

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 timer, hjelpemiddel for vaginal bruk
etonogestrel/etinylostradiol

Viktige ting du bør vite om kombinerte hormonelle prevensjonsmidler:

Disse midlene er en av de mest pålitelige reversible prevensjonsmetodene, forutsatt at de brukes riktig.

De gir en litt høyere risiko for å utvikle en blodpropp (trombose) i venene og arteriene, spesielt det første året du bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel eller hvis du begynner å bruke et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel igjen etter en pause på 4 uker eller mer.

Vær oppmerksom og kontakt legen din hvis du tror du kan ha symptomer på en blodpropp (se avsnitt 2 'Blodpropper (trombose)').

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er NuvaRing og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er NuvaRing og hva brukes dette legemidlet til?

NuvaRing er et prevensjonsmiddel for vaginal bruk. Hver ring inneholder en liten mengde av to kvinnelige kjønnshormoner – etonogestrel og etinylostradiol. Disse hormonene frigjøres sakte fra ringen til blodet. På grunn av den lille mengden hormoner som frigjøres, er NuvaRing et såkalt lavdosert hormonelt prevensjonsmiddel. Fordi NuvaRing frigjør to forskjellige hormoner, kalles det et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel.

NuvaRing virker på samme måte som kombinasjonspillen (p-pillen), men i stedet for å ta en pille hver dag, brukes ringen kontinuerlig i 3 uker. NuvaRing frigjør to kvinnelige kjønnshormoner som forhindrer at en eggcelle frigjøres fra eggstokkene. Hvis det ikke frigjøres en eggcelle, kan du heller ikke bli gravid.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Generelle merknader

Les informasjonen om blodpropper (trombose) i avsnitt 2 før du begynner å bruke NuvaRing. Det er spesielt viktig at du leser hva symptomene på en blodpropp er – se avsnitt 2 'Blodpropper (trombose)'.

I denne pakningsvedlegget er det beskrevet ulike situasjoner der du må slutte å bruke NuvaRing eller der påliteligheten av NuvaRing kan være redusert. Du må da unngå samleie eller bruke en ikke-hormonell prevensjonsmetode i tillegg. Generelt er en kondom for menn eller en annen barrieremetode egnet. Ikke bruk kalender- eller temperaturmetoden. Disse kan være upålitelige fordi NuvaRing påvirker de månedlige endringene i kroppstemperatur og slimet i livmorhalsen.

NuvaRing gir, som andre hormonelle prevensjonsmidler, ingen beskyttelse mot infeksjon med hiv-viruset (aids) eller andre seksuelt overførbare sykdommer.

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du skal ikke bruke dette legemidlet hvis du har en av de nedenfor nevnte tilstandene. Hvis du har en eller flere av de nedenfor nevnte tilstandene, fortell dette til legen din. Legen din vil diskutere med deg hvilken annen form for prevensjon som er mer egnet for deg.

Du har en blodpropp i en blodåre i bena (dyp venetrombose, DVT), lungene (lungeemboli, PE), eller et annet organ, eller du har hatt dette tidligere.

Du vet at du har en forstyrrelse som påvirker blodets koagulering – for eksempel protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V-Leiden eller antistoffer mot fosfolipider.

Du må opereres eller du har vært ute av stand til å bevege deg i en lengre periode (se avsnitt 'Blodpropper (trombose)').

Du har hatt et hjerteinfarkt eller slag.

Du har angina pectoris (en tilstand som forårsaker alvorlig brystsmerte og kan være et første tegn på et hjerteinfarkt) eller et forbigående iskemisk anfall (TIA – forbigående symptomer på et slag), eller du har hatt dette tidligere.

Du har en av følgende sykdommer, som kan øke risikoen for en blodpropp i arteriene dine:

- alvorlig diabetes med skade på blodkar
- alvorlig forhøyet blodtrykk
- en alvorlig forhøyet fettinnhold i blodet ditt (kolesterol eller triglyserider)
- en tilstand som kalles hyperhomocysteinemi.

Du har en type migrene som kalles 'migrene med aura', eller du har hatt dette.

Du har en betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) eller har hatt dette hvor nivået av visse fettstoffer i blodet ditt er/var for høyt.

Du har en alvorlig leversykdom eller har hatt dette, og leveren din fungerer fortsatt ikke helt som den skal.

Du har en godartet eller ondartet svulst (tumor) i leveren eller har hatt dette.

Du har muligens brystkreft eller kreft i kjønnsorganene eller har hatt dette.

Du har uvanlige vaginale blødninger, hvor årsaken (ennå) ikke er fastslått.

Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

Hvis en av de nevnte situasjonene oppstår mens du bruker NuvaRing, fjern NuvaRing umiddelbart og kontakt legen din. Bruk i mellomtiden et annet, ikke-hormonelt prevensjonsmiddel.

