

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NuvaRing, (0,120 mg + 0,015 mg)/ 24 h, system terapeutyczny dopochwowy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

NuvaRing zawiera 11,7 mg etonogestrelu (*Etonogestrelum*) i 2,7 mg etynyloestradiolu (*Ethinylestradiolum*). Pierścień uwalnia etonogestrel i etynyloestradiol w średniej ilości odpowiednio 0,120 mg i 0,015 mg w ciągu 24 godzin, przez okres 3 tygodni.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System terapeutyczny dopochwowy.

NuvaRing jest elastycznym, przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym pierścieniem o średnicy zewnętrznej 54 mm. Średnica pierścienia w przekroju wynosi 4 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie ciąży.

NuvaRing jest przeznaczony dla kobiet w wieku rozrodczym. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu oceniono w grupie kobiet w wieku od 18 do 40 lat.

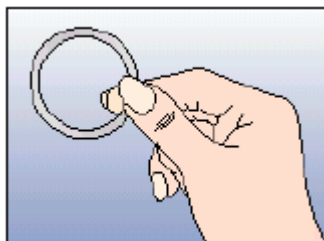
4.2 Dawkowanie i sposób podawania

JAK STOSOWAĆ NUVARING

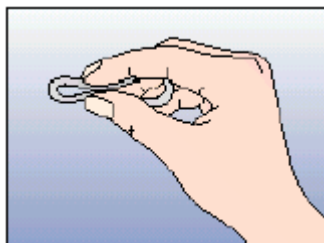
Pacjentka umieszcza NuvaRing w pochwie samodzielnie. Lekarz powinien poinstruować pacjentkę, w jaki sposób zakładać i usuwać NuvaRing. W celu założenia pierścienia pacjentka powinna przyjąć najwygodniejszą dla siebie pozycję, np. stojąc z jedną nogą uniesioną, siedząc w kucki lub leżąc. NuvaRing należy ścisnąć i umieścić w pochwie tak, aby nie przeszkadzał. Umiejscowienie pierścienia NuvaRing w pochwie nie ma zasadniczego znaczenia dla jego działania antykoncepcyjnego (*patrz Ryciny 1-4*).

Po założeniu pierścienia NuvaRing (*patrz punkt „Jak rozpocząć stosowanie NuvaRing”*), pozostaje on w pochwie przez 3 tygodnie. Należy regularnie sprawdzać obecność pierścienia w pochwie. W razie przypadkowego wypadnięcia pierścienia NuvaRing należy postępować zgodnie z poleceniami zawartymi w punkcie 4.2 „Postępowanie, gdy NuvaRing znajdzie się poza pochwą” (więcej informacji: *patrz również punkt 4.4 „Wypadnięcie pierścienia”*). NuvaRing należy usunąć po 3 tygodniach stosowania, w tym samym dniu tygodnia, w którym był założony. Po przerwie w stosowaniu pierścienia trwającej jeden tydzień zakłada się nowy pierścień (*np. jeśli NuvaRing założono w środę około godz. 22, należy go*

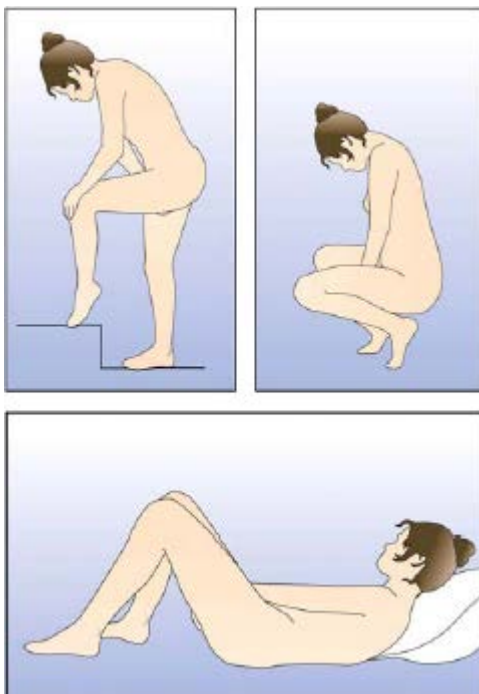
usunąć również w środę, 3 tygodnie później, około godziny 22. W następną środę należy założyć nowy pierścień). NuvaRing można usunąć, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg pierścienia lub chwytając pierścień palcem wskazującym i środkowym i pociągając go (Ryc. 5). Zużyty pierścień należy włożyć do saszetki (przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt) i zutylizować w sposób zgodny z zaleceniami podanymi w punkcie 6.6. Krwawienie z odstawienia występuje zwykle po upływie 2-3 dni po usunięciu pierścienia NuvaRing i może nie ustąpić całkowicie do czasu założenia nowego pierścienia.



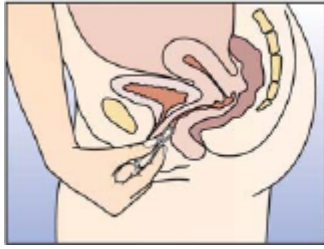
Ryc. 1. Wyjąć NuvaRing z saszetki



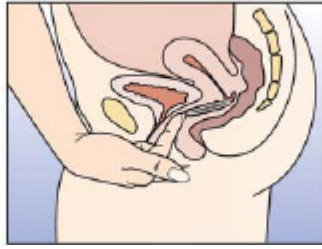
Ryc. 2. Ścisnąć Nuvaring



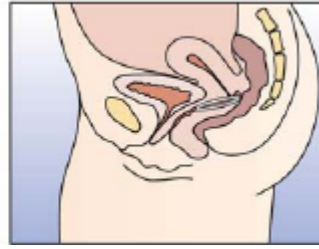
Ryc. 3. Wybrać najwygodniejszą pozycję do założenia NuvaRing



Ryc. 4A

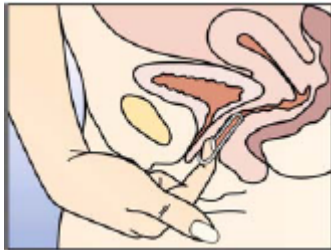


Ryc. 4B



Ryc. 4C

Włożyć NuvaRing do pochwy jedną ręką (Ryc. 4A), w razie potrzeby drugą ręką rozchylając wargi sromowe. Umieścić NuvaRing wewnątrz pochwy tak, aby nie przeszkadzał (Ryc. 4B). NuvaRing pozostawia się w pochwie przez 3 tygodnie (Ryc. 4C).



