguíneos e nervos que se encontram no feixe neurovascular na camada profunda do tecido subcutâneo (Figuras 2a e 2b). **O implante deve ser inserido subcutaneamente, mesmo por baixo da pele** (ver secção 4.4 do RCM).

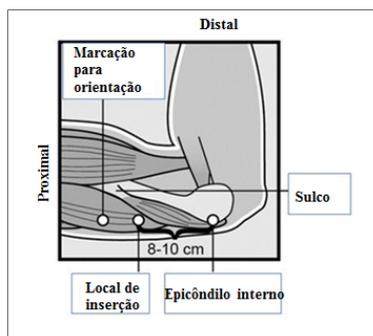


Figura 2a

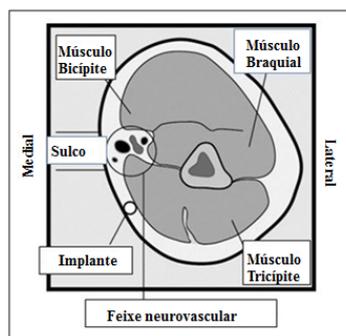


Figura 2b

- Faça duas marcações com um marcador estéril. Em primeiro lugar, marque o local onde o implante vai ser inserido, e seguidamente, faça uma marcação a alguns centímetros da primeira marcação, proximalmente. (Figura 2). Esta segunda marcação servirá mais tarde como referência para orientar a direção durante a inserção.

- Limpe o local de inserção com uma solução antisséptica.

- Anestesia a área de inserção (por exemplo, com um spray anestésico ou com uma injeção de 2 ml de lidocaína a 1 %, aplicados imediatamente por baixo da pele ao longo do canal de inserção planeado).

- Retire da saqueta o aplicador pré-carregado estéril e descartável de Implanon NXT que contém o implante. O aplicador não deve ser usado se a sua esterilidade for questionável.

- Segure o aplicador imediatamente acima da agulha, na área de superfície texturada. Retire a tampa transparente de proteção fazendo-a deslizar horizontalmente na direção da seta no sentido oposto à agulha (Figura 3). Se a tampa não sair facilmente, o aplicador não deve ser utilizado. Poderá ver o implante de cor branca no interior da ponta da agulha. **Não toque na patilha roxa até que tenha inserido completamente a agulha subcutaneamente, para evitar retrainr a agulha e libertar o implante prematuramente do aplicador.**

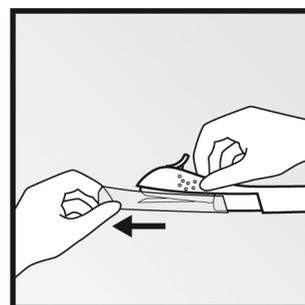


Figura 3

-Com a sua mão livre, estique a pele no local de inserção, com o polegar e o indicador (Figura 4).

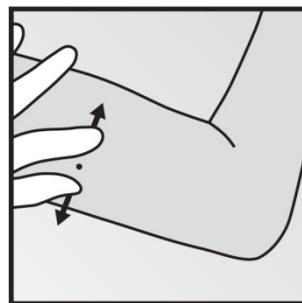


Figura 4

- Perfure a pele com a ponta da agulha num ângulo ligeiramente inferior a 30° (Figura 5).

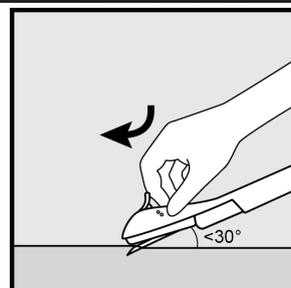


Figura 5

- Baixe o aplicador até ficar numa posição horizontal. Faça deslizar suavemente a agulha, até estar completamente inserida. Poderá sentir uma ligeira resistência mas não force demasiado (Figura 6). **Se a agulha não for completamente inserida, o implante não será inserido de forma adequada.**

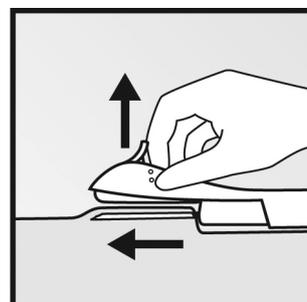


Figura 6

- **Poderá ver melhor o movimento da agulha e se a inserção é feita mesmo por baixo da pele, se estiver sentado e a olhar para o aplicador de lado e NÃO de cima. Nesta posição poderá ver claramente o local de inserção e o movimento da agulha debaixo da pele.**

