Indlægsseddel: Information til brugeren

NuvaRing® 0,120 mg/0,015 mg pr. 24 timer, vaginalindlæg

etonogestrel/ethinylestradiol

Vigtige oplysninger vedrørende kombinerede hormonelle præventionsmidler:
- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis det anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør.
- Det øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år, eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 "Blodpropper").

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge NuvaRing, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret NuvaRing til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for dem.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NuvaRing
3. Sådan skal du bruge NuvaRing
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NuvaRing er en svangerskabsforebyggende vaginalring til forebyggelse af graviditet. Hver ring indeholder en lille mængde af to kvindelige kønshormoner – etonogestrel og ethinylestradiol. Ringen frigiver langsomt disse hormoner til blodbanen. Pga. den lille mængde hormon, der frigives, betragtes NuvaRing som et lavdosis hormonelt præventionsmiddel. Da NuvaRing frigiver to forskellige hormoner, kaldes det et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

NuvaRing virker ligesom en kombineret svangerskabsforebyggende tablet (p-pillen), men i stedet for at indtage en tablet dagligt anvendes ringen 3 uger i træk. NuvaRing frigiver to kvindelige kønshormoner, der hæmmer ægløsningen. Hvis der ikke er ægløsning, kan du ikke blive gravid.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NuvaRing

Generelle bemærkninger
Inden du begynder at bruge NuvaRing, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se under punkt 2 "Blodpropper".

Indlægssedlen omtaler situationer, hvor du skal stoppe med at anvende NuvaRing, eller hvor sikkerheden ved NuvaRing kan være nedsat. I disse situationer må du enten ikke have samleje, eller du skal bruge en anden form for svangerskabsforebyggelse (uden hormoner), fx mandekondom eller anden form for barrieremetode. Anvend **ikke** "sikre perioder" eller "temperaturmetoden". Disse metoder er usikre, fordi NuvaRing ændrer det månedlige temperaturforløb i kroppen og livmoderslimhinden.

Ligesom anden hormonel svangerskabsforebyggelse beskytter NuvaRing ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke NuvaRing i disse tilfælde
Du må ikke bruge NuvaRing, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – fx protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se under punktet ”Blodpropper”)
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystsmerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald)
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
  - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
  - meget højt blodtryk
  - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
  - en tilstand kaldet hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet ”migræne med aura”
- hvis du har (eller har haft) bugspytkirtelbetændelse (pankreatit) i forbindelse med forhøjede værdier af fedtstoffer i blodet
- hvis du har (eller har haft) en alvorlig leversygdom, og din lever stadig ikke fungerer normalt
- hvis du har (eller har haft) en godartet eller ondartet svulst i leveren
- hvis du har (eller har haft) eller har mistanke om at have brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden
- hvis du er allergisk overfor ethinylestradiol eller etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i NuvaRing (angivet i punkt 6).

Hvis en af ovenstående tilstande opstår for første gang, mens du anvender NuvaRing, skal du straks fjerne ringen og kontakte lægen. I mellemtiden skal du bruge en anden form for svangerskabsforebyggelse uden hormoner.

Brug ikke NuvaRing, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også punkt 2 ’Brug af andre lægemidler sammen med NuvaRing’).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte din læge?

Søg akut lægehjælp
– hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet "Blodpropper" nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i "Sådan opdager du en blodprop".

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande.
Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger NuvaRing.
- hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft
- hvis du lider af epilepsi (se punktet 'Brug af andre lægemidler sammen med NuvaRing')
- hvis du lider af en leversygdom (fx gulsot) eller galdeblæresygdom (fx galdesten)
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS - en sygdom med blodpropdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se under punkt 2 "Blodpropper")
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen du kan begynde at bruge NuvaRing
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har en lidelse, som er opstået eller er blevet forværret under graviditet eller tidligere anvendelse af kønshormoner (såsom høretab, porfyri [en blodsygdom], herpes gestationis [hududslæt med blistre under graviditet], Sydenhams chorea [sanktvejtsdans [en sygdom i nerverne hvor der opstår pludselige bevægelser af kroppen]],
- hvis du oplever symptomer på angioødem såsom hævelser i ansigtet, af tungen og/eller hals, og/eller problemer med at synke, eller kløende udslæt med mulige vejrtrækningsproblemer, kontakt straks lægen. Produkter der indeholder østrogener, kan forårsage eller forværre symptomerne på arveligt og erhvervet angioødem.
- hvis du har (eller har haft) leverpletter (gullig-brune skjolder på huden, såkaldte graviditetspletter især i ansigtet). I så fald skal du undgå for meget sol eller UV-stråling
- hvis du har en lidelse, som gør det vanskeligt at bruge NuvaRing, fx svær forstoppelse, nedsunken livmoder eller smerter under samleje
- hvis du har hyppig, akut, sviende og/eller smertefuld vandladning og ikke kan lokalisere ringen i skeden. Disse symptomer kan indikere, at NuvaRing fejlagtigt er blevet indsat i urinblæren.

