APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para a utilizadora

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O seu médico irá dar-lhe um Cartão de Alerta da Doente que contém informação importante que precisa de saber. Guarde o cartão num local seguro e mostre-o ao seu profissional de saúde em quaisquer consultas relacionadas com o seu implante.

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 indesejáveis 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 contracetivo pré-carregado num aplicador descartável. A segurança e eficácia foram estabelecidas em mulheres com idades compreendidas entre os 18 anos e 40 anos de idade.
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 etileno e acetato de vinilo, 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.

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

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 contracetivos 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 contracetivo não hormonal.

se tem alergia 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 grave do fígado (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.

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

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 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 contracetivo oral combinado contendo duas hormonas femininas diferentes (a "Pílula"). Desconhece-se se estas observações também se aplicam às mulheres que utilizam um contracetivo 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 de coração, ou no cérebro pode causar um AVC.

A utilização de qualquer contracetivo hormonal combinado aumenta o risco da mulher de desenvolver estes coágulos comparativamente às mulheres que não estão a utilizar qualquer contracetivo 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 contracetivos 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 de coração e AVC 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.

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

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 contracetivos 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 mover-se 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 não palpar o implante deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível.

Perturbações do foro psiquiátrico
Algumas mulheres que utilizam contracetivos hormonais, incluindo Implanon NXT, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Quistos dos ovários
Durante a utilização de todos os contracetivos 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

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Se o implante partir ou dobrar enquanto estiver no seu braço, a forma como o implante funciona não deve ser afetada. A quebra ou dobra podem ocorrer devido a forças externas. O implante partido pode mover-se do local de inserção. Se tiver questões, contacte o seu profissional de saúde.

Outros medicamentos e Implanon NXT

Informe sempre o seu médico sobre quais os medicamentos ou produtos à base de plantas que já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista (ou o farmacêutico) que lhe prescreva outros medicamentos que está a usar Implanon NXT. Eles dir-lhe-ão se necessita de tomar precauções contracetivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se for esse o caso, durante quanto tempo ou se é necessário alterar a utilização do outro medicamento de que precisa.

Alguns medicamentos
- podem influenciar os níveis de Implanon NXT no sangue
- podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez
- podem originar hemorragia inesperada.

Estão incluídos medicamentos usados para o tratamento de
epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
tuberculose (por exemplo, rifampicina),
infeção por VIH (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
infeção por vírus da hepatite C (por exemplo boceprevir, telaprevir),
outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina),
tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano),
humor depressivo (produtos medicinais à base de hipericão (Hypericum perforatum).

Implanon NXT pode influenciar o efeito de outros medicamentos, como por exemplo
- medicamentos que contêm ciclosporina
- o antiepilético lamotrigina (isto pode desencadear um aumento da frequência dos episódios).

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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 utilizar 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 uma pequena quantidade de substância ativa do Implanon NXT passe para o leite materno, não existem efeitos sobre a produção ou a qualidade de leite materno, nem sobre o crescimento e desenvolvimento da criança.

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

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Crianças e adolescentes
A segurança e eficácia de Implanon NXT em adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estudadas.

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 Implanon NXT ser inserido, 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 poderá pedir-lhe para voltar para uma avaliação médica (de rotina) algum tempo após a inserção do implante. A frequência e a natureza de exames adicionais irão depender da sua situação individual. O seu profissional de saúde deverá palpar o implante em cada consulta de check-up.
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 intensa ou inchaço em qualquer uma das suas pernas, dores inexplicáveis no peito, falta de ar ou tosse invulgar, 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;
o implante não for palpável após inserção ou a qualquer momento.

3. Como utilizar Implanon NXT

Informe o seu profissional de saúde se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida antes de Implanon NXT ser inserido (por exemplo, se teve sexo desprotegido 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 contracetivo que estiver atualmente a utilizar). A não ser que esteja a mudar de um outro método contracetivo hormonal, a inserção deve ser realizada no dia 1-5 da sua hemorragia menstrual espontânea para excluir a possibilidade de gravidez. Se o implante for inserido após o quinto dia da menstruação deverá utilizar um método

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

contracetivo adicional (como um preservativo) durante os primeiros 7 dias após a inserção.
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.