-Mantenha o aplicador na mesma posição com a agulha completamente inserida. Se necessário poderá utilizar a sua mão livre para manter o aplicador na mesma posição durante o procedimento seguinte. Desbloqueie a patilha roxa, empurrando-a ligeiramente para baixo. Puxe a patilha totalmente para trás até parar (Figura 7). O implante está agora na sua posição subcutânea final e a agulha está bloqueada dentro do corpo do aplicador. O aplicador pode agora ser removido. **Se o aplicador não for mantido na mesma posição durante este procedimento ou se a patilha roxa não for totalmente puxada totalmente para trás, implante não será inserido de forma adequada.**

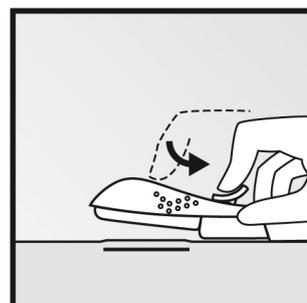


Figura 7

- **Logo após a inserção, verifique sempre por palpação a presença do implante no braço da mulher.** Palpando ambas as extremidades do implante, deverá ser capaz de confirmar a presença do bastonete de 4 cm (Figura 8). Ver secção abaixo "Se o implante não for palpável".

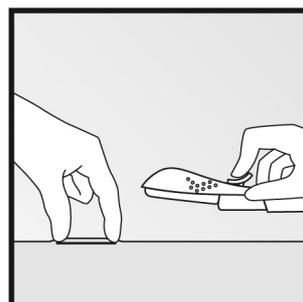


Figura 8

- Aplique um pequeno penso adesivo por cima do local de inserção. Peça à mulher para palpar o implante.
- Aplique uma compressa estéril com um penso compressivo para minimizar o risco de hematoma. A mulher poderá retirar o penso compressivo ao fim de 24 horas e o pequeno penso colocado por cima do local de inserção dentro de 3-5 dias
- Preencha o Cartão de Utilizadora e dê-o à mulher para guardar. Retire também as etiquetas autocolantes e cole-as no registo clínico da mulher. Se forem utilizados registos eletrónicos do doente, a informação das etiquetas autocolantes deverá ser registada.
- O aplicador destina-se a utilização única e deve ser eliminado de forma adequada, de acordo com as exigências locais para o manuseamento de resíduos com potencial risco biológico.

Se o implante não for palpável:

Se não conseguir palpar o implante ou em caso de dúvida relativamente à sua presença, o implante pode não ter sido inserido ou pode ter sido inserido profundamente:

- Verifique o aplicador. A agulha deve estar totalmente retraída e apenas deve ser visível a patilha roxa do obturador.
- Utilize outros métodos para confirmar a sua presença. Devido à natureza radiopaca do implante, os métodos adequados para a sua localização são o raio-X bidimensional e a tomografia computadorizada por raio-X (TC). Também poderá ser usada a ecografia com um transdutor linear de alta frequência (10 MHz ou superior) ou imagem de ressonância magnética (RM). Antes de se utilizar o raio-X, TC, ecografia ou RM para localizar o implante, recomenda-se que consulte o distribuidor local de Implanon NXT para instruções. Caso estes métodos de imagiologia falhem, aconselha-se a confirmação da presença do implante através do doseamento do etonogestrel numa amostra de sangue da mulher. Neste caso, o distribuidor local irá indicarlhe o procedimento apropriado.
- **Até que tenha confirmado a presença do implante, terá que ser utilizado um método contraceptivo não hormonal.**
- Quando o implante não palpável for localizado, recomenda-se a sua remoção assim que clinicamente apropriado (ver "Localização e remoção de um implante não palpável" abaixo e também na secção 4.4 do RCM).

7.3 Como remover Implanon NXT

Antes de iniciar o procedimento de remoção, o Profissional de Saúde deve consultar o Cartão de Utilizadora para localizar o implante Implanon NXT. Verifique por palpação a localização exata do implante NXT no braço. Ver secção abaixo "*Localização e remoção de um implante não palpável*" se o implante não for palpável.