Ryc. 5.

NuvaRing można usunąć, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg pierścienia lub chwytając pierścień palcem wskazującym i środkowym i pociągając go.

JAK ROZPOCZĄĆ STOSOWANIE NUVARING

W poprzednim cyklu nie stosowano hormonalnego produktu antykoncepcyjnego

NuvaRing należy założyć pierwszego dnia naturalnego cyklu (tj. pierwszego dnia miesiączki). Można również rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing między 2 a 5 dniem cyklu, ale w takim wypadku w czasie pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni stosowania NuvaRing zaleca się jednoczesne stosowanie antykoncepcji mechanicznej.

Dotychczas stosowano złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne

NuvaRing należy założyć najpóźniej w dniu następującym po przerwie w stosowaniu tabletek lub plastra, stosowanego wcześniej złożonego hormonalnego produktu antykoncepcyjnego, lub po okresie stosowania tabletek zawierających placebo.

Jeżeli pacjentka regularnie i prawidłowo stosowała poprzednią metodę antykoncepcyjną i jeżeli jest pewne, że nie jest w ciąży, może zmienić dotychczasową złożoną antykoncepcję hormonalną na pierścień NuvaRing w dowolnym dniu cyklu.

Przerwa w stosowaniu dotychczasowego produktu antykoncepcyjnego nigdy nie powinna przekraczać zaleconego czasu.

Dotychczas stosowano antykoncepcję zawierającą tylko progestagen (minitabletka, implant lub iniekcje) lub system antykoncepcyjny uwalniający progestagen [IUS].

Stosowanie NuvaRing zamiast minitabletki można rozpocząć w dowolnym dniu (w przypadku implantu i systemu - w dniu usunięcia implantu lub systemu, w przypadku iniekcji – w dniu następnego zaplanowanego wstrzyknięcia), ale we wszystkich tych przypadkach przez pierwsze 7 dni stosowania NuvaRing należy dodatkowo stosować antykoncepcję mechaniczną.

Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Stosowanie NuvaRing można rozpocząć natychmiast. Nie trzeba jednocześnie stosować dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli rozpoczęcie stosowania NuvaRing bezpośrednio po poronieniu wydaje się niewskazane, pacjentka powinna postępować według zaleceń podanych w punkcie: „W poprzednim cyklu nie stosowano hormonalnego produktu antykoncepcyjnego”. W międzyczasie powinna stosować inną metodę antykoncepcji.

Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Informacje dla kobiet karmiących piersią, patrz punkt 4.6.

Stosowanie NuvaRing należy rozpocząć w czwartym tygodniu po porodzie lub po poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W razie późniejszego rozpoczęcia stosowania NuvaRing, należy zalecić jednoczesne stosowanie antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni stosowania pierścienia NuvaRing. Jeśli jednak w tym czasie miał miejsce stosunek, przed rozpoczęciem stosowania NuvaRing należy wykluczyć ciążę lub pacjentka powinna poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki.

NIEWŁAŚCIWE STOSOWANIE NUVARING

Stosowanie NuvaRing w sposób inny niż opisany w zaleceniach może zmniejszyć jego skuteczność antykoncepcyjną i pogorszyć kontrolę cyklu. Aby uniknąć utraty działania antykoncepcyjnego w wyniku niewłaściwego stosowania pierścienia, należy przestrzegać poniższych zasad:

- **Postępowanie w wypadku dłuższej przerwy w stosowaniu NuvaRing**

Pacjentka powinna jak najszybciej założyć nowy pierścień. Dodatkowo przez następne 7 dni powinna stosować antykoncepcję mechaniczną, taką jak prezerwatywa. Jeśli w czasie przerwy w stosowaniu NuvaRing miał miejsce stosunek, należy wykluczyć ciążę. Im przerwa w stosowaniu NuvaRing była dłuższa, tym ryzyko ciąży jest większe.

- **Postępowanie w razie wypadnięcia NuvaRing**

NuvaRing powinien się znajdować w pochwie nieprzerwanie przez okres 3 tygodni. W wypadku samoistnego wypadnięcia pierścienia NuvaRing, należy go umyć w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i jak najszybciej ponownie założyć.

Jeśli NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas **krótszy niż 3 godziny**, nie wpłynęło to na skuteczność antykoncepcyjną. Pacjentka powinna jak najszybciej ponownie założyć pierścień, do trzech godzin od wypadnięcia.

Jeśli pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż **3 godziny w pierwszym lub drugim tygodniu** stosowania, skuteczność antykoncepcyjna NuvaRing mogła się zmniejszyć. Pacjentka powinna jak najszybciej ponownie założyć pierścień. Dodatkowo przez okres pierwszych 7 dni stosowania NuvaRing po jego ponownym założeniu należy stosować antykoncepcję mechaniczną, taką jak prezerwatywa. Im dłużej NuvaRing znajdował się poza pochwą i im bliżej planowanej przerwy w jego stosowaniu miało to miejsce, tym ryzyko ciąży jest większe.

Jeśli pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż **3 godziny w trzecim tygodniu** stosowania, skuteczność antykoncepcyjna NuvaRing mogła się zmniejszyć. Pacjentka powinna wyrzucić ten pierścień i wybrać jedno z dwóch poniższych rozwiązań:

1. Jak najszybciej założyć nowy pierścień NuvaRing
Uwaga: Założenie nowego pierścienia oznacza rozpoczęcie następnego, trzytygodniowego okresu jego stosowania. Może to spowodować brak spodziewanego krwawienia z odstawienia. Może jednak pojawić się plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.
2. Odczekać do wystąpienia krwawienia z odstawienia i założyć nowy pierścień, nie później niż 7 dni (7x24 godziny) od czasu usunięcia lub samoistnego wypadnięcia poprzedniego pierścienia NuvaRing.
Uwaga: Powyższy sposób postępowania można przyjąć tylko wtedy, jeśli NuvaRing był stosowany w sposób nieprzerwany przez ostatnie 7 dni.