O implante tem de ser palpável após a inserção
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, poderá ter sido introduzido profundamente ou poderá ter migrado do local onde foi inserido.
Por isso, é importante que palpe ocasionalmente de forma cuidadosa o implante para ter a certeza de que conhece a sua localização. Se a qualquer momento não conseguir palpar o implante, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.
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, este deve ser removido.

Implanon NXT deve ser removido ou substituído no máximo três anos após a inserção.

Cartão de Alerta da Doente
Para a ajudar a lembrar quando foi inserido o Implanon NXT, e até quando o Implanon NXT tem de ser removido, o seu profissional de saúde irá dar-lhe um Cartão de Alerta da Doente que contém esta informação. O Cartão de Alerta da Doente contém também instruções para palpar ocasionalmente de forma cuidadosa o implante para ter a certeza de que conhece a sua localização. Se a qualquer momento não conseguir palpar o implante, contacte o seu médico o mais rapidamente possível. Guarde o Cartão num local seguro! Mostre o Cartão de Alerta da Doente ao seu profissional de saúde em quaisquer consultas relacionadas com o seu implante.
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, desde que o local seja o correto. 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.

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

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 indesejáveis 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 menstrual 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 contracetiva 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; infeção vaginal.	Queda de cabelo; tonturas; humor depressivo; instabilidade emocional; nervosismo; desejo sexual diminuído; apetite aumentado; dor abdominal; náuseas; gás no estômago e intestinos; menstruações dolorosas; diminuição do peso corporal; sintomas gripais;	Comichão; comichão na zona genital; erupção na pele; crescimento excessivo de pelos; enxaqueca; ansiedade; insónia; sonolência; diarreia; vómitos; obstipação; infeção do trato urinário; desconforto vaginal (por exemplo, corrimento

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

	dor; fadiga; afrontamentos; dor no local do implante; reação no local do implante; quistos do ovário.	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 tiver 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 de Implanon NXT, poderão ocorrer equimoses (em alguns casos graves), dor, inchaço ou comichão e, em casos raros, infeção. Poderá formar-se uma cicatriz ou desenvolver-se um abcesso 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, que pode estar associado a falta de ar e/ou tosse com ou sem hemorragia. Pode ser necessária uma cirurgia durante para 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 indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

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)
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 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 contracetivo 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

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Marquês de Pombal, 14
1250-162 Lisboa
Portugal
Tel.: 218705500

Fabricante

N.V. Organon
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Alemanha, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Eslováquia, Polónia, Portugal, Espanha: Implanon NXT
Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Islândia, Itália, Noruega, Roménia, Suécia, Reino Unido: Nexplanon

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

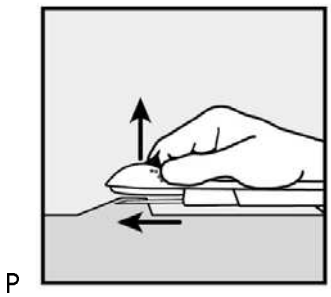
Nota: Os procedimentos exatos de inserção e remoção do Implanon NXT pelo profissional de saúde qualificado encontram-se descritos no Resumo das Características do Medicamento e na secção 7 no verso deste folheto informativo.

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 dobrado no cotovelo e com a sua mão debaixo da cabeça (ou o mais perto possível).

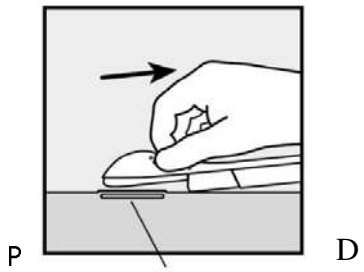
APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

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 o local 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.



P-proximal (em direção ao ombro)
D-distal (em direção ao cotovelo)

A patilha roxa é desbloqueada para 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.

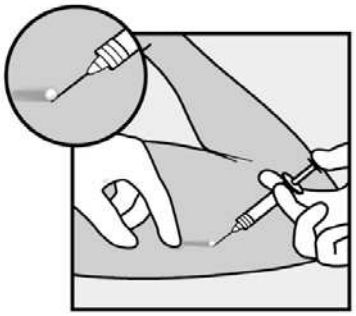
No caso de o implante não ser palpável ou quando a sua presença é duvidosa, é necessário utilizar outros métodos para confirmar a presença do implante.
Quando o profissional de saúde localizar um implante não palpável, deverá removê-lo.
Até que a presença do implante seja confirmada, poderá não estar protegida contra uma gravidez e terá que utilizar um método contracetivo de barreira (por exemplo, preservativo).
Será colocado um pequeno penso adesivo sobre o local de inserção e será colocada uma ligadura de compressão para minimizar o risco de nódoas negras. Poderá retirar a ligadura de compressão ao fim de 24 horas e o pequeno penso adesivo colocado por cima do local de inserção ao fim de 3-5 dias.
Após a inserção do implante, o profissional de saúde irá dar-lhe um Cartão de Alerta da Doente 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.

