

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik etonogestrel/ethinylestradiol**

#### **Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:**

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”).

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

<b>1. Wat is NuvaRing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Wanneer mag u Nuvaring niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?....</b>	<b>3</b>
2.1 Wanneer mag u Nuvaring niet gebruiken?.....	3
2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nuvaring?.....	4
<i>Bloedstolsels</i> .....	5
<i>Kanker</i> .....	8
2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar.....	9
2.4 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?.....	9
Laboratoriumonderzoeken.....	10
2.5 Zwangerschap en borstvoeding.....	10
2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines.....	10
<b>3. Hoe gebruikt u dit middel?.....</b>	<b>10</b>
3.1 Hoe kunt u NuvaRing inbrengen en verwijderen?.....	11
3.2 Drie weken in, één week uit.....	12
3.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?.....	12
3.4 Wat te doen als.....	13
<i>NuvaRing per ongeluk uit de vagina raakt</i> .....	13
<i>NuvaRing tijdelijk uit de vagina is geweest</i> .....	14

<i>NuvaRing breekt</i> .....	14
<i>U meer dan 1 ring heeft ingebracht</i> .....	14
<i>U na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen</i> .....	14
<i>U vergeten bent de ring te verwijderen</i> .....	15
<i>De verwachte menstruatie uitblijft</i> .....	15
<i>Er onverwacht bloedverlies optreedt</i> .....	15
<i>U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven</i> .....	15
<i>U uw menstruatie wilt uitstellen</i> .....	15
3.5 Als u wilt stoppen met het gebruik van NuvaRing.....	16
<b>4. Mogelijke bijwerkingen</b> .....	<b>16</b>
<b>5. Hoe bewaart u dit middel?</b> .....	<b>18</b>
<b>6. Inhoud van de verpakking en overige informatie</b> .....	<b>18</b>
<i>Welke stoffen zitten er in dit middel?</i> .....	18
<i>Hoe ziet NuvaRing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?</i> .....	18
<i>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant</i> .....	18

## **1. Wat is NuvaRing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

NuvaRing is een voorbehoedsmiddel voor vaginaal gebruik. Elke ring bevat een kleine hoeveelheid van twee vrouwelijke geslachtshormonen - etonogestrel en ethinylestradiol. Deze hormonen worden langzaam door de ring vrijgegeven in de bloedstroom. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen die afgegeven wordt, is NuvaRing een zogenaamd laag gedoseerd hormonaal voorbehoedsmiddel. Omdat NuvaRing twee verschillende hormonen afgeeft, wordt het een gecombineerd hormonaal voorbehoedsmiddel genoemd.

NuvaRing werkt op dezelfde manier als de combinatie-anticonceptiepil (de pil) maar in plaats van elke dag een pil te nemen, wordt de ring 3 weken onafgebroken gebruikt. NuvaRing geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen af die voorkomen dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eikel vrijkomt, kunt u ook niet zwanger worden.

## **2. Wanneer mag u Nuvaring niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van NuvaRing de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels".

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u moet stoppen met het gebruik van NuvaRing of waarbij de betrouwbaarheid van NuvaRing verminderd kan zijn. U mag dan geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken. In het algemeen is een mannencondoom of een andere barrièremethode geschikt. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die kunnen onbetrouwbaar zijn omdat NuvaRing invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

**NuvaRing biedt net als andere hormonale voorbehoedsmiddelen geen bescherming tegen infectie met het hiv-virus (aids) of tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### **2.1 Wanneer mag u Nuvaring niet gebruiken?**

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- u heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 "Bloedstolsels")
- u heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- u heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- u heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- u heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit ooit gehad
- u heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of heeft dit ooit gehad waarbij het gehalte van bepaalde vetten in uw bloed te hoog is/was
- u heeft een ernstige leveraandoening of heeft dit ooit gehad en uw lever werkt nog niet helemaal goed.
- u heeft een goedaardig of kwaadaardig gezwel (tumor) in de lever, of heeft dit ooit gehad
- u heeft, heeft mogelijk borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen of heeft dit ooit gehad,
- u heeft ongewone vaginale bloedingen, waarvan de oorzaak (nog) niet is vastgesteld.
- u bent allergisch voor ethinylestradiol, etonogestrel of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

Wanneer een van de genoemde situaties voor de eerste keer ontstaat terwijl u NuvaRing gebruikt, verwijder NuvaRing dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Gebruik in de tussentijd een ander, niet-hormonaal voorbehoedsmiddel.

Gebruik NuvaRing niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten (zie rubriek 2.4 ‘*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*’).

## 2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nuvaring?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

### Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels”).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

### **Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.**

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u NuvaRing gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- een naast familielid heeft borstkanker of heeft dit ooit gehad.;
- u heeft epilepsie (zie ook rubriek 2.4 “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”);
- u heeft een aandoening van de lever (bijvoorbeeld geelzucht) of van de galblaas (bijvoorbeeld galstenen);
- u heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte);
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- u heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- u heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- u heeft verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te ontwikkelen
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie “Bloedstolsels” in rubriek 2)
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van NuvaRing.
- u heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- u heeft spataderen.
- u heeft een aandoening waarvan u voor het eerst last kreeg of die verergerde bij zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie [een bloedaandoening], herpes gestationis [huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap], chorea van Sydenham [een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden], of erfelijk angio-oedeem [*neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals zwelling van uw gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen*]).

- u heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht) of heeft dit ooit gehad. Als dit het geval is, is het verstandig om overdadige blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- u heeft een aandoening waardoor het gebruik van NuvaRing moeilijk is, bijvoorbeeld u heeft last van verstopping van de darmen, een verzakking van de baarmoeder of pijn tijdens de geslachtsgemeenschap.
- U moet vaak, dringend, met een branderig en/of pijnlijk gevoel plassen en u kunt de ring in de vagina niet vinden. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat NuvaRing per ongeluk in de blaas is geplaatst.

## BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals NuvaRing gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd);
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het algemene risico op een schadelijk bloedstolsel door NuvaRing klein is.**

## HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"><li>• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:<ul style="list-style-type: none"><li>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li><li>• verhoogde temperatuur in het aangedane been</li><li>• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li></ul></li></ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"><li>• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li><li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li><li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li><li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li><li>• snelle of onregelmatige hartslag</li><li>• ernstige pijn in uw maag.</li></ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening,</p>	Longembolie

zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>• beklemmend of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>• vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li>• verlies van bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts van korte duur zijn en u kunt vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een extremiteit</li> <li>• ernstige pijn in uw maag (acute buik)</li> </ul>	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

### Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

### Wanneer is het risico op de vorming van een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op het krijgen van een bloedstolsels in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met NuvaRing, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal

### Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met NuvaRing is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat etonorgestrel of norelgestromine bevat, zoals NuvaRing, krijgen er ongeveer 6 -12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubriek “Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen” hieronder).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die NuvaRing gebruiken	Ongeveer 6-12 van elke 10.000 vrouwen

### Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met NuvaRing is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>)
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van NuvaRing. Als u moet stoppen met NuvaRing, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van NuvaRing.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u NuvaRing gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

## **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?**

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen**

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van NuvaRing zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals NuvaRing gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan een van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u NuvaRing gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### ***Kanker***

De informatie die nu volgt, is verkregen uit onderzoeken met andere gecombineerde hormonale voorbehoedsmiddelen (de pil) maar geldt mogelijk ook voor NuvaRing. Er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar over de vaginale toedieningsvorm van hormonale voorbehoedsmiddelen (zoals met NuvaRing).

Bij vrouwen die de pil gebruiken is iets vaker borstkanker vastgesteld dan bij niet-pilgebruiksters, maar het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht door de arts, zodat borstkanker eerder wordt



ontdekt. Na het stoppen met de pil neemt het verhoogde risico op borstkanker geleidelijk af tot er geen verschil meer is.

Het is belangrijk om regelmatig zelf borstonderzoek te doen. Als u een knobbeltje voelt, neem dan contact op met uw arts. Ook als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen (zie ook rubriek 2.2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NuvaRing?”).

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Als u plotseling last krijgt van hevige buikpijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Er is gemeld dat kanker van het baarmoederslijmvlies en kanker aan de eierstokken minder vaak voorkomen bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Hoewel dit ook het geval kan zijn bij NuvaRing, staat dit nog niet vast.

### ***Psychische stoornissen***

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder NuvaRing gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

## **2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van NuvaRing zijn niet onderzocht bij adolescenten onder de 18 jaar.

## **2.4 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u gebruikt. Vertel ook iedere andere arts of tandarts (of apotheker) die u een geneesmiddel voorschrijft dat u NuvaRing gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is een extra voorbehoedsmiddel te gebruiken (bijvoorbeeld een mannencondoom) en ook hoe lang u dat moet gebruiken of dat u het gebruik van het andere geneesmiddel dat u nodig heeft, moet aanpassen.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Nuvaring
- kunnen het **minder betrouwbaar maken als preventie tegen zwangerschap**
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken

Dit zijn onder andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- HIV-infectie (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir)
- andere infecties (bijvoorbeeld griseofulvine).
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid)

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die NuvaRing minder betrouwbaar kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode gebruiken (bijvoorbeeld een mannencondoom).

Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op NuvaRing tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn kan voortduren, moet u die extra barrière anticonceptiemethode gedurende die tijd blijven gebruiken. Opmerking: Gebruik NuvaRing niet met een diafragma, pessarium of vrouwencondoom.

NuvaRing kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat tot een toename in de frequentie van toevallen (convulsies) kan leiden).

Gebruik NuvaRing niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten omdat dit tot verhoogde leverenzymwaardentesten in het bloed kan leiden (verhoging van ALAT-leverenzym).

Uw arts zal u een andere manier van anticonceptie voorschrijven voordat met de behandeling van genoemde geneesmiddelen wordt begonnen.

NuvaRing kan opnieuw worden gestart ongeveer 2 weken na het beëindigen van de behandeling met deze geneesmiddelen. Zie rubriek 2.1 ‘Wanneer mag u NuvaRing niet gebruiken?’).

*Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gebruikt.*

U kunt tampons samen met NuvaRing gebruiken. Breng eerst NuvaRing in voordat u een tampon inbrengt. U moet wel opletten dat u tijdens het verwijderen van de tampon niet ook per ongeluk NuvaRing meeneemt. Mocht dit toch gebeuren, spoel NuvaRing dan af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring direct opnieuw in.

Het breken van de ring is voorgekomen bij gelijktijdig gebruik van een vaginaal product, zoals een glijmiddel of een product voor de behandeling van een infectie (zie rubriek 3.4 ‘Wat te doen als... NuvaRing breekt’). De werking van NuvaRing wordt niet beïnvloed door het gebruik van zaaddodende middelen of producten voor de behandeling van vaginale schimmelinfecties.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als u een bloed- of urineonderzoek moet ondergaan, vertel dan de behandelend arts dat u NuvaRing gebruikt, omdat dit de uitslag van sommige testen kan beïnvloeden.

## **2.5 Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u NuvaRing niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u NuvaRing gebruikt, moet u de ring verwijderen en contact opnemen met uw arts.

Als u wilt stoppen met het gebruik van NuvaRing omdat u zwanger wilt worden, lees dan rubriek 3.5 ‘Als u wilt stoppen met het gebruik van NuvaRing’.

Het gebruik van NuvaRing wordt in het algemeen niet aangeraden zolang u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts als u NuvaRing wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft.

## **2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van NuvaRing de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

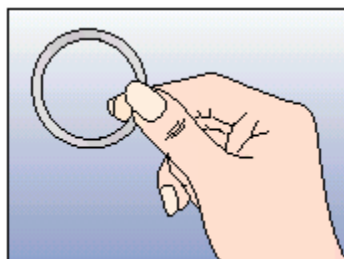
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt NuvaRing zelf inbrengen en verwijderen. Uw arts zal u vertellen wanneer u met NuvaRing kunt beginnen. De vaginale ring moet op de juiste dag van de menstratiecyclus worden ingebracht (zie rubriek 3.3 “Wanneer te beginnen met de eerste ring?”) en blijft vervolgens 3 weken onafgebroken in de vagina. Controleer regelmatig de aanwezigheid van NuvaRing in de vagina (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap) om er zeker van te zijn dat u beschermd bent tegen zwangerschap. Nadat u de ring 3 weken heeft gedragen, verwijdert u de ring en gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze ringvrije week begint meestal uw maandelijkse bloeding.

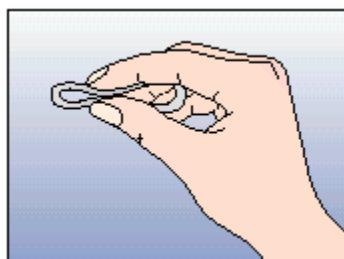
Als u NuvaRing gebruikt moet u bepaalde barrièrecontraceptieve methoden voor de vrouw, zoals vaginale diafragma, pessarium of vrouwencondoom niet gebruiken. Deze anticonceptiemethoden moeten niet als uw back-upmethode van geboorteregeling worden gebruikt omdat NuvaRing de juiste plaatsing en positie van een diafragma, pessarium of vrouwencondoom kan beïnvloeden. U kunt echter wel een mannencondoom gebruiken als extra barrière-voorbehoedsmiddel.

#### **3.1 Hoe kunt u NuvaRing inbrengen en verwijderen?**

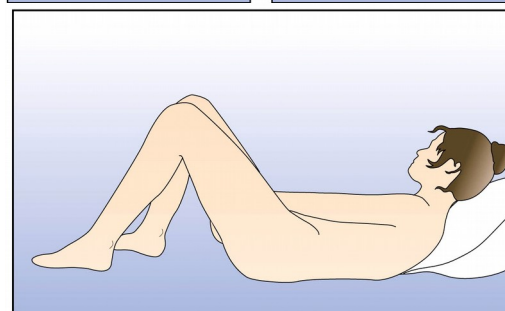
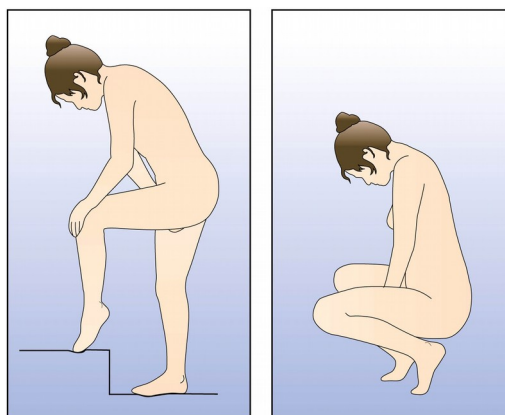
1. Controleer vóór het inbrengen van de ring of de houdbaarheidsdatum niet is overschreden (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”).
2. Was vóór het inbrengen of verwijderen van de ring uw handen.
3. Kies voor het inbrengen van de ring een houding die u prettig vindt, bijvoorbeeld staand met één been omhoog, gehurkt of liggend.
4. Haal NuvaRing uit het sacht.
5. Houd de ring tussen duim en wijsvinger, druk de ring samen en breng deze in de vagina (zie figuren 1-4). Als alternatief kunt u er voor kiezen om de Nuvaring Applicator te gebruiken (niet bij Nuvaring ingesloten) om u te helpen de ring in te brengen. De Nuvaring Applicator is niet in alle landen verkrijgbaar. Als de ring goed op zijn plaats zit, voelt u deze niet. Als de ring niet prettig zit, verplaats dan de ring (duw deze bijvoorbeeld voorzichtig iets verder) tot het comfortabel aanvoelt. De plek waar de ring zich precies in de vagina bevindt is niet belangrijk.
6. Na 3 weken haalt u NuvaRing uit de vagina. U kunt dit doen door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en de ring er uit te trekken (zie afbeelding 5). Als u de ring kunt vinden in de vagina maar deze niet kunt verwijderen, moet u contact opnemen met uw arts.
7. De gebruikte ring kan gewoon via het normale huishoudelijk afval weggegooid worden, bij voorkeur in het hersluitbare zakje. Spoel NuvaRing niet door het toilet.



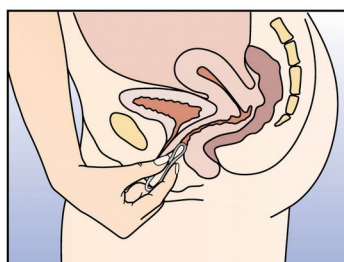
Afbeelding 1  
Haal NuvaRing uit het sachet



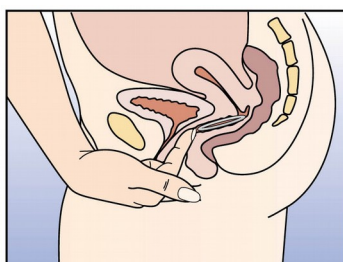
Afbeelding 2  
Druk de ring samen



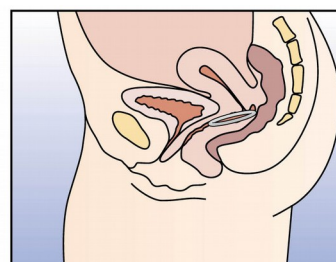
Afbeelding 3  
Kies een prettige houding om de ring in te brengen



Afbeelding 4A

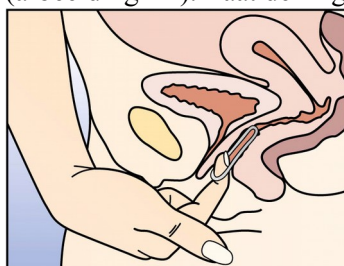


Afbeelding 4B



Afbeelding 4C

Breng de ring met één hand in de vagina (afbeelding 4A); indien nodig kunnen de schaamlippen met de andere hand gespreid worden. Duw de ring door tot hoog in de vagina totdat deze prettig zit (afbeelding 4B). Laat de ring 3 weken zitten (afbeelding 4C).



Afbeelding 5  
NuvaRing kan verwijderd worden door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en deze er uit te trekken

### 3.2 Drie weken in, één week uit

1. Vanaf de dag van het inbrengen van NuvaRing draagt u de ring 3 weken **zonder onderbreking**.
2. Na die 3 weken verwijdert u de ring weer, op dezelfde dag van de week en op ongeveer dezelfde tijd als u deze heeft ingebracht. Bijvoorbeeld, als u NuvaRing op woensdagavond rond 10 uur

heeft ingebracht, betekent dat dat u de ring 3 weken later op woensdagavond rond 10 uur weer moet verwijderen.

