

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

NUVARING, 0,120 mg / 0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
etonogestreeli/etinyyliestradioli

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile voitiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat NuvaRingin käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NuvaRing on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NuvaRing-valmistetta
3. Miten NuvaRing-rengasta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NuvaRingin ja NuvaRing-asettimen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NuvaRing on ja mihin sitä käytetään

NuvaRing on emättimeen asetettava ehkäisyrengas, jota käytetään raskaudenehkäisyyn. Jokainen rengas sisältää pienen määrän kahta naissukupuolihormonia, jotka ovat etonogestreeli ja etinyyliestradioli. Renkaasta vapautuu näitä hormoneja hitaasti verenkiertoon. Koska vapautuva hormonimäärä on pieni, NuvaRing on ns. pieniannoksinen ehkäisyvalmiste. Koska se vapauttaa kahta eri naishormonia, sitä kutsutaan yhdistelmäehkäisyvalmisteeksi.

NuvaRing vaikuttaa samalla tavalla kuin yhdistelmäehkäisytabletti (e-pilleri). NuvaRingin etuna on se, että sinun ei tarvitse muistaa ottaa tablettia joka päivä, vaan rengasta käytetään yhtäjaksoisesti 3 viikon ajan. NuvaRing vapauttaa kahta naishormonia, jotka estävät munasolun irtoamisen munasarjasta. Jos munasolu ei irtoa, nainen ei voi tulla raskaaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NuvaRing-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat NuvaRing-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa NuvaRing-renkaan käyttö tulee lopettaa tai joissa sen luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten miesten kondomia tai muuta estemenetelmää. **Älä** käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska NuvaRing-renkaan käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukausittain tapahtuviin muutoksiin.

NuvaRing ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

2.1 Älä käytä NuvaRing-valmistetta

Älä käytä NuvaRing-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (ollut) haimatulehdus (pankreatiitti) korkeisiin veren rasva-arvoihin liittyneenä
- jos sinulla on (ollut) vaikea maksasairaus ja maksasi ei vielä toimi normaalisti
- jos sinulla on (ollut) hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on (ollut) tai sinulla voi olla rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille tai etonogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa NuvaRing-renkaan käytön aikana, poista rengas heti ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin jotakin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää.

Älä käytä NuvaRing-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri-yhdistelmää ja dasabuviiria tai glekapreviiri/pibrentasviiri-yhdistelmää (ks. myös kohta 2.4 *Muut lääkevalmisteet ja NuvaRing*).

2.2 Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Kerro lääkärille myös silloin, jos jokin seuraavista tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät NuvaRing-valmistetta.

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta 2.4 *Muut lääkevalmisteet ja NuvaRing*)
- jos sinulla on maksasairaus (esimerkiksi keltatauti) tai sappirakkosairaus (esimerkiksi sappikiviä)
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa NuvaRing-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran tai paheni raskauden tai aikaisemman sukupuolihormonien käytön aikana (esimerkiksi kuulon heikkeneminen, porfyria (verisairaus), herpes gestationis (rakkulainen raskauden aikana esiintyvä ihottuma) tai Sydenhamin korea (hermojen sairaus, johon liittyy vartalon äkillisiä liikkeitä))
- jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin voi liittyä hengitysvaikeuksia, ota heti yhteys lääkäriin. Estrogeeneja sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita.
- jos sinulla on (tai on ollut) maksaläiskä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.
- jos NuvaRing-renkaan käyttö on terveystilastasi johtuen hankalaa, esim. jos sinulla on ummetusta, kohdunkaulan laskeuma tai tunnet kipua yhdynnän aikana
- jos sinulla on pakottava tai tihentynyt tarve virtsata tai tunnet polttelua ja/tai kipua virtsatessa etkä pysty paikallistamaan rengasta emättimessä. Nämä oireet voivat olla merkki siitä, että NuvaRing on vahingossa asetettu virtsarakkoon.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi NuvaRing-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

Veritulppa ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa NuvaRing-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none">toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none">kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessälisääntynyt lämmöntunne samassa jalassajalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none">äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitysäkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiäpistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessävaikkea pyöritys tai huimausnopea tai epäsäännöllinen sydämen sykevaikkea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä: <ul style="list-style-type: none">välitön näön menetys taikivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none">rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunnepuristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takanatäysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunneylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaanhikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus	Sydänkohtaus

<ul style="list-style-type: none"> erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	
<ul style="list-style-type: none"> äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> raajan turvotus ja lievä sinerrys voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat NuvaRing-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni NuvaRing-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 6–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät norelgestromiinia tai etonogestreelia (esimerkiksi NuvaRing) sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta "Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan").

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät NuvaRing-valmistetta	noin 6–12 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on NuvaRing-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. NuvaRing-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa NuvaRing-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava NuvaRing-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät NuvaRing-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että NuvaRing-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi NuvaRing-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät NuvaRing-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Syöpä

Jäljempänä esitetyt tiedot on saatu yhdistelmäehkäisytabletteja koskevista tutkimuksista, ja ne saattavat koskea myös NuvaRing-rengasta. Vastaavaa tietoa annosteltaessa ehkäisyvalmisteita emättimen kautta (kuten NuvaRing) ei ole käytettävissä.

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä ehkäisytabletteista. On esimerkiksi mahdollista, että kasvaimia löydetään enemmän

yhdistelmäpillereiden käyttäjiltä, koska he käyvät useammin lääkärintarkastuksissa. Lisääntynyt rintasyövän esiintyminen pienenee vähitellen yhdistelmäpillereiden käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tunnustelet rintasi säännöllisesti ja mikäli havaitset kyhmyä, otat yhteyttä lääkäriin. Sinun on myös kerrottava lääkärille, jos läheinen sukulaisesi sairastuu rintasyöpään, tai on sairastanut rintasyövän (katso kohta 2.2 *Varoitukset ja varotoimet*).

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmissä tapauksissa pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy epätavallista, voimakasta vatsakipua. Yhdistelmätablettien käyttäjillä endometriumin (kohdun limakalvon) ja munasarjojen syöpää on raportoitu ilmenevän muita harvemmin. Ei ole vielä varmaa koskeeko tämä NuvaRingia.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös NuvaRingia käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

2.3 Lapset ja nuoret

NuvaRingin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole tutkittu.

2.4 Muut lääkevalmisteet ja NuvaRing

Kerro aina lääkärille, mitä muita lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät NuvaRing-rengasta. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esim. miesten kondomia) ja kuinka kauan, tai onko muuta sinulle annettavaa lääkehoitoa muutettava.

Jotkut lääkkeet

- saattavat vaikuttaa NuvaRingin sisältämien aineiden pitoisuuksiin veressä
- voivat **heikentää sen raskaudenehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja.

Näitä lääkkeitä ovat mm.

- epilepsialääkkeet (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsipiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
- HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
- C-hepatiittiviruksen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- eräiden muiden infektiosairauksien lääkkeet (esim. griseofulviini)
- keuhkoverisuonten verenpainetaudin hoitoon tarkoitettu lääke (bosentaani)
- masentuneen mielialan hoitoon tarkoitettu kasvirohdosvalmiste (mäkikuisma).

Jos käytät lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita, jotka saattavat vähentää NuvaRingin tehoa, on sinun lisäksi käytettävä ehkäisyyn myös estemenetelmää (esim. miesten kondomia). Koska muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia NuvaRingin tehoon jopa 28 päivää lääkityksen lopettamisen jälkeen, on

estemenetelmän käyttöä jatkettava siihen saakka. Huom. Älä käytä NuvaRingia emättimeen tai kohdunkaulaan asetettavan ehkäisykupin tai naisten kondomin kanssa.

NuvaRing voi vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden vaikutuksiin, esim.

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet
- epilepsian hoidossa käytettävä lamotrigiini (tämä saattaa lisätä kohtausten määrää).

Älä käytä NuvaRing-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri-yhdistelmää ja dasabuviiria tai glekapreviiri/pibrentasviiri-yhdistelmää, sillä tämä saattaa nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee).

Lääkäri määrää sinulle toisentyyppisen ehkäisyvalmisteen ennen kuin aloitat näiden lääkkeiden käytön.

NuvaRing-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua hoidon loputtua. Ks. kohta 2.1 *Älä käytä NuvaRing-valmistetta.*

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Voit käyttää tamponeja NuvaRingin käytön aikana. Aseta NuvaRing ennen kuin asetat tamponin. Ole erityisen huolellinen poistaessasi tamponia, ettei NuvaRing tule samalla vahingossa pois emättimestä. Jos NuvaRing kuitenkin tulee ulos, huuhtelee rengasta kylmällä tai haalealla vedellä ja aseta se välittömästi takaisin paikoilleen.

Renkaan rikkoutumista on tapahtunut, kun on samanaikaisesti käytetty emättimeen asetettavia valmisteita, kuten liukastamiseen tai infektion hoitoon tarkoitettuja valmisteita (ks. kohta 3.4 *Mitä tehdä, jos...rengas katkeaa*). Emättimeen annosteltavat siittiöitä tuhoavat aineet ja hiivalääkkeet eivät vähennä NuvaRingin ehkäisytehoa.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään veri- tai virtsakokeita, kerro terveydenhoitohenkilöstölle, että käytät NuvaRingia, koska se voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

2.5 Raskaus ja imetys

NuvaRingia ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Jos tulet raskaaksi NuvaRingin käytön aikana, sinun tulee poistaa rengas ja ottaa yhteyttä lääkäriin.