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

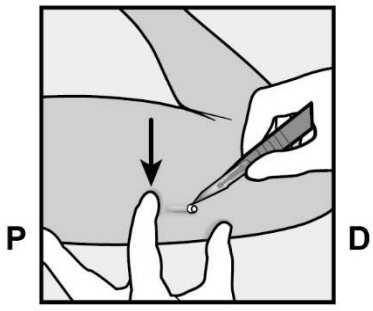
6.2 Como deve ser removido Implanon NXT

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 - no máximo – três anos após a inserção.
A localização do local de inserção do implante está indicada no Cartão de Alerta da Doente.
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.

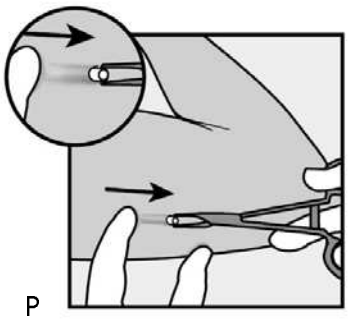
Para facilitar a remoção do implante, deverá deitar-se de costas, com o seu braço dobrado no cotovelo e com a sua mão debaixo da cabeça (ou o mais perto possível).



A parte superior do seu braço será desinfetada e anestesiada.



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



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

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Ocasionalmente, o implante pode estar envolvido por 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, desde que o local seja o correto.
A incisão será fechada com um adesivo estéril para fechar feridas.
Será colocada uma ligadura de compressão para minimizar o risco de nódoas negras. Poderá retirar a ligadura de compressão ao fim de 24 horas e o adesivo estéril para fechar feridas colocado por cima do local de incisão ao fim de 3-5 dias.

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

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 contracetivo anterior que a mulher estava a utilizar, como se descreve de seguida:

Sem utilização prévia de um contracetivo 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 contracetivo hormonal para Implanon NXT
Mudança de um método contracetivo 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 contracetivo 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 contracetivo hormonal, quando deveria ser efetuada a próxima aplicação. É possível que não estejam disponíveis todos os métodos contracetivos (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.

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Mudança de um método contracetivo 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:
Contracetivos 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 imediatamente sob a pele. no lado interno da parte superior do braço não dominante.
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

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

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.

Procedimento de inserção

Para ajudar a garantir que o implante é inserido imediatamente sob a pele, o Profissional de Saúde deve estar posicionado de forma a ver o avanço da agulha ao olhar lateralmente para o aplicador e não por cima do braço. Desta forma, o local de inserção e o movimento da agulha imediatamente sob a pele são claramente visíveis.

Para fins ilustrativos, as figuras retratam o lado interno do braço esquerdo.

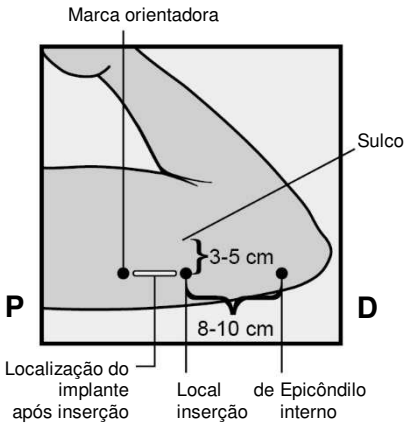
Peça à mulher que se deite de costas sobre a marquesa com o braço não dominante fletido ao nível do cotovelo e rodado para fora de forma a que a mão fique posicionada por baixo da cabeça (ou o mais próximo possível) (Figura 1).