BLODPROPPER

Hvis du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som fx NuvaRing, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke anvender et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en 'venetrombose', 'venøs tromboemboli' eller VTE)
- i arterier (kaldet en 'arteriel trombose', 'arteriel tromboemboli' eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af NuvaRing er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?

• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af:
  • smerter eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går
  • øget varme i det pågældende ben
  • ændring i benets hudfarve, som fx bliver bleg, rød eller blå.
	Dyb venetrombose

• pludselig uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludselig hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter. Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, fx hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som fx en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab.	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningsfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls).	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen	Slagtilfælde

• pludseligt opstået forvirring, tale- eller forståelsesbesvær • pludseligt opstået synsbesvær på det ene eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær, akut smerte i maven.	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?
- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det medføre en dyb venetrombose (DVT)
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det medføre en lungeemboli (PE)
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, fx øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?
Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med NuvaRing, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?
Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og af hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med NuvaRing er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, som ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Ud af 10.000 kvinder, som bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Ud af 10.000 kvinder, som bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder norelgestromin eller etonogestrel som fx NuvaRing, vil ca. 6-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer der øger din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af et år
Kvinder, som **ikke bruger** et kombineret hormonelt præventionsmiddel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder **levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat**	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder der bruger NuvaRing	Ca. 6-12 ud af 10.000 kvinder

Faktorer der øger din risiko for at få en blodprop i en vene
Risikoen for at få en blodprop med NuvaRing er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:
- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m^2)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (fx under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i en længere periode på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at bruge NuvaRing flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med NuvaRing, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge den igen
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.
Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.
Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selvom du ikke er sikker. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med NuvaRing.
Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovennævnte tilstande ændres, mens du bruger NuvaRing, fx hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?
På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Den kan fx forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af NuvaRing er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som NuvaRing. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, kan din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)

- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end en af disse tilstande, eller hvis en af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger NuvaRing, fx hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Kræft
Følgende information stammer fra studier med p-piller af kombinationstypen og kan muligvis også gælde for NuvaRing. Information om svangerskabsforebyggende hormoner, som gives i skeden (fx NuvaRing), er ikke tilgængelig.

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen, men det vides ikke, om det skyldes selve behandlingen. Forskellen kan også skyldes, at brystkræft konstateres oftere hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen, fordi disse kvinder oftere bliver undersøgt. Den øgede forekomst af brystkræft falder gradvist efter behandling med p-piller af kombinationstypen er ophørt.

Det er vigtigt, at du regelmæssigt selv undersøger dine bryster, og du skal kontakte lægen, hvis du opdager en knude. Du skal også fortælle lægen, hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

I sjældne tilfælde er der rapporteret om godartede knuder i leveren hos kvinder, som anvender p-piller, og yderst sjældent ses ondartede knuder i leveren. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke mavesmerter. Hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, er det rapporteret, at kræft i livmoderslimhinden og i æggestokkene optræder mindre hyppigt. Dette kan muligvis også gælde for NuvaRing men er ikke blevet bekræftet.

Psykiske forstyrrelser
Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder NuvaRing, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Børn og unge
NuvaRings sikkerhed og virkning hos unge under 18 år er ikke undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med NuvaRing
Fortæl det altid til din læge, hvis du bruger andre lægemidler eller naturlægemidler. Fortæl det også til andre læger eller tandlæger (eller apotekspersonalet), der udskriver andre lægemidler til dig, at du bruger NuvaRing. De kan fortælle dig, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggelse (fx mandekondom) og i givet fald, i hvor lang tid eller, om det er nødvendigt at ændre anvendelsen af andre lægemidler, du har brug for.