3. Nadat u de ring heeft verwijderd, gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze week hoort een bloeding te beginnen. Deze begint gewoonlijk op de 2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> dag na het verwijderen van NuvaRing.
4. Begin na precies 1 week (ook weer op dezelfde dag en op ongeveer dezelfde tijd) met een nieuwe ring, ook al is de bloeding dan nog niet voorbij. Als de ring meer dan 3 uur te laat is ingebracht, kan de betrouwbaarheid verminderd zijn. In dat geval, volg de instructies uit rubriek 3.4 “Wat te doen als U na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen”.

Als u NuvaRing gebruikt zoals hierboven beschreven, valt uw maandelijkse bloeding elke keer ongeveer op dezelfde dagen.

### 3.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?

- *U heeft de afgelopen maand geen **hormonaal voorbehoedsmiddel** gebruikt*  
Breng de eerste NuvaRing op de eerste dag van uw menstruatie in. NuvaRing werkt meteen. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.  
Starten tussen dag 2 en dag 5 van uw menstruatie mag ook, maar zorg dan wel dat u in de eerste 7 dagen van deze eerste cyclus een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruikt. U hoeft deze raad enkel op te volgen als u NuvaRing voor de eerste keer gebruikt.
- *U heeft de afgelopen maand een **combinatiepil** gebruikt*  
U moet ten laatste op de dag na afloop van de tabletvrije periode van de pil met NuvaRing beginnen. Als er bij uw pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u op zijn laatst op de dag na de laatste niet-werkzame tablet met NuvaRing beginnen. Als u niet weet welke tablet dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker. In geen geval mag u de normale lengte van de hormoonvrije periode overschrijden.  
Wanneer u de pil volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het nemen van de pil op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van NuvaRing.
- *U heeft de afgelopen maand een **anticonceptiepleister** gebruikt*  
U moet ten laatste zeven dagen na het verwijderen van de laatste pleister met NuvaRing beginnen. In geen geval mag u de normale lengte van de pleistervrije periode overschrijden.  
Wanneer u de pleister volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het gebruik van de pleister op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van NuvaRing.
- *U heeft de afgelopen maand een **minipil** (pil met alleen progestageen) gebruikt*  
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar NuvaRing, op dezelfde tijdstip als waarop u de pil zou hebben ingenomen, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken.
- *U heeft de afgelopen maand een **prikpil, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje** gebruikt*  
Begin met NuvaRing wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoonhoudend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken.
- *Na een bevalling*  
Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie. Soms is het mogelijk eerder met NuvaRing te beginnen. Volg het advies van uw arts. Dat geldt ook als u borstvoeding geeft en NuvaRing wilt gebruiken.

- *Na een miskraam of abortus*  
Volg het advies van uw arts.

### 3.4 Wat te doen als...

#### **NuvaRing per ongeluk uit de vagina raakt**

NuvaRing kan per ongeluk uit de vagina raken, bijvoorbeeld als hij niet hoog genoeg is ingebracht, wanneer u een tampon verwijdert, tijdens geslachtsgemeenschap of bij een moeilijke stoelgang of verstopping. Het kan ook gebeuren als u bijvoorbeeld een verzakking van de baarmoederhals heeft. U wordt daarom aangeraden regelmatig te controleren of de ring nog in de vagina zit (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap).

#### **NuvaRing tijdelijk uit de vagina is geweest**

NuvaRing kan u nog steeds beschermen tegen zwangerschap, afhankelijk van hoelang de ring uit uw vagina is geweest.

Als de ring:

- **korter dan 3 uur** uit de vagina is geweest, is de werking van de ring niet verminderd. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring zo snel mogelijk opnieuw in, maar alleen als de ring korter dan 3 uur uit de vagina is geweest.
- **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de eerste of tweede week** van de ring-periode, kan de werking van de ring verminderd zijn. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring opnieuw in de vagina zodra u eraan denkt en haal deze er niet meer uit totdat u de ring minstens 7 dagen aaneengesloten in heeft gehad. Gebruik gedurende deze 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een mannencondoom. Als de ring in de eerste gebruiksweek langer dan 3 uur uit is geweest en u in de zeven dagen hiervóór geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de derde week** van de ring-periode, kan de werking van de ring verminderd zijn. U moet deze ring wegdoen en kiezen tussen de volgende twee opties:
  1. Breng meteen een nieuwe ring in.  
Met het inbrengen van een nieuwe ring, start u een nieuwe ring-periode van 3 weken. U zult geen onttrekkingsbloeding krijgen. Een doorbraakbloeding of spotting (druppeltjes of bloedvlekken) kan wel voorkomen.
  2. Breng de ring niet opnieuw in.  
U wacht uw onttrekkingsbloeding af en brengt een nieuwe ring in binnen 7 dagen na het verwijderen of verliezen van de vorige ring.  
Deze optie kunt u alleen maar kiezen wanneer u de ring tijdens de voorgaande 7 dagen onafgebroken gebruikt heeft.
- gedurende **een onbekende tijd** uit de vagina is geweest, bent u misschien niet beschermd tegen zwangerschap. Laat een zwangerschapstest doen en raadpleeg uw arts voordat u een nieuwe ring inbrengt.

#### **NuvaRing breekt**

Heel soms komt het voor dat NuvaRing breekt. Vaginaal letsel door het breken van de ring is gemeld. Mocht u dit opmerken, gooi dan de gebroken ring weg en vervang deze zo snel mogelijk door een nieuwe ring. Gebruik gedurende de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een

mannencondoom. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u merkte dat de ring gebroken was, neem dan contact op met uw arts.

### **U meer dan 1 ring heeft ingebracht**

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij een overdosis van de hormonen in NuvaRing. Als u per ongeluk meer dan 1 ring heeft ingebracht, dan kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Verwijder de overtollige ringen en neem contact op met uw arts als de bovengenoemde verschijnselen aanhouden.

Wanneer u teveel van NuvaRing heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **U na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen**

Als uw **ringvrije periode langer was dan 7 dagen** moet u een nieuwe ring in de vagina inbrengen zodra u eraan denkt. U moet gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken. **Als u in de ringvrije periode geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap.** Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts. Hoe langer de ringvrije periode, hoe groter de kans op een zwangerschap.

### **U vergeten bent de ring te verwijderen**

- Als de ring langer dan 3, maar **maximaal 4 weken** in de vagina is geweest, dan is de werking van de ring niet verminderd. Neem een ringvrije periode van maximaal 7 dagen en breng vervolgens een nieuwe ring in.
- Als de ring **langer dan 4 weken** in de vagina is geweest, kan de werking van de ring verminderd zijn en kunt u zwanger worden. Neem in dat geval contact op met uw arts voordat u start met een nieuwe ring.

### **De verwachte menstruatie uitblijft**

- **U heeft NuvaRing correct gebruikt**  
Als u NuvaRing correct heeft gebruikt en u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende ring verdergaan. Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Start niet met de volgende NuvaRing voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.
- **U heeft NuvaRing niet correct gebruikt**  
Als u bent afgeweken van het aanbevolen gebruik en u heeft niet de verwachte bloeding in de eerstvolgende ringvrije periode, dan kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u start met de volgende NuvaRing.

### **Er onverwacht bloedverlies optreedt**

Er kan soms onverwacht bloedverlies optreden nadat u eerder steeds normaal heeft gemenstrueerd en u NuvaRing correct heeft gebruikt. U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Laat in ieder geval uw ring gewoon in de vagina en gebruik de ring als gewoonlijk. Als het bloedverlies langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

### **U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven**

Als u NuvaRing volgens de aanwijzingen gebruikt, dan zal uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) steeds ongeveer op dezelfde dag in de ringvrije week beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de ringvrije periode te verkorten (maar nooit door deze te verlengen!).

Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint, kunt u dit vanaf de eerstvolgende maand verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder). U moet dan gewoonweg 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe ring beginnen.

Als u de ringvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze ringvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens het gebruik van de volgende ring last hebben van spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.

*Vraag uw arts om advies als u hier vragen over heeft.*

### **U uw menstruatie wilt uitstellen**

Hoewel dit niet het voorgeschreven gebruik is, kunt u uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen door na het verwijderen van de ring zonder de ringvrije week meteen verder te gaan met een nieuwe NuvaRing. U kunt deze nieuwe ring ook weer als gebruikelijk voor maximaal 3 weken gebruiken. U kunt tijdens het gebruik van deze nieuwe ring wel last hebben van spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding. Als u uw menstruatie wilt laten beginnen, kunt u de ring gewoon verwijderen. Breng de nieuwe ring vervolgens in na de ringvrije week.

*U kunt uw arts om advies vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.*

## **3.5 Als u wilt stoppen met het gebruik van NuvaRing**

U kunt met NuvaRing stoppen wanneer u maar wilt.

Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wacht dan totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

Bij verdere vragen neem contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan NuvaRing bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door NuvaRing? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u NuvaRing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".



Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de bestanddelen van NuvaRing kunt u last krijgen van de volgende verschijnselen (frequentie onbekend): angio-oedeem en/of levensbedreigende allergische reactie (zwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel en/of moeilijkheden met slikken) of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen. Als u hier last van krijgt, verwijder NuvaRing en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door gebruiksters van NuvaRing:

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen

- buikpijn, misselijkheid
- schimmelinfectie van de vagina (zoals spruw), vaginaal ongemak als gevolg van de ring, jeuk aan de geslachtsorganen, afscheiding uit de vagina
- hoofdpijn of migraine, depressiviteit, minder zin om te vrijen
- pijnlijke borsten, bekkenpijn, pijnlijke menstruatie
- acne
- gewichtstoename
- verliezen van de ring

- **Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen
- stoornis in het zien (visuele stoornis), duizeligheid
- opgezette buik, overgeven, diarree, verstopping
- gevoelens van vermoeidheid, ziek zijn of prikkelbaarheid, stemmingsveranderingen, stemmingswisselingen
- vochtophoping (oedeem)
- urineweginfecties of blaasontsteking
- moeilijk of pijnlijk plassen, sterke en vakere plasdrang
- problemen bij geslachtsgemeenschap, zoals pijn, bloedingen of het voelen van de ring door de partner
- verhoogde bloeddruk
- verhoogde eetlust
- rugpijn, spiersamentrekkingen, pijn in benen of armen
- minder gevoelige huid
- pijnlijke of grotere borsten, vorming van goedaardige knobbels in de borst die gezwollen en pijnlijk kunnen worden (fibroadenoom)
- ontsteking van de baarmoederhals, poliepen in de baarmoederhals, uitstulping van het slijmvlies van de baarmoedermond (ectropion)
- veranderingen in menstruatie (bijvoorbeeld een zware, lange, onregelmatige of uitblijvende menstruatie), bekkenpijn, premenstrueel syndroom, samentrekkingen van de baarmoeder
- vaginale infectie (schimmel en/of bacterieel), brandend gevoel, geur, pijn, ongemak of droogheid van de vagina
- haaruitval, eczeem, jeuk, huiduitslag of opvliegers

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 vrouwen

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)

- tepelvloed

**Onbekend** (onmogelijk om een exacte frequentie te bepalen uit de beschikbare data)

- chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht)
- penis ongemak bij de partner (zoals irritatie, uitslag, jeuk)
- de ring niet zonder medische hulp kunnen verwijderen (bijvoorbeeld door vastzitten aan de baarmoederwand).
- Vaginaal letsel door het breken van de ring

Borstkanker en levertumoren zijn gemeld bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken. Voor meer informatie zie rubriek 2.2 “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NuvaRing?*”

Heel zelden komt het voor dat NuvaRing breekt. Voor meer informatie, zie rubriek 3.4 ‘Wat te doen als... NuvaRing breekt’.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel (website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Als u ontdekt dat een kind is blootgesteld aan de hormonen uit de ring, vraag dan uw arts om advies.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik een NuvaRing niet als deze meer dan 4 maanden geleden aan u is geleverd. De afgiftedatum is aangegeven op het doosje en het sachet. Gebruik NuvaRing niet als de houdbaarheidsdatum is overschreden. De houdbaarheidsdatum is aangegeven op het doosje en het sachet.

Gebruik NuvaRing niet als u ziet dat de ring verkleurd is of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

Gooi de gebruikte ring weg in de vuilnisbak, bij voorkeur in het hersluitbare sachet. Niet door de WC spoelen. Zoals met andere geneesmiddelen, spoel geen ongebruikte ringen of ringen die over de uiterste houdbaarheidsdatum heen zijn door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met ongebruikte ringen moet doen die u niet meer wilt gebruiken. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: etonogestrel (11,7 mg) en ethinylestradiol (2,7 mg)
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethyleenvinylacetaatcopolymeren (28 % en 9 % vinylacetaat) (een soort plastic dat niet opgenomen wordt door het lichaam) en magnesiumstearaat.

Gedurende drie weken wordt iedere dag 0,120 mg etonogestrel en 0,015 mg ethinylestradiol door de ring afgegeven.

### Hoe ziet NuvaRing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NuvaRing is een buigzame, doorzichtige, kleurloze tot bijna kleurloze ring met een diameter van 54 mm.

Elke ring is verpakt in een hersluitbaar sachet, gemaakt van aluminiumfolie. De sachets zijn verpakt in een kartonnen doosje samen met deze bijsluiter. In een doosje zitten 1 of 3 ringen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

*Fabrikanten:*

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

*Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen*  
BE 228541

*Afleveringswijze*

NuvaRing is aan een medisch voorschrift onderworpen.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende naam:

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.**

Deze stickers kunnen, wanneer ze aangebracht worden op de juiste datum op uw kalender, u eraan helpen herinneren wanneer NuvaRing ingebracht en verwijderd dient te worden.



Inbrengen  
ring

Verwijderen  
ring

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik etonogestrel/ethinylestradiol**

#### **Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:**

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”).

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen..
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

<b>1. Wat is NuvaRing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Wanneer mag u Nuvaring niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?....</b>	<b>2</b>
2.1 Wanneer mag u Nuvaring niet gebruiken?.....	2
2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nuvaring?.....	3
<i>Kanker</i> .....	7
2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar.....	8
2.4 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?.....	8
Laboratoriumonderzoeken.....	9
2.5 Zwangerschap en borstvoeding.....	9
2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines.....	9
<b>3. Hoe gebruikt u dit middel?.....</b>	<b>9</b>
3.1 Hoe kunt u NuvaRing inbrengen en verwijderen?.....	10
3.2 Drie weken in, één week uit.....	13
3.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?.....	13
3.4 Wat te doen als.....	14
NuvaRing per ongeluk uit de vagina raakt.....	14

NuvaRing tijdelijk uit de vagina is geweest.....	14
NuvaRing breekt.....	14
U meer dan 1 ring heeft ingebracht.....	15
U na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen.....	15
U vergeten bent de ring te verwijderen.....	15
De verwachte menstruatie uitblijft.....	15
Er onverwacht bloedverlies optreedt.....	15
U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven.....	15
U uw menstruatie wilt uitstellen.....	16
3.5 Als u wilt stoppen met het gebruik van NuvaRing.....	16
<b>4. Mogelijke bijwerkingen.....</b>	<b>16</b>
<b>5. Hoe bewaart u dit middel en de NuvaRing applicator?.....</b>	<b>18</b>
<b>6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.....</b>	<b>18</b>
Welke stoffen zitten er in dit middel?.....	18
Hoe ziet NuvaRing en NuvaRing applicator eruit en hoeveel zit er in een verpakking?.....	18
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant.....	18

## **1. Wat is NuvaRing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

NuvaRing is een voorbehoedsmiddel voor vaginaal gebruik. Elke ring bevat een kleine hoeveelheid van twee vrouwelijke geslachtshormonen - etonogestrel en ethinylestradiol. Deze hormonen worden langzaam door de ring vrijgegeven in de bloedstroom. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen die afgegeven wordt, is NuvaRing een zogenaamd laag gedoseerd hormonaal voorbehoedsmiddel. Omdat NuvaRing twee verschillende hormonen afgeeft, wordt het een gecombineerd hormonaal voorbehoedsmiddel genoemd.

NuvaRing werkt op dezelfde manier als de combinatie-anticonceptiepil (de pil) maar in plaats van elke dag een pil te nemen, wordt de ring 3 weken onafgebroken gebruikt. NuvaRing geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen af die voorkomen dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eikel vrijkomt, kunt u ook niet zwanger worden.

## 7. Wanneer mag u Nuvaring niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van NuvaRing de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels".

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u moet stoppen met het gebruik van NuvaRing of waarbij de betrouwbaarheid van NuvaRing verminderd kan zijn. U mag dan geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken. In het algemeen is een mannencondoom of een andere barrièremethode geschikt. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die kunnen onbetrouwbaar zijn omdat NuvaRing invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

**NuvaRing biedt net als andere hormonale voorbehoedsmiddelen geen bescherming tegen infectie met het hiv-virus (aids) of tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### 7.1 Wanneer mag u Nuvaring niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- u heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 "Bloedstolsels")
- u heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- u heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- u heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- u heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit ooit gehad
- u heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of heeft dit ooit gehad waarbij het gehalte van bepaalde vetten in uw bloed te hoog is/was
- u heeft een ernstige leveraandoening of heeft dit ooit gehad en uw lever werkt nog niet helemaal goed.
- u heeft een goedaardig of kwaadaardig gezwel (tumor) in de lever, of heeft dit ooit gehad
- u heeft, heeft mogelijk borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen of heeft dit ooit gehad,
- u heeft ongewone vaginale bloedingen, waarvan de oorzaak (nog) niet is vastgesteld.
- u bent allergisch voor ethinylestradiol, etonogestrel of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

Wanneer een van de genoemde situaties voor de eerste keer ontstaat terwijl u NuvaRing gebruikt, verwijder NuvaRing dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Gebruik in de tussentijd een ander, niet-hormonaal voorbehoedsmiddel.