Figura 1

Identifique o local de inserção, que se situa no lado interno da parte superior do braço não dominante. O local de inserção situa-se sobre o músculo tricípite, a cerca de 8-10 cm do epicôndilo interno do úmero e 3-5 cm posterior (abaixo) do sulco entre os músculos bicípite e tricípite (Figuras 2a, 2b e 2c). Esta localização destina-se a evitar os grandes vasos sanguíneos e nervos situados no sulco e na sua proximidade. Caso não seja possível inserir o implante neste local (por exemplo, em mulheres com braços magros), este deve ser inserido o mais afastado possível do sulco, no sentido posterior.

Faça duas marcas com um marcador cirúrgico: primeiro, marque o local onde o implante será inserido e segundo, marque um ponto 5 cm proximal (em direção ao ombro) à primeira marca (Figuras 2a e 2b). Esta segunda marca (marca orientadora) irá servir mais tarde como guia durante a inserção.

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED



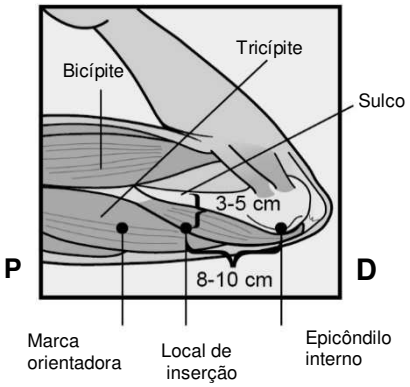


Figura 2a

Figura 2b

P-proximal (em direção ao ombro)
D-distal (em direção ao cotovelo)

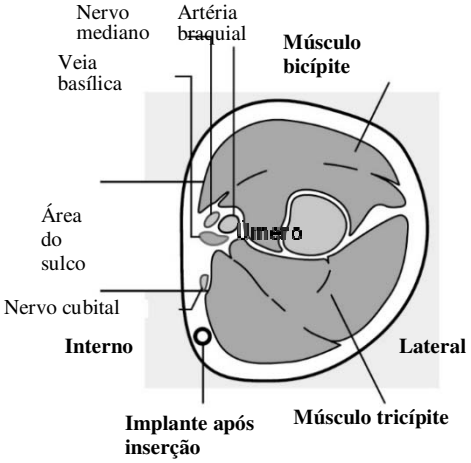


Figura 2c

Secção transversal da parte superior do braço esquerdo como visualizado a partir do cotovelo.
Interno (parte interior do braço)
Lateral (parte externa do braço)

Depois de marcar o braço, confirme que o local se situa na localização correta no lado interno do braço.
Limpe a pele desde o local de inserção até à marca orientadora com uma solução antisséptica.
Anestesie a área de inserção (por exemplo, com um spray anestésico ou com uma injeção de 2 ml de lidocaína a 1 %, aplicados imediatamente sob a 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 estiver em causa.

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Segure o aplicador imediatamente acima da agulha, na área de superfície com textura. 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. Deverá ver o implante de cor branca observando o interior da ponta da agulha. Não toque na patilha roxa até ter inserido completamente a agulha subcutaneamente, pois isso irá retrair a agulha e libertar prematuramente o implante do aplicador.
Se a patilha roxa for libertada prematuramente, recomece o procedimento com um novo aplicador.

Figura 3

Com a sua mão livre, estique a pele à volta do local de inserção em direção ao cotovelo (Figura 4).

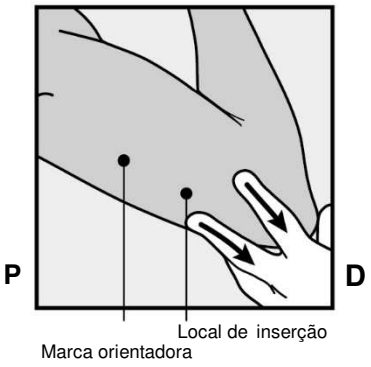


Figura 4

O implante deve ser inserido subcutaneamente, imediatamente sob a pele (ver secção 4.4 do RCM). Para ajudar a garantir que o implante é inserido imediatamente sob a pele, deve estar posicionado de forma a ver o avanço da agulha ao olhar lateralmente para o aplicador e não por cima do braço. Desta forma, o local de inserção e o movimento da agulha imediatamente sob a pele são claramente visíveis (ver Figura 6).