Jos haluat lopettaa NuvaRingin käytön ja tulla raskaaksi, katso kohta 3.5 *Mitä tehdä, jos haluat lopettaa NuvaRingin käytön.*

NuvaRing-renkaan käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää NuvaRingia imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

2.6 Ajaminen ja koneiden käyttö

NuvaRing-valmisteen vaikutukset autolla ajokykyyn ja koneiden käyttöön ovat epätodennäköisiä.

3. Miten NuvaRing-rengasta käytetään

Voit itse asettaa NuvaRing-renkaan paikalleen emättimeen sekä poistaa sen. Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit aloittaa NuvaRing-renkaan käytön. Rengas tulee asettaa paikalleen oikeana päivänä (ks.

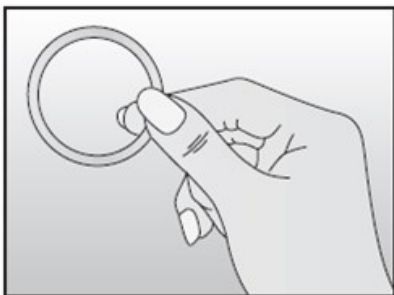
kohta 3.3 *Milloin ensimmäinen rengas otetaan käyttöön*), ja se jätetään paikalleen seuraaviksi 3 viikoksi. Tarkista säännöllisesti, että rengas on paikallaan emättimessäsi (esim. ennen yhdyntää ja sen jälkeen), jotta varmistut raskauden ehkäisytehosta. Kolmannen käyttöviikon jälkeen NuvaRing poistetaan emättimestä ja pidetään viikon tauko renkaan käytössä. Yleensä kuukautisesi tulevat tämän taukoviikon aikana.

Kun käytät NuvaRing-rengasta, sinun ei tule käyttää tiettyjä naisten ehkäisylvälineitä, kuten emättimeen tai kohdunkaulaan asetettavia ehkäisykuppeja tai naisten kondomia. Näitä ehkäisylvälineitä ei tule käyttää NuvaRing-renkaan lisäksi ehkäisyyn, koska NuvaRing voi vaikuttaa emättimeen tai kohdunkaulaan asetettavien ehkäisykuppien ja naisten kondomin oikeaan asentamiseen ja paikkaan. Voit kuitenkin käyttää lisäehkäisynä miesten kondomia.

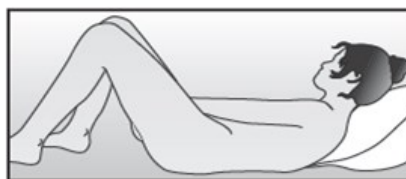
3.1 Miten NuvaRing asetetaan ja poistetaan

1. Ennen kuin asetat renkaan, tarkista ettei se ole vanhentunut (katso kohta 5 *NuvaRingin ja NuvaRing-asettimen säilyttäminen*).
2. Pese kätesi ennen renkaan asettamista tai poistamista.
3. Valitse asento, joka tuntuu mukavimmalta. Voit esimerkiksi seistä toinen jalka kohotettuna ja tuettuna, kyykistyä tai asettua selinmakuulle.
4. Poista NuvaRing-rengas pussista.
5. Pidä rengasta peukalon ja etusormen välissä, purista vastakkaiset reunat yhteen ja aseta rengas emättimeen (ks. kuvat 1 - 4). Vaihtoehtoisesti voit valita käyttöön NuvaRing-asettimen (ks. käyttöohjeet jäljempänä) auttamaan sinua NuvaRingin asettamisessa. Kun olet asettanut NuvaRing-renkaan emättimeen, sinun ei pitäisi tuntea sitä. Jos rengas tuntuu epämukavalta, vaihda varovasti sen asentoa (esim. työntämällä sitä syvemmälle emättimeen), kunnes se tuntuu mukavammalta. Renkaan asettaminen tarkasti johonkin tiettyyn asentoon ei ole tärkeää.
6. NuvaRing poistetaan 3 viikon kuluttua. NuvaRing poistetaan koukistamalla etusormi renkaan reunan alle tai tarttumalla reunaan etu- ja keskisormella ja vetämällä rengas ulos (ks. kuva 5). Jos tunnet renkaan emättimessäsi, muttet pysty poistamaan sitä, sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin.
7. Käytetty rengas hävitetään kotitalousjätteen tavoin, mielellään pussiinsa suljettuna. Älä huuhto NuvaRing-rengasta alas WC:stä.

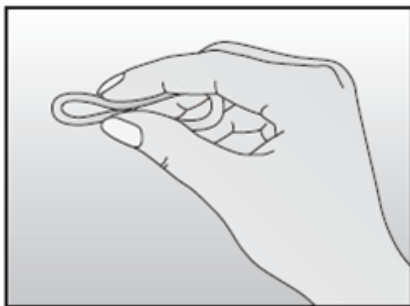
NuvaRingin asettaminen paikoilleen sormin:



Kuva 1
Ota NuvaRing pussista



Kuva 3



Asetu renkaan asettamisen kannalta mukavaan asentoon

Kuva 2
Purista rengas kokoon



Kuva 4A

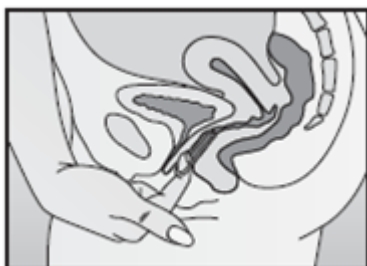


Kuva 4B



Kuva 4C

Vie rengas toisella kädellä emättimeen (kuva 4A) levittäen samalla tarvittaessa häpyhuulia toisella kädellä. Työnnä rengas emättimeen niin syväälle, ettei se tunnu (kuva 4B). Jätä rengas emättimeen 3 viikoksi (kuva 4C).



Kuva 5
Poista NuvaRing koukistamalla etusormi renkaan reunan alle tai tarttumalla reunaan etu- ja keskisormella ja vetämällä rengas ulos.

Tärkeää tietoa NuvaRing-asettimesta:

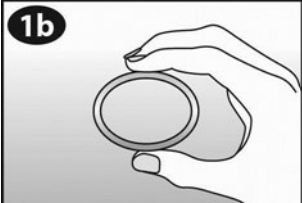
1. Vaihtoehtoinen tapa asettaa NuvaRing-rengas paikalleen.
2. ÄLÄ käytä asetinta uudestaan; se on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten.
3. ÄLÄ anna asetinta muiden käyttöön.
4. Jos vahingossa pudotat asettimen, huuhtelee se viileällä tai haalealla (EI kuumalla) vedellä.
5. Hävitä asetin heti käytön jälkeen kotitalousjätteen mukana.
6. Älä huuhto asetinta alas WC:stä.

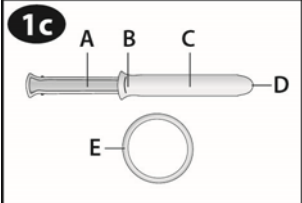
NuvaRingin asettaminen paikoilleen asettimen avulla:

1: Valmistelu

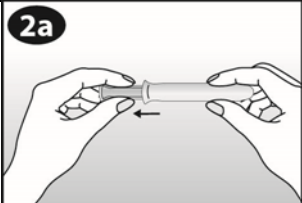


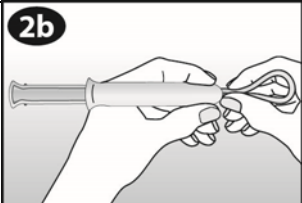
Pese kädet ennen pakkauksen avaamista. Avaa pakkaus VASTA juuri ennen käyttöä. ÄLÄ käytä, jos sisältö tai pakkaus näyttää vahingoittuneelta.

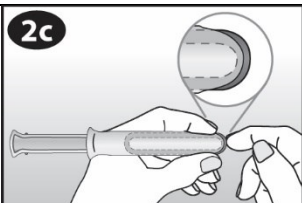
	<p>Asetin on tarkoitettu käytettäväksi AINOASTAAN NuvaRing-renkaan, ei muiden valmisteiden kanssa.</p>
---	--

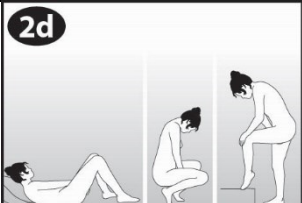
	<p>Tutustu kuvaana, jotta tunnistat asettimen eri osat.</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Mäntä B. Sormituki C. Asetin D. Aukko E. NuvaRing
---	--

2: Asettimen valmistelu ja asento



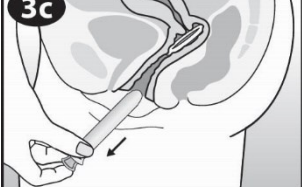

	<p>Vedä mäntää varovasti ulos niin pitkälle kunnes se pysähtyy.</p>
---	---

	<p>Purista rengas vastakkaisilta puolilta yhteen ja työnnä rengas asettimen aukkoon.</p>
---	--

	<p>Työnnä rengas varovasti asettimeen. Renkaan pään tulee jäädä hiukan näkyviin asettimen aukosta.</p>
---	--