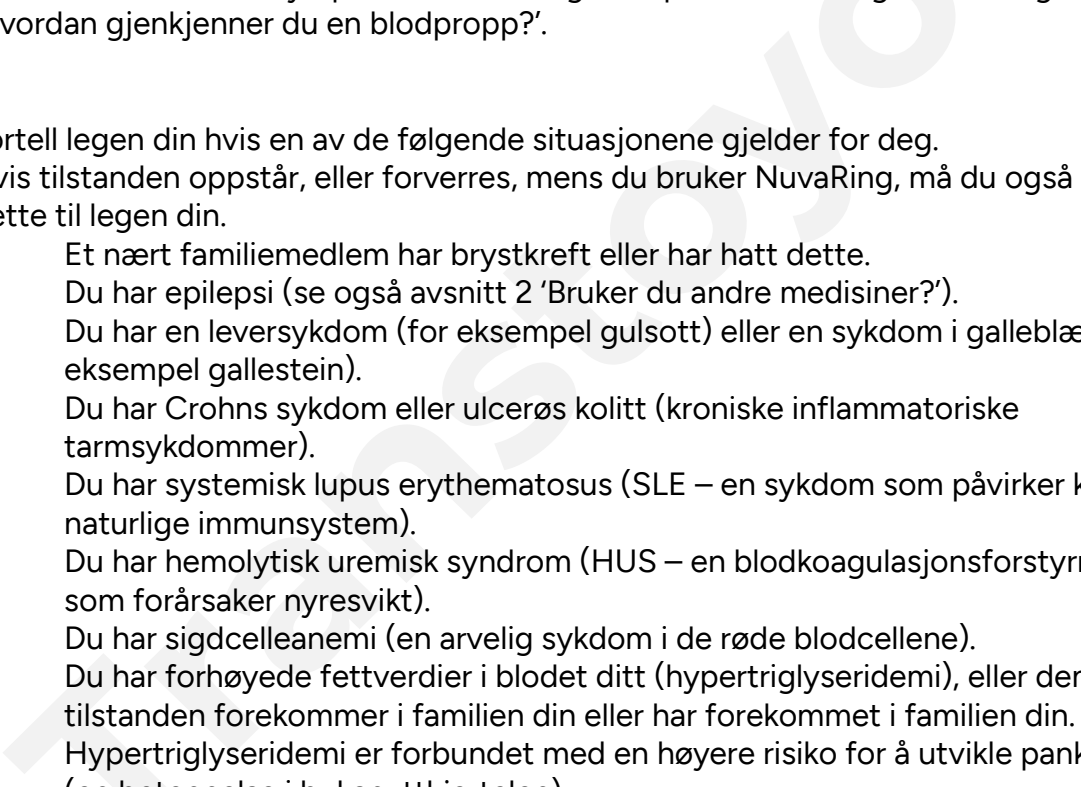
Bruk ikke NuvaRing hvis du har hepatitt C og bruker medisiner med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir (se avsnitt 2 'Bruker du andre medisiner?').

Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Når bør du kontakte legen din?

Søk akutt medisinsk hjelp

- hvis du merker mulige symptomer eller tegn på en blodpropp, som kan bety at du lider av en blodpropp i benet ditt (dvs. dyp venetrombose), en blodpropp i lungen din (dvs. lungeemboli), et hjerteinfarkt eller et slag (se avsnittet nedenfor 'Blodpropper (trombose)').

For en beskrivelse av symptomene eller tegnene på disse alvorlige bivirkningene, se 'Hvordan gjenkjenner du en blodpropp?'.


Fortell legen din hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg.

Hvis tilstanden oppstår, eller forverres, mens du bruker NuvaRing, må du også fortelle dette til legen din.

Et nært familiemedlem har brystkreft eller har hatt dette.

Du har epilepsi (se også avsnitt 2 'Bruker du andre medisiner?').

Du har en leversykdom (for eksempel gulsott) eller en sykdom i galleblæren (for eksempel gallestein).

Du har Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt (kroniske inflammatoriske tarmsykdommer).

Du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sykdom som påvirker kroppens naturlige immunsystem).

Du har hemolytisk uremisk syndrom (HUS – en blodkoagulasjonsforstyrrelse som forårsaker nyresvikt).

Du har sigdcelleanemi (en arvelig sykdom i de røde blodcellene).

Du har forhøyede fettverdier i blodet ditt (hypertriglyseridemi), eller denne tilstanden forekommer i familien din eller har forekommet i familien din.

Hypertriglyseridemi er forbundet med en høyere risiko for å utvikle pankreatitt (en betennelse i bukspyttkjertelen).

Du skal opereres eller du er ute av stand til å bevege deg over lengre tid (se 'Blodpropper (trombose)' i avsnitt 2).

Hvis du nylig har født, har du en økt risiko for å få blodpropper. Spør legen din hvor raskt etter fødselen du kan begynne å bruke NuvaRing.

Du har en betennelse i venene rett under huden (overfladisk tromboflebitt).

Du har åreknuter.

Du har en tilstand som først oppstod eller forverret seg under graviditet eller tidligere bruk av kjønnshormoner (for eksempel hørselstap, porfyri [en blodsykdom], herpes gestationis [utslett med blemmer under graviditet] eller Sydenhams chorea [en nervesykdom med plutselige kroppsbevegelser]).

Du får symptomer på angioødem som hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller vanskeligheter med å svelge eller elveblest muligens med

pusteproblemer. Kontakt legen din umiddelbart i dette tilfellet. Produkter med østrogener kan forårsake eller forverre symptomene på arvelig og ervervet angioødem.

Du har chloasma (gulbrune pigmentflekker, såkalte 'svangerskapsflekker', spesielt i ansiktet) eller har hatt det tidligere. I så fall er det lurt å unngå overdreven eksponering for sollys eller ultrafiolett lys.

Du har en tilstand som gjør det vanskelig å bruke NuvaRing, for eksempel du har problemer med tarmobstruksjon, en livmorprolaps eller smerter under samleie. Du må ofte, presserende, med en brennende og/eller smertefull følelse urinere og du kan ikke finne ringen i skjeden. Disse symptomene kan indikere at NuvaRing ved et uhell er plassert i blæren.

BLODPROPPER (TROMBOSE)

Hvis du bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel som NuvaRing, har du en høyere risiko for å få blodpropper enn hvis du ikke bruker et kombinert hormonelt prevensjonsmiddel. I sjeldne tilfeller kan en blodpropp blokkere et blodkar og forårsake alvorlige problemer.

Blodpropper kan oppstå

- i vener (dette kalles 'venøs trombose', 'venøs tromboembolisme' eller VTE)
- i arterier (dette kalles 'arteriell trombose', 'arteriell tromboembolisme' eller ATE).

Men blir ikke alltid helt frisk fra blodpropper. I sjeldne tilfeller kan det være langvarige alvorlige effekter, eller i svært sjeldne tilfeller kan blodpropper være dødelige.

Det er viktig at du vet at den generelle risikoen for en skadelig blodpropp ved bruk av NuvaRing er liten.

HVORDAN GJENKJENNER DU EN BLODPROPP?