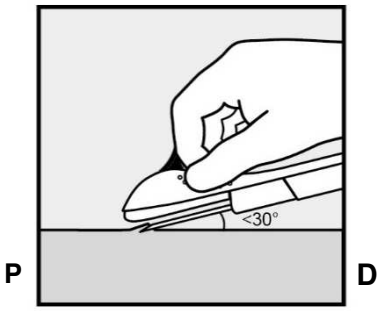


Figura 5a

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

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Insira a agulha até a ponta biselada (abertura oblíqua da ponta) ficar imediatamente sob a pele (e não mais) (Figura 5b). Se inserir a agulha para além da ponta biselada, retire-a até que apenas a ponta biselada esteja por baixo da pele.

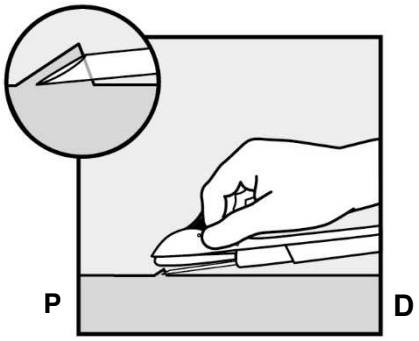


Figura 5b

Baixe o aplicador até ficar numa posição quase horizontal. Para facilitar a colocação subdérmica, levante a pele com a agulha enquanto desliza a agulha em toda a sua extensão (Figura 6). Poderá sentir ligeira resistência mas não use força excessiva. Se a agulha não for inserida em toda a sua extensão, o implante não será colocado de forma adequada.

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

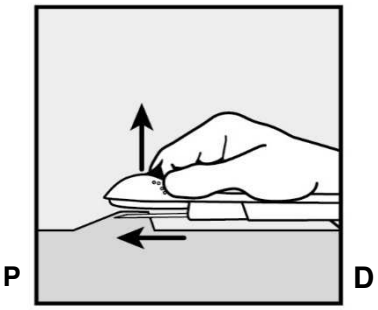


Figura 6

Mantenha o aplicador na mesma posição com a agulha completamente inserida (Figura 7). Se necessário, poderá utilizar a sua mão livre para estabilizar o aplicador.

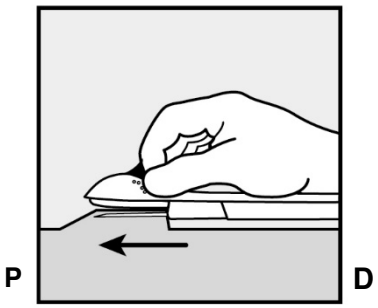


Figura 7

Desbloqueie a patilha roxa, empurrando-a ligeiramente para baixo (Figura 8a). Puxe a patilha totalmente para trás até parar. Não mova ( ) o aplicador enquanto está a puxar a patilha roxa (Figura 8b). O implante está agora na sua posição

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

subcutânea final e a agulha está bloqueada dentro do corpo do aplicador. O aplicador pode agora ser removido (Figura 8c).

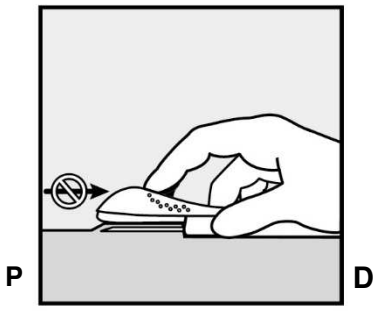


Figura 8a

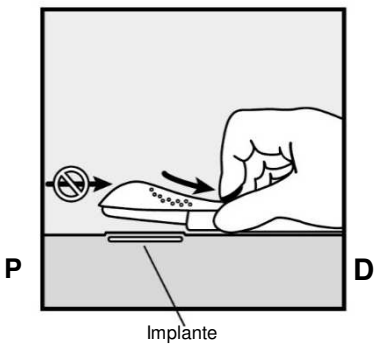


Figura 8b

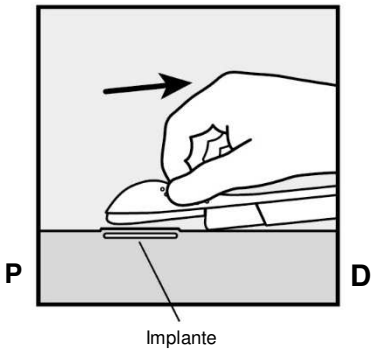


Figura 8c

Se o aplicador não se mantiver na mesma posição durante este procedimento ou se a patilha roxa não estiver toda puxada para trás, o implante não será inserido de forma adequada e pode sair do local de inserção.
Se o implante estiver a sair do local de inserção, retire o implante e efetue um novo procedimento no mesmo local de inserção usando um novo aplicador. Não empurre o implante saliente novamente para dentro da incisão.