	<p>Valitse asento, joka tuntuu mukavimmalta renkaan asettamiseen. Voit esimerkiksi asettua selinmakuulle, kyykistyä tai seistä toinen jalka kohotettuna.</p>
---	--

3: Asettaminen & asettimen hävittäminen

	<p>Aseta peukalo ja keskisormi sormituelle.</p>
	<p>Vie asetin varovasti emättimeen kunnes sormet (jotka ovat sormituella) koskettavat emätinaukkoa.</p> <p>Työnnä sitten varovasti etusormella mäntä kokonaan asettimen sisään.</p> <p>Jotkut naiset ovat tunteneet lievää lyhytaikaista pistelyä asettimen käytön yhteydessä.</p>
	<p>Rengas työntyy ulos asettimesta. Poista asetin varovasti.</p>
	<p>Tarkista, että rengas EI ole asettimessa. Hävitä käytetty asetin kotitalousjätteiden mukana. ÄLÄ huuho sitä alas WC:stä. ÄLÄ käytä asetinta uudelleen.</p>

3.2 Kolme viikkoa käytössä, yksi ilman

1. Rengas tulee jättää paikalleen 3 viikoksi. Asetuspäivä lasketaan mukaan tähän jaksoon, ja renkaan annetaan olla paikoillaan **keskeytyksettä** 3 viikon ajan.
2. Rengas poistetaan 3 viikon kuluttua samana viikonpäivänä ja suunnilleen samaan aikaan kuin se oli asetettu. Jos olet esim. asettanut NuvaRing-renkaan paikalleen keskiviikkona noin klo 22.00, sinun tulee poistaa se 3 viikon kuluttua keskiviikkona noin klo 22.00.
3. Kun olet poistanut renkaan, sinun tulee pitää viikon tauko. Tämän viikon mittaisen tauon aikana tulee yleensä tyhjennysvuoto, joka alkaa tavallisesti 2 - 3 päivän kuluttua renkaan poistamisesta.
4. Aseta uusi rengas paikoilleen täsmällisesti viikon tauon jälkeen (samana viikonpäivänä ja suunnilleen samaan aikaan), vaikka vuoto jatkuisi vielä. Jos rengas asetetaan yli 3 tuntia liian myöhään, sen raskaudenehkäisyteho saattaa heikentyä. Jos näin käy, noudata kohdassa 3.4 *Mitä tehdä, jos olet unohtanut asettaa uuden renkaan tauon jälkeen* annettuja ohjeita.

Jos käytät NuvaRing-renkasta näiden ohjeiden mukaisesti, tyhjennysvuoto alkaa suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

3.3 Milloin ensimmäinen rengas otetaan käyttöön

- *Kun et ole käyttänyt **hormonaalista ehkäisyä** edellisen kuukauden aikana.*

Aseta ensimmäinen NuvaRing luonnollisen kuukautiskiertosi 1. päivänä (kierron ensimmäinen päivä on ensimmäinen vuotopäivä), jolloin renkaan raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti, etkä tarvitse lisäehkäisyä.

Voit asettaa NuvaRingin myös kierron 2. – 5. päivänä, mutta jos olet yhdynnässä NuvaRingin käytön 7 ensimmäisen päivän aikana, muista aina käyttää lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. miesten kondomia). Tätä neuvoa täytyy noudattaa ainoastaan ensimmäisen NuvaRing-renkaan käytön aikana.

- *Kun olet käyttänyt yhdistelmäehkäisytabletteja edellisen kuukauden aikana.*

Aloita NuvaRing-renkaan käyttö viimeistään nykyisen ehkäisyvalmisteesi käytössä pidettävän tauon jälkeisenä päivänä. Jos ehkäisytablettipakkaus sisältää myös lumetabletteja, voit aloittaa NuvaRingin käytön viimeistään viimeisen lumetabletin ottamista seuraavana päivänä. Jos et ole varma, mikä tabletti on kyseessä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Älä koskaan ylitä nykyisille yhdistelmäehkäisytableteillesi suositeltua hormonittoman ajanjakson pituutta.

Jos olet käyttänyt yhdistelmäehkäisytablettejasi johdonmukaisesti ja oikein ja olet varma ettet ole raskaana voit myös lopettaa nykyisten yhdistelmäehkäisytablettien ottamisen minä tahansa muuna päivänä ja aloittaa NuvaRingin käytön välittömästi.

- *Kun olet käyttänyt depotlaastaria edellisen kuukauden aikana*

Aloita NuvaRing-renkaan käyttö viimeistään ehkäisylaastarin käytössä pidettävän tauon jälkeisenä päivänä. Älä koskaan ylitä suositeltua laastarittoman ajanjakson pituutta. Jos olet käyttänyt laastaria johdonmukaisesti ja oikein ja olet varma ettet ole raskaana voit myös lopettaa laastarin käytön minä tahansa muuna päivänä ja aloittaa NuvaRingin käytön välittömästi.

- *Kun olet käyttänyt pelkkää progestiinia sisältävää valmistetta (**minipilleri**) edellisen kuukauden aikana.*

Voit lopettaa minipillereiden käytön milloin tahansa ja aloittaa NuvaRing-renkaan käytön seuraavana päivänä samaan aikaan jolloin olisit ottanut pillerisi. Sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (esim. miesten kondomia) 7 ensimmäisen renkaan käyttöpäivän ajan.

- *Kun olet käyttänyt ehkäisyruisketta tai -implantaattia tai progestiinia vapauttavaa kierukkaa edellisen kuukauden aikana.*

Aloita NuvaRing-renkaan käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisyimplantaatti tai progestiinia vapauttava kierukka poistetaan. Sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (esim. miesten kondomia) 7 ensimmäisen renkaan käyttöpäivän ajan.

- *Synnytyksen jälkeen.*

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää NuvaRing-rengasta. Joskus käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkäri neuvoo sinua tässä. Jos haluat käyttää NuvaRing-rengasta imetyksen aikana, keskustele ensin lääkärin kanssa.

- *Keskenmenon tai abortin jälkeen.*

Kysy neuvoa lääkäriltä.

3.4 Mitä tehdä, jos...

renkaasi tulee vahingossa ulos emättimestä

NuvaRing voi tulla ulos emättimestä esim. jos sitä ei ole asetettu oikein, tamponia poistettaessa, sukupuoliyhdyntä aikana, ummetuksen tai kohdun laskeuman yhteydessä. Sinun tulee tarkistaa säännöllisesti, että rengas on paikoillaan emättimessä (esim. ennen yhdyntää ja sen jälkeen).

renkaasi on tilapäisesti ollut poissa emättimestä

Renkaan ehkäisyteho ei välttämättä ole heikentynyt, mutta tämä riippuu siitä, kuinka kauan rengas on ollut poissa emättimestä.

Jos rengas on ollut poissa emättimestä

- **alle 3 tuntia**, sen ehkäisyteho ei heikkene. Huuhtele rengas viileällä tai haalealla (ei kuumalla) vedellä ja aseta se takaisin mahdollisimman pian, mutta vain jos se on ollut pois emättimestä alle 3 tuntia.
- **yli 3 tuntia ensimmäisen tai toisen käyttöviikon aikana**, ehkäisyteho saattaa heikentyä. Huuhtele rengas viileällä tai haalealla (ei kuumalla) vedellä ja aseta se takaisin emättimeen heti kun muistat ja jätä se paikoilleen vähintään 7 päiväksi poistamatta sitä välillä. Käytä miesten kondomia, jos olet yhdynnässä näiden 7 päivän aikana. Jos unohtuminen tapahtuu ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olet ollut yhdynnässä unohdusta edeltävän 7 päivän aikana, on mahdollista, että olet raskaana. Ota yhteyttä lääkäriin.
- **yli 3 tuntia kolmannen käyttöviikon aikana**, ehkäisyteho saattaa heikentyä. Ota rengas pois emättimestä ja valitse toinen seuraavista vaihtoehdoista.

1. Aseta uusi rengas välittömästi

Uuden renkaan asettaminen aloittaa uuden kolmen viikon käyttöjakson. Kuukautisesi eivät ehkä tule, mutta läpisy- tai tiputteluvuotoa saattaa esiintyä.

2. Odota ensin, että kuukautisesi tulevat ja aseta uusi rengas viimeistään 7 päivän kuluttua edellisen renkaan poistamisesta tai renkaan tulemisesta pois emättimestä.

Voit valita tämän vaihtoehdon ainoastaan, jos olet käyttänyt NuvaRingia yhtäjaksoisesti edeltävien 7 päivän ajan.