Andre lægemidler
- kan påvirke indholdet af NuvaRing i blodet
- kan **nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt**
- kan forårsage uventet blødning.

Dette omfatter lægemidler til behandling af:
- epilepsi (fx primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamat)
- tuberkulose (fx rifampicin)

- hiv-infektion (fx ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatitis C-virusinfektion (fx boceprevir, telaprevir)
- andre infektionssygdomme (fx griseofulvin)
- højt blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
- depression (naturlægemidlet perikon).

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemidler, som kan nedsætte NuvaRings virkning, skal du også anvende barriereprævention (fx mandekondom). Eftersom indvirkningen af andre lægemidler på NuvaRing kan vare op til 28 dage, efter at du er stoppet med lægemidlet, er det nødvendigt at anvende en anden form for barrieremetode i denne periode. Bemærk: NuvaRing må ikke anvendes med pessar, cervikal hætte eller kvindekondom.

NuvaRing kan have indflydelse på effekten af andre lægemidler, fx
- lægemidler, der indeholder ciclosporin
- epilepsilægemidlet lamotrigin (dette kan medføre en øget anfaldshyppighed)

Brug ikke NuvaRing, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan medføre forhøjede værdier i leverfunktionstests (forhøjede leverenzymer (ALAT)).

Lægen vil udskrive en anden form for prævention før behandlingsstart med disse lægemidler.

Brug af NuvaRing kan starte igen ca. 2 uger efter afslutning af denne behandling. Se punkt 2 ’Brug ikke NuvaRing i disse tilfælde’.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Du kan bruge tamponer samtidig med, at du bruger NuvaRing. Indsæt NuvaRing før du indsætter tamponen. Når du fjerner tamponen, skal du passe på, at ringen ikke trækkes ud ved et uheld. Skulle dette ske, skyller du ringen i koldt/lunkent vand og indsætter den igen med det samme.

Knækket ring er forekommet ved samtidig brug af et vaginalt præparat såsom glidecreme eller behandling for infektion (se punkt 3 ”Hvad du skal gøre … Hvis ringen knækker”). Anvendelse af sæddræbende creme eller vaginale svampemidler vil ikke nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt af NuvaRing.

Laboratorieprøver
Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med NuvaRing, da den kan påvirke resultatet for visse prøver.

Graviditet og amning
NuvaRing må ikke anvendes af kvinder, der er gravide eller tror de er gravide. Hvis du bliver gravid, mens du anvender NuvaRing, skal ringen fjernes, og du skal kontakte din læge.

Hvis du vil stoppe behandlingen med NuvaRing, fordi du ønsker at blive gravid, se punktet ”Når du ønsker at stoppe brugen af NuvaRing”.

Generelt anbefales det ikke at bruge NuvaRing under amning. Hvis du ønsker at bruge NuvaRing under amning, skal du spørge din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed
NuvaRing påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

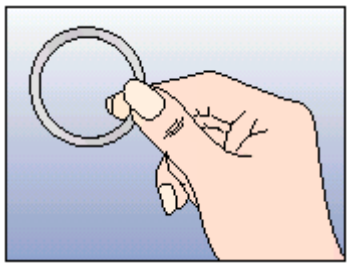
3. Sådan skal du bruge NuvaRing

Du kan selv indsætte NuvaRing i skeden og selv fjerne den. Lægen vil fortælle, hvornår du skal indsætte NuvaRing første gang. Ringen skal indsættes på en bestemt dag i din menstruationscyklus (se punktet "Hvornår du indsætter den første ring"), og skal sidde i skeden tre uger i træk. Kontroller regelmæssigt, at NuvaRing er i skeden (for eksempel før og efter samleje) for at sikre, at du er beskyttet mod graviditet. Efter den tredje uge tages NuvaRing ud, og der holdes en uges pause. Du vil normalt få din menstruationsblødning i den ringfrie periode.