Aplique um pequeno penso adesivo sobre o local de inserção.

Verifique sempre a presença do implante no braço da mulher, por palpação, imediatamente após a inserção. Ao palpar ambas as extremidades do implante deverá conseguir confirmar a presença do bastonete de 4 cm (Figura 9). Ver secção abaixo "Se o implante não for palpável após a inserção".

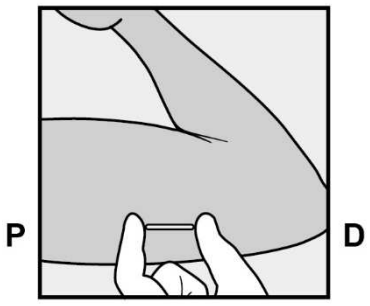


Figura 9

Peça à mulher para palpar o implante.
Aplique uma compressa estéril com uma ligadura de compressão para minimizar contusões. A mulher poderá retirar a ligadura de compressão ao fim de 24 horas e o pequeno penso adesivo colocado sobre o local de inserção ao fim de 3-5 dias.

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Preencha o Cartão de Alerta da Doente e dê-o à mulher para guardar. Preencha também as etiquetas autocolantes e cole-as no registo clínico da mulher. Se forem utilizados registos clínicos eletrónicos, a informação das etiquetas autocolantes deverá ser registada.
O aplicador destina-se apenas a utilização única e deve ser eliminado de forma adequada, de acordo com os regulamentos locais para o manuseamento de resíduos com potencial risco biológico.

Se o implante não for palpável após a inserção:

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 a radiografia bidimensional e a tomografia computorizada por radiografia (TC). Também poderá ser usada a ecografia com um transdutor linear de alta frequência (10 MHz ou superior) ou ressonância magnética (RM). Caso o implante não possa ser localizado com estes métodos de imagiologia, é aconselhável confirmar a presença do implante através do doseamento do etonogestrel numa amostra de sangue da mulher. Neste caso, contacte o Titular da Autorização de Introdução no Mercado que lhe irá indicar o protocolo apropriado.
Até que tenha confirmado a presença do implante, a mulher terá que usar um método contracetivo não hormonal.
Os implantes colocados profundamente devem ser localizados e removidos assim que possível para evitar uma potencial migração distante (ver secção 4.4 do RCM).

7.3 Como remover Implanon NXT
A remoção do implante só deverá ser realizada sob condições assépticas por um Profissional de Saúde familiarizado com o procedimento de remoção. Caso não esteja familiarizado com a técnica de remoção, contacte o Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. para informação adicional.

Antes de iniciar o procedimento de remoção, o Profissional de Saúde deve determinar a localização do implante. Verifique por palpação a localização exata do implante no braço.
Se o implante não estiver palpável, consulte o Cartão de Alerta da Doente ou o registo clínico para verificar que braço contém o implante. Se o implante não for palpável pode estar localizado profundamente ou ter migrado. Considere que pode estar perto de vasos e nervos. A remoção de implantes não palpáveis só deve ser realizada por um Profissional de Saúde experiente na remoção de implantes localizados profundamente e familiarizado com a localização de implantes e a anatomia do braço. Contacte o Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. para informação adicional.
Ver secção abaixo "Localização e remoção de um implante não palpável" se o implante não for palpável.

Procedimento de remoção de um implante palpável

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Para fins ilustrativos, as figuras retratam o lado interno do braço esquerdo.

Peça à mulher que se deite de costas na marquesa. O braço deve ser posicionado com o cotovelo fletido e a mão por baixo da cabeça (ou o mais perto possível) (ver Figura 10).

Figura 10

Localize o implante por palpação. Empurre para baixo a extremidade do implante mais próxima do ombro (Figura 11) de modo a estabilizá-lo; deve aparecer uma saliência, indicando a ponta do implante mais próxima do cotovelo. Se a ponta não aparecer, a remoção do implante poderá ser difícil e deverá ser realizada por profissionais com experiência em remover implantes mais profundos. Contacte o Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. para informação adicional.
Marque a extremidade distal (extremidade mais próxima do cotovelo), utilizando, por exemplo, um marcador cirúrgico.
Limpe o local onde será feita a incisão com uma solução antissética.