- **Postępowanie w wypadku dłuższego stosowania NuvaRing**

Mimo, że nie jest to zalecany sposób postępowania, jeśli pierścień NuvaRing był stosowany **nie dłużej niż 4 tygodnie**, skuteczność antykoncepcyjna jest zachowana. Pacjentka może zrobić jednotygodniową przerwę w jego stosowaniu, a następnie założyć nowy pierścień. Jeśli NuvaRing stosowano **dłużej niż 4 tygodnie**, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona, a przed założeniem nowego pierścienia należy wykluczyć ciążę.

Jeśli pacjentka nie stosowała się do zaleconego sposobu użycia NuvaRing i w kolejnej przerwie w jego stosowaniu krwawienie z odstawienia nie wystąpiło, przed założeniem nowego pierścienia należy wykluczyć ciążę.

JAK OPÓŹNIĆ WYSTĄPIENIE KRWAWIENIA LUB PRZESUNĄĆ JE W CZASIE

W wyjątkowych przypadkach, aby **opóźnić** wystąpienie krwawienia z odstawienia, pacjentka może założyć nowy pierścień, opuszczając tygodniową przerwę w jego stosowaniu. Nowy pierścień można używać przez następne 3 tygodnie. W tym czasie może występować krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie. Po tygodniowej przerwie w stosowaniu pierścienia powraca się do normalnego stosowania NuvaRing.

Aby **przesunąć** w czasie wystąpienie krwawienia z odstawienia na inny dzień tygodnia niż ten, do którego pacjentka jest przyzwyczajona, pacjentka może skrócić kolejną przerwę w stosowaniu NuvaRing o dowolną liczbę dni. Im przerwa w stosowaniu NuvaRing jest krótsza, tym większe jest prawdopodobieństwo braku krwawienia z odstawienia po jego usunięciu i wystąpienia krwawienia międzymiesiączkowego lub plamienia w czasie stosowania następnego pierścienia.

4.3 Przeciwwskazania

NuvaRing nie powinien być stosowany w przypadku obecności któregośkolwiek z poniżej wymienionych czynników. Jeżeli jakkolwiek z podanych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania NuvaRing, należy jak najszybciej usunąć pierścień.

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą NuvaRing.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości zakrzepicy żyłnej, z zatorowością płucną lub bez.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości zakrzepicy tętnic (np. udar mózgu, zawał mięśnia sercowego) lub objawów mogących być pierwszymi objawami choroby (np. dławica piersiowa, przemijający napad niedokrwienny).
- Występowanie dziedzicznych lub nabytych predyspozycji do wystąpienia zakrzepicy żył lub tętnic takich, jak oporność na aktywne białko C (APC), niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S, hiperhomocysteinemia, przeciwciała antyfosfolipidowe (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy).
- Migrenowe bóle głowy z ogniskowymi objawami neurologicznymi w wywiadzie.

- Cukrzyca ze zmianami naczyniowymi.
- Obecność poważnych lub złożonych czynników ryzyka zakrzepicy żył lub tętnic również może stanowić przeciwwskazanie do stosowania NuvaRing (patrz punkt 4.4).
- Zapalenie trzustki obecnie lub w przeszłości, jeśli współwystępuje z ciężką hipertriglicydemią.
- Ciężka choroba wątroby obecnie lub w przeszłości, tak długo jak parametry czynności wątroby nie powrócą do normy.
- Występowanie, obecnie lub w przeszłości nowotworów wątroby (łagodnych lub złośliwych).
- Obecność lub podejrzenie złośliwych nowotworów narządów rodnych lub piersi zależnych od hormonów płciowych.
- Niewyjaśnione krwawienia z pochwy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

OSTRZEŻENIA

Jeżeli wystąpią podane poniżej objawy lub czynniki ryzyka, należy w każdym indywidualnym przypadku rozważyć korzyści wynikające ze stosowania NuvaRing w porównaniu do ryzyka i poinformować o nich pacjentkę przed podjęciem decyzji o jego stosowaniu. W przypadkach nasilenia, zaostżenia lub wystąpienia po raz pierwszy jakiegokolwiek z czynników ryzyka, pacjentka powinna o tym poinformować lekarza, który podejmie decyzję o kontynuowaniu stosowania NuvaRing lub jego odstawieniu. Dane prezentowane poniżej oparte są na wynikach badań epidemiologicznych dla złożonych doustnych produktów hormonalnych. Nie ma dostępnych danych epidemiologicznych na temat dopochwowego stosowania hormonów, ale uważa się, że poniższe ostrzeżenia dotyczą również NuvaRing.

1. Zaburzenia układu krążenia

- Stosowanie hormonalnych produktów antykoncepcyjnych wiąże się z występowaniem zakrzepicy żyłnej (zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna) oraz zakrzepicy tętniczej i towarzyszącymi im powikłaniami, czasem prowadzącymi do zgonu.
- Stosowanie któregośkolwiek złożonego, doustnego produktu antykoncepcyjnego powoduje zwiększone ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w porównaniu z osobami niestosującymi tej metody. Zwiększone ryzyko jest mniejsze niż u kobiet w ciąży, u których ocenia się je na 60 na 100 000 kobieto-lat. Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa prowadzi do zgonu w 1% do 2% przypadków.
Ryzyko w przypadku stosowania NuvaRing w porównaniu z innymi, złożonymi hormonalnymi produktami antykoncepcyjnymi jest nieznane.
- W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentek stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne występowała również zakrzepica w innych naczyniach żylnych i tętniczych, np. wątroby, krezki, nerek, mózgu i siatkówki. Opinie, czy występowanie tych powikłań wiąże się ze stosowaniem złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych, są podzielone.
- Objawy zakrzepicy żyłnej lub tętniczej to: nietypowy, jednostronny ból w obrębie kończyn dolnych i (lub) obrzęk; nagły, ostry ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewej ręki; nagła duszność; nagłe pojawienie się kaszlu; nietypowy, nasilony i przedłużający się ból głowy; nagła częściowa lub całkowita utrata widzenia; podwójne widzenie; niewyraźna mowa lub afazja; zawroty głowy; zapaść z ogniskowymi napadami drgawkowymi lub bez; osłabienie siły mięśniowej lub nasilone zaburzenia czucia występujące nagle po jednej stronie ciała lub w jednej okolicy; zaburzenia ruchowe; „ostry brzuch”.
- Ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej zwiększa się w następujących przypadkach:
 - z wiekiem;