Procedimento de remoção de um implante palpável

A remoção do implante deve ser realizada apenas sob condições assépticas e por um Profissional de Saúde qualificado que se encontre familiarizado com o procedimento de remoção.

- Limpe o local onde irá ser efetuada a incisão e aplique um antisséptico. Localize o implante por palpação e marque a extremidade distal (a extremidade mais próxima do cotovelo), utilizando, por exemplo, um marcador estéril (Figura 9).

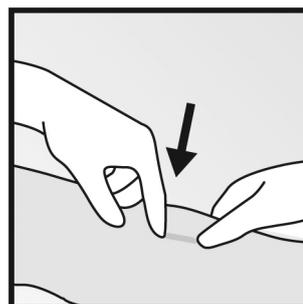


Figura 9

- Anestesia o braço com, por exemplo, 0,5 a 1 ml de lidocaína a 1% no local marcado para a incisão (Figura 10). Certifique-se que injeta o anestésico local sob o implante, mantendo-o próximo da superfície cutânea.

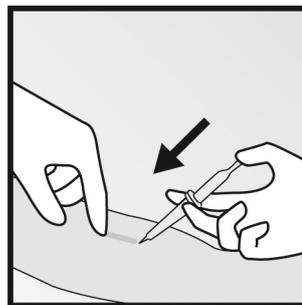


Figura 10

- Empurre a extremidade proximal do implante (Figura 11) para baixo para o estabilizar. Pode aparecer uma protuberância, indicando a extremidade distal do implante. Começado na ponta distal do implante, faça uma incisão longitudinal de 2 mm em direção ao cotovelo.

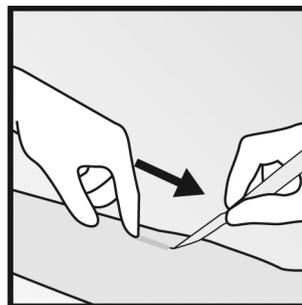


Figura 11

- Empurre suavemente o implante em direção à incisão, até que a extremidade seja visível. Agarre o implante com a pinça (de preferência “tipo mosquito”) e remova o implante (Figura 12).

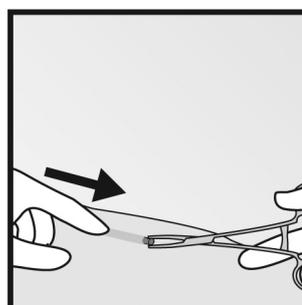


Figura 12

- Se o implante estiver encapsulado, faça uma incisão no tecido envolvente e, seguidamente, remova o implante com a pinça (Figuras 13 e 14).

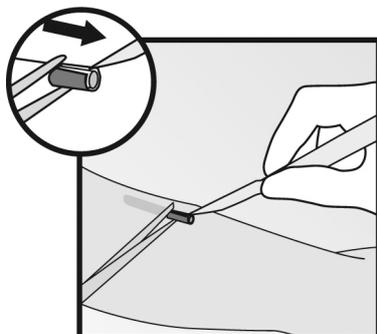


Figura 13

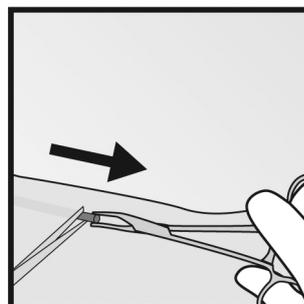


Figura 14

- Se a ponta do implante não ficar visível no local da incisão, insira suavemente a pinça na incisão (Figura 15). Passe a pinça para a outra mão (figura 16). Com uma segunda pinça, afaste cuidadosamente o tecido à volta do implante e agarre o implante (Figura 17). O implante pode então ser removido.