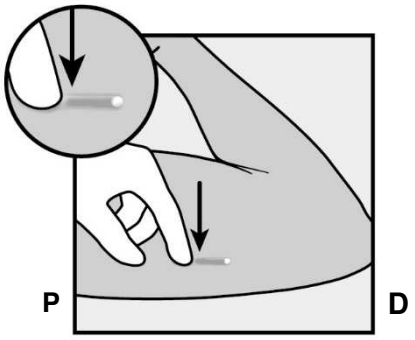


Figura 11
P-proximal (em direção ao ombro)
D-distal (em direção ao cotovelo)

Anestesie o local, por exemplo, com 0,5 a 1 ml de lidocaína a 1%, onde será feita a incisão (Figura 12). Certifique-se de que injeta o anestésico local por baixo do implante, de modo a mantê-lo próximo da superfície da pele. A injeção de anestésico local sobre o implante pode tornar a remoção mais difícil.

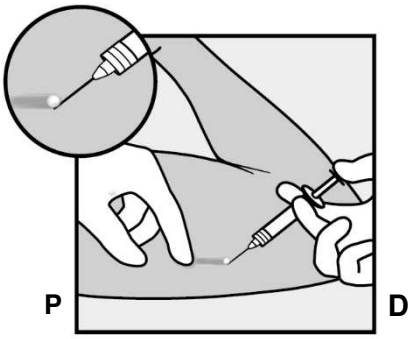


Figura 12

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

Empurre para baixo a extremidade do implante mais próxima do ombro (Figura 13) para o estabilizar durante o procedimento. Começando pela ponta do implante mais próxima do cotovelo, faça uma incisão longitudinal (paralela ao implante) de 2 mm em direção ao cotovelo. Tenha cuidado para não cortar a ponta do implante.

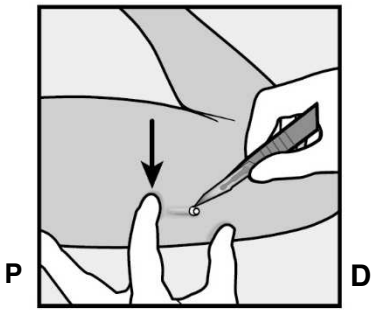


Figura 13

A ponta do implante deverá fazer protusão pela incisão. Caso isto não aconteça, empurre suavemente o implante em direção à incisão, até que a ponta seja visível. Agarre o implante com uma pinça e se possível, remova o implante (Figura 14). Se necessário, remova suavemente o tecido aderente à ponta do implante através de uma dissecção romba. Se a ponta do implante não ficar exposta após dissecção romba, faça uma incisão na bainha de tecido e depois retire o implante com a pinça (Figuras 15 e 16).

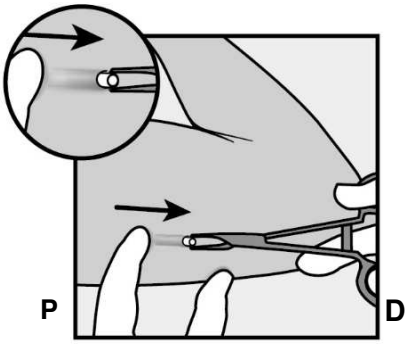


Figura 14

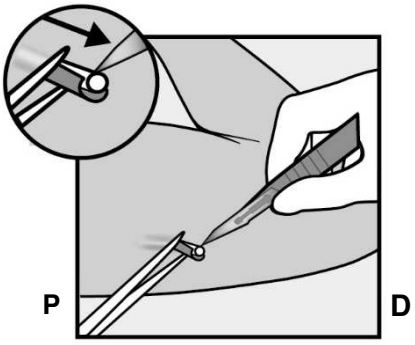


Figura 15

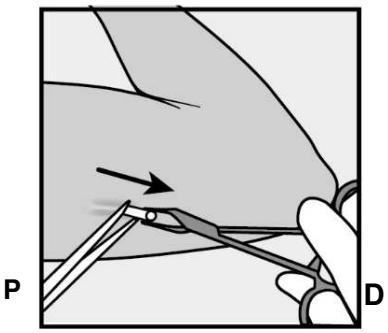


Figura 16

Se a ponta do implante não ficar visível no local da incisão, insira suavemente uma pinça (de preferência um mosquito curvo com as pontas viradas para cima) superficialmente na incisão (Figura 17).
Agarre suavemente o implante e gire a pinça até à sua outra mão (Figura 18).
Com uma segunda pinça, disseque cuidadosamente o tecido à volta do implante e agarre o implante (Figura 19). O implante pode então ser removido.
Se não for possível agarrar o implante, interrompa o procedimento e referencie a mulher para um Profissional de Saúde com experiência em remoções complexas ou

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

contacte o Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.