- jeżeli występują żylna powikłania zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie rodzinnym (tj. zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył, które wystąpiły u rodzeństwa lub rodziców w stosunkowo młodym wieku). W razie podejrzenia predyspozycji genetycznych, pacjentka powinna zostać skierowana na konsultację do specjalisty, zanim podejmie decyzję o stosowaniu jakichkolwiek hormonalnych produktów antykoncepcyjnych;
- w razie długotrwałego unieruchomienia, poważnej operacji, każdej operacji kończyn dolnych lub poważnego urazu. W tych sytuacjach wskazane jest przerwanie stosowania pierścienia (w wypadku operacji planowej przynajmniej cztery tygodnie przed zabiegiem) i ponowne stosowanie nie wcześniej niż po dwóch tygodniach od powrotu do pełnej sprawności ruchowej;
- jeżeli występuje otyłość (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m²);
- prawdopodobnie również wtedy, gdy występuje zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych i żyłaki. Opinie na temat potencjalnej roli tych zaburzeń w etiologii zakrzepicy żyłnej są podzielone.
- Ryzyko tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych zwiększa się w następujących przypadkach:
 - z wiekiem;
 - palenie tytoniu (ryzyko wzrasta wraz z liczbą wypalanych papierosów i wiekiem, zwłaszcza u kobiet powyżej 35 roku życia);
 - dyslipoproteinemia;
 - otyłość (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m²);
 - nadciśnienie tętnicze;
 - migrenowe bóle głowy;
 - zastawkowa wada serca;
 - migotanie przedsionków;
 - dodatni wywiad rodzinny (zakrzepica tętnic, która wystąpiła u rodzeństwa lub rodziców w stosunkowo młodym wieku). W razie podejrzenia predyspozycji genetycznych, pacjentka powinna zostać skierowana na konsultację do specjalisty, zanim podejmie decyzję o stosowaniu jakichkolwiek hormonalnych produktów antykoncepcyjnych.
- Do czynników biochemicznych, które mogą wskazywać na genetyczną lub nabytą predyspozycję do zakrzepicy żyłnej lub tętniczej, należą: oporność na aktywne białko C (APC), hiperhomocysteinemia, niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S, przeciwciała antyfosfolipidowe (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy).
- Inne choroby związane z powikłaniami naczyniowymi to cukrzyca, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekłe zapalne choroby jelit (np. choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego).
- Należy również pamiętać o zwiększonym ryzyku zaburzeń zakrzepowo-zatorowych w okresie połogu (patrz punkt 4.6 „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jednym z powodów bezwzględnego przerwania stosowania NuvaRing może być zwiększenie częstości lub nasilenia migrenowych bólów głowy (co może zapowiadać napad niedokrwienia mózgu).
- Kobiety stosujące złożone doustne produkty antykoncepcyjne powinny być poinformowane, aby w razie potencjalnych objawów zakrzepicy skontaktować się ze swoim lekarzem. W razie podejrzenia lub potwierdzonych objawów zakrzepicy należy przerwać stosowanie złożonej hormonalnej antykoncepcji doustnej. Ze względu na teratogenne skutki leczenia przeciwzakrzepowego (pochodne kumaryny), należy rozpocząć stosowanie innej, skutecznej metody antykoncepcyjnej.

2. Nowotwory

- Badania epidemiologiczne wskazują, że długotrwałe stosowanie doustnych produktów antykoncepcyjnych stanowi czynnik ryzyka rozwoju raka szyjki macicy u kobiet zakażonych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Wciąż istnieją jednak niejasności na temat tego, w jakim

stopniu na wyniki tych badań wpływają czynniki współistniejące (np. różnice w liczbie partnerów seksualnych lub stosowanie mechanicznych metod antykoncepcji). Brak jest danych epidemiologicznych na temat ryzyka raka szyjki macicy u kobiet stosujących NuvaRing (patrz punkt „Badanie lekarskie/konsultacja”).

- Z metaanalizy 54 badań epidemiologicznych wynika, że u kobiet stosujących złożoną doustną antykoncepcję hormonalną istnieje nieznacznie zwiększone ryzyko względne ($RR = 1,24$) raka piersi. Ryzyko to stopniowo zmniejsza się w czasie 10 lat po zaprzestaniu stosowania antykoncepcji. Ponieważ u kobiet poniżej 40 roku życia rak piersi występuje rzadko, zwiększona liczba rozpoznań raka piersi u kobiet obecnie lub w przeszłości stosujących złożoną doustną antykoncepcję hormonalną jest stosunkowo niewielka w porównaniu z ogólnym ryzykiem wystąpienia raka piersi. Przypadki raka piersi rozpoznane u kobiet, które kiedykolwiek stosowały antykoncepcję hormonalną, są na ogół mniej zaawansowane klinicznie niż przypadki rozpoznane u kobiet nigdy nie stosujących antykoncepcji. Obserwowane zwiększone ryzyko może być spowodowane wcześniejszym rozpoznawaniem raka piersi u kobiet stosujących złożoną doustną antykoncepcję hormonalną, działaniem biologicznym tej metody antykoncepcji lub obu tych czynników łącznie.
- W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących złożoną doustną antykoncepcję hormonalną występowały łagodne a jeszcze rzadziej, złośliwe nowotwory wątroby. W pojedynczych przypadkach nowotwory te prowadziły do zagrażających życiu krwawień do jamy brzusznej. Z tego względu u kobiet stosujących NuvaRing, u których występuje ostry ból brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwotoku wewnętrznego, należy w rozpoznaniu różnicowym wziąć pod uwagę możliwość nowotworu wątroby.