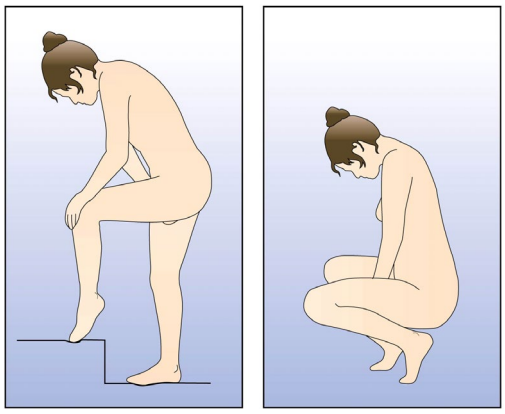
Når du bruger NuvaRing, er der visse svangerskabsforebyggende barrieremetoder til kvinder, såsom pessar, cervikal hætte eller kvindekondom, som du ikke må bruge. Disse svangerskabsforebyggende barrieremetoder må ikke bruges som backup-metode til prævention, da NuvaRing kan forstyrre den korrekte placering og position af et pessar, cervikal hætte eller kvindekondom. Du kan imidlertid bruge mandekondom som en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode.

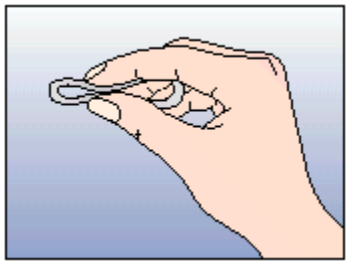
Hvordan NuvaRing indsættes eller fjernes

1. Før du indsætter ringen, skal du kontrollere, at den ikke er for gammel (se punkt 5, ”Sådan opbevarer du NuvaRing”).
2. Vask dine hænder, før du indsætter eller fjerner ringen.
3. Vælg den stilling, som er mest behagelig for dig, fx stående med det ene ben løftet, siddende på hug eller liggende.
4. Tag NuvaRing ud af folieposen.
5. Hold ringen mellem tommel- og pegefinger, klem den sammen og indsæt ringen i skeden (se figur 1-4). Alternativt kan du bruge NuvaRing-applikatoren (medfølger ikke i NuvaRing-pakningen) som en hjælp til at indsætte ringen. NuvaRing-applikatoren er ikke nødvendigvis tilgængelig i alle lande. Når NuvaRing er placeret rigtigt, vil du ikke kunne mærke den. Hvis du mærker ubehag, skal du forsigtigt ændre NuvaRings placering (fx ved at skubbe ringen længere op i skeden), indtil det føles behageligt. Det er ikke afgørende, hvor i skeden ringen placeres.
6. Tre uger senere skal ringen fjernes fra skeden. Dette gøres ved at tage fat i ringen med pegefingeren (som en krog), eller ved at tage fat i ringen med pege- og langefinger og trække den ud (se figur 5). Hvis du kan mærke ringen i skeden, men ikke er i stand til at fjerne den, skal du kontakte din læge.
7. Den brugte ring kan smides ud med det normale husholdningsaffald, helst i den genlukkelige foliepose. NuvaRing må ikke skylles ud i toilettet.

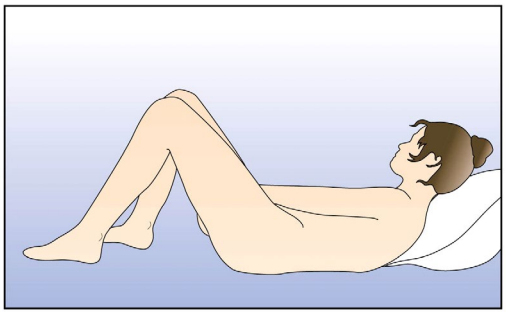


Figur 1. Tag NuvaRing ud af folieposen

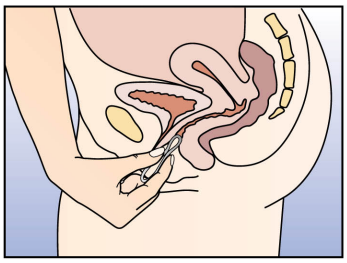




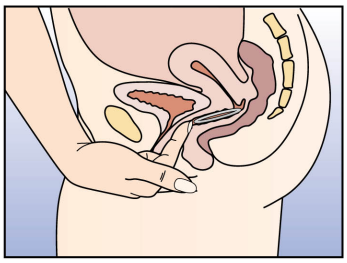
Figur 2. Klem ringen sammen



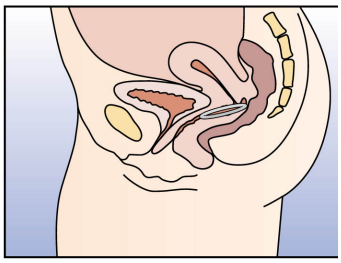
Figur 3. Vælg en behagelig stilling til indsættelse af ringen



Figur 4A.