Gebruik NuvaRing niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten (zie rubriek 2.4 ‘*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*’).

## 7.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nuvaring?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

### Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels”).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

### **Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.**

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u NuvaRing gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- een naast familielid heeft borstkanker of heeft dit ooit gehad.;
- u heeft epilepsie (zie ook rubriek 2.4 “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”);
- u heeft een aandoening van de lever (bijvoorbeeld geelzucht) of van de galblaas (bijvoorbeeld galstenen);
- u heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte);
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- u heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- u heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- u heeft verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te ontwikkelen
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie “Bloedstolsels” in rubriek 2)
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van NuvaRing.
- u heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- u heeft spataderen.
- u heeft een aandoening waarvan u voor het eerst last kreeg of die verergerde bij zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie [een bloedaandoening], herpes gestationis [huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap], chorea van Sydenham [een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden], of erfelijk angio-oedeem [*neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals zwelling van uw gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen*]).



- u heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht) of heeft dit ooit gehad. Als dit het geval is, is het verstandig om overdadige blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- u heeft een aandoening waardoor het gebruik van NuvaRing moeilijk is, bijvoorbeeld u heeft last van verstopping van de darmen, een verzakking van de baarmoeder of pijn tijdens de geslachtsgemeenschap.
- U moet vaak, dringend, met een branderig en/of pijnlijk gevoel plassen en u kunt de ring in de vagina niet vinden. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat NuvaRing per ongeluk in de blaas is geplaatst.

## BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals NuvaRing gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd);
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het algemene risico op een schadelijk bloedstolsel door NuvaRing klein is.**

## HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"><li>• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:<ul style="list-style-type: none"><li>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li><li>• verhoogde temperatuur in het aangedane been</li><li>• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li></ul></li></ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"><li>• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li><li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li><li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li><li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li><li>• snelle of onregelmatige hartslag</li><li>• ernstige pijn in uw maag.</li></ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie

<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	<p>Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>• beklemmend of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>• vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	<p>Hartaanval</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li>• verlies van bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts van korte duur zijn en u kunt vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	<p>Beroerte</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een extremiteit</li> <li>• ernstige pijn in uw maag (acute buik)</li> </ul>	<p>Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen</p>

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

### Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

### Wanneer is het risico op de vorming van een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op het krijgen van een bloedstolsels in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook

verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met NuvaRing, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal

### Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met NuvaRing is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat etonorgestrel of norelgestromine bevat, zoals NuvaRing, krijgen er ongeveer 6 -12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubriek “Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen” hieronder).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die NuvaRing gebruiken	Ongeveer 6-12 van elke 10.000 vrouwen

### Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met NuvaRing is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van NuvaRing. Als u moet stoppen met NuvaRing, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van NuvaRing.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u NuvaRing gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

## **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?**

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen**

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van NuvaRing zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals NuvaRing gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan een van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u NuvaRing gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### ***Kanker***

De informatie die nu volgt, is verkregen uit onderzoeken met andere gecombineerde hormonale voorbehoedsmiddelen (de pil) maar geldt mogelijk ook voor NuvaRing. Er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar over de vaginale toedieningsvorm van hormonale voorbehoedsmiddelen (zoals met NuvaRing).

Bij vrouwen die de pil gebruiken is iets vaker borstkanker vastgesteld dan bij niet-pilgebruiksters, maar het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht door de arts, zodat borstkanker eerder wordt ontdekt. Na het stoppen met de pil neemt het verhoogde risico op borstkanker geleidelijk af tot er geen verschil meer is.

Het is belangrijk om regelmatig zelf borstonderzoek te doen. Als u een knobbeltje voelt, neem dan contact op met uw arts. Ook als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen (zie ook rubriek 2.2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NuvaRing?”).

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Als u plotseling last krijgt van hevige buikpijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Er is gemeld dat kanker van het baarmoederslijmvlies en kanker aan de eierstokken minder vaak voorkomen bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Hoewel dit ook het geval kan zijn bij NuvaRing, staat dit nog niet vast.

### ***Psychische stoornissen***

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder NuvaRing gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

## **7.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van NuvaRing zijn niet onderzocht bij adolescenten onder de 18 jaar.

## **7.4 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u gebruikt. Vertel ook iedere andere arts of tandarts (of apotheker) die u een geneesmiddel voorschrijft dat u NuvaRing gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is een extra voorbehoedsmiddel te gebruiken (bijvoorbeeld een mannencondoom) en ook hoe lang u dat moet gebruiken of dat u het gebruik van het andere geneesmiddel dat u nodig heeft, moet aanpassen.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Nuvaring
- kunnen het **minder betrouwbaar maken als preventie tegen zwangerschap**
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken

Dit zijn onder andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van:

- o epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- o tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- o HIV-infectie (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- o hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir)
- o andere infecties (bijvoorbeeld griseofulvine).
- o hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- o depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid)

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die NuvaRing minder betrouwbaar kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode gebruiken (bijvoorbeeld een mannencondoom). Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op NuvaRing tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn kan voortduren, moet u die extra barrière anticonceptiemethode

gedurende die tijd blijven gebruiken. Opmerking: Gebruik NuvaRing niet met een diafragma, pessarium of vrouwencondoom.

NuvaRing kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat tot een toename in de frequentie van toevallen (convulsies) kan leiden).

Gebruik NuvaRing niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten omdat dit tot verhoogde leverenzymwaardentesten in het bloed kan leiden (verhoging van ALAT-leverenzym).

Uw arts zal u een andere manier van anticonceptie voorschrijven voordat met de behandeling van genoemde geneesmiddelen wordt begonnen.

NuvaRing kan opnieuw worden gestart ongeveer 2 weken na het beëindigen van de behandeling met deze geneesmiddelen. Zie rubriek 2.1 ‘Wanneer mag u NuvaRing niet gebruiken?’).

*Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gebruikt.*

U kunt tampons samen met NuvaRing gebruiken. Breng eerst NuvaRing in voordat u een tampon inbrengt. U moet wel opletten dat u tijdens het verwijderen van de tampon niet ook per ongeluk NuvaRing meeneemt. Mocht dit toch gebeuren, spoel NuvaRing dan af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring direct opnieuw in.

Het breken van de ring is voorgekomen bij gelijktijdig gebruik van een vaginaal product, zoals een glijmiddel of een product voor de behandeling van een infectie (zie rubriek 3.4 ‘Wat te doen als... NuvaRing breekt’). De werking van NuvaRing wordt niet beïnvloed door het gebruik van zaaddodende middelen of producten voor de behandeling van vaginale schimmelinfecties.

#### **Laboratoriumonderzoeken**

Als u een bloed- of urineonderzoek moet ondergaan, vertel dan de behandelend arts dat u NuvaRing gebruikt, omdat dit de uitslag van sommige testen kan beïnvloeden.

### **7.5 Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u NuvaRing niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u NuvaRing gebruikt, moet u de ring verwijderen en contact opnemen met uw arts.

Als u wilt stoppen met het gebruik van NuvaRing omdat u zwanger wilt worden, lees dan rubriek 3.5 ‘Als u wilt stoppen met het gebruik van NuvaRing’.

Het gebruik van NuvaRing wordt in het algemeen niet aangeraden zolang u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts als u NuvaRing wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft.

### **7.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van NuvaRing de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

## **8. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

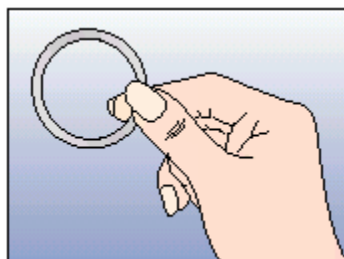
U kunt NuvaRing zelf inbrengen en verwijderen. Uw arts zal u vertellen wanneer u met NuvaRing kunt beginnen. De vaginale ring moet op de juiste dag van de menstratiecyclus worden ingebracht (zie rubriek 3.3 “Wanneer te beginnen met de eerste ring?”) en blijft vervolgens 3 weken onafgebroken in de vagina. Controleer regelmatig de aanwezigheid van NuvaRing in de vagina (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap) om er zeker van te zijn dat u beschermd bent tegen zwangerschap. Nadat u de ring 3 weken heeft gedragen, verwijdert u de ring en gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze ringvrije week begint meestal uw maandelijksse bloeding.

Als u NuvaRing gebruikt moet u bepaalde barrièrecontraceptieve methoden voor de vrouw, zoals vaginale diafragma, pessarium of vrouwencondoom niet gebruiken. Deze anticonceptiemethoden moeten niet als uw back-upmethode van geboorteregeling worden gebruikt omdat NuvaRing de juiste plaatsing en positie van een diafragma, pessarium of vrouwencondoom kan beïnvloeden. U kunt echter wel een mannencondoom gebruiken als extra barrière-voorbehoedsmiddel.