- **tunte mattoman ajan**, ehkäisyteho saattaa heikentyä. Tee raskaustesti ja keskustele lääkärin kanssa ennen uuden renkaan asettamista.

rengas katkeaa

NuvaRingin katkeaminen on hyvin harvinaista. Renkaan rikkoutumiseen liittyviä emättimen vaurioita on raportoitu. Jos huomaat, että NuvaRing on katkennut, ota se pois käytöstä ja aseta uusi rengas niin pian kuin mahdollista. Käytä lisäehkäisyä (esimerkiksi miesten kondomia) seuraavan 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä ennen kuin huomasit NuvaRingin katkenneen, ota yhteyttä lääkäriin.

olet asettanut useamman renkaan

Hormonien yliannoksen aiheuttamia haitallisia vaikutuksia ei ole raportoitu NuvaRingin käytön yhteydessä. Jos olet tahattomasti asettanut useamman renkaan, voit olla huonovointinen, voit oksentaa tai sinulla voi olla verenvuotoa emättimestä. Poista ylimääräiset renkaat ja ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat.

olet unohtanut asettaa uuden renkaan tauon jälkeen

Pidit **yli 7 päivän tauon** renkaan käytössä. Aseta uusi rengas emättimeen heti kun muistat. Käytä lisäehkäisyä (esim. miesten kondomia), jos olet yhdynnässä seuraavien 7 päivän aikana. **Jos olit yhdynnässä tauon aikana, on mahdollista, että olet raskaana.** Kerro asiasta heti lääkärille. Raskauden mahdollisuus on sitä suurempi, mitä pitempi tauko renkaan käytössä on ollut.

olet unohtanut poistaa renkaan

- Jos rengas on ollut emättimessä yli 3 mutta enintään **4 viikkoa**, ehkäisyteho on yhä riittävä. Pidä tavanomainen viikon tauko ja aseta sen jälkeen uusi rengas.
- Jos rengas on ollut emättimessä **yli 4 viikkoa**, ehkäisyteho voi olla heikentynyt ja raskaaksi tuleminen on mahdollista. Ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin asetat uuden NuvaRing-renkaan.

kuukautiset jäävät tule matta

- **Olet käyttänyt NuvaRing-rengasta ohjeiden mukaisesti.** Jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta, mutta olet käyttänyt NuvaRing-rengasta ohjeiden mukaisesti etkä ole ottanut muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka NuvaRing-renkaan käyttöä tavalliseen tapaan. Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille. Älä aloita seuraavan NuvaRing-renkaan käyttöä, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.
- **Et ole noudattanut NuvaRingin käyttöohjeita.** Jos et ole noudattanut käyttöohjeita, eikä kuukautisia tule odotettuun aikaan ensimmäisen renkaan käytössä pidettävän normaalin tauon aikana, raskaus on mahdollinen. Ota yhteyttä lääkäriin ennen uuden NuvaRing-renkaan asettamista.

sinulla esiintyy odottamatonta vuotoa

Joillakin naisilla saattaa esiintyä odottamatonta verenvuotoa kuukautisten välillä NuvaRing-renkaan käytön aikana. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka renkaan käyttöä normaalisti. Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärille.

haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää

Jos käytät NuvaRing-rengasta ohjeiden mukaan, kuukautisesi (tyhjennysvuoto) alkavat taukoviikon aikana. Jos haluat, voit muuttaa kuukautisten alkamispäivää lyhentämällä (ei koskaan pidentämällä!) seuraavaa taukoa renkaan käytössä. Esimerkiksi jos renkaan käyttötauko alkaa perjantaina ja haluat muuttaa sen alkamaan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää asettaa seuraava rengas 3 päivää tavallista aikaisemmin.

Jos pidät hyvin lyhyen tauon renkaan käytössä (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan renkaan käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

Jos et ole varma kuinka menetellä, ota yhteyttä lääkäriin.

haluat siirtää kuukautisiasi

Vaikka siirtäminen ei ole suositeltavaa, on se mahdollista asettamalla uusi rengas emättimeen välittömästi ilman taukoviikkoa edellisen renkaan poistamisen jälkeen. Voit käyttää uutta rengasta enintään 3 viikkoa. Uuden renkaan käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- tai läpäisyvuotoa. Kun haluat kuukautistesasi alkavan, poista rengas. Pidä säännöllinen viikon tauko renkaan käytössä ja aseta uusi rengas tauon jälkeen.

Voit kysyä neuvoa lääkäriltä, ennen kuin päätät siirtää kuukautisiasi.

3.5 Mitä tehdä, jos haluat lopettaa NuvaRingin käytön

Voit lopettaa NuvaRingin käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisymenetelmistä.

Jos lopetat NuvaRing-renkaan käytön, koska haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös NuvaRing voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua NuvaRing-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NuvaRing-valmistetta”.

Jos olet yliherkkä (allerginen) jollekin NuvaRingin sisältämälle aineelle, voi seuraavia oireita ilmaantua (esiintyvyys tuntematon): angioedeema ja/tai anafylaksia (kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeuksia) tai nokkosihottumaa johon saattaa liittyä hengitysvaikeuksia. Jos näitä ilmaantuu, poista NuvaRing ja ota heti yhteyttä lääkäriin (ks. myös kohta 2.2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

NuvaRing-renkaan käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia:

Yleisiä (voi esiintyä enimmillään yhdellä naisella 10:stä):

- vatsanalueen kipu, pahoinvointi
- emättimen hiivatulehdukset, renkaan aiheuttama epämukava tunne emättimessä, sukuelinten kutina, emätinerite
- päänsärky tai migreeni, masentunut mieliala, sukupuolisen halukkuuden väheneminen
- rintojen kipu, lantion kipu, kivuliaat kuukautiset
- akne
- painon nousu
- renkaan poistuminen emättimestä.

Melko harvinaisia (voi esiintyä enimmillään yhdellä naisella 100:sta):

- näköhäiriöt, huimaus
- vatsan turvotus, oksentelu, ripuli tai ummetus
- väsymys, huono olo tai ärtyneisyys, mielialan vaihtelut, mielialan ailahtelut
- ylimääräistä nestettä elimistössä (turvotus)
- virtsarakko- tai virtsatietulehdus
- virtsaamisvaikeuksia tai kipu virtsatessa, voimakas tarve virtsata, tiheämpi virtsaaminen
- haitta yhdynnän aikana mukaan lukien kipu, verenvuoto tai kumppani tuntee renkaan
- kohonnut verenpaine
- lisääntynyt ruokahalu
- selkäkipu, lihaskouristukset, jalkojen tai käsivarsien kipu
- ihon tunnonalennema
- arat tai suurentuneet rinnat; fibrokystinen rintasairaus (rinnassa kystia, jotka voivat turvota tai tulla kipeiksi)
- kohdunkaulan tulehdus; kohdunkaulan polyyypit (kohdunkaulan limakalvokasvaimet), kohdunkaulan limakalvon kääntyminen kohdunsuulle (ektopia)
- muutokset kuukautisissa (esim. runsaammat, pitkittyneet, epäsäännölliset tai ne voivat loppua kokonaan); lantion epämukavuus, premenstruaalisyndrooma (kuukautisia edeltävät (pms-) oireet), kohdun kouristukset
- emätintulehdukset (sieni- tai bakteeritulehdukset); emättimen tai hävyn kirvelevä tunne, haju, kipu, epämukavuus tai kuivuus
- hiusten lähtö, ekseema, kutina, ihottuma tai kuumat aallot
- nokkosihottuma.

Harvinaisia (voi esiintyä enimmillään yhdellä naisella 1 000:sta)

- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

- maidon erittyminen rinnoista

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- maksaläiskät (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa)
- kumppanin peniksessä tuntuva epämukavuus (kuten ärsytys, ihottuma, kutina)

- rengasta ei voida poistaa ilman lääkärin apua (esim. koska rengas on kasvanut kiinni emättimen seinämään)
- renkaan rikkoutumiseen liittyvä emättimen vaurio.

Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttäjillä on raportoitu rintasyöpää ja maksakasvaimia. Katso lisätietoja kohdasta 2.2 *Varoitukset ja varotoimet, Syöpä*.

NuvaRingin katkeaminen on hyvin harvinaista. Katso lisätietoja kohdasta 3.4 *Mitä tehdä, jos...rengas katkeaa*.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. NuvaRingin ja NuvaRing-asettimen säilyttäminen

Säilytä NuvaRing poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Jos huomaat että lapsi on altistunut NuvaRingin sisältämille hormoneille, kysy neuvoa lääkäriltä.

Säilytä NuvaRing alle 30 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä aseta NuvaRingia yli 4 kuukauden kuluttua toimittamispäivästä. Toimittamispäivä on merkitty ulkopakkaukseen ja pussiin.

Älä käytä NuvaRingia koteloon ja pussiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä NuvaRingia, jos huomaat siinä esim. värimuutoksia tai muita näkyviä vikoja.

Hävitä käytetty rengas talousjätteiden mukana, mieluiten pussiinsa suljettuna. Hävitä käytetty asetin talousjätteiden mukana. Älä huuhtele NuvaRingia tai asetinta alas WC:stä. Kuten muitakaan lääkkeitä, käyttämätöntä tai vanhentunutta rengasta ei saa huuhtoa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien ja tarpeettomien renkaiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NuvaRing sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat: etonogestreeli (11,7 mg) ja etinyyliestradioli (2,7 mg)
- Muut aineet ovat: etyleenivinyliasetaattikopolymeerit (28 % ja 9 % vinyliasetaattia) (muovilaatu, joka ei liukene elimistöön), magnesiumstearaatti

Renkaasta vapautuu 0,120 mg etonogestreelia ja 0,015 mg etinyyliestradiolia vuorokaudessa 3 viikon ajan.

Lääkevalmisteen ja asettimen kuvaus ja pakkauskoot

NuvaRing on joustava, läpinäkyvä, väritön tai lähes väritön, läpimitaltaan 54 mm kokoinen rengas. Jokainen rengas on pakattu uudelleensuljettavaan foliopussiin.