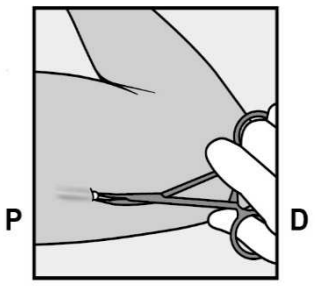


Figura 17

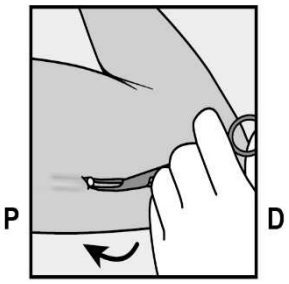


Figura 18

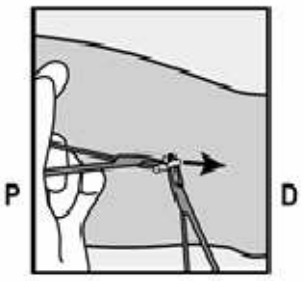


Figura 19

Confirme que a totalidade do bastonete, que tem 4 cm de comprimento, foi removida medindo o seu comprimento. Têm sido notificados casos de implantes partidos enquanto estão inseridos no braço da mulher. Em alguns casos, foi notificada a remoção difícil do implante partido. Caso seja removido um implante parcial (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, desde que o local seja o correto (ver secção 7.4).
Após remover o implante, feche a incisão com um adesivo estéril para fechar feridas.
Aplique uma compressa esterilizada com uma ligadura de compressão para minimizar contusões. A mulher poderá retirar a ligadura de compressão ao fim de 24 horas e o adesivo estéril para fechar feridas ao fim 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 levar a que o implante não seja palpável na localização em que foi inserido. Um implante que tenha sido inserido muito profundamente ou que tenha migrado pode não ser palpável e por isso, podem ser necessários procedimentos de imagiologia, como os descritos abaixo, para a localização.

Um implante não palpável deve ser sempre localizado antes de qualquer tentativa de remoção. Devido à natureza radiopaca do implante, os métodos adequados para a sua localização são a radiografia bidimensional e a tomografia computorizada por radiografia (TC). Também poderá ser usada ecografia com um transdutor linear de alta frequência (10 MHz ou superior) ou ressonância magnética (RM). Após localização do implante no braço, o implante deverá ser removido por um Profissional de Saúde experiente na remoção de implantes localizados profundamente e familiarizado com a anatomia do braço. Deve considerar-se a utilização de orientação por ecografia durante a remoção.

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

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

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 Titular da Autorização de Introdução no Mercado para instruções adicionais.

Se o implante migrar dentro do braço, a remoção poderá exigir 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 ajudar a prevenir a lesão de estruturas neurais e vasculares profundas do braço.

Implantes não palpáveis e inseridos profundamente só devem ser removidos por Profissionais de Saúde familiarizados com a anatomia do braço e com a remoção de implantes localizados profundamente.

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

Por favor contacte o Titular da Autorização de Introdução no Mercado para instruções adicionais.

7.4 Como substituir Implanon NXT

A substituição imediata pode ser realizada 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 de remoção do implante anterior desde que se situe na localização correta, isto é, 8-10 cm do epicôndilo interno do úmero e 3-5 cm posterior (abaixo) ao sulco (ver secção 4.2 do RCM Como inserir Implanon NXT). Se a mesma incisão for usada para inserir o novo implante, anestesie o local de inserção através da injeção de um anestésico (por exemplo, 2 ml de lidocaína (1 %)), imediatamente sob a pele, começando na incisão de remoção ao longo do "canal de inserção", e seguindo as etapas subsequentes das instruções de inserção.