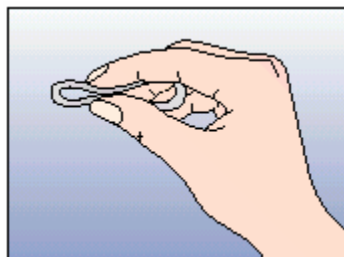
### **8.1 Hoe kunt u NuvaRing inbrengen en verwijderen?**

1. Controleer vóór het inbrengen van de ring of de houdbaarheidsdatum niet is overschreden (zie ook rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel en de NuvaRing applicator?”).
2. Was vóór het inbrengen of verwijderen van de ring uw handen.
3. Kies voor het inbrengen van de ring een houding die u prettig vindt, bijvoorbeeld staand met één been omhoog, gehurkt of liggend.
4. Haal NuvaRing uit het sacht.
5. Houd de ring tussen duim en wijsvinger, druk de ring samen en breng deze in de vagina (zie figuren 1-4). Als alternatief kunt u er voor kiezen om de Nuvaring Applicator te gebruiken om u te helpen de ring in te brengen (zie instructies hieronder). Als de ring goed op zijn plaats zit, voelt u deze niet. Als de ring niet prettig zit, verplaats dan de ring (duw deze bijvoorbeeld voorzichtig iets verder) tot het comfortabel aanvoelt. De plek waar de ring zich precies in de vagina bevindt is niet belangrijk.
6. Na 3 weken haalt u NuvaRing uit de vagina. U kunt dit doen door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en de ring er uit te trekken (zie afbeelding 5). Als u de ring kunt vinden in de vagina maar deze niet kunt verwijderen, moet u contact opnemen met uw arts.
7. De gebruikte ring kan gewoon via het normale huishoudelijk afval weggegooid worden, bij voorkeur in het hersluitbare zakje. Spoel NuvaRing niet door het toilet.

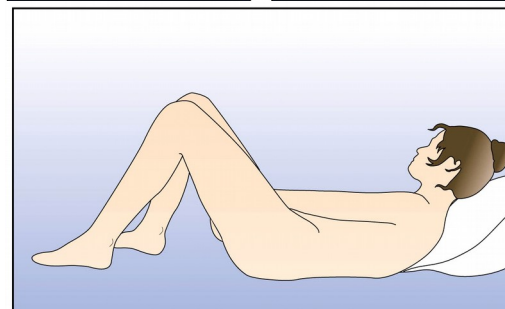
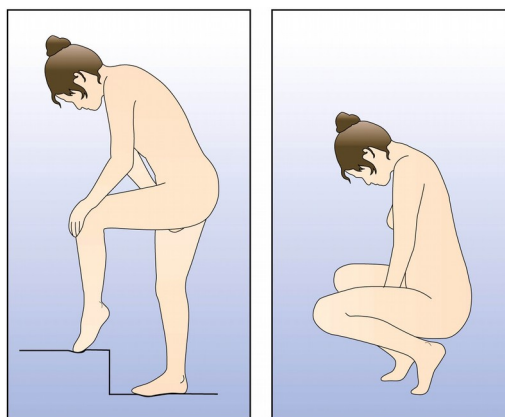
Hoe wordt NuvaRing ingebracht met alleen de vingers:



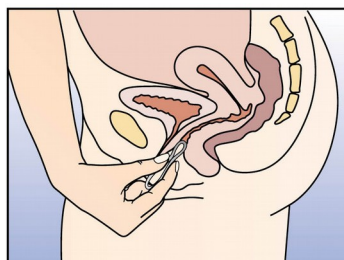
Afbeelding 1  
Haal NuvaRing uit het sachet



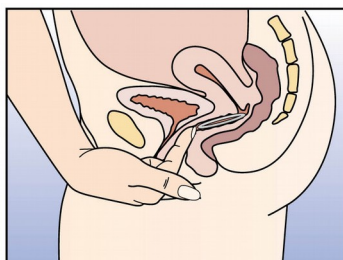
Afbeelding 2  
Druk de ring samen



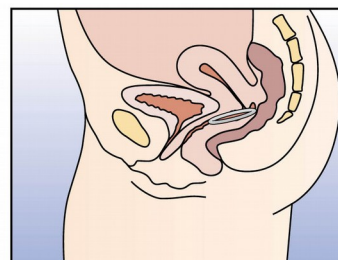
Afbeelding 3  
Kies een prettige houding om de ring in te brengen



Afbeelding 4A

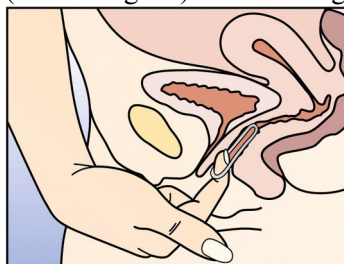


Afbeelding 4B



Afbeelding 4C

Breng de ring met één hand in de vagina (afbeelding 4A); indien nodig kunnen de schaamlippen met de andere hand gespreid worden. Duw de ring door tot hoog in de vagina totdat deze prettig zit (afbeelding 4B). Laat de ring 3 weken zitten (afbeelding 4C).



Afbeelding 5  
NuvaRing kan verwijderd worden door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en deze er uit te trekken


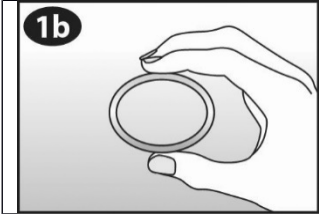
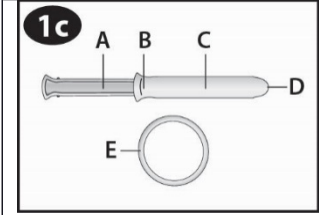


### Belangrijke informatie over de NuvaRing Applicator:

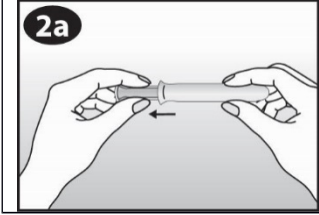
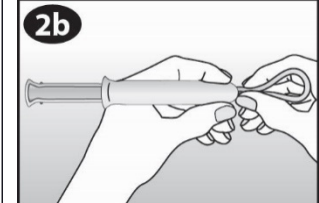
1. Een optioneel alternatief om NuvaRing te helpen inbrengen.
2. De applicator NIET hergebruiken; hij is bedoeld voor eenmalig gebruik.
3. Deel de applicator NIET met andere gebruiksters.
4. Als u de applicator per ongeluk laat vallen, was de applicator dan met koel tot lauw (NIET heet) water.
5. Gooi de applicator onmiddellijk na gebruik weg met het normale huisafval.
6. Spoel de applicator niet door de wc.

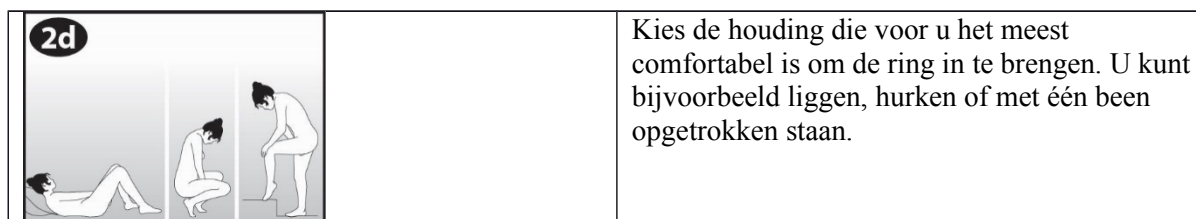
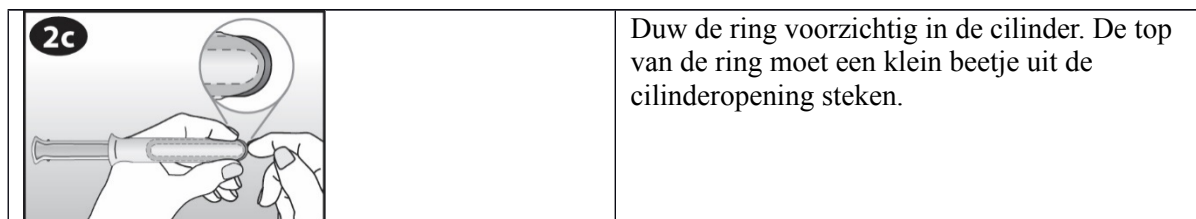
### Hoe wordt NuvaRing ingebracht met de applicator:

#### 1: Voorbereiding

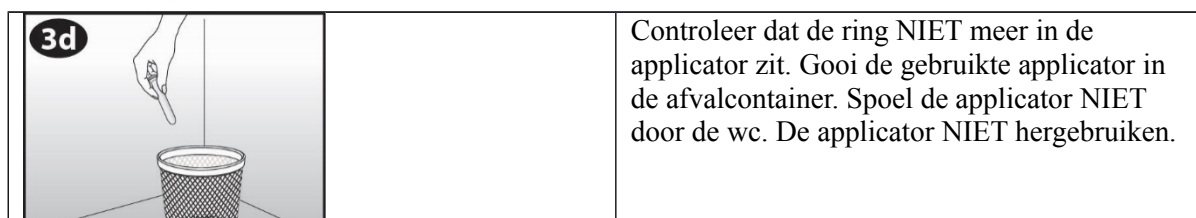
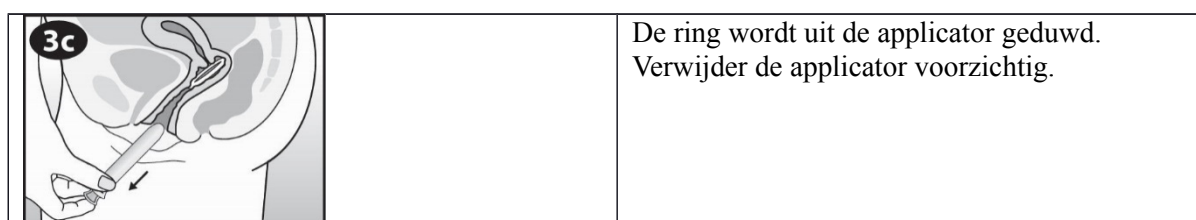
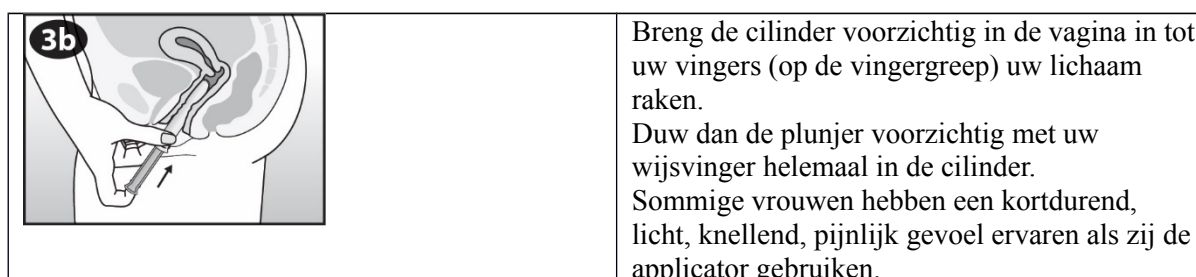
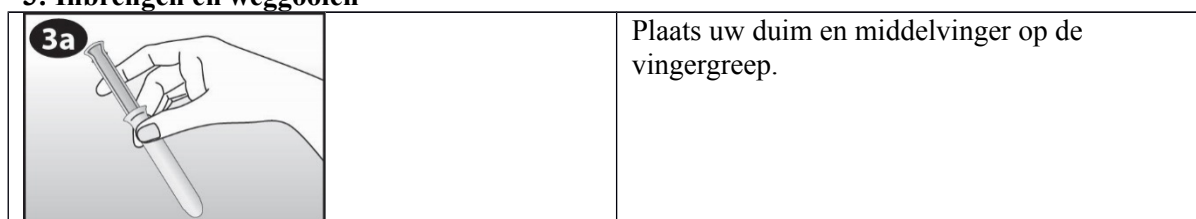
		Was uw handen voordat u de verpakking openmaakt. ALLEEN direct voor gebruik openen. NIET GEBRUIKEN als de inhoud of de verpakking zichtbaar beschadigd is.
		De applicator is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik met de NuvaRing ring, niet voor gebruik met andere producten.
		Bestudeer de afbeelding van de applicator zodat u vertrouwd raakt met de onderdelen van de applicator. A. Zuiger (plunjer) B. Vingergreep C. Cilinder D. Cilinderopening E. NuvaRing

#### 2: Laden en houding

		Trek de plunjer rustig naar buiten tot hij niet verder kan.
		Knijp de ring samen en breng de ring in de cilinderopening naar binnen.



### 3: Inbrengen en weggooien



## 8.2 Drie weken in, één week uit

1. Vanaf de dag van het inbrengen van NuvaRing draagt u de ring 3 weken **zonder onderbreking**.
2. Na die 3 weken verwijdert u de ring weer, op dezelfde dag van de week en op ongeveer dezelfde tijd als u deze heeft ingebracht. Bijvoorbeeld, als u NuvaRing op woensdagavond rond 10 uur

heeft ingebracht, betekent dat dat u de ring 3 weken later op woensdagavond rond 10 uur weer moet verwijderen.

3. Nadat u de ring heeft verwijderd, gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze week hoort een bloeding te beginnen. Deze begint gewoonlijk op de 2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> dag na het verwijderen van NuvaRing.
4. Begin na precies 1 week (ook weer op dezelfde dag en op ongeveer dezelfde tijd) met een nieuwe ring, ook al is de bloeding dan nog niet voorbij. Als de ring meer dan 3 uur te laat is ingebracht, kan de betrouwbaarheid verminderd zijn. In dat geval, volg de instructies uit rubriek 3.4 “Wat te doen als... U na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen”.

Als u NuvaRing gebruikt zoals hierboven beschreven, valt uw maandelijkse bloeding elke keer ongeveer op dezelfde dagen.

### 8.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?

- *U heeft de afgelopen maand geen **hormonaal voorbehoedsmiddel** gebruikt*  
Breng de eerste NuvaRing op de eerste dag van uw menstruatie in. NuvaRing werkt meteen. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.  
Starten tussen dag 2 en dag 5 van uw menstruatie mag ook, maar zorg dan wel dat u in de eerste 7 dagen van deze eerste cyclus een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruikt. U hoeft deze raad enkel op te volgen als u NuvaRing voor de eerste keer gebruikt.
- *U heeft de afgelopen maand een **combinatiepil** gebruikt*  
U moet op ten laatste op de dag na afloop van de tabletvrije periode van de pil met NuvaRing beginnen. Als er bij uw pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u op zijn laatst op de dag na de laatste niet-werkzame tablet met NuvaRing beginnen. Als u niet weet welke tablet dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker. In geen geval mag u de normale lengte van de hormoonvrije periode overschrijden.  
Wanneer u de pil volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het nemen van de pil op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van NuvaRing.
- *U heeft de afgelopen maand een **anticonceptiepleister** gebruikt*  
U moet ten laatste zeven dagen na het verwijderen van de laatste pleister met NuvaRing beginnen. In geen geval mag u de normale lengte van de pleistervrije periode overschrijden.  
Wanneer u de pleister volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het gebruik van de pleister op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van NuvaRing.
- *U heeft de afgelopen maand een **minipil** (pil met alleen progesteron) gebruikt*  
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar NuvaRing, op dezelfde tijdstip als waarop u de pil zou hebben ingenomen, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken.
- *U heeft de afgelopen maand een **prikpil, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje** gebruikt*  
Begin met NuvaRing wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoonhoudend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken.
- *Na een bevalling*  
Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie. Soms is het mogelijk eerder met NuvaRing te beginnen. Volg het advies van uw arts. Dat geldt ook als u borstvoeding geeft en NuvaRing wilt gebruiken.

- *Na een miskraam of abortus*  
Volg het advies van uw arts.

## 8.4 Wat te doen als...

### NuvaRing per ongeluk uit de vagina raakt

NuvaRing kan per ongeluk uit de vagina raken, bijvoorbeeld als hij niet hoog genoeg is ingebracht, wanneer u een tampon verwijdert, tijdens geslachtsgemeenschap of bij een moeilijke stoelgang of verstopping. Het kan ook gebeuren als u bijvoorbeeld een verzakking van de baarmoederhals heeft. U wordt daarom aangeraden regelmatig te controleren of de ring nog in de vagina zit (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap).

### NuvaRing tijdelijk uit de vagina is geweest

NuvaRing kan u nog steeds beschermen tegen zwangerschap, afhankelijk van hoelang de ring uit uw vagina is geweest.

Als de ring:

- **korter dan 3 uur** uit de vagina is geweest, is de werking van de ring niet verminderd. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring opnieuw in, maar alleen als de ring korter dan 3 uur uit de vagina is geweest.
- **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de eerste of tweede week** van de ring-periode, kan de werking van de ring verminderd zijn. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring opnieuw in de vagina zodra u eraan denkt en haal deze er niet meer uit totdat u de ring minstens 7 dagen aaneengesloten in heeft gehad. Gebruik gedurende deze 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een mannencondoom. Als de ring in de eerste gebruiksweek langer dan 3 uur uit is geweest en u in de zeven dagen hiervóór geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de derde week** van de ring-periode, kan de werking van de ring verminderd zijn. U moet deze ring wegdoen en kiezen tussen de volgende twee opties:
  1. Breng meteen een nieuwe ring in.  
Met het inbrengen van een nieuwe ring, start u een nieuwe ring-periode van 3 weken. U zult geen onttrekkingsbloeding krijgen. Een doorbraakbloeding of spotting (druppeltjes of bloedvlekken) kan wel voorkomen.
  2. Breng de ring niet opnieuw in.  
U wacht uw onttrekkingsbloeding af en brengt een nieuwe ring in binnen 7 dagen na het verwijderen of verliezen van de vorige ring.  
Deze optie kunt u alleen maar kiezen wanneer u de ring tijdens de voorgaande 7 dagen onafgebroken gebruikt heeft.
- gedurende **een onbekende tijd** uit de vagina is geweest, bent u misschien niet beschermd tegen zwangerschap. Laat een zwangerschapstest doen en raadpleeg uw arts voordat u een nieuwe ring inbrengt.

### NuvaRing breekt

Heel soms komt het voor dat NuvaRing breekt. Vaginaal letsel door het breken van de ring is gemeld. Mocht u dit opmerken, gooi dan de gebroken ring weg en vervang deze zo snel mogelijk door een nieuwe ring. Gebruik gedurende de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een mannencondoom. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u merkte dat de ring gebroken was, neem dan contact op met uw arts.