Søk akutt medisinsk hjelp hvis du merker noen av følgende symptomer eller tegn.

Får du noen av disse symptomene eller tegnene?

hevelse i et ben eller langs en vene i et ben eller fot, spesielt hvis dette er ledsaget av:

- o smerte eller ømhet i benet, som du kanskje bare føler når du står eller går
- o økt temperatur i det berørte benet
- o fargeendring i huden på benet, for eksempel blek, rød eller blå

plutselig uforklarlig kortpustethet eller rask pust
plutselig hoste uten klar årsak, hvor du kan hoste opp blod

Hva kan du lide av?

Dyp
venetrombose

Lungeemboli

skarpe smerter i brystet, som kan bli verre når du puster dypt
alvorlig svimmelhet eller ørhet
rask eller uregelmessig hjerterytme
alvorlige magesmerter

Hvis du er i tvil, kontakt en lege, for noen av disse symptomene, som hoste eller kortpustethet, kan feilaktig oppfattes som en mildere tilstand, som en luftveisinfeksjon (f.eks. forkjølelse).

Symptomer oppstår vanligvis i ett øye:

umiddelbart tap av synet, eller
smertefritt uklart syn, som kan utvikle seg til tap av synet

Venøs trombose i netthinnen (blodpropp i øyet)

smerte, ubehag, trykk eller tung følelse i brystet
trykkende eller full følelse i brystet, armen eller under brystbenet
full følelse, fordøyelsesbesvær eller gispning etter luft
ubehag i overkroppen som stråler ut til rygg, kjeve, hals, arm og mage
svette, kvalme, oppkast eller svimmelhet
ekstrem svakhet, angst eller kortpustethet
rask eller uregelmessig hjerterytme

Hjerteinfarkt

plutselig svakhet eller nummenhet i ansikt, arm eller ben, spesielt på én side av kroppen
plutselig forvirring, problemer med å snakke eller forstå
plutselig problemer med å se på ett eller begge øyne
plutselig problemer med å gå, svimmelhet, tap av balanse eller koordinasjon
plutselig, alvorlig eller langvarig hodepine uten kjent årsak
nedsatt bevissthet eller besvimelse med eller uten epileptisk anfall

Slag

Symptomene på et slag kan noen ganger være kortvarige og nesten umiddelbart og fullstendig gå tilbake. Likevel bør du søke akutt medisinsk hjelp, da du kan ha risiko for å

få et nytt slag.

hevelse og lett blåfarging
av en arm eller et ben
alvorlig smerte i magen (akutt mage)

Blodpropper som
blokkerer andre
blodårer

BLODPROPPER I EN VENE

Hva kan skje hvis det dannes en blodpropp i en vene?

Bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler er forbundet med en høyere risiko for blodpropper i en vene (venøs trombose). Disse bivirkningene er imidlertid sjeldne. De oppstår vanligvis i det første året en kombinert hormonell prevensjon brukes.

Hvis det dannes en blodpropp i en vene i et ben eller en fot, kan det forårsake en dyp venetrombose (DVT).

Hvis en blodpropp fra benet transporteres til lungene, kan det forårsake en lungeemboli.

Det er svært sjelden at en blodpropp dannes i en vene i et annet organ, som øyet (venøs trombose i netthinnen).

Når er risikoen for dannelse av en blodpropp i en vene høyest?

Risikoen for å få en blodpropp i en vene er høyest det første året en kvinne bruker en kombinert hormonell prevensjon for første gang. Risikoen kan også være økt hvis du begynner å bruke en kombinert hormonell prevensjon igjen etter en pause på 4 uker eller mer (samme produkt, eller et annet produkt enn før).

Etter det første året blir risikoen mindre, men den forblir litt høyere enn hvis du ikke bruker en kombinert hormonell prevensjon.

Hvis du slutter med NuvaRing, vil risikoen for en blodpropp være normal igjen innen noen få uker.

Hvor høy er risikoen for en blodpropp?

Risikoen avhenger av din naturlige risiko for VTE og typen kombinert hormonell prevensjon du bruker.

Den samlede risikoen for en blodpropp i et ben eller lunge (dyp venetrombose eller lungeemboli) med NuvaRing er liten.

Av hver 10.000 kvinner som ikke bruker noen kombinert hormonell prevensjon og ikke er gravide, får omtrent 2 en blodpropp i løpet av et år.

Av hver 10.000 kvinner som bruker en kombinert hormonell prevensjon som inneholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant, får omtrent 5-7 en blodpropp i løpet av et år.

Av hver 10.000 kvinner som bruker en kombinert hormonell prevensjon som inneholder norelgestromin eller etonorgestrel (som NuvaRing), får omtrent 6-12 en blodpropp i løpet av et år.

Risikoen for å få en blodpropp avhenger av din personlige medisinske historie (se avsnittet 'Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en vene/arterie' nedenfor).

Kvinner som ikke bruker kombinert hormonell pille/plaster/ring og ikke er gravide

Risiko for å få en blodpropp i løpet av et år
Omtrent 2 av hver 10.000 kvinner

Kvinner som bruker en kombinasjonspille som inneholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant

Omtrent 5-7 av hver 10.000 kvinner

Kvinner som bruker NuvaRing

Omtrent 6-12 av hver 10.000 kvinner

Faktorer som øker risikoen for blodpropp i en vene

Risikoen for blodpropp med NuvaRing er liten, men det er visse omstendigheter som øker risikoen. Din risiko er høyere:

hvis du har alvorlig overvekt (BMI [body mass index] høyere enn 30 kg/m²)

hvis en av dine nærmeste familiemedlemmer i ung alder (for eksempel før fylte 50 år) har hatt en blodpropp i et ben, lunge eller annet organ. I så fall kan du ha en arvelig koagulasjonsforstyrrelse. hvis du må gjennomgå en operasjon eller hvis du i lang tid ikke kan være oppe på grunn av en skade eller sykdom, eller hvis benet ditt er i gips.

Det kan være nødvendig å slutte å bruke NuvaRing noen uker før en operasjon, eller når du er mindre mobil. Hvis du må slutte med NuvaRing, spør legen din når du kan begynne å bruke det igjen. hvis du blir eldre (spesielt over ca. 35 år) når du blir eldre (spesielt rundt over 35 år)

hvis du har født i løpet av de siste par ukene.

Risikoen for en blodpropp øker jo flere av disse omstendighetene som gjelder for deg. En flyreise (lengre enn 4 timer) kan midlertidig øke risikoen for en blodpropp, spesielt hvis noen av de andre nevnte omstendighetene gjelder for deg. Det er viktig at du forteller legen din hvis en eller flere av disse omstendighetene gjelder for deg, selv om du er i tvil. Legen din kan bestemme at du bør slutte å bruke NuvaRing.

Hvis en av de ovennevnte omstendighetene endrer seg mens du bruker NuvaRing, for eksempel hvis et nært familiemedlem får en blodpropp (trombose) uten kjent årsak, eller hvis du går mye opp i vekt, fortell dette til legen din.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hva kan skje hvis det dannes en blodpropp i en arterie?

Akkurat som en blodpropp i en vene, kan en blodpropp i en arterie forårsake alvorlige problemer. Det kan for eksempel forårsake et hjerteinfarkt eller et slag.

Faktorer som øker risikoen for en blodpropp i en arterie

Det er viktig at du vet at risikoen for et hjerteinfarkt eller slag ved bruk av NuvaRing er svært liten, men kan bli større:

med økende alder (over omtrent 35 år)
hvis du røyker. Hvis du bruker en kombinert hormonell prevensjon som NuvaRing, anbefales det at du slutter å røyke. Hvis du ikke kan slutte å røyke og er over 35 år, kan legen din anbefale at du bruker en annen type prevensjonsmiddel.
hvis du er overvektig
hvis du har høyt blodtrykk
hvis et medlem av din nære familie i ung alder (før 50^e år) har hatt et hjerteinfarkt eller slag. I så fall kan du også ha en økt risiko for å få et hjerteinfarkt eller slag.
hvis du, eller et medlem av din nære familie, har forhøyet fettinnhold i blodet (kolesterol eller triglyserider)
hvis du lider av migrene, spesielt migrene med aura
hvis du har en hjertesykdom (hjerteklaffsykdom, eller en hjerterytmeforstyrrelse som kalles atrieflimmer)
hvis du har diabetes.

Hvis mer enn en av disse tilstandene gjelder for deg, eller hvis en av disse tilstandene er spesielt alvorlig, kan risikoen for å få en blodpropp være enda høyere. Hvis en av de ovennevnte tilstandene endrer seg mens du bruker NuvaRing, for eksempel hvis du begynner å røyke eller hvis et nært familiemedlem får en blodpropp (trombose) uten kjent årsak, eller hvis du går mye opp i vekt, fortell dette til legen din.

Kreft

Informasjonen som nå følger, er hentet fra studier med andre kombinerte hormonelle prevensjonsmidler (p-pillen), men kan også gjelde for NuvaRing. Det er ingen spesifikke data tilgjengelig om vaginal administrasjonsform av hormonelle prevensjonsmidler (som med NuvaRing).

Hos kvinner som bruker p-pillen, er det noe oftere påvist brystkreft enn hos ikke-brukere, men det er ikke kjent om denne forskjellen skyldes p-pillen. En mulig årsak kan være at p-pillebrukere oftere blir undersøkt av lege, slik at brystkreft oppdages tidligere. Etter å ha sluttet med p-pillen, avtar den økte risikoen for brystkreft gradvis til det ikke lenger er noen forskjell.

Det er viktig å regelmessig utføre selvundersøkelse av brystene. Hvis du kjenner en klump, kontakt legen din. Også hvis et nært familiemedlem har eller har hatt brystkreft, bør du fortelle dette til legen din (se også avsnitt 2 'Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?').

I sjeldne tilfeller er det funnet godartede levertumorer hos p-pillebrukere, og i enda sjeldnere tilfeller ondartede levertumorer. Hvis du plutselig får sterke magesmerter, kontakt legen din umiddelbart.

Det er rapportert at kreft i livmorslimhinnen og eggstokkreft forekommer sjeldnere hos p-pillebrukere enn hos ikke-brukere. Selv om dette også kan være tilfelle med NuvaRing, er det ennå ikke fastslått.

Psykiske lidelser

Noen kvinner som bruker hormonelle prevensjonsmidler, inkludert NuvaRing, har rapportert depresjon eller nedstemthet. Depresjon kan være alvorlig og kan noen ganger føre til selvmordstanker. Hvis du opplever humørsvingninger og symptomer på depresjon, kontakt legen din så snart som mulig for videre medisinsk rådgivning.

Barn og ungdom under 18 år

Sikkerheten og effekten av NuvaRing er ikke undersøkt hos ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Fortell alltid legen din hvilke medisiner og urtemidler du allerede bruker. Fortell også enhver annen lege eller tannlege som foreskriver deg et annet legemiddel (eller apoteket) at du tar dette legemidlet. De kan fortelle deg om det er nødvendig å ta ekstra prevensjonstiltak (for eksempel kondomer) og, hvis dette er tilfelle, hvor lenge du må gjøre dette og om bruken av andre legemidler du trenger, må endres.

Noen medisiner

- kan påvirke blodnivåene av NuvaRing
- kan redusere beskyttelsen mot graviditet
- kan forårsake uventet blødning.

Dette inkluderer medisiner som brukes i behandlingen av:

epilepsi (for eksempel primidon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, okskarbazepin, topiramid, felbamid)
tuberkulose (for eksempel rifampicin)
hiv-infeksjon (for eksempel ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
hepatitt C-virusinfeksjon (for eksempel boceprevir, telaprevir)
andre infeksjoner (for eksempel griseofulvin)
høyt blodtrykk i blodårene i lungene (bosentan)
depressive stemninger (urtemiddelet johannesurt).

Hvis du bruker medisiner eller urtemidler som kan gjøre NuvaRing mindre pålitelig, må du også bruke en barriereprevensjon (for eksempel en kondom for menn). Siden effekten av et annet legemiddel på NuvaRing kan vare i opptil 28 dager etter at du har sluttet med det legemidlet, må du fortsette å bruke denne ekstra barriereprevensjonen i løpet av den tiden. Merk: Ikke bruk NuvaRing med en kvinnelig kondom eller pessar.

NuvaRing kan påvirke virkningen av andre medisiner, for eksempel

- medisiner som inneholder ciklosporin
- antiepileptikumet lamotrigin (dette kan føre til et økt antall anfall).

Ikke bruk NuvaRing hvis du har hepatitt C og bruker medisiner med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir fordi dette kan forårsake en økning i resultatene av en leverfunksjonsblodprøve (økning ALAT, et leverenzym).

Legen din vil foreskrive deg et annet prevensjonsmiddel før du begynner med denne behandlingen.

NuvaRing kan startes igjen omtrent to uker etter avslutningen av denne behandlingen. Se avsnitt 2 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?'.

Spør legen din eller apoteket om råd før du bruker et legemiddel.

Du kan bruke tamponger sammen med NuvaRing. Sett først inn NuvaRing før du setter inn en tampong. Du må være oppmerksom på at du ikke ved et uhell tar ut NuvaRing når du fjerner tampongen. Skulle dette skje, skylk NuvaRing med kaldt til lunkent vann (ikke bruk varmt vann) og sett ringen inn igjen umiddelbart.

Brudd på ringen har forekommet ved samtidig bruk av et vaginalt produkt, som et glidemiddel eller et produkt for behandling av en infeksjon (se avsnitt 3 'Hva skal du gjøre hvis... NuvaRing brytes'). Virkningen av NuvaRing påvirkes ikke av bruk av sæddrepende midler eller produkter for behandling av vaginale soppinfeksjoner.

Laboratorieundersøkelser

Hvis du må gjennomgå en blod- eller urinprøve, fortell den behandlende legen at du bruker NuvaRing, da dette kan påvirke resultatet av noen tester.

Graviditet og amming

Hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid, skal du ikke bruke NuvaRing. Hvis du blir gravid mens du bruker NuvaRing, må du fjerne ringen og kontakte legen din.

Hvis du ønsker å slutte å bruke NuvaRing fordi du vil bli gravid, les avsnitt 3 'Hvis du vil slutte å bruke NuvaRing'.

Bruk av NuvaRing anbefales generelt ikke så lenge du ammer. Kontakt legen din hvis du ønsker å bruke NuvaRing mens du fortsatt ammer.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at bruk av NuvaRing påvirker kjøreevnen og evnen til å bruke maskiner.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Du kan selv sette inn og fjerne NuvaRing. Legen din vil fortelle deg når du kan begynne med NuvaRing. Den vaginale ringen skal settes inn på riktig dag i menstruasjonssyklusen (se avsnitt 3 'Når begynne med den første ringen?') og forblir deretter i skjeden i 3 uker uten avbrudd. Sjekk regelmessig at NuvaRing er i skjeden (for eksempel før og etter samleie) for å være sikker på at du er beskyttet mot graviditet. Etter at du har hatt ringen i 3 uker, fjerner du ringen og bruker ikke ring i 1 uke. I løpet av denne ringfrie uken begynner vanligvis din månedlige blødning.

Hvis du bruker NuvaRing og midlertidig trenger å bruke et ekstra barriereprevensjonsmiddel, bruk ikke kvinnelig kondom eller pessar. På grunn av tilstedeværelsen av NuvaRing i skjeden kan det kvinnelige kondomet eller pessaret ikke settes inn riktig. Du kan imidlertid bruke mannlig kondom som et ekstra barriereprevensjonsmiddel.

Hvordan kan du sette inn og fjerne NuvaRing?

1. Kontroller før innsetting av ringen at utløpsdatoen ikke er overskredet (se avsnitt 5 'Hvordan oppbevare dette legemidlet?').
2. Vask hendene før du setter inn eller fjerner ringen.
3. Velg en stilling som du synes er behagelig for innsetting av ringen, for eksempel stående med ett ben opp, hukende eller liggende.
4. Ta NuvaRing ut av posen.
5. Hold ringen mellom tommel og pekefinger, trykk ringen sammen og sett den inn i skjeden (se bilder 1-4). Alternativt kan du velge å bruke NuvaRing-applikatoren (ikke inkludert med NuvaRing) for å hjelpe deg med å sette inn ringen. NuvaRing-applikatoren er ikke tilgjengelig i alle land. Hvis ringen sitter riktig, vil du ikke føle den. Hvis ringen ikke sitter behagelig, flytt ringen (for eksempel trykk den forsiktig litt lenger inn) til det føles komfortabelt. Plasseringen av ringen i skjeden er ikke viktig.
6. Etter 3 uker tar du NuvaRing ut av skjeden. Du kan gjøre dette ved å hekte pekefingeren gjennom ringen eller ved å ta tak i ringen mellom pekefinger og langfinger og trekke den ut (se bilde 5). Hvis du finner ringen i skjeden, men ikke kan fjerne den, må du kontakte legen din.
7. Den brukte ringen kan kastes med vanlig husholdningsavfall, helst i den gjenlukkbare posen. Skyll ikke NuvaRing ned i toalettet.

Bilde 1

Ta NuvaRing ut av posen

Bilde 2

Klem ringen sammen

Bilde 3

Velg en behagelig stilling for å sette inn ringen

Bilde 4A

Bilde 4B

Bilde 4C

Sett ringen inn i skjeden med én hånd (bilde 4A); om nødvendig kan kjønnsleppene spres med den andre hånden. Skyv ringen høyt opp i skjeden til den sitter behagelig (bilde 4B). La ringen sitte i 3 uker (bilde 4C).

Bilde 5

NuvaRing kan fjernes ved å hekte pekefingeren gjennom ringen eller ved å ta tak i ringen mellom pekefinger og langfinger og trekke den ut

Tre uker inn, én uke ut

1. Fra dagen du setter inn NuvaRing, skal du ha ringen i 3 uker uten avbrudd.
2. Etter de 3 ukene fjerner du ringen igjen, på samme ukedag og omtrent samme tid som du satte den inn. For eksempel, hvis du satte inn NuvaRing onsdag kveld rundt klokken 10, betyr det at du skal fjerne ringen 3 uker senere onsdag kveld rundt klokken 10.

3. Etter at du har fjernet ringen, bruker du ikke ring i 1 uke. I løpet av denne uken skal en blødning begynne. Denne begynner vanligvis på den 2^e eller 3^e dag etter at du har fjernet NuvaRing.
4. Begynn etter nøyaktig 1 uke (også igjen på samme dag og omtrent samme tid) med en ny ring, selv om blødningen da ikke er over.
Hvis ringen er satt inn mer enn 3 timer for sent, kan påliteligheten være redusert. I så fall, følg instruksjonene i avsnitt 3 'Hva du skal gjøre hvis... du har glemt å sette inn en ny ring etter ringfrie perioden'.

Hvis du bruker NuvaRing som beskrevet ovenfor, vil din månedlige blødning hver gang falle omtrent på de samme dagene.

Når skal du begynne med den første ringen?

Du har ikke brukt et hormonelt prevensjonsmiddel den siste måneden
Sett inn den første NuvaRing på den første dagen av menstruasjonen din.
NuvaRing virker umiddelbart. Du trenger ikke bruke ekstra prevensjonsmiddel.
Det er også tillatt å starte mellom dag 2 og dag 5 av menstruasjonen, men sørg da for at du i de første 7 dagene av denne første syklusen bruker et ekstra prevensjonsmiddel (for eksempel en kondom).

Du har brukt en kombinasjonspille den siste måneden
Du må begynne med NuvaRing senest dagen etter slutten av den tablettfrie perioden av pillen. Hvis det også er inaktive tabletter i pillebrettet ditt, må du begynne med NuvaRing senest dagen etter den siste inaktive tablett. Hvis du ikke vet hvilken tablett det er, spør legen din eller apoteket. Du må under ingen omstendigheter overskride den normale lengden på den hormonfrie perioden. Når du har brukt pillen helt i henhold til forskriftene og du er sikker på at du ikke er gravid, kan du slutte å ta pillen på hvilken som helst dag i din nåværende syklus og umiddelbart bytte til bruk av NuvaRing.

Du har brukt en prevensjonsplaster den siste måneden
Du må begynne med NuvaRing senest syv dager etter at du har fjernet den siste plasteret. Du må under ingen omstendigheter overskride den normale lengden på den plasterfrie perioden.
Når du har brukt plasteret helt i henhold til forskriftene og du er sikker på at du ikke er gravid, kan du slutte å bruke plasteret på hvilken som helst dag i din nåværende syklus og umiddelbart bytte til bruk av NuvaRing.

Du har brukt en minipille (pille med kun gestagen) den siste måneden
Du kan bytte til NuvaRing fra en dag til en annen, på samme tidspunkt som du ville ha tatt pillen, men du må bruke et ekstra prevensjonsmiddel (for eksempel en kondom) de første 7 dagene.

Du har brukt en injeksjonspille, implantat eller en hormonspiral den siste måneden
Begynn med NuvaRing når du ellers ville fått den neste injeksjonen eller på dagen da implantatet eller hormonspiralen fjernes. Du må imidlertid bruke en ekstra prevensjonsmetode (for eksempel en kondom) de første 7 dagene.

Etter en fødsel

Hvis du nettopp har født, vil legen din sannsynligvis anbefale deg å vente til din første spontane menstruasjon. Noen ganger er det mulig å begynne med NuvaRing tidligere. Følg legens råd. Dette gjelder også hvis du ammer og ønsker å bruke NuvaRing.

Etter en spontanabort eller abort
Følg legens råd.

Hva du skal gjøre hvis...

NuvaRing ved et uhell faller ut av skjeden

NuvaRing kan ved et uhell falle ut av skjeden, for eksempel hvis den ikke er satt høyt nok inn, når du fjerner en tampong, under samleie eller ved forstoppelse. Det kan også skje hvis du for eksempel har en livmorhalsprolaps. Du anbefales derfor å regelmessig sjekke om ringen fortsatt er i skjeden (for eksempel før og etter samleie).

NuvaRing har midlertidig vært ute av skjeden

NuvaRing kan fortsatt beskytte mot graviditet, avhengig av hvor lenge ringen har vært ute av skjeden.

Hvis ringen har vært ute av skjeden i mindre enn 3 timer, er effekten av ringen ikke redusert. Skyll ringen med kaldt til lunkent vann (ikke bruk varmt vann) og sett ringen inn igjen så snart som mulig, men bare hvis ringen har vært ute av skjeden i mindre enn 3 timer.

Hvis ringen har vært ute av skjeden i mer enn 3 timer i løpet av den første eller andre uken av ringperioden, kan effekten av ringen være redusert. Skyll ringen med kaldt til lunkent vann (ikke bruk varmt vann) og sett ringen inn igjen i skjeden så snart du husker det, og ta den ikke ut igjen før du har hatt ringen i minst 7 sammenhengende dager. Bruk ekstra prevensjonsmidler i løpet av disse 7 dagene, for eksempel en kondom. Hvis ringen har vært ute i mer enn 3 timer i den første bruksuken og du har hatt samleie i løpet av de foregående syv dagene, må du være oppmerksom på risikoen for graviditet. Kontakt legen din i så fall.

Hvis ringen har vært ute av skjeden i mer enn 3 timer i løpet av den tredje uken av ringperioden, kan effekten av ringen være redusert. Du må kaste denne ringen og velge mellom følgende to alternativer:

1. Sett inn en ny ring umiddelbart.

Ved å sette inn en ny ring, starter du en ny ringperiode på 3 uker. Du vil ikke få en bortfallsblødning. En gjennombruddsblødning eller spotting (dråper eller blodflekker) kan imidlertid forekomme.

2. Ikke sett inn ringen igjen.

Du venter på bortfallsblødningen og setter inn en ny ring innen 7 dager etter at den forrige ringen ble fjernet eller mistet.

Dette alternativet kan du bare velge hvis du har brukt ringen kontinuerlig de foregående 7 dagene.

Hvis ringen har vært ute av skjeden i en ukjent periode, har du ikke vært beskyttet mot graviditet. Ta en graviditetstest og kontakt legen din før du setter inn en ny ring.

NuvaRing bryter

Det skjer svært sjelden at NuvaRing bryter. Vaginal skade på grunn av at ringen bryter er rapportert. Hvis du merker dette, kast den ødelagte ringen og erstatt den så snart som mulig med en ny ring. Bruk ekstra prevensjon i de neste 7 dagene, for eksempel en kondom. Hvis du har hatt samleie før du oppdaget at ringen var ødelagt, kontakt legen din.

Du har satt inn mer enn 1 ring

Det er ingen rapporter om alvorlige skadelige effekter ved en overdose av hormonene i NuvaRing. Hvis du ved et uhell har satt inn mer enn 1 ring, kan du oppleve kvalme, oppkast eller vaginal blødning. Fjern de overflødige ringene og kontakt legen din hvis de nevnte symptomene vedvarer.

Du har glemt å sette inn en ny ring etter ringfrie perioden

Hvis den ringfrie perioden var lengre enn 7 dager, må du sette inn en ny ring i skjeden så snart du husker det. Du må bruke ekstra prevensjon (for eksempel en kondom) i 7 dager. Hvis du har hatt samleie i den ringfrie perioden, må du vurdere muligheten for en graviditet. Kontakt legen din umiddelbart i så fall. Jo lengre den ringfrie perioden er, desto større er sjansen for graviditet.

Du har glemt å fjerne ringen

Hvis ringen har vært i skjeden i mer enn 3, men maksimalt 4 uker, er ringens effekt ikke redusert. Ta en ringfri periode på maksimalt 7 dager og sett deretter inn en ny ring.

Hvis ringen har vært i skjeden i mer enn 4 uker, kan ringens effekt være redusert, og du kan bli gravid. Kontakt legen din før du starter med en ny ring.

Den forventede menstruasjonen uteblir

Du har brukt NuvaRing korrekt

Hvis du har brukt NuvaRing korrekt og ikke har brukt andre medisiner, er det svært usannsynlig at du er gravid. Du kan trygt fortsette med neste ring. Hvis den forventede blødningen imidlertid uteblir to ganger på rad, kan du være gravid. Kontakt legen din umiddelbart. Ikke start med neste NuvaRing før legen din har bekreftet at du ikke er gravid.

Du har ikke brukt NuvaRing korrekt

Hvis du har avveket fra anbefalt bruk og ikke har hatt den forventede blødningen i den neste ringfrie perioden, kan du være gravid. Kontakt legen din før du starter med neste NuvaRing.

Det oppstår uventet blødning

Det kan noen ganger oppstå uventet blødning etter at du tidligere har hatt normal menstruasjon og har brukt NuvaRing korrekt. Du kan da kanskje ikke klare deg uten bind. La uansett ringen være i skjeden. Hvis blødningen varer lenger, blir verre eller begynner på nytt, må du kontakte legen din.

Du ønsker å endre startdagen for menstruasjonen

Hvis du bruker NuvaRing i henhold til instruksjonene, vil menstruasjonen (bortfallsblødning) alltid begynne omtrent på samme dag i den ringfrie uken. Hvis du vil

endre denne dagen, kan du gjøre det ved å forkorte den ringfrie perioden (men aldri ved å forlenge den!).

For eksempel, hvis menstruasjonen din normalt begynner på en fredag, kan du fra neste måned flytte den til tirsdag (3 dager tidligere). Du må da bare begynne med en ny ring 3 dager tidligere enn vanlig.

Hvis du gjør ringfrie perioden veldig kort (for eksempel 3 dager eller mindre), kan det hende at du ikke får en blødning i denne ringfrie perioden. Du kan da oppleve spotting eller gjennombruddsblødning når du bruker den neste ringen.

Spør legen din om råd hvis du har spørsmål om dette.

Du ønsker å utsette menstruasjonen din
Selv om dette ikke er den foreskrevne bruken, kan du utsette menstruasjonen (abstinensblødningen) ved å fortsette med en ny NuvaRing uten den ringfrie uken etter at du har fjernet ringen. Du kan også bruke denne nye ringen som vanlig i opptil 3 uker. Du kan oppleve spotting eller gjennombruddsblødning når du bruker denne nye ringen. Hvis du ønsker å starte menstruasjonen, kan du bare fjerne ringen. Sett deretter inn en ny ring etter den ringfrie uken.

Du kan spørre legen din om råd før du bestemmer deg for å utsette menstruasjonen.

Du ønsker å slutte å bruke NuvaRing Du kan slutte med NuvaRing når du vil.

Hvis du ikke ønsker å bli gravid, spør legen din om råd om andre pålitelige prevensjonsmetoder.

Hvis du slutter fordi du ønsker å bli gravid, vent til du har hatt en naturlig menstruasjon før du prøver å bli gravid. Da kan du lettere beregne når fødselen vil finne sted.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også dette medisinen ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Får du en bivirkning, spesielt hvis den er alvorlig eller vedvarer, eller oppstår det en endring i helsetilstanden din som du tror kan være forårsaket av NuvaRing? Ta da kontakt med legen din.

Alle kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler har en høyere risiko for blodpropper i venene (venøs tromboemboli [VTE]) eller blodpropper i arteriene (arteriell tromboemboli [ATE]). For mer informasjon om de forskjellige risikoene ved bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler, se avsnitt 2 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?'

Hvis du er allergisk mot noen av stoffene i NuvaRing, kan du oppleve følgende symptomer (frekvens ukjent): livstruende allergisk reaksjon (anafylaksi) og/eller angioødem (hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals og/eller vanskeligheter med å svelge) eller elveblest muligens med pusteproblemer. Hvis du opplever dette, fjern

NuvaRing og kontakt legen din umiddelbart (se også avsnitt 2 'Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?').

Følgende bivirkninger er rapportert av brukere av NuvaRing:

Vanlig: forekommer hos færre enn 1 av 10 kvinner

magesmerter, kvalme
soppinfeksjon i skjeden (som trøske), vaginalt ubehag på grunn av ringen, kløe i kjønnsorganene, utflod fra skjeden
hodepine eller migrene, depresjon, redusert sexlyst
ømme bryster, bekkensmerter, smertefull menstruasjon
akne
vektøkning
tap av ringen

Noen ganger: forekommer hos færre enn 1 av 100 kvinner

synsforstyrrelse, svimmelhet
oppblåst mage, oppkast, diaré, forstoppelse
følelse av tretthet, å være syk eller irritabel, humørsvingninger, stemningsendringer
væskeansamling (ødem)
urinveisinfeksjoner eller blærebetennelse
vanskelig eller smertefull vannlating, sterk og hyppig trang til å urinere
problemer ved samleie, som smerte, blødninger eller at partneren kan kjenne ringen
høyt blodtrykk
økt appetitt
ryggsmertor, muskelkramper, smerter i ben eller armer
mindre følsom hud
ømme eller større bryster, dannelse av godartede klumper i brystet som kan bli hovne og smertefulle (fibroadenom)
betennelse i livmorhalsen, polypper i livmorhalsen, utposning av slimhinnen i livmorhalsen (ektropion)
endringer i menstruasjon (for eksempel kraftig, langvarig, uregelmessig eller uteblitt menstruasjon), bekkensmerter, premenstruelt syndrom, sammentrekninger av livmoren
vaginal infeksjon (sopp og/eller bakteriell), brennende følelse, lukt, smerte, ubehag eller tørrhet i skjeden
hårtap, eksem, kløe, hudutslett eller hetetokter
utslett på huden med rosa knuter og intens kløe (elveblest)

Sjelden: forekommer hos færre enn 1 av 1000 kvinner

skadelige blodpropper i en vene eller arterie, for eksempel:

- o i et ben eller fot (f.eks. dyp venetrombose)
- o i en lunge (f.eks. lungeemboli)
- o hjerteinfarkt
- o hjerneslag
- o 'mini-slag' eller midlertidige symptomer som ved et slag, kjent som TIA (transitorisk iskemisk anfall)
- o blodpropper i leveren, mage/tarm, nyrer eller øyne.

Sannsynligheten for å få en blodpropp er større hvis det er andre forhold som gjelder for deg som øker denne risikoen (se avsnitt 2 for mer informasjon om forholdene som øker risikoen for blodpropper og symptomene på en blodpropp)
utflod fra brystet (brystutflod)

Ukjent: frekvens kan ikke bestemmes med tilgjengelige data
chloasma (gulbrune pigmentflekker, såkalte 'svangerskapsflekker', spesielt i ansiktet)
tilstander på penis hos partnere (som kløe, irritasjon og utslett)
ikke kunne fjerne ringen uten medisinsk hjelp (for eksempel ved at den sitter fast i vaginalvevet)
vaginal skade på grunn av at ringen brekker.

Brystkreft og levertumorer er rapportert hos kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler. For mer informasjon, se avsnitt 2 'Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?'.

Det er svært sjelden at NuvaRing brekker. For mer informasjon, se avsnittet 'Hva skal du gjøre hvis... NuvaRing brekker'.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hvis du oppdager at et barn har blitt utsatt for hormonene fra ringen, kontakt legen din for råd.

Oppbevares under 30 °C. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Ikke bruk en NuvaRing hvis den ble levert til deg for mer enn 4 måneder siden. Leveringsdatoen er angitt på esken og posen.

Ikke bruk NuvaRing etter utløpsdatoen. Den finnes på esken og posen etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Ikke bruk NuvaRing hvis du ser at ringen er misfarget eller hvis du merker andre synlige tegn på forringelse i kvalitet.

Kast den brukte ringen i søppelbøtten, helst i den gjenlukkbare posen. Ikke skyll den ned i toalettet. Som med andre medisiner, skyll ikke ubrukte ringer eller ringer som har gått ut på dato ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med ubrukte ringer som du ikke lenger vil bruke. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

De aktive stoffene i denne medisinen er: etonogestrel (11,7 mg) og etinyløstradiol (2,7 mg)

De andre stoffene i denne medisinen er: etylenvinylacetat-kopolymerer (28 % og 9 % vinylacetat) (en type plast som ikke absorberes av kroppen) og magnesiumstearat.

I løpet av tre uker frigjøres 0,120 mg etonogestrel og 0,015 mg etinyløstradiol fra ringen hver dag.

Hvordan ser NuvaRing ut og hva inneholder en pakning?

NuvaRing er en fleksibel, gjennomsiktig, fargeløs til nesten fargeløs ring med en diameter på 54 mm.

Hver ring er pakket i en gjenlukkbare pose laget av aluminiumsfolie. Posene er pakket i en pappeske sammen med denne pakningsvedlegget. I en eske er det 1 eller 3 ringer. Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er tilgjengelige på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100)

E-post: dpoc.benelux@organon.com

Registrert i registeret under RVG 25073.

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn:

NuvaRing

Belgia, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Ungarn, Irland, Island, Italia, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Østerrike, Polen, Portugal, Romania, Slovenia, Slovakia, Spania, Tsjekkia, Storbritannia (Nord-Irland), Sverige.

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {måned åååå}.