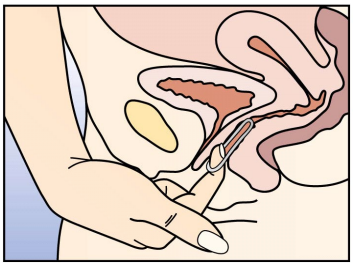


Figur 4B.



Figur 4C.

Indsæt ringen i skeden med den ene hånd (figur 4A). Hvis det er nødvendigt, kan kønslæberne spredes med den anden hånd. Skub forsigtigt ringen højt op i skeden (figur 4B). Lad ringen sidde i tre uger (figur 4C).



Figur 5.
Ringen fjernes ved at tage fat i ringen med pegefingeren (som en krog), eller ved at tage fat i ringen med pege- og langefinger og trække den ud.

NuvaRing bruges i tre uger, derefter en uges pause

1. NuvaRing skal efter indsættelsen sidde i skeden **uafbrudt** i tre uger.
2. Efter tre uger skal du fjerne ringen på den samme ugedag, som den blev indsat og på ca. samme tidspunkt. Hvis du fx har indsat NuvaRing på en onsdag kl. ca. 22.00, skal du fjerne ringen tre uger senere om onsdagen kl. ca. 22.00.
3. Når du har fjernet ringen, skal du ikke bruge nogen ring i en uge. I løbet af denne uge vil du få menstruation. Menstruationen begynder normalt 2-3 dage efter fjernelse af ringen.
4. En ny ring skal indsættes præcis en uge efter (igen på samme ugedag og på omtrent samme tidspunkt), også selv om menstruationen ikke er stoppet. Hvis ringen indsættes mere end tre timer for sent, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. I sådanne tilfælde skal du følge vejledningen i punktet "Hvad du skal gøre... Hvis du har glemt at indsætte en ny ring efter den ringfrie periode".

Hvis du bruger NuvaRing som beskrevet ovenfor, vil din menstruation komme hver måned på

omtrent den samme dag.

Hvornår du indsætter den første ring

- *Du har ikke anvendt **hormonelle præventionsmidler** i løbet af den sidste måned*
  Indsæt den første NuvaRing på den første dag af din normale cyklus (dvs. på menstruationens første blødningsdag). NuvaRing begynder at virke med det samme. Du behøver ikke anvende nogen anden svangerskabsforebyggelse.
  Du kan også starte med NuvaRing mellem dag 2 og 5 i din cyklus, men hvis du har samleje i de første syv dage efter indsættelsen af NuvaRing, skal du også bruge en anden form for svangerskabsforebyggende metode (fx mandekondom). Du behøver kun at følge dette råd, første gang du bruger NuvaRing.
- *Du har anvendt **p-piller af kombinationstypen** i løbet af den sidste måned*
  Du skal begynde at bruge NuvaRing senest dagen efter din p-pille frie periode. Hvis din p-pillepakning også indeholder inaktive tabletter, dvs. 28 stk. pakning, skal du begynde at bruge NuvaRing senest dagen efter den sidste inaktive tablet. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket. P-pillernes tabletfrie periode må aldrig forlænges i forhold til anbefalingerne.
  Hvis du har taget p-pillerne hele tiden og korrekt, og hvis du er sikker på, at du ikke er gravid, kan du også stoppe med at tage p-pillerne i din nuværende pakke på en hvilken som helst dag, og starte med NuvaRing med det samme.
- *Du har anvendt **svangerskabsforebyggende plaster** i løbet af den sidste måned*
  Du skal begynde at bruge NuvaRing senest dagen efter den sædvanlige plasterfrie periode. Den plasterfrie periode må aldrig forlænges i forhold til anbefalingerne.
  Hvis du har brugt plasteret hele tiden og korrekt, og hvis du er sikker på, at du ikke er gravid, kan du også stoppe med at bruge plasteret på en hvilken som helst dag, og starte med NuvaRing med det samme.
- *Du har anvendt **mini-piller** (som kun indeholder gestagen) i løbet af den sidste måned*
  Du kan stoppe med mini-pillerne på en hvilken som helst dag og indsætte NuvaRing den næste dag på samme tid, som du ville tage pillen. Husk dog altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (fx mandekondom) i de første syv dage, du anvender ringen.
- *Du har **anvendt injektion, implantat eller gestagenspiral** i løbet af den sidste måned*
  Du skal begynde at bruge NuvaRing den dag, din næste injektion er planlagt, eller den dag dit implantat eller din spiral fjernes. Husk dog altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (fx mandekondom) i de første syv dage, du anvender ringen.
- *Efter fødsel*
  Lige efter fødslen vil din læge måske råde dig til at vente med at bruge NuvaRing til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at anvende NuvaRing, mens du ammer, så spørg din læge til råds først.
- *Efter abort*
  Lægen vil vejlede dig.