3. Inne zaburzenia

- U kobiet z hipertriglicydemią lub wywiadem rodzinnym w tym kierunku, stosujących antykoncepcję hormonalną, może występować zwiększone ryzyko zapalenia trzustki.
- Mimo, że u wielu kobiet stosujących antykoncepcję hormonalną odnotowano nieznaczny wzrost ciśnienia tętniczego, istotny wzrost ciśnienia jest rzadki. Dokładnie nie ustalono związku między stosowaniem antykoncepcji hormonalnej a nadciśnieniem tętniczym. Jednak w razie utrzymywania się istotnego wzrostu ciśnienia tętniczego w czasie stosowania NuvaRing wskazane jest wstrzymanie jego stosowania i rozpoczęcie leczenia nadciśnienia. Jeśli lekarz uzna to za stosowne, po uzyskaniu prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego za pomocą leków można powrócić do stosowania NuvaRing.
- Istnieją doniesienia o wystąpieniu lub zaostrzeniu następujących zaburzeń zarówno w czasie ciąży jak i podczas stosowania antykoncepcji hormonalnej, jakkolwiek brak jest jednoznacznych dowodów potwierdzających ich związek ze stosowaniem antykoncepcji: żółtaczka i (lub) świąd związane z cholestazą; kamica żółciowa; porfiria; toczeń rumieniowaty układowy; zespół hemolityczno-mocznicowy; płasawica Sydenhama; opryszczka ciężarnych; utrata słuchu spowodowana otosklerozą; (dziedziczny) obrzęk naczyń ruchomy.
- Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą stwarzać konieczność odstawienia NuvaRing do czasu normalizacji parametrów czynności wątroby. Nawrót żółtaczki cholestatycznej i (lub) świądu związanego z cholestazą, które występowały w czasie ciąży lub poprzedniego stosowania hormonów płciowych, narzuca potrzebę zaprzestania stosowania NuvaRing.
- Mimo, że estrogeny i progestageny mogą powodować oporność tkanek obwodowych na insulinę i wpływać na tolerancję glukozy, nie ma danych przemawiających za koniecznością zmiany schematu leczenia u kobiet chorych na cukrzycę, stosujących antykoncepcję hormonalną. Kobiety chorujące na cukrzycę, stosujące NuvaRing, powinny jednak pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską, zwłaszcza w czasie pierwszych kilku miesięcy stosowania.
- Istnieją doniesienia na temat zaostrzenia przebiegu choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u pacjentek przyjmujących hormonalne produkty antykoncepcyjne.

- Niekiedy występuje ostuda, zwłaszcza u kobiet, u których występowała w czasie ciąży. Pacjentki ze skłonnością do występowania ostudy powinny unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego w czasie stosowania NuvaRing.
- Trudności z założeniem NuvaRing lub tendencja do jego wypadania mogą występować w przypadku następujących chorób: wypadanie szyjki macicy, przepuklina pęcherza moczowego i (lub) odbytnicy, ciężkie lub nawykowe zaparcia.
W bardzo rzadkich przypadkach donoszono, że NuvaRing został nieumyślnie założony w cewce moczowej i możliwie finalnie w pęcherzu moczowym. Dlatego też, w przypadku występowania objawów zapalenia pęcherza w diagnostyce różnicowej należy rozważyć niewłaściwe położenie NuvaRing.
- W czasie stosowania NuvaRing może niekiedy występować zapalenie pochwy. Nie wykazano, aby leczenie zapalenia pochwy zmniejszyło skuteczność NuvaRing, ani tego, aby stosowanie NuvaRing wpływało na proces leczenia zapalenia pochwy (patrz punkt 4.5 „Interakcje”).
- Bardzo rzadko donoszono o przyłgnięciu pierścienia do pochwy, wymagającym usunięcia przez lekarza.

BADANIE LEKARSKIE/ KONSULTACJA

Przed rozpoczęciem lub wznowieniem stosowania NuvaRing lekarz powinien zebrać od pacjentki dokładny wywiad (dotyczący również chorób w rodzinie) i wykluczyć ciążę. Powinien również zmierzyć ciśnienie krwi i przeprowadzić ogólne badanie lekarskie, ze szczególnym uwzględnieniem przeciwwskazań do stosowania (punkt 4.3) i ostrzeżeń (punkt 4.4). Pacjentkę należy poinstruować, aby dokładnie przeczytała ulotkę załączoną do opakowania i stosowała się do zaleceń. Częstość i zakres następnych badań kontrolnych są uzależnione od praktyki klinicznej i dobrane indywidualnie dla pacjentki.

Pacjentki należy poinformować, że NuvaRing nie zabezpiecza przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

ZMNIEJSZONA SKUTECZNOŚĆ

Skuteczność NuvaRing może być mniejsza w wypadku nieprzestrzegania zaleceń (punkt 4.2) lub jednoczesnego stosowania innych leków (punkt 4.5).

ZMNIEJSZONA KONTROLA CYKLU

W czasie stosowania NuvaRing mogą występować nieregularne krwawienia (plamienia i krwawienia międzymiesiączkowe). Jeśli nieregularne krwawienia są zjawiskiem nowym, a dotychczas w czasie poprawnego stosowania NuvaRing cykle były regularne, należy rozważyć przyczyny pozahormonalne, wdrażając odpowiednie metody diagnostyczne dla wykluczenia choroby nowotworowej lub ciąży. Do metod tych może się zaliczać zabieg wyłyżeczkowania jamy macicy.

U niektórych kobiet krwawienie z odstawienia może nie wystąpić w czasie przerwy w stosowaniu NuvaRing. Jeśli NuvaRing był stosowany zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie 4.2, prawdopodobieństwo ciąży jest bardzo małe. Jeśli jednak NuvaRing nie był stosowany zgodnie z zaleceniami i nie wystąpiło spodziewane krwawienie z odstawienia lub jeśli spodziewane krwawienie nie wystąpiło dwukrotnie, przed kontynuowaniem stosowania NuvaRing należy wykluczyć ciążę.

EKSPOZYCJA PARTNERA NA ETYNYLOESTRADIOL I ETONOGESTREL

Wielkość ekspozycji na etynyloestradiol i etonogestrel w czasie stosunku i jej potencjalne znaczenie farmakologiczne dla partnera nie zostały określone.

USZKODZENIE NUVARING

Rzadko donoszono o uszkodzeniu NuvaRing w czasie stosowania (patrz punkt 4.5 „Interakcje”). Pacjentka powinna w takim przypadku usunąć uszkodzony pierścień i jak najszybciej założyć nowy, dodatkowo przez następnych 7 dni stosując antykoncepcję mechaniczną, taką jak prezerwatywa. Należy wykluczyć ciążę, a pacjentka powinna się skontaktować z lekarzem.

SAMOISTNE WYPADNIĘCIE

Istnieją doniesienia o samoistnym wypadnięciu NuvaRing, na przykład z powodu niewłaściwego założenia NuvaRing, w czasie usuwania tamponu, podczas stosunku lub w przypadku ciężkiego i nawykowego zaparcia. Wypadnięcie NuvaRing niezauważone przez dłuższy czas może spowodować brak skuteczności antykoncepcyjnej i (lub) wystąpienie krwawienia międzymiesiączkowego. Z tych względów pacjentki stosujące NuvaRing powinny regularnie sprawdzać jego właściwe położenie.

Jeśli NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas **krótszy niż 3 godziny**, nie wpłynęło to na skuteczność antykoncepcyjną. Pacjentka powinna umyć pierścień w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i jak najszybciej założyć go ponownie, nie później niż po 3 godzinach od wypadnięcia.

Jeśli pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas **dłuższy niż 3 godziny**, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. W tym przypadku należy postępować zgodnie z instrukcją zawartą w punkcie 4.2 „Postępowanie w razie wypadnięcia NuvaRing”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

INTERAKCJE

Interakcje pomiędzy hormonalnymi produktami antykoncepcyjnymi a innymi produktami leczniczymi mogą prowadzić do wystąpienia krwawień międzymiesiączkowych i (lub) zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej. W literaturze opisano poniżej wymienione interakcje.

Metabolizm wątrobowy: Mogą występować interakcje z produktami leczniczymi indukującymi enzymy wątrobowe, co może prowadzić do zwiększenia klirensu hormonów płciowych (np. fenytoina, fenobarbital, prymidon, karbamazepina, ryfampicyna, a prawdopodobnie również okskarbazepina, topiramata, felbamat, rytonawir, gryzeofulwina i produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)).

Kobiety przyjmujące którykolwiek z powyższych leków w trakcie stosowania NuvaRing powinny czasowo stosować metodę antykoncepcji mechanicznej lub wybrać inną metodę antykoncepcji. Antykoncepcja mechaniczna powinna być stosowana w czasie jednoczesnego przyjmowania leków indukujących enzymy wątrobowe i przez 28 dni po ich odstawieniu.

Jeśli leki indukujące enzymy wątrobowe przyjmowane są przez czas dłuższy niż 3 tygodnie, następny pierścień należy założyć bezpośrednio po usunięciu poprzedniego, bez jakiegokolwiek przerwy.

Donoszono również o braku skuteczności antykoncepcyjnej w przypadku jednoczesnego stosowania antybiotyków, takich jak penicyliny i tetracykliny. Mechanizm tego działania nie został wyjaśniony. W badaniu interakcji farmakokinetycznych doustne podawanie amoksycyliny (875 mg, dwa razy na dobę) lub doksycykliny (200 mg pierwszego dnia, następnie 100 mg na dobę) przez 10 dni w czasie stosowania NuvaRing nie wpłynęło znacząco na właściwości farmakokinetyczne etonogestrelu ani etynyloestradiolu. Kobiety przyjmujące antybiotyki (z wyjątkiem amoksycyliny i doksycykliny) powinny

stosować antykoncepcję mechaniczną przez 7 dni od zakończenia przyjmowania antybiotyku. Jeśli leki te są przyjmowane przez czas dłuższy niż 3 tygodnie, następny pierścień NuvaRing należy założyć bezpośrednio po usunięciu poprzedniego, bez jakiegokolwiek przerwy.

Jak wynika z badań farmakokinetycznych, leki przeciwgrzybicze i środki plemnikobójcze stosowane dopochwowo nie powinny wpływać na skuteczność antykoncepcyjną i bezpieczeństwo stosowania NuvaRing. W czasie jednoczesnego stosowania globulek przeciwgrzybiczych ryzyko uszkodzenia NuvaRing może być nieznacznie zwiększone (patrz punkt 4.4 „Uszkodzenie NuvaRing”).

Hormonalne produkty antykoncepcyjne mogą zaburzać metabolizm innych leków, zwiększając stężenie jednych leków (np. cyklosporyny), a zmniejszając innych (np. lamotryginy) w osoczu i tkankach.

W celu określenia potencjalnych interakcji pacjentki powinny poinformować lekarza o jednocześnie przyjmowanych lekach.

BADANIA DIAGNOSTYCZNE

Stosowanie antykoncepcji hormonalnej może wpływać na wyniki niektórych badań diagnostycznych, w tym parametrów biochemicznych czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, stężenia białek nośnikowych w osoczu (np. globuliny wiążącej kortykosteroidy i globuliny wiążącej hormony płciowe), poszczególnych frakcji lipidów i lipoprotein, parametrów metabolizmu węglowodanów, wskaźników układu krzepnięcia i fibrynolizy. Mimo tych odchyłeń poszczególne parametry na ogół pozostają w granicach normy laboratoryjnej.

INTERAKCJE Z TAMPONAMI

Badania farmakokinetyczne wykazały, że stosowanie tamponów nie ma wpływu na wchłanianie hormonów uwalnianych z systemu NuvaRing. W rzadkich przypadkach NuvaRing może wypaść w czasie usuwania tamponu (patrz punkt „Postępowanie w razie wypadnięcia NuvaRing”).

4.6 Ciąża i karmienie piersią

NuvaRing nie jest wskazany do stosowania w ciąży. Jeśli w czasie stosowania NuvaRing pacjentka zajdzie w ciążę, powinna pierścień usunąć. Rozległe badania epidemiologiczne nie wykazały ani zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dzieci, których matki przed zajściem w ciążę stosowały złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne, ani działania teratogennego tych produktów stosowanych nieświadomie we wczesnej ciąży.

Badanie kliniczne prowadzone w małej grupie kobiet wykazało, że stężenie hormonów płciowych w jamie macicy u pacjentek stosujących NuvaRing jest zbliżone do stężenia obserwowanego u pacjentek stosujących złożone doustne hormonalne produkty antykoncepcyjne (patrz punkt 5.2) pomimo stosowania dopochwowego. Jak dotąd nie ma danych na temat wyników zakończenia ciąży u pacjentek stosujących NuvaRing.

Stosowanie estrogenów może wpływać na karmienie piersią, zmniejszając ilość pokarmu i zmieniając jego skład. Z tych względów NuvaRing nie jest zalecany do czasu całkowitego zaprzestania karmienia piersią. Niewielka ilość hormonów płciowych i (lub) ich metabolitów może być wydzielana z mlekiem matki, jednak nie ma dowodów na to, aby mogło to mieć niekorzystny wpływ na zdrowie dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na podstawie badań farmakodynamicznych nie stwierdzono istotnego wpływu NuvaRing na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do najczęstszych działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych z zastosowaniem NuvaRing należał ból głowy oraz zapalenie pochwy i upławy, zgłaszane przez 5-6% kobiet.

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych z zastosowaniem NuvaRing przedstawiono w poniższej tabeli. Do opisanego poszczególnych zdarzeń niepożądanych użyto najbardziej odpowiednich terminów według MedDRA (wersja 9.1).

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do $1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $<1/100$	Po wprowadzeniu do obrotu ¹
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	zapalenie pochwy	zapalenie szyjki macicy, zapalenie pęcherza, zakażenia dróg moczowych	
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		zwiększenie apetytu	
Zaburzenia psychiczne	depresja, zmniejszenie popędu płciowego	zmieniony nastrój, chwiejność nastroju, nagłe zmiany nastroju	
Zaburzenia układu nerwowego	bóle głowy, migrena	zawroty głowy, niedoczulica	
Zaburzenia oka		zaburzenia widzenia	
Zaburzenia naczyniowe		uderzenia gorąca	
Zaburzenia żołądka i jelit	bóle brzucha, nudności	wzdęcia, biegunka, wymioty, zaparcia	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	trądzik	łysienie, egzema, świąd, wysypka	pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		bóle krzyża, skurcze mięśni, ból w kończynie	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zaburzenia w oddawaniu moczu, parcie na mocz, częstomocz	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	tkliwość piersi, świąd żeńskich narządów	brak miesiączki, bolesność piersi,	

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do $1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $<1/100$	Po wprowadzeniu do obrotu ¹
	płciowych, bolesne miesiączkowanie, bóle w obrębie miednicy, upławy	powiększenie piersi, guzek w piersi, polip szyjki macicy, krwawienie w trakcie stosunku, dyspareunia, wywinięcie szyjki macicy, dysplazja włóknisto-torbielowata piersi, krwotoczne miesiączki, krwotok maciczny, dyskomfort w obrębie miednicy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, skurcz macicy, uczucie palenia w pochwie, nieprzyjemny zapach z pochwy, ból w pochwie, dyskomfort sromu i pochwy, suchość sromu i pochwy	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		uczucie zmęczenia, drażliwość, złe samopoczucie, obrzęk, uczucie obecności ciała obcego	
Badania diagnostyczne	zwiększenie masy ciała	zwiększenie ciśnienia krwi	
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	dyskomfort związany z użytkowaniem pierścienia, wypadnięcie pierścienia	powikłania związane z produktem antykoncepcyjnym, uszkodzenie pierścienia	

¹) Lista zdarzeń niepożądanych oparta na raportach spontanicznych. Nie jest możliwe określenie częstości występowania.

Po wprowadzeniu do obrotu w rzadkich przypadkach partnerzy kobiet stosujących NuvaRing zgłaszali dolegliwości prącia.

U kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne opisano różne działania niepożądane, opisane szczegółowo w punkcie 4.4. Należą do nich:

Żylne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe;

Tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe;

Nadciśnienie tętnicze;
Nowotwory zależne od hormonów płciowych (np. nowotwory wątroby, piersi);
Ostuda.

4.9 Przedawkowanie

Jak dotąd nie ma doniesień o ciężkich szkodliwych działaniach związanych z przedawkowaniem hormonalnych produktów antykoncepcyjnych. Objawy, jakie mogą wystąpić to: nudności, wymioty oraz niewielkie krwawienie z pochwy u młodych dziewcząt. Po przedawkowaniu nie stosuje się żadnego antidotum, w razie potrzeby należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: system terapeutyczny dopochwowy z progestagenem i estrogenem. Kod ATC: G 02 BB 01

NuvaRing zawiera etonogestrel i etynyloestradiol. Etonogestrel jest progestagenem, pochodną 19-nortestosteronu i wykazuje wysokie powinowactwo do receptorów dla progesteronu w narządach docelowych. Etynyloestradiol jest estrogenem szeroko stosowanym w produktach antykoncepcyjnych. Działanie antykoncepcyjne systemu NuvaRing opiera się na wielu mechanizmach, z których najważniejszy to hamowanie owulacji.

SKUTECZNOŚĆ

Badania kliniczne prowadzono wśród kobiet w wieku od 18 do 40 lat na całym świecie (USA, Europa i Brazylia). Skuteczność antykoncepcyjna była porównywalna do skuteczności antykoncepcyjnej złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych. Na podstawie badań klinicznych z użyciem NuvaRing uzyskano przedstawione w poniższej tabeli współczynniki Pearl'a (liczba ciąż na 100 kobieto-lat stosowania).

Analiza Metoda	Współczynnik Pearl'a	95 % CI	Ilość cykli
ITT (pacjentka + błąd metody)	0,96	0,64 – 1,39	37,977
PP (błąd metody)	0,64	0,35 – 1,07	28,723

W przypadku stosowania złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych o większej dawce (0,050 mg etynyloestradiolu) ryzyko raka endometrium i raka jajnika jest mniejsze. Jak dotąd nie ustalono, czy odnosi się to również do produktów antykoncepcyjnych o mniejszej dawce estrogenu, takich jak NuvaRing.

PROFIL KRWAWIENI

Duże badanie porównawcze z zastosowaniem doustnego produktu antykoncepcyjnego zawierającego lewonorgestrel/etynyloestradiol w dawkach odpowiednio 150/30 µg (n= 512 w porównaniu do n= 518), oceniające profil krwawień w czasie 13 kolejnych cykli wykazało małą częstość występowania plamień i krwawień międzymiesiączkowych u kobiet stosujących NuvaRing (2,0-6,4%). Ponadto u większości pacjentek krwawienia z dróg rodnych występowały jedynie w czasie przerwy w stosowaniu NuvaRing (58,8-72,8 %).

WPLYW NA GĘSTOŚĆ MINERALNĄ KOŚCI

Wpływ NuvaRing (n=76) na gęstość mineralną kości (ang. BMD) badano w porównaniu z dopochwową wkładką antykoncepcyjną nie zawierającą hormonów (ang. IUD) (n=31) przez okres dwóch lat. Nie stwierdzono negatywnego wpływu na gęstość mineralną kości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Etonogestrel

WCHŁANIANIE

Etonogestrel uwalniany z NuvaRing jest szybko wchłaniany przez błonę śluzową pochwy. Maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 1700 pg/ml etonogestrel osiąga po tygodniu od założenia pierścienia. Stężenie w osoczu wykazuje nieznaczne wahania i po 3 tygodniach powoli się zmniejsza do około 1400 pg/ml. Całkowita biodostępność wynosi niemal 100%, jest więc wyższa niż po podaniu doustnym. U niewielkiej liczby kobiet stosujących NuvaRing lub doustny produkt antykoncepcyjny zawierający 0,150 mg dezogestrelu i 0,020 mg etynyloestradiolu zmierzono stężenie etonogestrelu w szyjce i jamie macicy. Obserwowane wartości były porównywalne.

DYSTRYBUCJA

Etonogestrel wiąże się z albuminami osocza i z globuliną wiążącą hormony płciowe (SHBG). Pozorna objętość dystrybucji etonogestrelu wynosi 2,3 l/kg.

METABOLIZM

Etonogestrel podlega dobrze poznanym przemianom metabolicznym wspólnym dla związków steroidowych. Pozorny klirens osocza wynosi około 3,5 l/godz. Nie stwierdzono bezpośrednich interakcji z jednocześnie podawanym etynyloestradiolem.

ELIMINACJA

Stężenie etonogestrelu w osoczu zmniejsza się w dwóch fazach. W końcowej fazie eliminacji okres półtrwania wynosi około 29 godzin. Etonogestrel i jego metabolity są wydalane wraz z moczem i żółcią w stosunku 1,7:1. Okres połowicznej eliminacji metabolitów wynosi około 6 dni.

Etynyloestradiał

WCHŁANIANIE

Etynyloestradiał uwalniany z NuvaRing jest szybko wchłaniany przez błonę śluzową pochwy. Maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 35 pg/ml występuje po 3 dniach od założenia NuvaRing i zmniejsza się do 18 pg/ml po 3 tygodniach. Ogólnoustrojowa miesięczna ekspozycja na etynyloestradiał (AUC_{0-9}) przy stosowaniu NuvaRing wynosi 10,9 ng.godz/ml. Całkowita biodostępność wynosi około 56%, co jest porównywalne z podaniem doustnym etynyloestradiolu. U niewielkiej liczby kobiet stosujących NuvaRing lub doustny produkt antykoncepcyjny zawierający 0,150 mg dezogestrelu i 0,020 mg etynyloestradiolu zmierzono stężenie etynyloestradiolu w szyjce i jamie macicy. Obserwowane wartości były porównywalne.

DYSTRYBUCJA

Etynyloestradiał wiąże się w znacznym stopniu, lecz niespecyficznie z albuminami osocza. Pozorna objętość dystrybucji wynosi około 15 l/kg.

METABOLIZM

Etynyloestradiol jest metabolizowany głównie na drodze hydroksylacji aromatycznej, choć tworzy się również szereg innych pochodnych hydroksylowych i metylowych. Występują one jako wolne metabolity oraz w postaci sprzężonej z siarczanami i glukuronidami. Pozorny klirens wynosi około 35 l/godz.

ELIMINACJA

Stężenie etynyloestradiolu w osoczu zmniejsza się w dwóch fazach. Końcowa faza eliminacji charakteryzuje się dużą zmiennością osobniczą okresu półtrwania; średnio wynosi on 34 godziny. Etynyloestradiol nie jest wydalany w postaci niezmienionej; jego metabolity są wydalane z moczem i żółcią w stosunku 1,3:1. Okres połowicznej eliminacji metabolitów wynosi około 1,5 doby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne na temat etynyloestradiolu i etonogestrelu, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa leku, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na reprodukcję nie nasuwają podejrzeń żadnego dodatkowego ryzyka dla ludzi poza tym, które jest ogólnie znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etylenu i octanu winylu kopolimer, 28% octanu winylu
Etylenu i octanu winylu kopolimer, 9% octanu winylu
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

40 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentce:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (maksymalnie przez 36 miesięcy).

W chwili wydania:

Farmaceuta umieszcza datę wydania produktu na opakowaniu. NuvaRing powinien być użyty nie później niż 4 miesiące od daty wydania, ale we wszystkich przypadkach powinien być użyty przed upływem terminu ważności w zależności, co następuje wcześniej.

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentce:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C (maksymalnie przez 4 miesiące).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka zawiera jeden system NuvaRing. Saszetka jest wykonana z folii aluminiowej, pokrytej od wewnątrz polietylenem małej gęstości i od zewnątrz poli(tereftalanu) etylenu (PET). Saszetkę można powtórnie zamknąć po otwarciu i jest ona odporna na zamoczenie. Saszetki są umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką. Opakowanie zawiera 1 lub 3 systemy.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Patrz punkt 4.2. Farmaceuta powinien umieścić datę wydania produktu na opakowaniu. Zaleca się, aby w przypadku opakowań zawierających 3 systemy umieszczać datę wydania zarówno na opakowaniu zewnętrznym, jak i na saszetce. Należy zużyć NuvaRing przed upływem 4 miesięcy od daty wydania, ale we wszystkich przypadkach powinien być użyty przed upływem terminu ważności w zależności, co następuje wcześniej. Po usunięciu systemu NuvaRing należy go umieścić w zamykanej saszetce i wyrzucić z innymi odpadkami domowymi w taki sposób, aby uniknąć narażenia innych osób. Nie należy wyrzucać pierścienia NuvaRing do toalety.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14121

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

02.10.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2012.10.30