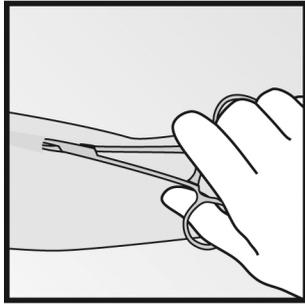


Figura 15

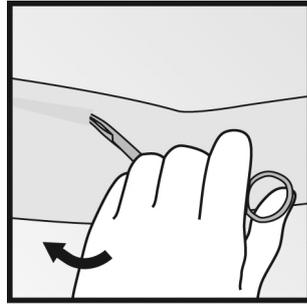


Figura 16

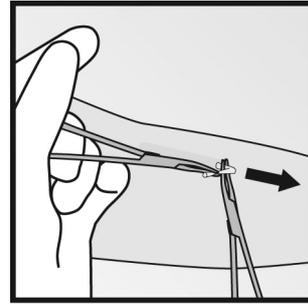


Figura 17

-Confirme que a totalidade do implante, que tem 4 cm de comprimento, foi removida medindo o seu comprimento. Têm sido comunicados casos de implantes partidos enquanto estão inseridos no braço da mulher. Em alguns casos, foi comunicada a difícil remoção do implante partido. Se for removida uma porção parcial do implante (menos de 4 cm) a restante porção deverá ser removida seguindo as instruções nesta secção.

- Se a mulher pretender continuar a utilizar Implanon NXT, pode ser inserido um novo implante imediatamente após a remoção do implante anterior, utilizando a mesma incisão (ver secção 7.4).

- Após remover o implante, feche a incisão com uma sutura borboleta e aplique um penso adesivo.

- Aplique uma compressa estéril com uma ligadura de compressão para minimizar o risco de contusão. A mulher poderá retirar a ligadura de compressão após 24 horas e o pequeno adesivo dentro de 3-5 dias.

Localização e remoção de um implante não palpável

Ocasionalmente, têm sido notificados casos de migração do implante, habitualmente, esta ocorrência envolve uma pequena deslocação relativamente à posição inicial (ver também secção 4.4 do RCM), mas poderá fazer com que o implante não seja palpável na localização em que foi inserido. Um implante que tenha sido inserido muito profundamente ou que migrou pode não ser palpável e por isso, procedimentos de imagiologia, como os descritos abaixo, podem ser necessários para a localização.

Um implante não palpável deve ser sempre localizado antes de qualquer tentativa de remoção. Com base na natureza radiopaca do implante, os métodos adequados à sua localização são o raio-X bidimensional e a tomografia computadorizada (TC). Também poderá ser usada a ecografia com um transdutor linear de alta frequência (10 MHz ou superior) ou imagem de ressonância magnética (RM). Após localização do implante no braço, o implante deverá ser removido de acordo com as instruções em "*Procedimento para remoção de um implante palpável*", devendo considerar-se a remoção do implante orientada por ecografia.

Se o implante não for detetado no braço após tentativas de localização exaustivas, considere aplicar as técnicas de imagiologia ao tórax uma vez que foram notificados casos extremamente raros de migração para a vasculatura pulmonar. Se o implante for localizado no tórax, poderão ser necessários procedimentos cirúrgicos ou endovasculares para a remoção; devem ser consultados profissionais de saúde familiarizados com a anatomia do tórax.

Caso estes métodos de imagiologia falhem na localização do implante, a presença do implante poderá ser verificada através do doseamento do etonogestrel numa amostra de sangue. Contacte o distribuidor local para instruções adicionais.

A remoção de implantes deverá apenas ser feita sob condições assépticas e por um Profissional de Saúde familiarizado com a técnica de remoção. Se o implante migrar dentro do braço, a remoção poderá obrigar a um procedimento cirúrgico menor com uma incisão maior ou um procedimento cirúrgico numa sala de operações. A remoção de implantes inseridos profundamente deve ser efetuada

com precaução de forma a prevenir a lesão de estruturas neurais e vasculares profundas do braço e deve ser realizada por Profissionais de Saúde familiarizados com a anatomia do braço.

A cirurgia exploratória sem o conhecimento da localização exata do implante é fortemente desaconselhada.

Se o implante não puder ser removido, contacte o distribuidor local para informação adicional.

7.4 Como substituir Implanon NXT

Pode ser realizada a substituição imediata após a remoção do implante anterior e é semelhante ao procedimento de inserção descrito na secção 7.2.

O novo implante pode ser inserido no mesmo braço e através da mesma incisão que serviu para a remoção do implante anterior. Se a mesma incisão for usada para inserir o novo implante, anestesie o local de inserção através da injeção de um anestésico (por exemplo, com 2 ml de lidocaína a (1 %)), mesmo sob a pele, começando na incisão da remoção e ao longo “do canal de inserção”, e seguindo as etapas subsequentes das instruções de inserção.