Hvad du skal gøre…

Hvis din ring glider ud af skeden ved et uheld
NuvaRing kan ved et uheld glide ud af skeden, fx hvis den ikke er indsat korrekt, i forbindelse med fjernelse af en tampon, under samleje, hvis du har forstoppelse eller nedsunken livmoder. Du skal derfor jævnligt kontrollere, at ringen stadig er i skeden (for eksempel før og efter samleje).

Hvis din ring midlertidigt har været ude af skeden
NuvaRing kan stadig beskytte dig mod graviditet, men dette afhænger af, hvor længe ringen har været ude af skeden.

Hvis ringen har været ude af skeden i:

- **under tre timer**, er den svangerskabsforebyggende effekt ikke nedsat. Du skal skylle ringen med koldt eller lunkent vand (aldrig varmt vand) og indsætte den igen så hurtigt som muligt, men kun hvis ringen har været ude af skeden i mindre end 3 timer.
- **mere end tre timer i den 1. eller 2. uge**, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. Du skal skylle ringen med koldt eller lunkent vand (aldrig varmt vand) og indsætte ringen i skeden, så snart du husker det og fortsætte med ringen uden afbrydelser i mindst syv dage. Hvis du har samleje i løbet af disse syv dage, skal du bruge mandekondom eller anden form for barrieremetode.
  Hvis det er i din første uge, og du har haft samleje i løbet af disse syv dage, er der risiko for, at du er blevet gravid. Kontakt derfor lægen.
- **mere end 3 timer i løbet af den 3. uge**, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. Du skal derfor vælge en af følgende to muligheder:
  1. Indsæt en ny ring med det samme
     Dette starter din næste 3-ugers ringperiode. Du får måske ikke din menstruation, men blødning og pletblødning kan forekomme.
  2. Indsæt ikke ringen igen. Vent til du har haft din menstruation eller indsæt en ny ring senest syv dage efter, at den tidligere ring blev fjernet eller gled ud.
     Du skal kun vælge denne metode, hvis du har anvendt NuvaRing uafbrudt i de sidste syv dage.
- **et ukendt tidsrum**, er du måske ikke beskyttet mod graviditet. Foretag en graviditetstest og kontakt lægen, før du indsætter en ny ring.

Hvis ringen knækker
NuvaRing kan i meget sjældne tilfælde knække. Der er rapporteret skader i skeden i forbindelse med, at ringen er knækket. Hvis du opdager, at NuvaRing er knækket, skal du erstatte den med en ny ring hurtigst muligt. Det anbefales, at du anvender en anden form for svangerskabsforebyggelse (fx mandekondom) i de næste syv dage. Har du haft samleje inden du opdagede, at ringen var knækket, skal du kontakte din læge.

Hvis du har indsat mere end en ring
Der er ikke set tilfælde af alvorlige skadelige virkninger som følge af en overdosering af hormonerne fra NuvaRing. Hvis du ved et uheld har indsat mere end en ring, kan du føle dig syg (kvalme), have opkastninger eller blødninger fra skeden. Fjern den ene ring og kontakt lægen, hvis disse symptomer fortsætter.

Hvis du har glemt at indsætte en ny ring efter den ringfrie periode
Hvis din **ringfrie periode har været længere end syv dage**, indsætter du en ny ring, så snart du husker det. Brug anden form for svangerskabsforebyggelse (fx mandekondom), hvis du har samleje i løbet af de næste syv dage**. Hvis du har haft samleje i den ringfrie periode, er der mulighed for, at du kan være blevet gravid.** Kontakt derfor straks din læge. Jo længere den ringfrie periode har varet, jo større risiko er der, for at du er blevet gravid.

Hvis du har glemt at fjerne ringen
- Hvis din ring har været i skeden **3 - 4 uger**, vil den stadig beskytte dig mod graviditet. Vent til du har haft din sædvanlige ringfrie periode på en uge og indsæt efterfølgende en ny ring.
- Hvis din ring har været i skeden i **mere end 4 uger**, er der risiko for at blive gravid. Kontakt lægen, inden du indsætter en ny ring.

Hvis du ikke har haft din menstruation
- **Hvis du har fulgt den anbefalede anvendelse for NuvaRing**
  Hvis du ikke får din menstruation, men har fulgt den anbefalede anvendelse for NuvaRing og ikke har taget andre lægemidler, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at bruge NuvaRing som du plejer. Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks din læge. Indsæt ikke din næste NuvaRing, før lægen har undersøgt, om du er gravid.
- **Hvis du ikke har fulgt den anbefalede anvendelse for NuvaRing**
  Hvis du ikke har fulgt den anbefalede anvendelse og ikke får din menstruation som forventet i den første

ringfrie periode, kan du være blevet gravid. Kontakt lægen, før du indsætter en ny NuvaRing.

Hvis du får uventet blødning
Under brugen af NuvaRing kan nogle kvinder få blødninger fra skeden mellem menstruationerne. Du får måske brug for hygiejnebind. Lad ringen sidde i skeden og fortsæt brugen af ringen, som du plejer. Hvis blødningerne fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, kontaktes lægen.

Hvis du ønsker at ændre første menstruationsdag
Hvis du bruger NuvaRing som anbefalet, vil din menstruation begynde i den ringfrie periode. Hvis du ønsker at ændre startdagen for din menstruation, skal du forkorte (aldrig forlænge) den ringfrie periode.
Fx hvis din menstruation normalt starter på en fredag, kan du ændre det til en tirsdag (tre dage tidligere) fra næste måned. Du skal blot indsætte den næste ring tre dage tidligere, end du plejer. Hvis den ringfrie periode bliver forkortet til tre dage eller mindre, vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du anvender den næste ring.
Hvis du er i tvivl, kan du kontakte lægen.

Hvis du ønsker at udskyde din menstruation
Selv om det ikke er den anbefalede metode, er det muligt at udskyde din menstruation ved at indsætte en ny ring straks efter fjernelse af den forrige ring, uden en ringfri periode. Du kan lade den nye ring sidde i maksimalt tre uger. Under anvendelse af den nye ring kan du få pletblødninger eller gennembrudsblødninger. Når du ønsker at få din menstruation, fjerner du blot ringen. Afvent den almindelige ringfrie periode og indsæt en ny ring.

Du kan rådføre dig med din læge, inden du beslutter at udskyde din menstruation.

Hvis du ønsker at stoppe brugen af NuvaRing
Du kan når som helst stoppe brugen af NuvaRing.
Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg lægen om en anden form for svangerskabsforebyggelse.
Hvis du holder op med at anvende NuvaRing, fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det, at du venter, til du har haft din første, normale menstruation, inden du forsøger at blive gravid. Dermed får du bedre mulighed for at beregne barnets forventede fødselsdato.

4. Bivirkninger

NuvaRing kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes NuvaRing, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2, “Det skal du vide, før du begynder at bruge NuvaRing”.

Hvis du er allergisk (overfølsom) over for et af indholdsstofferne i NuvaRing kan du opleve følgende symptomer (ukendt hyppighed): angioødem og/eller anafylaksi [hævelser i ansigtet, af læber, tungen og/eller halsen, og/eller synkebesvær] eller kløe og udslæt med mulige vejrtrækningsproblemer. Hvis du oplever de symptomer, skal du fjerne NuvaRing og straks kontakte lægen (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret af kvinder, som har anvendt NuvaRing.

Almindelige: kan berøre op til 1 ud af 10 kvinder
- mavesmerter, kvalme

- svampeinfektion i skeden (fx trøske), ubehag i skeden pga. ringen, kløe på de ydre kønsdele, udflåd fra skeden
- hovedpine eller migræne, nedtrykthed, nedsat sexlyst
- brystsmerter, bækkensmerter, menstruationssmerter
- akne
- vægtøgning
- ringen falder ud.

Ikke almindelige: kan berøre op til 1 ud af 100 kvinder
- synsforstyrrelser, svimmelhed
- oppustethed, opkastning, diarré eller forstoppelse
- træthed, irritabilitet, humørændringer, humørsvingninger
- væskeophobninger (ødem)
- urinvejsinfektion og blærebetændelse
- vandladningsbesvær eller –smerter, stærk trang eller nødvendighed for vandladning, hyppig vandladning
- problemer under samleje, inkl. smerte, blødning eller det, at manden kan mærke ringen
- forhøjet blodtryk
- øget appetit
- rygsmerter, muskelspasmer, smerter i arme og ben
- mindre følsom hud
- ømhed eller større bryster, fibrocystisk brystsygdom (cyster i brystet, der kan hæve eller gøre ondt)
- betændelse i livmoderhalsen, polypper i livmoderhalsen, kanten af livmoderhalsen vender udad (ektropi)
- ændringer i menstruationscyklus (fx kan menstruationen blive kraftigere, længere, uregelmæssig eller helt stoppe), vaginalt ubehag, præmenstruelle symptomer, livmoderspasmer
- infektioner i skeden (svamp eller bakterielt), brændende fornemmelse, lugtgener, smerte, ubehag eller tørhed i skeden eller omkring de ydre kønsdele
- hårtab, eksem, kløe, udslæt, varm fornemmelse (hedeture)
- nældefeber.

Sjældne: kan berøre op til 1 ud af 1.000 kvinder
- skadelige blodpropper i en vene eller en arterie, fx:
    - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
    - i en lunge (dvs. PE)
    - hjerteanfald
    - slagtilfælde
    - symptomer der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
    - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrerne eller øjne.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).
- væske (sekretion) fra bryst(erne).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- chloasma (gulbrune pigmentpletter på huden, især i ansigtet)
- penisubehag hos den mandlige partner (såsom irritation, udslæt, kløe)
- ringen kan ikke fjernes uden lægehjælp (fx fordi den sidder fast i skedevæggen)
- skader i skeden i forbindelse med at ringen er knækket.

Hos brugere af kombinerede hormonelle præventionsmidler er der rapporteret om brystkræft og knuder (tumorer) i leveren. Se punktet "Kræft" under punktet "Advarsler og forsigtighedsregler" i punkt 2 for yderligere oplysninger.

NuvaRing kan i meget sjældne tilfælde knække. Se punktet "Hvad du skal gøre…Hvis ringen knækker" for yderligere oplysninger.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar NuvaRing utilgængeligt for børn.
Hvis du opdager, at et barn er blevet udsat for hormoner fra NuvaRing, skal du kontakte lægen.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke NuvaRing, hvis den er udleveret til dig for mere end fire måneder siden. Udleveringsdatoen står på både yderpakning og foliepose.

Brug ikke NuvaRing efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke NuvaRing, hvis du ser farveændringer på ringen eller andre tegn på nedbrydning.

Bortskaffelse af den brugte ring via normalt husholdningsaffald skal ske i den genlukkelige foliepose. NuvaRing må ikke skylles ud i toilettet. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester (herunder ringe som er ubrugte eller har overskredet udløbsdatoen) i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NuvaRing indeholder:

- Aktive stoffer: etonogestrel (11,7 mg) og ethinylestradiol (2,7 mg)
- Øvrige indholdsstoffer: ethylenvinylacetatcopolymerer (28% og 9% vinylacetat) (en type plastik som ikke opløses i kroppen), magnesiumstearat.

Etonogestrel og ethinylestradiol frigives fra ringen i en mængde på henholdsvis 0,120 mg pr. dag og 0,015 mg pr. dag i tre sammenhængende uger.

Udseende og pakningsstørrelser

NuvaRing er en fleksibel, gennemsigtig og farveløs til næsten farveløs ring, 54 mm bred.

Hver ring er pakket i en genlukkelig foliepose. Posen er pakket i en karton sammen med denne indlægsseddel. Hver pakning indeholder 1 eller 3 ringe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

Fremstiller
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

Repræsentant for Danmark
Organon Denmark ApS, Bredgade 6, 1260 København K, tlf. +45 4484 6800, dpoc.dk.is@organon.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

NuvaRing
0,120 mg/ 0,015 mg pr. 24 timer, vaginalindlæg.
Belgien, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Lithauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2026