### **U meer dan 1 ring heeft ingebracht**

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij een overdosis van de hormonen in NuvaRing. Als u per ongeluk meer dan 1 ring heeft ingebracht, dan kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Verwijder de overtollige ringen en neem contact op met uw arts als de bovengenoemde verschijnselen aanhouden.

Wanneer u teveel van NuvaRing heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **U na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen**

Als uw **ringvrije periode langer was dan 7 dagen** moet u een nieuwe ring in de vagina inbrengen zodra u eraan denkt. U moet gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken. **Als u in de ringvrije periode geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap.** Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts. Hoe langer de ringvrije periode, hoe groter de kans op een zwangerschap.

### **U vergeten bent de ring te verwijderen**

- Als de ring langer dan 3, maar **maximaal 4 weken** in de vagina is geweest, dan is de werking van de ring niet verminderd. Neem een ringvrije periode van maximaal 7 dagen en breng vervolgens een nieuwe ring in.
- Als de ring **langer dan 4 weken** in de vagina is geweest, kan de werking van de ring verminderd zijn en kunt u zwanger worden. Neem in dat geval contact op met uw arts voordat u start met een nieuwe ring.

### **De verwachte menstruatie uitblijft**

- **U heeft NuvaRing correct gebruikt**  
Als u NuvaRing correct heeft gebruikt en u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende ring verdergaan. Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Start niet met de volgende NuvaRing voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.
- **U heeft NuvaRing niet correct gebruikt**  
Als u bent afgeweken van het aanbevolen gebruik en u heeft niet de verwachte bloeding in de eerstvolgende ringvrije periode, dan kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u start met de volgende NuvaRing.

### **Er onverwacht bloedverlies optreedt**

Er kan soms onverwacht bloedverlies optreden nadat u eerder steeds normaal heeft gemenstrueerd en u NuvaRing correct heeft gebruikt. U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Laat in ieder geval uw ring gewoon in de vagina en gebruik de ring als gewoonlijk. Als het bloedverlies langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

### **U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven**

Als u NuvaRing volgens de aanwijzingen gebruikt, dan zal uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) steeds ongeveer op dezelfde dag in de ringvrije week beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de ringvrije periode te verkorten (maar nooit door deze te verlengen!). Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint, kunt u dit vanaf de eerstvolgende maand verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder). U moet dan gewoonweg 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe ring beginnen.

Als u de ringvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze ringvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens het gebruik van de volgende ring last hebben van spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.

*Vraag uw arts om advies als u hier vragen over heeft.*

### **U uw menstruatie wilt uitstellen**

Hoewel dit niet het voorgeschreven gebruik is, kunt u uw menstruatie (onttrekingsbloeding) uitstellen door na het verwijderen van de ring zonder de ringvrije week meteen verder te gaan met een nieuwe NuvaRing. U kunt deze nieuwe ring ook weer als gebruikelijk voor maximaal 3 weken gebruiken. U kunt tijdens het gebruik van deze nieuwe ring wel last hebben van spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding. Als u uw menstruatie wilt laten beginnen, kunt u de ring gewoon verwijderen. Breng de nieuwe ring vervolgens in na de ringvrije week.

*U kunt uw arts om advies vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.*

## **8.5 Als u wilt stoppen met het gebruik van NuvaRing**

U kunt met NuvaRing stoppen wanneer u maar wilt.

Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wacht dan totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

Bij verdere vragen neem contact op met uw arts of apotheker.

## **9. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan NuvaRing bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door NuvaRing? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u NuvaRing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de bestanddelen van NuvaRing kunt u last krijgen van de volgende verschijnselen (frequentie onbekend): angio-oedeem en/of levensbedreigende allergische reactie (zwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel en/of moeilijkheden met slikken) of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen. Als u hier last van krijgt, verwijder NuvaRing en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door gebruiksters van NuvaRing:

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen

- buikpijn, misselijkheid
- schimmelinfectie van de vagina (zoals spruw), vaginaal ongemak als gevolg van de ring, jeuk aan de geslachtsorganen, afscheiding uit de vagina
- hoofdpijn of migraine, depressiviteit, minder zin om te vrijen
- pijnlijke borsten, bekkenpijn, pijnlijke menstruatie
- acne

- gewichtstoename
- verliezen van de ring

- **Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen stoornis in het zien (visuele stoornis), duizeligheid
- opgezette buik, overgeven, diarree, verstopping
- gevoelens van vermoeidheid, ziek zijn of prikkelbaarheid, stemmingsveranderingen, stemmingswisselingen
- vochtophoping (oedeem)
- urineweginfecties of blaasontsteking
- moeilijk of pijnlijk plassen, sterke en vakere plasdrang
- problemen bij geslachtsgemeenschap, zoals pijn, bloedingen of het voelen van de ring door de partner
- verhoogde bloeddruk
- verhoogde eetlust
- rugpijn, spiersamentrekkingen, pijn in benen of armen
- minder gevoelige huid
- pijnlijke of grotere borsten, vorming van goedaardige knobbels in de borst die gezwollen en pijnlijk kunnen worden (fibroadenoom)
- ontsteking van de baarmoederhals, poliepen in de baarmoederhals, uitstulping van het slijmvlies van de baarmoedermond (ectropion)
- veranderingen in menstruatie (bijvoorbeeld een zware, lange, onregelmatige of uitblijvende menstruatie), bekkenpijn, premenstrueel syndroom, samentrekkingen van de baarmoeder
- vaginale infectie (schimmel en/of bacterieel), brandend gevoel, geur, pijn, ongemak of droogheid van de vagina
- haaruitval, eczeem, jeuk, huiduitslag of opvliegers

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 vrouwen

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)

- tepelvloed

**Onbekend** (onmogelijk om een exacte frequentie te bepalen uit de beschikbare data)

- chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht)
- penis ongemak (zoals irritatie, uitslag, jeuk)
- de ring niet zonder medische hulp kunnen verwijderen (bijvoorbeeld door het vastzitten aan de baarmoederwand).
- Vaginaal letsel door het breken van de ring.

Borstkanker en levertumoren zijn gemeld bij vrouwen die gecombineerde hormonale

anticonceptiva gebruiken. Voor meer informatie zie rubriek 2.2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NuvaRing?”

Heel zelden komt het voor dat NuvaRing breekt. Voor meer informatie, zie rubriek 3.4 ‘Wat te doen als...NuvaRing breekt’.

### ***Het melden van bijwerkingen***

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel (website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **10. Hoe bewaart u dit middel en de NuvaRing applicator?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Als u ontdekt dat een kind is blootgesteld aan de hormonen uit de ring, vraag dan uw arts om advies.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik een NuvaRing niet als deze meer dan 4 maanden geleden aan u is geleverd. De afgiftedatum is aangegeven op het doosje en het sachet. Gebruik NuvaRing niet als de houdbaarheidsdatum is overschreden. De houdbaarheidsdatum is aangegeven op het doosje en het sachet met de ring.

Gebruik NuvaRing niet als u ziet dat de ring verkleurd is of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

Gooi de gebruikte ring weg in de vuilnisbak, bij voorkeur in het hersluitbare sachet. Gooi de gebruikte applicator weg in de vuilnisbak. NuvaRing of de applicator niet door de WC spoelen. Zoals met andere geneesmiddelen, spoel geen ongebruikte ringen of ringen die over de uiterste houdbaarheidsdatum heen zijn door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met ongebruikte ringen moet doen die u niet meer wilt gebruiken. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **11. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: etonogestrel (11,7 mg) en ethinylestradiol (2,7 mg)
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethyleenvinylacetaatcopolymeren (28 % en 9 % vinylacetaat) (een soort plastic dat niet opgenomen wordt door het lichaam) en magnesiumstearaat.

Gedurende drie weken wordt iedere dag 0,120 mg etonogestrel en 0,015 mg ethinylestradiol door de ring afgegeven.



### **Hoe ziet NuvaRing en NuvaRing applicator eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

NuvaRing is een buigzame, doorzichtige, kleurloze tot bijna kleurloze ring met een diameter van 54 mm.

Elke ring is verpakt in een hersluitbaar sachet, gemaakt van aluminiumfolie.

De applicator is een plastic, niet-steriel hulpmiddel, bedoeld voor eenmalig (wegwerp) gebruik. Elke applicator is apart verpakt. De applicator heeft een CE-markering die in reliëf op het hulpmiddel is aangebracht.

De NuvaRing sachet(s) en applicator(s) zijn verpakt in een kartonnen doosje samen met deze bijsluiter. In een doosje zitten 1 of 3 ringen en applicators.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), [dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

*Fabrikanten:*

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

*Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen*

BE 228541

*Afleveringswijze*

NuvaRing is aan een medisch voorschrift onderworpen.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende naam:**

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.**

Deze stickers kunnen, wanneer ze aangebracht worden op de juiste datum op uw kalender, u eraan helpen herinneren wanneer NuvaRing ingebracht en verwijderd dient te worden.



Inbrengen  
ring

Verwijderen  
ring