Asetin on muovinen, ei-steriili laite, joka on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten (kertakäyttöinen). Jokainen asetin on yksittäispakattu. Asettimeen on painettu CE-merkintä.

Renkaan sisältävä(t) pussi(t) ja asetin (asettimet) on pakattu pahvikoteloon yhdessä pakkausselosteen kanssa. Pakkauksessa on 1 tai 3 rengasta ja asetinta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Alankomaat

Valmistaja:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.3.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

NUVARING, 0,120 mg / 0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg
etonogestrel / etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt.
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda NuvaRing. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NuvaRing är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NuvaRing
3. Hur du använder NuvaRing
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NuvaRing och NuvaRing applikator ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NuvaRing är och vad det används för

NuvaRing är en preventivring som sätts in i slidan, och den används för att förhindra graviditet. Varje ring innehåller små mängder av två kvinnliga könshormoner som är etonogestrel och etinylestradiol. Dessa hormoner frisätts långsamt till blodbanan från ringen. Eftersom hormonmängden som frisätts är så låg klassas NuvaRing som ett lågdoserat hormonellt preventivmedel. Eftersom NuvaRing frisätter två olika hormoner är det ett kombinerat preventivmedel.

NuvaRing har samma effekt som kombinerade preventivpiller (p-piller). Fördelen med NuvaRing är att du inte behöver komma ihåg att ta en tablett varje dag utan ringen används i 3 veckor i ett streck. NuvaRing frisätter två olika kvinnliga könshormoner som förhindrar att ägg lossnar från äggstockarna. Om inget ägg lossnar kan du inte bli gravid.

2. Vad du behöver veta innan du använder NuvaRing

Allmänt

Innan du börjar använda NuvaRing ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar".

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal situationer när du skall sluta använda NuvaRing, eller när tillförlitligheten för NuvaRing kan vara sänkt. I sådana situationer skall du inte ha samlag eller också skall du skydda dig med ett icke-hormonellt preventivmedel, t.ex. manlig kondom eller någon annan barriärmetod. Använd **inte** säkra perioder eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga p.g.a. att NuvaRing påverkar de normala månatliga förändringarna i temperatur och slidsekret.

Liksom andra hormonella preventivmedel, skyddar NuvaRing inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

2.1 Använd inte NuvaRing

Använd inte NuvaRing om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA - övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket hög blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (har haft) bukspottkörtelinflammation (pankreatit) i förbindelse med förhöjda blodfettvärden
- om du har (har haft) en svår leversjukdom och din lever fungerar inte ännu normalt
- om du har (har haft) en god- eller elakartad levertumör
- om du har (har haft) eller kanske har bröstcancer eller cancer i underlivet
- om du har underlivsblödningar utan känd orsak
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller etonogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om någon av de ovan nämnda sjukdomarna eller tillstånden skulle uppträda för första gången när du använder NuvaRing, ta ut ringen omedelbart och kontakta din läkare. Använd under tiden en icke-hormonell preventivmetod.

Använd inte NuvaRing om du har hepatit C -virus och använder läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir (se även avsnitt 2.4 *Andra läkemedel och NuvaRing*).

2.2 Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder NuvaRing, ska du också kontakta läkare.

- om en nära anhörig har eller har någon gång haft bröstcancer
- om du har epilepsi (se avsnitt 2.4 *Andra läkemedel och NuvaRing*)
- om du har någon leversjukdom (till exempel gulsot) eller gallblåsesjukdom (till exempel gallstenar)
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har en systemisk lupus erythematosus (SLE - en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda NuvaRing.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- om du har någon sjukdom som förekom för första gången eller blev värre under graviditet eller i samband med tidigare användning av könshormoner, till exempel nedsatt hörsel, porfyri (blodsjukdom), herpes gestationis (under graviditeten förekommande hudutslag med blåsor) eller chorea Sydenham (nervsjukdom med plötsliga kroppsrörelser)
- om du får symtom på angioödem såsom svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller får svårt att svälja eller nässelutslag med eventuella andningssvårigheter, kontakta omedelbart läkare. Läkemedel innehållande östrogener kan orsaka eller förvärra symtom på ärftligt eller förvärvat angioödem.
- om du har (eller har haft) leverfläckar (gulbruna pigmentfläckar på huden, framför allt i ansiktet). Undvik i sådana fall alltför mycket solljus eller ultraviolettera strålar.
- om du har någon medicinsk åkomma som gör det svårt att använda NuvaRing, t.ex. om du har förstoppning, framfall av livmoderhalsen eller smärta vid samlag.
- om du har en trängande, ofta förekommande, brännande och/eller smärtsam urinering och inte kan lokalisera ringen i slidan. Dessa symtom kan tyda på oavsiktlig placering av NuvaRing i urinblåsan.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som NuvaRing ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av NuvaRing är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none">• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none">• smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går• ökad värme i det drabbade benet• färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none">• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel• snabba eller oregelbundna hjärtslag• svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: <ul style="list-style-type: none">• omedelbar synförlust eller• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none">• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel• extrem svaghet, ångest eller andfåddhet• snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> • plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda NuvaRing återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med NuvaRing är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.

- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller norelgestromin eller etonogestrel (så som NuvaRing) utvecklar cirka 6-12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonell preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder NuvaRing	Cirka 6–12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med NuvaRing är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av NuvaRing kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta NuvaRing, fråga läkaren när du kan börja ta det igen.
- vid stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (>4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan beslut att du måste sluta ta NuvaRing.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder NuvaRing, t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av NuvaRing är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel NuvaRing bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.

- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder NuvaRing, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Cancer

Den information som anges nedan bygger på studier med kombinerade p-piller men de kan också gälla NuvaRing. Motsvarande information gällande preventivmedel som doseras i slidan (såsom NuvaRing) finns inte tillgänglig.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder p-piller men man vet inte om detta beror på p-pillren. Det är t.ex. möjligt att tumörer upptäcks oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller för att de oftare går på läkarundersökning. Den ökade förekomsten av bröstcancer minskar småningom efter att användningen av kombinerade p-piller avslutats.

Det är viktigt att du undersöker dina bröst regelbundet och att du kontaktar läkaren ifall du upptäcker en knöl. Du ska också informera din läkare om en nära anhörig får bröstcancer eller har haft bröstcancer (se avsnitt 2.2 *Varningar och försiktighet*).

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu mer sällsynta fall elakartade levertumörer, rapporterats hos kvinnor som använder p-piller. Kontakta omedelbart din läkare om du får ovanliga, kraftiga buksmärtor.

Endometrie-cancer (cancer på livmoderns slemhinna) och äggstockscancer har rapporterats förekomma mera sällan hos kvinnor som använder kombinerade p-piller än hos andra. Det är ännu inte säkert om detta gäller NuvaRing.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat NuvaRing, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

2.3 Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av NuvaRing har inte påvisats hos ungdomar under 18 år.

2.4 Andra läkemedel och NuvaRing

Tala alltid om för läkaren vilka andra läkemedel eller naturläkemedel som du redan använder. Tala även om för andra läkare eller tandläkare (eller apotekspersonal) som förskriver dig läkemedel att du använder NuvaRing. De kan då tala om för dig ifall du behöver använda ytterligare preventivmetoder (t.ex. manlig kondom) och i så fall hur länge eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på blodnivåerna av NuvaRing
- kan göra det **mindre effektivt i att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller läkemedel som används vid behandling av:

- epilepsimediciner (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamat)
- tuberkulosmedicinering (t.ex. rifampicin)
- HIV-medicinering (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektioner (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- läkemedel för behandling av infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet (naturläkemedel som innehåller johannesört).

Om du använder läkemedel eller naturläkemedel som kan göra NuvaRing mindre effektiv ska även en barriärmetod (t.ex. manlig kondom) användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på NuvaRing kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid. Obs Använd inte NuvaRing med ett pessar, cervixpessar eller kondom för kvinnor.

NuvaRing kan påverka effekterna av de andra läkemedel du använder, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökad anfallsfrekvens).

Använd inte NuvaRing om du har hepatit C -virus och använder läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir, för detta kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT-leverenzym).

Läkaren ordinerar dig preventivmedel av en annan typ innan du börjar behandlingen med dessa läkemedel.

Användningen av NuvaRing kan påbörjas igen om ungefär 2 veckor efter behandlingen avslutats. Se även avsnitt 2.1 *Använd inte NuvaRing*.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Du kan använda tamponger medan du använder NuvaRing. Sätt in NuvaRing innan du sätter in tampongen. Var särskilt noggrann då du tar ut tampongen så att NuvaRing inte av misstag kommer ut ur slidan på samma gång. Om NuvaRing trots allt skulle komma ut ur slidan, skölj då ringen med kallt eller ljummet vatten och lägg genast in den igen.

Det har hänt att ringen brustit vid samtidig användning av vaginala produkter som glidmedel eller vid behandling av infektion (se avsnitt 3.4 *Vad skall du göra om... ringen brister*). Spermiedödande medel som doseras via slidan och medel mot jästsvamp försämrar inte den preventiva effekten av NuvaRing.

Laboratorieprov

Om du kommer att tas blod- eller urinprov, tala om för hälsovårdspersonalen att du använder NuvaRing, eftersom NuvaRing kan påverka resultatet av vissa laboratorieprov.

