

Posologia

Antes da inserção de Etonogestrel, recomenda-se enfaticamente a leitura cuidadosa das instruções para inserção e retirada do implante nos itens "Posologia e modo de usar - Como inserir Etonogestrel?" e "Posologia e modo de usar - Como retirar Etonogestrel?".

Etonogestrel é um implante anticoncepcional de longa duração inserido por via subdérmica. A usuária deve ser informada de que pode solicitar a retirada de Etonogestrel a qualquer momento, mas que o implante não deve permanecer inserido por mais de três anos. Os médicos podem considerar a substituição precoce do implante em mulheres com sobrepeso.

A retirada do implante, por solicitação, ou ao final de 3 anos de uso, deve ser feita apenas por um médico que esteja familiarizado com a técnica de retirada. Após a retirada do implante, a imediata inserção de outro implante resultará em proteção anticoncepcional continuada. Para assegurar uma retirada sem complicações, é necessário que Etonogestrel seja inserido corretamente, diretamente sob a pele. Um implante inserido mais profundamente que subdermicamente (inserção profunda) pode não ser palpável e a localização e/ou remoção dele pode ser difícil ou impossível.

O risco de complicações é pequeno se as instruções a seguir forem seguidas.

Há relatos de alguns casos em que o implante não foi inserido no dia correto, ou não foi adequadamente inserido ou não foi inserido totalmente, o que, incidentalmente, resultou em gravidez não planejada. A ocorrência de tais incidentes pode ser minimizada quando as instruções para inserção são seguidas cuidadosamente. A presença do implante deve ser verificada por palpação logo após a inserção. Caso o implante não possa ser localizado por palpação ou haja dúvida sobre a sua presença, ver item "Posologia e modo de usar - Como inserir Etonogestrel?".

Recomenda-se enfaticamente que, antes de praticar a inserção de Etonogestrel, os médicos participem de sessões de treinamento organizadas pela Empresa. Médicos que tenham pouca experiência em inserção subdérmica são aconselhados a adquirirem a técnica correta sob supervisão de um colega mais experiente. Informações adicionais e instruções mais detalhadas referentes à inserção e à retirada de Etonogestrel serão enviadas, quando solicitadas através da Central de Relacionamento da Empresa.

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

Como inserir Etonogestrel?

A inserção de Etonogestrel deve ser feita sob condições assépticas e somente por um médico que esteja familiarizado com o

Indicações do produto

Anticoncepção.

Contra Indicações

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

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

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições

Distúrbio tromboembólico venoso ativo;

Presença ou história de tumor hepático (benigno ou maligno);

Presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores dos testes de função hepática não retornarem ao normal;

Presença ou suspeita de malignidades sensíveis a esteroide sexual;

Sangramento vaginal não diagnosticado;

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer componente de Etonogestrel.

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

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

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

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

Efeitos Colaterais

Ver item " Precauções.

Outras reações adversas possíveis

Durante o uso de Etonogestrel, as mulheres ficam suscetíveis a mudanças no padrão de sangramento menstrual, que são frequentemente imprevisíveis, podendo incluir alterações na frequência (ausente, menos ou mais frequente ou contínua), na intensidade (reduzida ou aumentada) ou na duração do sangramento. A amenorreia foi relatada por aproximadamente 1 a cada 5 mulheres, enquanto outra 1 a cada 5 mulheres relatou sangramento frequente e/ou prolongado. Ocasionalmente, sangramento intenso tem sido relatado.

Em estudos clínicos, alterações no sangramento foram as razões mais comuns para interromper o tratamento com Etonogestrel (em torno de 11%). A dismenorreia tende a melhorar durante o uso de Etonogestrel. O padrão de sangramento ocorrido durante os três primeiros meses é preditivo do futuro padrão de sangramento para muitas mulheres.

A tabela a seguir relaciona os eventos adversos possivelmente relacionados ao Etonogestrel, relatados nos estudos clínicos. A associação não foi confirmada nem refutada.

Classe de órgão e sistema

Categoria de frequência

Reações adversas

Infecções e infestações

Muito comum > 1/10

Infecção vaginal.

Incomum < 1/100, ≥ 1/1000

Faringite, rinite, infecção do trato urinário.

Distúrbios do sistema imunológico

Incomum < 1/100, ≥ 1/1000

Hipersensibilidade.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem