



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Multiload® Radiopaco CU375 Dispositivo Intra-Uterino (DIU)

INFORMAÇÕES PARA O MÉDICO

Informações técnicas

Características

Multiload-Cu 375 é um dispositivo intra-uterino (DIU) com ramificações laterais flexíveis, constituído de uma mistura de polietileno de alta densidade, copolímero de acetato de vinila e etileno, e sulfato de bário em uma razão de peso de 44/36/20. Um fio de cobre é enrolado à haste vertical, resultando em uma área de superfície total de cobre de 375 mm². Um fio monofilamentoso de náilon é amarrado à parte terminal da haste. O comprimento da haste de **Multiload-Cu 375**, modelo Standard, é de 35 mm; a haste de **Multiload-Cu 375** SL mede 30 mm. Exceto pelo comprimento da haste, os modelos têm dimensões idênticas.

As ramificações laterais flexíveis de **Multiload-Cu 375** asseguram sua permanência na posição correta, no ponto mais alto contra o fundo do útero, sem esticar a cavidade uterina.

A presença de cobre metálico melhora a eficácia contraceptiva de **Multiload-Cu 375**. Seu corpo plástico contém sulfato de bário para torná-lo radiopaco.

Multiload-Cu 375 é apresentado dentro de um aplicador constituído de um tubo de polipropileno. O anteparo cervical é feito de uma mistura de polietilenos de alta e baixa densidade.

O produto é estéril desde que a embalagem esteja intacta.

Produto esterilizado por radiação gama.

Tipo de Multiload-Cu 375 a ser utilizado

Multiload-Cu 375 está disponível em dois tamanhos diferentes:

- o modelo Standard para úteros medindo entre 6 e 9 cm;
- o modelo SL para úteros medindo entre 5 e 8 cm.

Cuidados de armazenamento e data de validade

A embalagem de **Multiload-Cu 375** deve ser conservada intacta, em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C), protegida da umidade.

Nº do lote, data de fabricação (F) e a data de validade (V) estão indicadas na embalagem externa do produto.

Multiload-Cu 375 pode ser inserido, de acordo com as instruções aqui fornecidas, até a data de validade indicada na embalagem.

Multiload-Cu 375 é um produto descartável.

Multiload-Cu 375 não deve ser reesterilizado.

MECANISMO DE AÇÃO

Embora o mecanismo exato pelo qual os DIUs exercem seu efeito contraceptivo não esteja totalmente definido, evidências recentes indicam que eles agem principalmente impedindo que o esperma fertilize os óvulos. Os DIUs, especialmente aqueles contendo cobre, induzem a uma intensa resposta inflamatória local, que, por sua vez, ativa lisossomas e outras alterações inflamatórias espermicidas.

A influência contraceptiva do cobre está relacionada à oxidação dos átomos de cobre e à dissolução subsequente dos óxidos no meio uterino. A média diária de liberação de cobre de **Multiload-Cu 375** é de cerca de 30 microgramas.



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

A presença intra-uterina de DIUs que liberam cobre não causa um aumento mensurável da concentração sérica de cobre, nem um aumento nas concentrações séricas de ceruloplasmina. Isto já era esperado uma vez que a liberação média diária de cobre pelos DIUs é somente cerca de um centésimo da ingestão diária média de cobre via alimentação.

INDICAÇÃO

Os DIUs contendo cobre estão indicados nos casos em que há necessidade de contracepção eficaz, por um longo período e de modo reversível. É um dos métodos contraceptivos recomendados para uso durante o período de aleitamento materno, uma vez que não interfere na lactação. A idade e a paridade da paciente são aspectos importantes a serem levados em consideração na indicação do método. À medida que aumentam a idade e a paridade, elevam-se sua eficácia e tolerância e reduz-se a incidência de efeitos colaterais.

CONTRA-INDICAÇÕES

a) Contra-indicações absolutas:

- gravidez ou suspeita de gravidez;
- infecção pélvica aguda ou subaguda;
- antecedente de gravidez ectópica ou presença de fatores predisponentes desta condição, tais como salpingite, endometrite ou peritonite pélvica;
- infecção genital (exceto candidíase);
- presença de doenças sexualmente transmissíveis nos 12 meses anteriores (com exceção de vaginite bacteriana, candidíase, infecção recidiva de herpes genital, hepatite B ou infecção por citomegalovírus);
- história de aborto séptico nos três meses anteriores à inserção;
- doença inflamatória pélvica ativa (DIP) ou história de DIP recorrente;
- malformações uterinas congênitas (tais como o útero bicornu ou didelfo) ou adquiridas, distorções do útero ou cervix; mioma grande ou múltiplo com presença de sangramento menstrual intenso, hiperplasia endometrial, displasia cervical;
- presença ou suspeita de neoplasia uterina ou do colo do útero;
- sangramento genital de etiologia desconhecida;
- alergia ao cobre.

b) Contra-indicações relativas:

- cardiopatias valvulares. O uso de um DIU nestes casos pode aumentar o risco de endocardite bacteriana subaguda. Deve-se instituir profilaxia com antibiótico ao inserir ou remover o DIU;
- estenose do canal cervical;
- hipermenorréia ou dismenorréia intensas;
- cervicite aguda;
- alterações de coagulação ou existência de algum tratamento com anticoagulantes;
- alterações no metabolismo do cobre (por ex., doença de Wilson);
- prolapso uterino;
- anemia ou história de sangramento uterino excessivo;
- presença de cicatrizes uterinas resultantes de cirurgias prévias que não cesarianas ou perfuração prévia do útero;
- mioma uterino pequeno, pólipos endometriais ou endometriose;
Recomenda-se a realização de exames pélvicos regulares em pacientes com miomas para avaliar qualquer alteração de tamanho;
- tratamento intensivo de longa duração com corticosteróides, antiinflamatórios não esteróides ou imunossupressores (vide Interações);
- presença ou recorrência de infecção do trato genital inferior;



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

- múltiplos parceiros sexuais (vide Interações);
- nuliparidade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os DIUs não protegem contra infecção por HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

A inserção do DIU pode desencadear um ataque em mulheres que sofrem de epilepsia, por isto recomenda-se cuidado especial durante a inserção.

A perda de sangue durante o período menstrual geralmente é maior em mulheres que utilizam um DIU e isto pode, ocasionalmente, levar a uma anemia ferropriva.

Exame clínico

- Antes da inserção de um DIU, deve-se excluir a presença de contra-indicações médicas com base na história médica e exame físico da paciente. O exame físico deve incluir um exame ginecológico, teste de Papanicolau e, se possível, testes adequados para doenças sexualmente transmissíveis.
- Após inserção no período intervalar, as usuárias de DIU devem ser reexaminadas logo após o primeiro período menstrual. Após inserção imediata pós-aborto ou pós-parto, as usuárias devem ser reexaminadas mensalmente durante os primeiros três meses. Depois disto, devem ser feitos exames a intervalos regulares, como por exemplo a cada seis meses.
- Caso não seja possível sentir o **Multiload-Cu 375** em uma paciente que não tenha observado a expulsão, deve-se examinar para excluir perfuração ou expulsão despercebida. Ultrassom ou radiografias podem ser utilizados para localizar o DIU.

Nuliparidade/ nuligravidade

Em mulheres nulíparas os riscos e benefícios de contracepção intrauterina devem ser avaliados com consideração especial de sua fertilidade futura. É mais provável a ocorrência de dor durante e após a inserção em nulíparas do que em mulheres que já pariram.

Doença inflamatória pélvica

- O risco de desenvolvimento de doença inflamatória pélvica em usuárias de DIU é aumentado apenas nos primeiros 20 dias após a inserção; após este período o risco é semelhante às não usuárias. A ocorrência de doença inflamatória pélvica pode ser devida a outros fatores, como contração de uma doença sexualmente transmissível.
- A doença inflamatória pélvica pode levar a oclusão tubária, resultando em prejuízo da fertilidade futura, aumento do risco de gravidez ectópica subsequente e, caso haja desenvolvimento de um abscesso tubo-ovariano, pode ser necessária histerectomia ou ovariectomia. Assim, em mulheres nulíparas e naquelas com história recente de tratamento de infecção pélvica, os benefícios contraceptivos do DIU devem ser pesados contra os potenciais riscos. Os seguintes sintomas clínicos podem ser indicativos de doença inflamatória pélvica: pirexia, tensão ou dor no baixo ventre, secreção vaginal anormal, dispáurenia intensa, fluxo menstrual intenso ou prolongado, dor na manipulação do cérvix, tensão ou dor no exame bimanual do útero e anexos uterinos. Se houver suspeita de doença inflamatória pélvica em uma paciente com um DIU, aconselha-se: em casos leves o tratamento com antibióticos deve ser iniciado após o diagnóstico. Caso não haja resposta após 24 horas o DIU deve ser removido. Em casos moderados com sinais clínicos mais definitivos, o DIU deve ser removido antes de iniciar o tratamento com antibióticos. Em casos graves associados a forte dor abdominal e febre o DIU deve ser removido e a paciente internada em um hospital.

Razões médicas para a remoção do DIU



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

- Gravidez.
- Doença inflamatória pélvica.
- Sangramentos excessivos ou contínuos ou cólicas.
- Perfuração da cérvix ou parede uterina. Essa ocorrência é extremamente rara com **Multiload-Cu 375**, porém, se ocorrer, o DIU deverá ser removido.
- Deslocamento parcial do DIU para o canal cervical.
- Translocação da posição da haste principal do DIU.

Interações com outros medicamentos/outras formas de interação

- A reação do organismo a corpos estranhos é crucial na atividade contraceptiva do DIU. Uma vez que esta é uma reação inflamatória estéril do endométrio, tratamentos que possam interferir com este processo inflamatório podem reduzir a eficácia contraceptiva do DIU. Assim sendo, mulheres que necessitem de tratamentos intensivos de longa duração com corticosteróides, drogas antiinflamatórias não esteróides ou tratamento imunossupressivo, devem preferencialmente optar por um outro método contraceptivo. Em caso de tratamento intensivo ocasional com drogas antiinflamatórias ou imunossupressoras, a usuária de DIU deve ser aconselhada a tomar medidas contraceptivas adicionais durante esses períodos.
- Foi sugerido que as tetraciclina poderiam reduzir a eficácia contraceptiva dos DIUs contendo cobre.
- Uma vez que a ocorrência de doença inflamatória pélvica parece estar mais fortemente relacionada a uma história de doença sexualmente transmissível, múltiplos parceiros sexuais constitui uma contra-indicação relativa.
- Foi sugerido que a diatermia clínica (de onda curta e de microondas) das áreas abdominal e sacral poderia induzir danos ao coração por causa da presença de cobre metálico no DIU. Entretanto, medidas in situ indicam que o tratamento diatérmico de mulheres com DIUs de cobre pode ser considerado seguro quando são utilizadas intensidades de dose dentro da faixa terapêutica normal.
- O estado energético do cobre não será alterado por Ressonância Nuclear Magnética (RNM) nem Imagem por Ressonância Magnética (IRM). Assim a IRM não induz nenhum efeito no DIU. Além disto, com base nas características não ferrosas do cobre, não se considera que a imagem obtida por IRM seja prejudicada pela presença do DIU.

Gravidez

Os DIUs protegem mais contra a gravidez intra-uterina do que contra a gravidez extra-uterina, mas há indicações de que a chance da última também diminui com o uso do DIU.

Caso ocorra gravidez enquanto a paciente estiver utilizando um DIU, é preciso determinar, por exemplo por ultrassonografia, se a gravidez é intra-uterina ou ectópica.

Gravidez intra-uterina

Dados clínicos indicam que as taxas de gravidez em mulheres que utilizam **Multiload-Cu 375** variam entre 0,3 e 1,8% durante o primeiro mês de uso, e entre 0,3 e 1,4% durante qualquer ano de uso subsequente. Assim, **Multiload-Cu 375** é igualmente ou mais eficaz que outros DIUs existentes.

Se ocorrer gravidez intra-uterina em uma paciente utilizando um DIU, recomenda-se a remoção do mesmo somente se as linhas estiverem visíveis. Caso contrário, o DIU não deve ser retirado. Neste caso, a paciente deve começar logo o pré-natal. Alguns relatos indicam um aumento da incidência de aborto séptico em pacientes grávidas que não removeram o DIU. Em alguns casos o aborto séptico foi complicado por septicemia, algumas vezes fatal. Os sintomas iniciais da septicemia podem ser insidiosos. As pacientes grávidas que não retiraram o DIU devem ser cuidadosamente acompanhadas e instruídas a relatar imediatamente todos os sintomas anormais, tais como sintomas de gripe; febre; cólicas abdominais e dor; dispaurenia, sangramentos ou secreção vaginal.



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Quando o DIU não é retirado durante a gravidez, normalmente é expelido antes ou concomitantemente com a expulsão da placenta e das membranas. Caso contrário, deve-se localizá-lo durante o puerpério através de radiografia ou ultrassom.

Até o presente não há evidências de que a presença do DIU durante a gravidez leve a defeitos de nascença.

Gravidez ectópica

Caso haja suspeita de gravidez ectópica, o diagnóstico precoce é vital. Uma vez detectada a gravidez ectópica a intervenção ginecológica deve ser feita imediatamente. As características clínicas incluem amenorréia por 6 – 8 semanas acompanhada de sintomas de gravidez e dor pélvica (forte) unilateral com ou sem sangramento vaginal, que é freqüentemente escasso e escuro (preto). Entretanto, estes sintomas nem sempre estão presentes. A menstruação pode, inclusive, não se atrasar. Além disto a paciente pode apresentar dor no ombro ou começar a apresentar vertigens ou desmaios.

Uso durante a lactação

Multiload-Cu 375 pode ser inserido em lactantes. No entanto, em vista de relatos sugerindo um aumento do risco de perfuração uterina durante a lactação, deve-se ter um cuidado especial.

Infecção pélvica

Ocorrendo infecção pélvica em usuárias do DIU, este deverá ser imediatamente retirado, realizando-se análises bacteriológicas e instituindo-se a terapia adequada ao caso. Se a propeidética e o tratamento não forem oportunamente instituídos, a infecção pélvica poderá evoluir para o estabelecimento de abscessos tubo-ovarianos ou peritonite generalizada.

Incrustação ou inclusão

A incrustação ou inclusão do DIU no endométrio poderá resultar em remoções complicadas.

Perfuração

Poderá ocorrer penetração parcial ou total do DIU, na parede ou na cérvix uterina. A possibilidade de perfuração deverá ser considerada durante a sua inserção e por ocasião de quaisquer exames subseqüentes. Ocorrendo a perfuração, o DIU deverá ser removido e instituída a terapia adequada. Como conseqüência da permanência do DIU na cavidade peritoneal, poderão ocorrer, mais freqüentemente, aderências, reações de corpo estranho, obstrução e perfuração de alças intestinais.

REAÇÕES ADVERSAS

Após a inserção do DIU, poderão ocorrer cólicas e/ou dores abdominais.

Além disto algumas mulheres, particularmente as nulíparas, são mais propensas à síncope, bradicardia e outros episódios neuro-vasculares durante ou imediatamente após a inserção ou remoção do DIU. Geralmente durante o primeiro ciclo após a inserção ocorrem sangramento intermenstrual e/ou spotting, sendo que em algumas mulheres pode haver recorrência por vários ciclos subseqüentes. Podem ocorrer prolongamento da menstruação e um aumento do fluxo menstrual, especialmente durante os primeiros dois ou três ciclos. Pode haver aparecimento ou agravação de amenorréia.

Também foram constatados casos de: endometrite; aborto séptico; incrustação; fragmentação do DIU; erosão cervical; expulsão completa ou parcial do DIU; anemia

As seguintes reações adversas foram relatadas em casos raros: dor lombar; dor nas pernas; dispaurenia; infecções genito-urinárias (por ex. doença inflamatória pélvica); secreção vaginal anormal; perfuração do útero e cérvix; aumento do risco de aborto espontâneo e septicemia; gravidez ectópica, reações alérgicas da pele e urticária.



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

INSTRUÇÕES DE USO

Multiload-Cu 375 poderá ser aplicado como meio alternativo de regulação da fertilidade somente por médico, após exame clínico-ginecológico, consideradas as indicações e contra-indicações do método, avaliados seus riscos e benefícios, em estabelecimentos de saúde que garantam as necessárias condições técnicas e de assepsia.

Toda usuária em potencial de um DIU deve ser inteiramente informada dos riscos e benefícios de seu uso. Todas as usuárias de **Multiload- Cu 375** devem receber as “Informações para a Paciente”.

O médico deve informar a paciente sobre:

- a necessidade de ler cuidadosamente as “Informações para a Paciente” e seguir as instruções lá contidas. Isto torna-se particularmente relevante em relação ao parágrafo que fala sobre os sintomas iniciais de infecções genito-urinárias e sobre a possibilidade de falha do dispositivo e gravidez. Mulheres que desejam uma futura gravidez devem ser informadas do pequeno aumento do risco de doença inflamatória pélvica e suas possíveis interferências com a fertilidade futura.
- A necessidade de guardar cuidadosamente o “Cartão da Paciente” para futuras consultas.
- Como sentir os fios de **Multiload-Cu 375** após o final de cada menstruação e a qualquer tempo em que ela tenha contrações não usuais no baixo ventre durante a menstruação.
- Como sentir a cérvix a cada mês após o final da menstruação e assegurar-se que não há nenhum pedaço de plástico saliente.
- A necessidade de contatar o médico se:
 - não puder sentir os fios de **Multiload-Cu 375**;
 - sentir que um pedaço do plástico de **Multiload-Cu 375** está saliente;
 - apresentar um fluxo menstrual muito intenso, sangramento intermenstrual problemático ou spotting como uma nova queixa que ocorra poucos meses após a inserção, ou sangramento pós-coito;
 - apresentar dismenorréia ou dispaurenia;
 - não menstruar;
 - aparecerem sinais ou sintomas de infecção geniturinária ou gravidez extra-uterina, como por ex. sangramento menstrual intenso ou prolongado, dor (persistente) no baixo ventre ou no ombro, dispaurenia forte, febre mais alta que 38°C e/ou sintomas de gripe, secreção vaginal anormal, vertigem ou desmaio.

Depois que a paciente tiver sido adequadamente informada sobre o método e assegurado seu consentimento, deve ser obrigatoriamente registrado no prontuário seu atendimento nessas circunstâncias.

Época para a inserção

O período ótimo para a inserção de um DIU é durante os últimos dias do período menstrual ou nos primeiros dias após o período menstrual (período intervalar), o que reduz a possibilidade de inserção na presença de uma gravidez não diagnosticada.

O DIU também poderá ser inserido imediatamente pós-parto ou pós-aborto, num período máximo de 10 minutos, embora nestes casos as chances de gravidez, translocação e expulsão sejam maiores. A inserção imediatamente pós-aborto ou pós-parto não prejudica a involução uterina ou a amamentação.

Caso a inserção pós-parto ou pós-aborto não seja imediata, deve-se retardá-la até que a involução tenha se completado, ou seja, pelo menos 6 semanas após o nascimento ou aborto (inserção tardia pós-parto).

Após cesariana, a inserção não deve ser feita antes de 12 semanas após o nascimento.

Uso pós-coito: a inserção de um DIU pode ser uma medida eficaz para prevenir a gravidez após uma relação sexual sem proteção, desde que a inserção seja feita, no máximo, após 5 dias da relação sexual.

Nota: o médico deve levar em consideração o risco de infecção pélvica associada à inserção emergencial do DIU, devendo informar a paciente adequadamente a este respeito. Isto é particularmente relevante em casos de estupro.

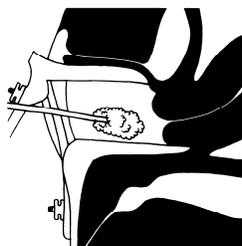
Procedimento de inserção

Para assegurar o manuseio estéril durante o procedimento de inserção é imperativo o emprego de uma técnica que não permita o contato das mãos.

Caso a embalagem interna esteja danificada, o DIU não deve ser utilizado.

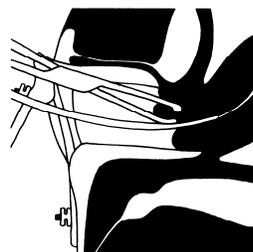
Preparo

1. Fazer um exame bimanual do útero para determinar sua versão, flexão e eixo.
2. Expor a cérvix com um espéculo bivalvo. Pincelar a cérvix e as paredes da vagina com um algodão estéril embebido numa solução anti-séptica. Remover qualquer secreção da abertura externa da cérvix.



3. Segurar o lábio anterior da cérvix com uma pinça de dente único.

Deverá ser conseguida firmeza suficiente ao pinçar o lábio, a fim de endireitar o eixo cervical sem causar dilaceração da cérvix. Pode-se prevenir a contração reflexa, cuja causa são os espasmos do útero quando da aplicação da pinça, pela injeção local de um anestésico no lábio anterior ou num bloqueio cervical.



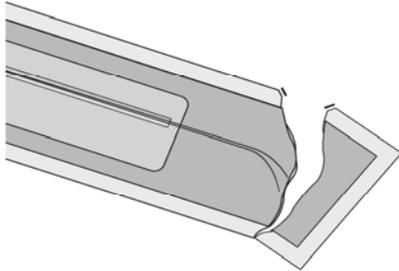
4. Através do manuseio cuidadoso de uma sonda, determinar a profundidade da cavidade uterina e confirmar a direção do eixo uterino. Se a sonda encontrar uma resistência maior que a normal na abertura externa da cérvix, pode ser recomendável dilatar cuidadosamente o canal cervical até 4 – 5 mm, usando um dilatador estéril (preferir um dilatador cônico a um cilíndrico).

Na ausência de outros instrumentos de medida das dimensões internas da cavidade uterina, pode-se ter uma idéia de sua configuração utilizando o ultrassom.

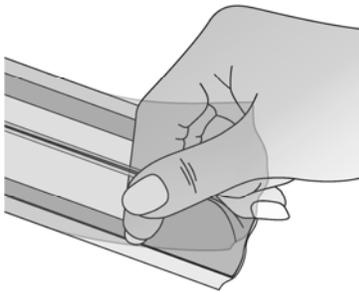
Inserindo **Multiload-Cu 375**

A haste vertical de **Multiload-Cu 375** já vem acondicionada dentro do tubo de inserção. Não é necessário colocar as ramificações laterais dentro do tubo, pois elas são suficientemente flexíveis para se adaptar à forma do canal cervical.

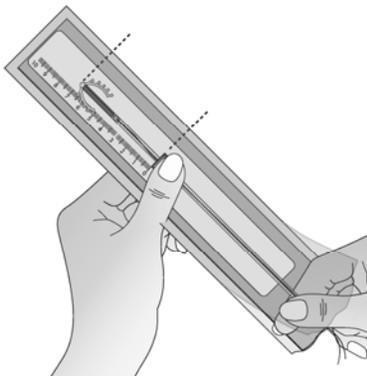
1. Abrir o sachet rasgando na altura do picote.



2. Retirar a cobertura transparente da embalagem até que seja possível pegar o tubo introdutor do DIU pela sua extremidade distal, segurando o tubo e o fio, sem retirar o **Multiload-Cu 375** do sachet.



3. Segurar o anteparo cervical com o dedo polegar de uma mão e ajustar a posição do topo do **Multiload-Cu 375** movendo o aplicador até que ele corresponda à marca que indica, aproximadamente, o comprimento do útero em centímetros.



4. A extremidade distal do tubo de inserção pode ser segurada sem risco de contaminação do dispositivo. Segurando-se os fios junto com o tubo o dispositivo não cairá do aplicador. **Multiload-Cu 375** pode então ser retirado do sachet.



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

5. Inserir **Multiload-Cu 375** cuidadosamente no útero (figura a) até que ele toque o fundo e o anteparo cervical se posicione junto ao orifício cervical (figura b), mantendo tração constante da pinça para alinhar o eixo uterino.

A inserção não deve ser forçada. Em alguns casos, caso o eixo não esteja suficientemente alinhado poderá ocorrer uma inserção sub-endometrial. Este risco pode ser reduzido pela execução de tração adequada do colo uterino, alinhando o eixo uterino em relação aos seus ligamentos de suporte.

6. Quando o **Multiload-Cu 375** tocar o fundo, a simples retirada do aplicador libera o dispositivo (figura c + d). Durante todo o procedimento, deve-se manter a tração com a pinça. Não é necessário nenhum tipo de bastão para empurrar **Multiload-Cu 375** durante sua inserção. Checar o canal cervical com ultrassom para garantir que **Multiload-Cu 375** esteja completamente dentro da cavidade uterina. Cortar as linhas de náilon no comprimento de 2 a 3 cm da abertura externa.

7. É imprescindível seguir exatamente as recomendações do procedimento de inserção a fim de minimizar os risco de uma inserção sub-endometrial, que pode, por seu lado, levar à incrustação endometrial total ou parcial do DIU. Caso isto ocorra, pode ser necessário utilizar uma força maior do que a normal para retirar o DIU deste local errado, o que pode aumentar o risco de quebra das ramificações laterais. Além disto, pode ser clinicamente difícil confirmar a localização sub-endometrial do DIU, uma vez que isto não é óbvio para o médico durante a inserção do dispositivo e que a paciente provavelmente não sentirá dor. Prevê-se que a correta inserção do dispositivo reduza a incidência de quebra de ambas as ramificações laterais e perfurações.

A embalagem de **Multiload-Cu 375** possui um Cartão do Médico e um Cartão da Paciente.

Estes apresentam o n° de lote, as datas de inserção e remoção e o endereço da Organon do Brasil. O preenchimento dos dois cartões é importante; o Cartão da Paciente deve ser entregue à paciente e o Cartão do Médico deve ser mantido nos arquivos da paciente.



Figura a

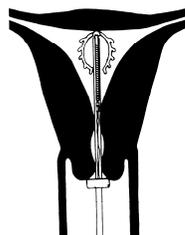


Figura b

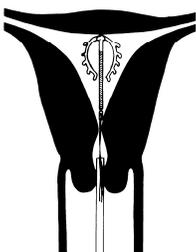


Figura c

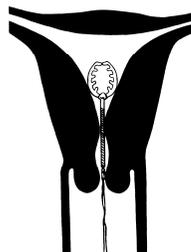


Figura d

Inserção imediatamente pós-parto e pós-aborto



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

1. Inserir o espécúlo bivalvo para expor o colo uterino após a dequitação da placenta e membrana (não exceder a 10 minutos). Pincelar a cérvix e as paredes da vagina com um algodão estéril embebido numa solução anti-séptica.
2. Segurar os lábios anterior e posterior com fórceps e puxar a cérvix para baixo para inspeção minuciosa.
3. Com o aplicador, introduzir o **Multiload-Cu 375** dentro da cavidade uterina sobre 2 dedos, até tocar o fundo do útero. Confirmar a posição do dispositivo com a mão sobre a parede abdominal, cobrindo a região fúndica.
4. Tão logo o **Multiload-Cu 375** e o aplicador tocarem o fundo do útero, simplesmente retirar o aplicador liberando o DIU na cavidade uterina. Deve-se tomar cuidado para não puxar as linhas de náilon, que não deverão ser cortadas até a próxima consulta de avaliação.

Época para remoção

Recomenda-se a substituição de **Multiload-Cu 375** a cada 5 anos.

Procedimento para remoção

Preparar a vulva, inserir o espécúlo e limpar a cérvix do mesmo modo que para a inserção.

Para facilitar a remoção deve-se utilizar sempre uma pinça para alinhar o eixo uterino, minimizando assim o risco de quebra das ramificações laterais. Usar uma pinça para puxar ambos os fios de **Multiload-Cu 375** o mais próximo possível do orifício do colo. Mantendo tração com uma pinça para alinhar o eixo uterino, **Multiload-Cu 375** deve ser removido do útero com facilidade. Não é necessário o emprego de muita força.

Dificuldades na remoção e quebra durante o procedimento

Existem registros de algumas dificuldades na remoção do DIU. Caso haja necessidade de força (tração) maior que a usual para a retirada do DIU, deve-se considerar a possibilidade de “incrustação”. Houve relatos de incrustação de partes do DIU (especialmente as ramificações laterais) que se quebraram dentro da cavidade uterina quando se usou força maior que a habitual para a retirada do mesmo.

Os fragmentos retidos podem ser expelidos sem dor durante a menstruação e as laterais incrustadas podem ser liberadas por contrações uterinas. Também existem casos raros de quebras não associadas à incrustação.

Se o DIU não puder ser removido com a força normal ou se um fragmento ficar retido na cavidade uterina, torna-se necessário utilizar recursos diagnósticos (radiografia ou ultrassom) para excluir perfuração ou incrustação. Fragmentos plásticos, tais como as ramificações laterais, podem ser localizados usando radiografia, ultrassom ou histeroscopia. Essa última técnica também permite a retirada do DIU na mesma ocasião. Contudo relatos indicam que em muitos casos a remoção dos fragmentos, previamente localizados ou não, pode ser feita por curetagem de rotina. A tentativa de retirar os fragmentos deve ser sempre realizada.

PRODUTO DESCARTÁVEL. NÃO PODE SER REESTERILIZADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Reg. MS - 10017110005

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah – CRF SP 16.509

Fabricado por:

RelGov Set_08

10



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Nanjing Organon Pharmaceutical Company Ltd. – Nanjing – China

Embalado e distribuído por:
ORGANON DO BRASIL Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP
C.N.P.J. 03.560.974/0001-18
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Cliente
0800-7042590
helpline@organon.com.br



MATERIAL RECICLÁVEL

RA 0620 OS S2 (REF 2.0)

Multiload® Radiopaco CU375 Dispositivo Intra-Uterino (DIU)

INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE

Este folheto traz informações sobre **Multiload-Cu 375**.

Caso você tenha qualquer dúvida sobre o produto após a leitura destas informações, consulte seu médico.

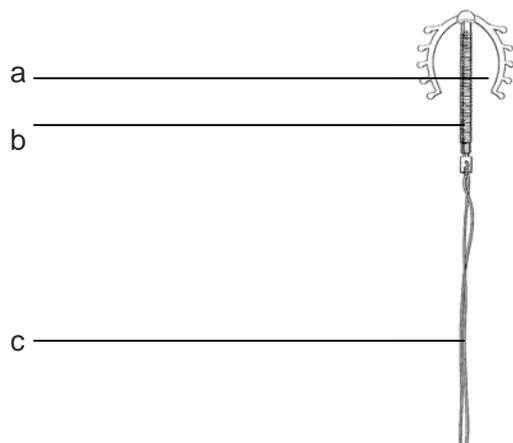
O que é Multiload-Cu 375

Multiload-Cu 375 é um dispositivo intra-uterino, DIU, utilizado para evitar a gravidez. É uma pequena vareta de plástico, denominada haste, com dois pequenos braços laterais flexíveis. O plástico é uma mistura de polietileno de alta densidade, copolímero de acetato de vinila e etileno, e sulfato de bário em uma proporção de peso de 44/36/20. Um fio de cobre é enrolado à haste vertical, e um fio de náilon é amarrado ao final da haste (figura 1).

Multiload-Cu 375 é um produto descartável.

Figura 1

- a. Braços laterais flexíveis.
- b. haste de plástico com o fio de cobre enrolado à sua volta.
- c. fio de náilon.



Há dois modelos diferentes de **Multiload-Cu 375**, para mulheres com diferentes tamanhos de úteros. Seu médico irá lhe dizer qual deles se adapta a você.

Multiload-Cu 375 tem uma superfície de cobre de 375 milímetros quadrados e é ativo por 5 anos após a colocação.

O que Multiload-Cu 375 faz

Atualmente existem alguns métodos modernos, confiáveis e simples de prevenir a gravidez. Um destes métodos é o DIU (dispositivo intra-uterino): um objeto que é colocado dentro do útero. Um DIU não



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

garante proteção absoluta contra a gravidez, mas é muito eficaz. Ele começa a agir assim que é colocado. O DIU que seu médico lhe receitou é o **Multiload-Cu 375**. Para explicar-lhe como **Multiload-Cu 375** funciona, queremos primeiramente destacar alguns pontos.

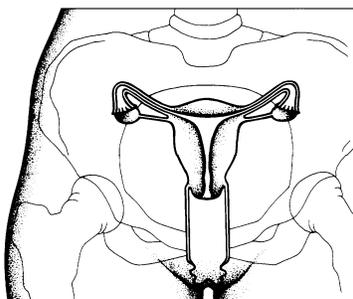
Uma pequena lição de anatomia

O **útero (c)** situado na parte inferior do abdômen, acima da região púbica é um órgão em forma de pêra um pouco menor que seu punho, e paredes constituídas de tecido muscular. O útero está ligado à **cérvix (d)** e à **vagina (e)**. As **trompas de falópio (a)** estendem-se das laterais superiores do útero até os **ovários (b)**.

Os **ovários (b)**, **trompas de Falópio (a)**, **útero (c)** e **vagina (e)**, juntos, constituem os órgãos sexuais femininos. Eles não apresentam função até a puberdade.

Figura 2

- a) trompas de Falópio
- b) ovários
- c) útero
- d) cérvix
- e) vagina



Quando a mulher inicia suas menstruações, ela está sexualmente madura. Aproximadamente a cada 4 semanas, um pequeníssimo óvulo (menor que um ponto) amadurece no interior de um dos ovários. Este **óvulo (a)** maduro é expulso do ovário e captado pela trompa de Falópio. Na trompa, ele caminha em direção à cavidade uterina, onde pode ser fecundado por uma célula masculina, o **espermatozóide (b)**. Enquanto isso, o útero prepara-se para receber o óvulo fecundado. Internamente o útero é revestido por uma membrana mucosa (semelhante a que reveste internamente sua boca). Aproximadamente ao mesmo tempo em que um óvulo está pronto para ser fecundado, essa membrana - o **endométrio (c)** - torna-se duas vezes mais espessa que o normal e seus pequeníssimos vasos sanguíneos fornecem uma quantidade extra de sangue.

Figura 3:





Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Se o óvulo **não** for fecundado na trompa de Falópio, após 14 dias, esta parte extra do endométrio descama juntamente com a quantidade extra de sangue e ocorre a **menstruação (d)**.

Se o óvulo **for** fecundado, ele caminha pela trompa de Falópio até o útero e se aloja no **endométrio (e)**, geralmente na parte superior do útero.

Quando isto acontece a membrana mucosa não descama, portanto não ocorre a menstruação.

Um método antigo redescoberto

Há mais de 2000 anos sabe-se que a gravidez pode ser prevenida pela inserção de objetos na cavidade uterina, tais como: uma pequena pedra, um anel ou um arame.

Baseado nestes métodos antigos de contracepção, foi desenvolvido um método moderno e confiável: o DIU. Uma importante descoberta foi que a confiabilidade do DIU melhora muito pela adição de cobre.

Não se conhece exatamente a maneira pela qual o DIU evita a gravidez, mas, de uma maneira geral, acredita-se que ele impeça o espermatozóide de encontrar o óvulo e fertilizá-lo.

Quando Multiload-Cu 375 não deve ser utilizado

Seu médico irá examiná-la para ver se há algum impedimento para que você utilize **Multiload-Cu 375**. Além disto, você deve informar a seu médico qual seu estado atual de saúde.

Caso uma (ou mais) das condições a seguir aplique-se a você, **Multiload-Cu 375** não deve ser utilizado.

1. Tumores do útero ou cérvix.
2. Sangramento vaginal de causa desconhecida.
3. Gravidez ou suspeita de gravidez.
4. Risco aumentado de gravidez extra-uterina (gravidez ectópica, ou seja, uma gravidez em que um óvulo fertilizado não se fixa no útero mas, por ex., na trompa de falópio). O risco está aumentado se você já teve uma gravidez ectópica antes, ou se alguma vez você teve uma infecção no útero ou nas trompas de falópio (doença inflamatória pélvica).
5. Anormalidades no útero ou no cérvix; presença de muitos miomas ou de um mioma grande (crescimento benigno da parede uterina) associado a períodos menstruais com muito sangue; endometriose (crescimento de tecido uterino fora do útero ou trompas de falópio).
6. Infecção nos órgãos reprodutivos, exceto candidíase (que é uma infecção causada pelo fungo de pele *Cândida Albicans*).
7. Doença sexualmente transmissível durante os 12 meses anteriores (exceto infecções vaginais causadas por bactérias, candidíase ou infecções pelos vírus da herpes, da hepatite B ou citomegalovírus).
8. Aborto infeccioso nos últimos 3 meses.
9. Doença inflamatória pélvica, infecção do útero ou das trompas de falópio, ou se você tem repetidamente uma destas infecções.
10. Alergia ao cobre.

Precauções e advertências

Os DIUs não protegem contra infecção por HIV (AIDS) nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Seu médico deve informá-la sobre todos os aspectos de **Multiload-Cu 375**, inclusive aqueles que dizem respeito à sua saúde e fertilidade futura.

Seu médico deve lhe solicitar revisões médicas periódicas.

Caso ocorram quaisquer alterações em sua saúde que você julgue relacionadas ao DIU, entre em contato com seu médico.

Qualquer médico que você consulte deve ser informado que você usa um DIU.



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Quando você precisa de uma revisão médica extra

Você deve consultar seu médico caso ocorra uma ou mais das seguintes situações:

1. doença cardíaca valvular. O uso de um DIU pode aumentar o risco de uma infecção bacteriana na camada que recobre o coração (endocardite). Para preveni-la deve ser instituído um tratamento com antibióticos quando da inserção e da retirada do DIU.
2. Anemia ou história de grave sangramento uterino .
3. Se você apresentar um problema de coagulação do sangue ou uso de medicamentos que interfiram com a coagulação do sangue (anticoagulantes).
4. Menstruação dolorida ou irregular.
5. Cicatrizes no útero resultantes de perfuração ou cirurgia (outras que não cesariana).
6. Pequenos miomas (crescimentos benignos da parede uterina), pólipos (crescimentos benignos da membrana mucosa do útero) ou endometriose (crescimento de tecido uterino fora do útero ou das trompas de falópio).
7. Distúrbios no metabolismo do cobre (modo como seu corpo absorve e excreta o cobre), como por ex. doença de Wilson.
8. Infecção do trato genital inferior (cérvix e vagina) ou se você apresentar repetidas infecções do trato genital inferior.
9. Se você ou seu parceiro tiverem outros parceiros sexuais.

Sobre o uso de outros medicamentos

Alguns medicamentos podem impedir o bom funcionamento de **Multiload-Cu 375**. Este é o caso de medicamentos que deprimem o sistema imunológico (por ex., dados para evitar rejeição de um enxerto após um transplante), corticóides e antiinflamatórios não esteróides, incluindo medicamentos para dor como aspirina. Se você precisar de um tratamento intensivo e demorado com qualquer um destes medicamentos, um outro método contraceptivo seria mais apropriado. Se você precisar se submeter a um tratamento intensivo com qualquer um desses medicamentos, durante o período de tratamento você deve tomar medidas adicionais de proteção contra a gravidez (por ex. usando preservativo).

Há indícios de que as tetraciclina possam impedir o funcionamento de um DIU. Consulte seu médico se precisar tomar antibióticos.

Sobre outros tratamentos

Caso você necessite fazer tratamento com ondas curtas, microondas ou aplicação de calor no baixo abdômen ou costas, informe seu fisioterapeuta que usa um DIU contendo cobre.

Como Multiload-Cu 375 é inserido

Multiload-Cu 375 só pode ser inserido por um médico. Após examinar seu útero para determinar sua posição, tamanho e condição, um instrumento chamado “espécuro” será introduzido em sua vagina (como se fosse para fazer um exame de Papanicolau) e o cervix e a vagina serão limpos com uma loção anti-séptica. Em seguida, o médico medirá o comprimento de seu útero.

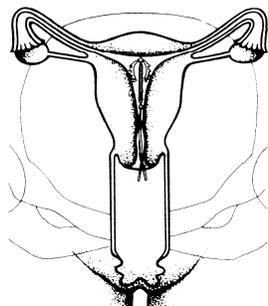
Seu médico vai utilizar um pequeno tubo plástico para inserir **Multiload-Cu 375** em seu útero. Após a inserção dois fios chegarão até a vagina (figuras 4 e 5) para que você possa checar se **Multiload-Cu 375** continua no lugar. Seu médico vai ensiná-la a fazer isto.



Schering-Plough

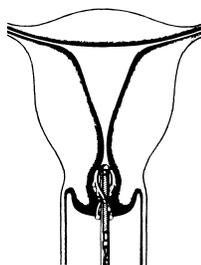
Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Figura 4



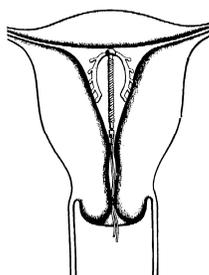
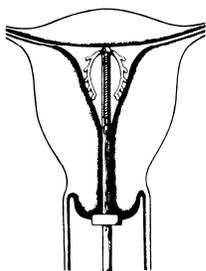
Estas figuras mostram como **Multiload-Cu 375** é inserido.

a. A flexibilidade de **Multiload-Cu 375** permite que ele passe facilmente pelo cérvix.



b. Esta figura mostra **Multiload-Cu 375** completamente inserido no útero,

c. Após a remoção do aplicador, **Multiload-Cu 375** permanece dentro do útero.



Multiload-Cu 375 continua no lugar?

Nem você nem seu parceiro devem sentir **Multiload-Cu 375** durante o ato sexual. Caso algum de vocês sinta o DIU avise seu médico.

Algumas vezes o DIU pode ser empurrado do útero para a vagina (“expulsão”). Seu útero permanece ligeiramente aberto durante o período menstrual, assim a chance de expulsão é um pouco maior nestes dias. Sempre verifique seu absorvente antes de jogá-lo fora (não há problemas em usar absorventes internos).



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Certifique-se que você pode sentir os fios no fundo da vagina, e que você não sente a haste de plástico para fora da cérvix, após cada período menstrual ou sempre que você sentir uma dor não usual no abdômen durante seu período menstrual. Sempre lave cuidadosamente suas mãos antes e depois deste exame.