2.5 Graviditet och amning

NuvaRing skall inte användas under graviditeten eller om man misstänker att man är gravid. Skulle du bli gravid medan du använder NuvaRing, skall du avlägsna ringen och kontakta läkare.

Om du vill sluta använda NuvaRing och bli gravid, se avsnitt 3.5 *Vad skall du göra om du vill sluta använda NuvaRing*.

NuvaRing rekommenderas i allmänhet inte för användning under amning. Om du vill använda NuvaRing när du ammar, kontakta din läkare för råd.

2.6 Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att NuvaRing skulle påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder NuvaRing

Du kan själv sätta in NuvaRing i slidan och ta ut den. Din läkare talar om för dig när du kan börja använda NuvaRing. Ringen måste sättas in på rätt dag (se avsnitt 3.3 *När tas den första ringen i bruk*), och skall sitta kvar i 3 veckors tid. Du ska regelbundet kontrollera att ringen sitter kvar på sin plats i slidan (t.ex. före och efter samlag), för att säkerställa att skyddet mot graviditet inte är försämrat. Efter den tredje veckan tas NuvaRing ut ur slidan och ett uppehåll på en vecka görs. I allmänhet kommer menstruationen under denna uppehållsvecka.

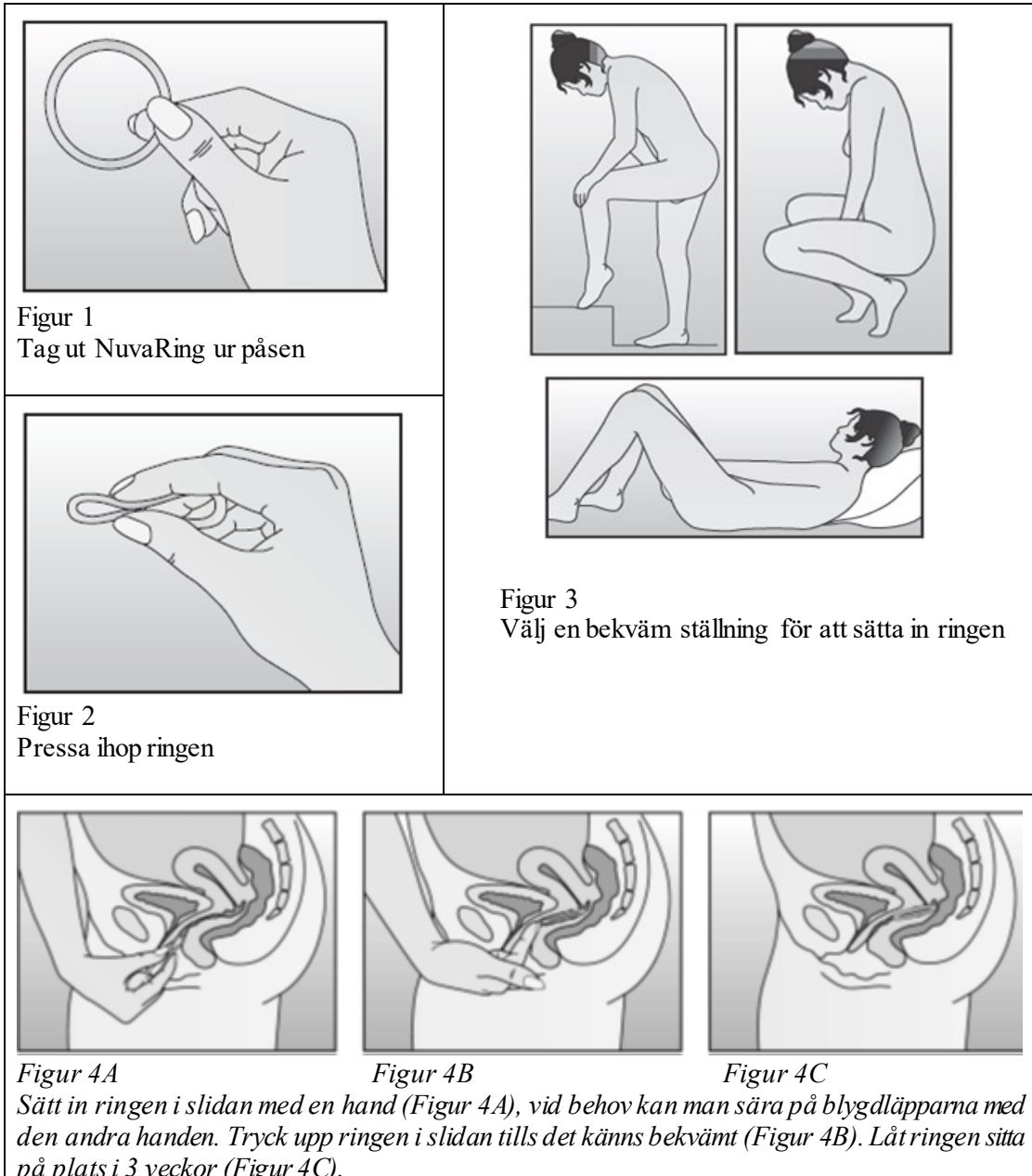
Medan du använder NuvaRing ska du inte använda vissa kvinnliga barriärmetoder, som vaginalpessar, cervixpessar eller kvinnlig kondom. Dessa preventiva barriärmetoder ska inte användas som extra barriärmetoder eftersom NuvaRing kan påverka den korrekta placeringen och positionen av ett pessars, cervixpessar eller kvinnlig kondom. Du kan däremot använda manlig kondom som extra barriärmetod.

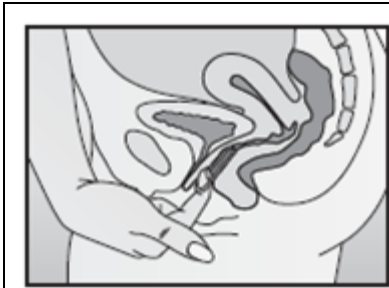
3.1 Hur insätts och avlägsnas NuvaRing

1. Innan du insätter ringen, skall du kontrollera utgångsdatumet, se avsnitt 5 *Hur NuvaRing och NuvaRing applikator ska förvaras*.
2. Tvätta händerna innan du sätter in eller tar ut ringen.
3. Du kan välja det läge som känns bekvämast för dig, t.ex. stå med ett uppdraget ben, sitta på huk eller ligga ner.
4. Tag ut NuvaRing ur påsen.
5. Håll ringen mellan tummen och pekfingeret, pressa ihop sidorna och för in ringen i slidan (se figurerna 1 - 4). Alternativt kan du välja att använda NuvaRing applikator (se instruktionerna nedan) som kan vara till hjälp vid insättning av ringen. När NuvaRing sitter på plats skall du inte känna något. Om det känns obehagligt, ändra försiktigt NuvaRingens position (t.ex. genom att trycka ringen längre in i slidan) tills det känns bekvämt. Det är inte viktigt att sätta ringen i någon speciell ställning.

6. NuvaRing avlägsnas efter 3 veckor. NuvaRing kan tas ut genom att kröka på pekfingret under ringens nedre kant eller genom att fatta tag i kanten med pek- och långfingret och dra ut den (se figur 5). Du måste kontakta läkaren, om du känner ringen i slidan och inte kan ta ut den.
7. Den använda ringen kastas i de vanliga hushållssoporna, helst i sin påse. Spola inte ner NuvaRing i toaletten.

Hur NuvaRing insätts med fingrarna:





Figur 5
NuvaRing kan avlägsnas genom att kröka på pekfingret under ringens nedre kant eller genom att fatta tag i kanten med pek- och långfingret och dra ut den.

Viktig information om NuvaRing applikator:

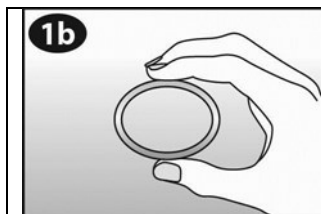
1. Ett alternativt sätt för införande av NuvaRing.
2. Använd INTE applikatorn på nytt; den är endast för engångsbruk.
3. Använd INTE samma applikator med andra kvinnor.
4. Om du fäller applikatorn, kan du skölja den med svalt eller ljummet vatten (INTE varmt).
5. Den använda applikatorn kastas i de vanliga hushållssoporna genast efter användningen.
6. Spola inte ner applikatorn i toaletten.

Hur NuvaRing insätts med applikatorn:

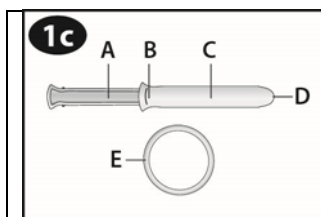
1: Förberedelse



1a
Tvätta händerna innan du öppnar förpackningen. Öppna förpackningen STRAX före användning. Använd INTE om innehållet eller förpackningen är synligt skadade.



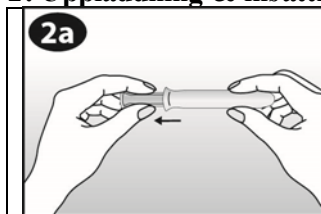
1b
Applikatorn är avsedd för att användas ENBART med NuvaRing, inte med andra produkter.



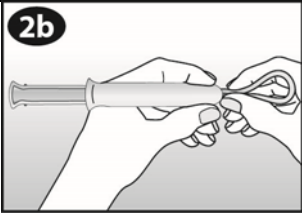
1c
Granska bilden av applikatorn för att bekanta dig med dess olika delar.

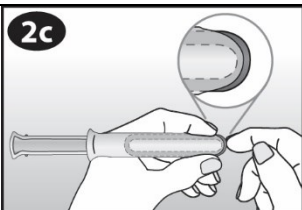
- A. Kolven
- B. Fingregreppet
- C. Behållaren
- D. Behållarens mynning
- E. NuvaRing

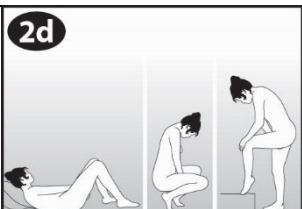
2: Uppladdning & insättningsläge



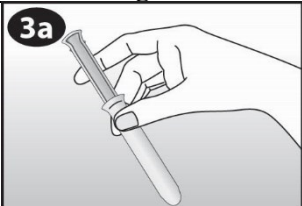
2a
Dra varsamt ut kolven tills den stannar.

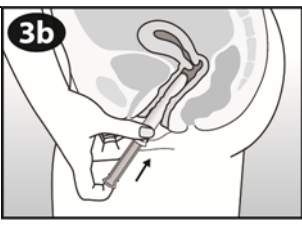
 <p>2b</p>	<p>Pressa ihop de motsatta sidorna av ringen och placera ringen i behållarens mynning.</p>
--	--

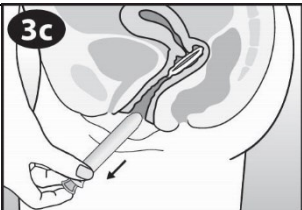
 <p>2c</p>	<p>Tryck ringen så långt in i behållaren som möjligt. Ringens spets kan sticka ut en aning ur behållarens mynning.</p>
--	--

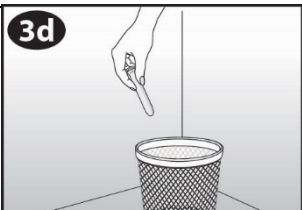
 <p>2d</p>	<p>Du kan välja det läge som känns bekvämast för dig. Du kan t.ex. ligga ner, sitta på huk eller stå med ett uppdraget ben.</p>
--	---

3: Insättning & avfallshantering

 <p>3a</p>	<p>Sätt tummen och pekfingeret på fingergreppet.</p>
--	--

 <p>3b</p>	<p>För försiktigt behållaren in i slidan tills fingrar (på fingergreppet) berör kroppen. Använd sedan pekfingeret för att varsamt trycka kolven helt in i behållaren. Några kvinnor har upplevt lindrig kortvarig stickning vid användning av applikator.</p>
--	---

 <p>3c</p>	<p>Ringens glider ut ur behållaren. Dra försiktigt ut applikatorn.</p>
--	--

 <p>3d</p>	<p>Försäkra dig för att ringen INTE är kvar i behållaren. Kasta den använda applikatorn i de vanliga hushållssoporna. Spola INTE ner i toaletten. Använd INTE den på nytt.</p>
--	--

3.2 Tre veckor i användning, en vecka utan

1. Vaginalringen skall sitta kvar i 3 veckor. Insättningsdagen räknas med i denna period, och ringen lämnas kvar i 3 veckor **utan avbrott**.
2. Ringen tas ut 3 veckor senare på samma veckodag och ungefär samma tid som den sattes in. Om du till exempel har satt in ringen en onsdag ungefär klockan 22, så skall du ta ut ringen 3 veckor senare på onsdag cirka klockan 22.
3. När du har tagit ut ringen skall du hålla en veckas uppehåll. Under detta uppehåll på en vecka kommer det vanligtvis en bortfallsblödning som i regel börjar 2 - 3 dagar efter det att ringen tagits ut.
4. Sätt in en ny ring exakt efter en veckas uppehåll (på samma veckodag och ungefär samma tid) även om blödningen inte ännu upphört. Om ringen sätts in över 3 timmar för sent kan dess preventiva effekt nedsättas. Om detta sker skall du följa råden som ges i avsnitt 3.4 *Vad skall du göra om du har glömt att sätta in en ny ring efter uppehållet*.

Om du använder NuvaRing enligt dessa råd, kommer din bortfallsblödning att komma varje månad vid ungefär samma tidpunkt.

3.3 När tas den första ringen i bruk

- *När du inte har använt **hormonella preventivmedel** under den föregående månaden*

Sätt in din första NuvaRing på dag 1 av din naturliga menstruationscykel (dag 1 är den första blödningsdagen). Då inträder den preventiva effekten genast och ingen ytterligare preventivmetod behövs.

Du kan också sätta in NuvaRing på dagarna 2-5, men om du då har samlag under de 7 första dagarna med NuvaRing skall du alltid komma ihåg att därtill använda någon annan preventivmetod (t.ex. manlig kondom). Detta råd gäller endast under användningen av den första NuvaRing ringen.

- *När du har använt **kombinerade preventivpiller** under den föregående månaden*

Börja med NuvaRing senast dagen efter den tablettfria perioden av ditt p-piller. Om ditt p-piller också innehåller hormonfria tabletter, börja med NuvaRing senast dagen efter den sista hormonfria tabletten. Om du är osäker vilken tablett det är frågan om, fråga din läkare eller på apoteket. Överskrid aldrig den rekommenderade tablettfria periodens längd för dina nuvarande kombinerade preventivpiller.

Om du har använt dina kombinerade preventivpiller konsekvent och korrekt och är säker på att du inte är gravid kan du också sluta ta de nuvarande kombinerade preventivpillren vilken annan dag som helst och börja använda NuvaRing omedelbart.

- *När du har använt **depotplåster** under den föregående månaden*

Börja med NuvaRing senast dagen efter den paus som skall hållas med preventivplåstret. Överskrid aldrig den rekommenderade plåsterfria periodens längd. Om du har använt plåstret konsekvent och korrekt och är säker på att du inte är gravid kan du också sluta använda plåstret vilken annan dag som helst och börja med NuvaRing omedelbart.

- *När du har använt ett preparat som innehåller enbart progestin (**minipiller**) under den föregående månaden*

Du kan sluta med ditt minipiller vilken dag som helst och börja med NuvaRing dagen efter när du skulle ha tagit nästa minipiller. Var noga med att dock använda någon ytterligare preventivmetod (t.ex. manlig kondom) under de första 7 dagarna.

- *När du har använt ett **injektionspreparat eller implantat eller spiral som frisätter progestin** under den föregående månaden*

Börja använda NuvaRing när du skulle ha tagit din nästa injektion eller den dag som ditt implantat eller spiralen som frisätter progestin tas ut. Var noga med att dock använda extra skydd (t.ex. manlig kondom) under de första 7 dagarna.

- *Efter att ha fött barn*

Om du just har fött barn kanske din läkare säger att du skall vänta på din första spontana menstruation innan du börjar med NuvaRing. Ibland är det möjligt att börja tidigare. Din läkare kommer att ge dig råd. Om du ammar och vill använda NuvaRing skall du först diskutera det med din läkare.

- *Efter missfall eller abort*

Rådfråga din läkare.

3.4 Vad skall du göra om ...

ringen stöts ut ur slidan i misstag

NuvaRing kan glida ut ur slidan, t.ex. om den inte har satts in riktigt, när man tar ut en tampong, vid samlag, vid förstoppning eller livmoderframfall. Du ska regelbundet kontrollera att ringen är på plats i slidan (t.ex. före och efter samlag).

ringen tillfälligt varit ute ur slidan

NuvaRing kan fortfarande skydda dig mot graviditet, men det beror på hur länge den har varit ute ur slidan.

Om ringen har varit ute ur slidan:

- **mindre än 3 timmar** påverkas inte den preventiva säkerheten. Skölj ringen med svalt eller ljummet vatten (inte varmt) och sätt tillbaka ringen så snart som möjligt men bara om ringen har varit ute ur slidan i mindre än 3 timmar.
- **mer än 3 timmar under den första eller andra veckan** kan den preventiva effekten försämrats. Skölj ringen med svalt eller ljummet vatten (inte varmt) och sätt in ringen så snart du kommer ihåg det och lämna den på plats i minst 7 dagar utan att avlägsna den. Använd manlig kondom om du har samlag under dessa 7 dagar. Om glömskan sker under den första veckan och du har haft samlag under de 7 föregående dagarna före glömskan är det möjligt att du är gravid. Ta kontakt med din läkare.
- **mer än 3 timmar under den tredje veckan** kan den preventiva effekten försämrats. Tag ut ringen ur slidan och välj något av nedanstående alternativ:
 - 1) Sätt genast in en ny ring.

Detta alternativ innebär att en ny 3-veckorsperiod med NuvaRing inleds omedelbart, utan paus i användningen. Det kan hända att din menstruation uteblir men stänksblödningar eller genombrottsblödningar kan förekomma.

2) Vänta tills din menstruation börjar och sätt in en ny ring senast 7 dagar efter att ringen togs ut eller av misstag kom ut ur slidan.

Du kan välja detta alternativ endast om du använt NuvaRing utan avbrott under de senaste 7 dagarna innan ringen togs ut.