Caso você não sinta os fios, ou se você sentir a parte dura de **Multiload-Cu 375**, contate seu médico. Até que você tenha sido examinada, deve utilizar um método contraceptivo adicional, como por ex. preservativo.

Por quanto tempo Multiload-Cu 375 pode ser deixado no lugar

Pergunte a seu médico quando **Multiload-Cu 375** deverá ser substituído. Geralmente isto será feito após 5 anos. Caso necessário, lembre a seu médico a data de substituição.

Para ajudá-la a lembrar quando **Multiload-Cu 375** foi inserido e qual a data limite para a remoção, seu médico lhe entregará o “Cartão da Paciente” contendo estas datas.

Caso você deseje ficar grávida, peça a seu médico que retire **Multiload-Cu 375**.

Possíveis complicações iniciais

Logo após a colocação de **Multiload-Cu 375**, você poderá sentir uma dor no baixo abdômen ou cólicas, mas geralmente melhorará em breve. Caso tenha queixas abdominais sérias ou persistentes, ou muito sangramento, você deve consultar seu médico.

Sua frequência cardíaca e/ou sua pressão sanguínea podem se alterar durante ou após a inserção ou remoção de um DIU.

Sua primeira, e algumas vezes sua segunda menstruação, poderá vir um pouco antes do esperado. Estas menstruações poderão durar um pouco mais e ser um pouco mais doloridas que o habitual.

No começo poderá haver algum sangramento entre os períodos menstruais. Isto não é nada com que se preocupar, mas informe a seu médico na próxima consulta.

Após dois ou três meses tudo deverá voltar ao normal.

Ocasionalmente foram relatadas algumas queixas, tais como: dor nas costas ou nas pernas, dor durante a relação sexual, erupções de pele e coceira em consequência de uma reação alérgica. Caso você note alguns destes sinais, contate o seu médico imediatamente.

Gravidez

Mesmo usando um DIU, ainda existe uma chance muito pequena de você ficar grávida. Caso isso ocorra, a gravidez pode levar a sérias complicações. Você deve contatar seu médico caso sua menstruação tenha um atraso de duas ou mais semanas. O DIU deve ser removido assim que a gravidez for constatada. Algumas vezes a remoção do DIU pode provocar um aborto.

Caso você opte por levar a gravidez adiante sem remover o DIU, o acompanhamento médico pré-natal é essencial. Você deve comunicar imediatamente a seu médico se tiver queixas como gripe, febre, cólicas ou dor na barriga, dor durante o ato sexual, sangramento ou corrimento vaginal.

Se você ficar grávida usando um DIU, há uma chance de ter uma gravidez extra-uterina (o óvulo fertilizado não se implanta no útero, mas, por ex., em uma das trompas de falópio). Embora um DIU com cobre também proteja contra gravidez extra-uterina (ectópica), ele protege melhor contra uma gravidez normal. Uma gravidez extra-uterina é uma condição muito séria, que precisa de cuidados médicos urgentes.

Alguns sinais de gravidez extra-uterina:

- atraso menstrual de duas ou mais semanas;
- forte dor em um dos lados do baixo abdômen com ou sem sangramento vaginal;
- dor no ombro;
- tontura ou desmaio.



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Caso você apresente um destes sinais, contate seu médico imediatamente.

Lactação

Multiload-Cu 375 pode ser usado durante a amamentação. Entretanto, como durante a amamentação pode haver um risco aumentado de **Multiload-Cu 375** atravessar a parede uterina, deve ser dada particular atenção nesses casos. Portanto, se você deseja utilizar **Multiload-Cu 375** durante a amamentação siga as orientações do seu médico.

Infecções dos órgãos sexuais ou do trato urinário

Durante os primeiros meses após a inserção de um DIU, aumenta ligeiramente a chance de ocorrerem infecções do útero e das trompas de falópio (doença inflamatória pélvica). As chances de ter uma infecção são maiores se você ou seu parceiro tiveram outros parceiros sexuais. Uma doença inflamatória pélvica pode afetar seriamente sua fertilidade futura. Qualquer infecção deve ser tratada até a cura completa. Algumas vezes é preciso remover o DIU para assegurar a cura completa da infecção.

São sinais de infecção dos órgãos sexuais ou do trato urinário:

- sintomas de gripe acompanhados de febre (acima de 38°C);
- sensibilidade ou dor persistente no baixo abdômen;
- dor durante ou após a relação sexual;
- fluxo menstrual prolongado ou intenso;
- corrimento vaginal com odor desagradável.

Caso você apresente um destes sinais, contate seu médico imediatamente.

Outras complicações

Quebra

Há relatos ocasionais de quebra dos fios ao remover **Multiload-Cu 375**. Muito raramente houve quebra do corpo plástico. Isto aconteceu, na maioria das vezes, quando **Multiload-Cu 375** ficou preso (incrustado) na parede do útero. A quebra ou incrustação pode requerer um procedimento (curetagem) para remover o dispositivo ou partes dele.

Deslocamento do DIU

Em raras ocasiões um DIU pode atravessar a parede uterina.

Caso isto ocorra, é preciso fazer uma operação para remover o DIU e reparar a parede uterina.

Conservação e prazo de validade

Não abra nem danifique o blister que contém **Multiload-Cu 375**.

Em uma embalagem intacta, **Multiload-Cu 375** pode ser armazenado por 5 anos em local seco e à temperatura ambiente (15 – 30°C).

Multiload-Cu 375 pode ser inserido até a data de validade impressa na embalagem.

Multiload-Cu 375 É UM PRODUTO DESCARTÁVEL. NÃO PODE SER REESTERILIZADO.

No do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Reg. MS - 10017110005

RelGov Set_08

18



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah – CRF SP 16.509

Fabricado por:
Nanjing Organon Pharmaceutical Company Ltd. – Nanjing - China

Embalado e distribuído por:
ORGANON DO BRASIL Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP
CNPJ 03.560.974/0001-18
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Cliente

0800-7042590

helpline@organon.com.br



MATERIAL RECICLÁVEL

Folheto da paciente RA 0620 OS P2 (REF 2.0)