- **under okänd tid** kan den preventiva effekten försämrats. Du ska göra ett graviditetstest och tala med läkare innan du sätter in en ny ring.

ringen brister

Det är mycket sällsynt att NuvaRing brister. Vaginala skador har rapporterats i samband med att ringen brustit. Om du märker att ringen brustit, ta ut den ur slidan och sätt in en ny ring så fort som möjligt. Använd någon ytterligare preventivmetod (t.ex. manlig kondom) under de följande 7 dagarna. Om du haft samlag innan du upptäckte att ringen brustit, kontakta läkare.

du har insatt flera ringar

Inga biverkningar orsakade av överdos av hormoner har rapporterats i samband med NuvaRing. Om du i misstag har insatt flera ringar, du kan uppleva illamående, kräkningar eller blödningar från slidan. Ta ut onödiga ringar och kontakta läkaren om symtomen inte avtar.

du har glömt att sätta in en ny ring efter uppehållet

Din **ringfria period** har varat **längre än 7 dagar**. Sätt in en ny ring i slidan så snart du kommer ihåg det. Använd någon ytterligare preventivmetod (t.ex. manlig kondom) om du har samlag under de följande 7 dagarna. **Om du har haft samlag under den ringfria perioden, är det möjligt att du är gravid.** Berätta det genast för din läkare. Ju längre den ringfria perioden varat, desto större risken för graviditet.

du har glömt att ta ut ringen

- Om ringen varit insatt i mer än 3 veckor men högst **4 veckor** är den preventiva effekten ännu tillräcklig. Håll det normala uppehållet på en vecka och sätt därefter in en ny ring.
- Om ringen varit insatt i **mer än 4 veckor** kan den preventiva effekten vara försämrad och det finns risk för graviditet. Kontakta din läkare innan du sätter in en ny ring.

menstruationen uteblir

- **Du har använt NuvaRing enligt instruktionerna.** Om menstruationen har uteblivit men du har använt NuvaRing enligt instruktionerna och inte har använt andra läkemedel är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt använda NuvaRing som vanligt. Om menstruationen uteblir två gånger efter varandra kan det hända att du är gravid. Kontakta genast din läkare. Sätt inte in nästa NuvaRing innan din läkare har försäkrat att du inte är gravid.
- **Du har avvikit från instruktionerna.** Om du har avvikit från instruktionerna och du inte får din menstruation under den första normala ringfria perioden, är det möjligt att du är gravid. Kontakta din läkare innan du sätter in en ny NuvaRing.

du får oväntad blödning

I samband med användandet av NuvaRing kan en del kvinnor få oväntade blödningar mellan menstruationsblödningarna. Det kan hända att du behöver använda menstruationsskydd, men du skall fortsätta med ringen som vanligt. Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir kraftigare eller återkommer, tala om det för din läkare.

du vill ändra startdag för din menstruation

Om du använder NuvaRing enligt instruktionerna, kommer du att få din menstruation (tömningsblödning) under uppehållsveckan. Om du vill, kan du ändra på menstruationens startdag genom att förkorta (aldrig genom att förlänga!) den nästa ringfria perioden. Exempelvis, om den ringfria perioden börjar på en fredag och du vill ändra den till att börja på tisdag (3 dagar tidigare) skall du sätta in följande ring 3 dagar tidigare än normalt.

Om du gör den ringfria perioden mycket kort (3 dagar eller mindre) kan det hända att du inte får någon blödning under den ringfria perioden. Du kan då få stänklödnings eller genombrottsblödning medan du använder nästa ring.

Om du är osäker hur du ska göra, kontakta din läkare.

du vill skjuta upp din menstruation

Det är möjligt men inte rekommenderat att skjuta upp menstruationen genom att sätta in en ny ring i slidan omedelbart, utan att göra ett uppehåll på en vecka efter att den föregående ringen tagits ut. Du kan låta den nya ringen sitta kvar i upp till 3 veckor. Medan du använder den nya ringen kan du få stänklödnings eller genombrottsblödning. När du vill att din menstruation ska börja, ta ut ringen.

Du kan rådfråga din läkare innan du beslutar att skjuta upp din menstruation.

3.5 Vad skall du göra om du vill sluta använda NuvaRing

Du kan sluta använda NuvaRing när som helst. Om du inte vill bli gravid, rådfråga din läkare om andra preventivmetoder.

Om du slutar använda NuvaRing för att du vill bli gravid rekommenderas det i allmänhet att du väntar tills du haft en naturlig menstruation innan du försöker bli gravid. Detta underlättar beräkningarna av tiden för förlossningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan också NuvaRing orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på NuvaRing, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder NuvaRing".

Om du är överkänslig (allergisk) mot något innehållsämne i NuvaRing, kan du få följande symtom (ingen känd frekvens): angioödem och/eller anafylaxi (svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja) eller nässelutslag med eventuella andningssvårigheter. Om dessa förekommer, skall du avlägsna NuvaRing och kontakta omedelbart läkaren (se även avsnitt 2.2 *Varningar och försiktighet*).

Följande biverkningar har rapporterats av användare av NuvaRing:

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 kvinnor)

- buksmärter, illamående
- jästinfektioner i slidan, obehaglig känsla i slidan orsakad av ringen, klåda kring könsorganen, flytningar från slidan
- huvudvärk eller migrän, deprimerad sinnesstämning, minskad sexuell lust

- smärtsamma bröst, bäckensmärtor, smärtsamma menstruationer
- akne
- viktökning
- utstötning av ringen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 kvinnor)

- synrubbingar, svindel
- svullen buk, kräkningar, diarré eller förstoppning
- trötthet, allmän sjukdomskänsla eller irritabilitet, humörsvängningar, humörförändringar
- ansamling av vätska i kroppen (svullnad)
- urinblås- eller urinvägsinfektion
- urineringsbesvär eller smärta vid urinering, kraftigt urineringsbehov, ökat urineringsbehov
- problem vid samlag inklusive smärta, blödning eller problem beroende på ringen hos mannen
- ökat blodtryck
- ökad aptit
- ryggont, muskelkramper, smärta i armar och ben
- nedsatt känsel i huden
- ömma eller förstörade bröst; fibrocystisk bröstsjukdom (cystor i bröstet som kan bli svullna eller ömma)
- inflammation i livmoderhalsen; polyper i livmoderhalsen (slemhinnetumör i livmoderhalsen), framfall av livmoderhalsens slemhinna (ektopi)
- förändringar i menstruationen (t.ex. rikligare, längre, oregelbunden eller utesluten menstruation); obehag i bäckenområdet, premenstrual syndrom ((pms) symtom före menstruationen), kramper i moderlivet
- infektion i slidan (svamp- eller bakterieinfektioner); sveda, lukt, smärta, obehaglig känsla eller torrhet i slidan och blygd
- håravfall, eksem, klåda, utslag eller värmevallningar
- nässelutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 kvinnor)

- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - o i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - o i lungorna
 - o hjärtinfarkt
 - o stroke
 - o mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - o blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

- bröstmjölkutsöndring

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet)
- åkommor i penis hos partner (t.ex. irritation, utslag, klåda)
- oförmåga att ta ut ringen utan medicinsk hjälp (t.ex. på grund av att den fastnat vid slidväggen)
- vaginal skada i samband med att ringen brustit.

Bröstcancer och levertumör har rapporterats av användare av hormonella kombinerade preventivmedel. För ytterligare information, se sektion 2.2 *Varningar och försiktighet, Cancer*.

I väldigt sällsynta fall kan NuvaRing bryta. För mer information, se avsnitt 3.4 *Vad skall du göra om ... ringen bryter*.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur NuvaRing och NuvaRing applikator ska förvaras

Förvara NuvaRing utom syn- och räckhåll för barn.

Om du märker att ett barn har blivit utsatt för hormoner i NuvaRing, rådfråga läkaren.

Förvara NuvaRing vid högst 30° C. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Använd inte NuvaRing mer än 4 månader efter expeditionsdatumet. Apotekspersonalen antecknar expeditionsdatumet på ytterförpackningen och påsen.

Använd inte NuvaRing om du t.ex. ser någon färgförändring eller andra synliga defekter på ringen.

Kasta den använda vaginalringen bland hushållsavfall, helst inuti foliepåsen som kan återförslutas. Kasta den använda applikatorn bland hushållsavfall. Spola inte ner NuvaRing eller applikatorn i toaletten. Liksom med andra läkemedel, kasta inte oanvända eller gamla vaginalringar i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är etonogestrel (11,7 mg) och etinylestradiol (2,7 mg)
- Övriga innehållsämnen är: etylenvinylacetat copolymerer (28 % och 9 % vinylacetat) (en sorts plast som inte kan lösas upp i kroppen), magnesiumstearat

Etonogestrel och etinylestradiol frisätts från ringen med en hastighet på 0,120 mg respektive 0,015 mg i dygnet i tre veckors tid.

Läkemedlets och applikatorns utseende och förpackningsstorlekar

NuvaRing är en elastisk, genomskinlig, färglös eller nästan färglös ring med en diameter på 54 mm. Varje ring är förpackad i en foliepåse som kan återförslutas.

Applikatorn är en icke-steril apparat av plast för engångsbruk. Varje applikator är individuellt förpackad. Applikatorn är försedd med CE-märkning.

Påsen/påsarna packas i en pappkartong tillsammans med applikatorn/applikatorerna och denna bipacksedel. Det finns 1 eller 3 ringar och applikatorer i varje kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederländerna

Tillverkare

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 13.3.2024.