

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NuvaRing®

0,120 mg/0,015 mg ανά 24ωρο, σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το NuvaRing περιέχει 11,7 mg ετονογεστρέλη και 2,7 mg αιθινυλοιστραδιόλη. Ο δακτύλιος απελευθερώνει ετονογεστρέλη και αιθινυλοιστραδιόλη, με μέση ποσότητα 0,120 mg και 0,015 mg αντιστοίχως ανά 24 ώρες, για περίοδο 3 εβδομάδων.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης.

Το NuvaRing είναι ελαστικός, διαφανής, άχρωμος έως σχεδόν άχρωμος δακτύλιος, με εξωτερική διάμετρο 54 mm και εγκάρσια διάμετρο 4 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντισύλληψη.

Το NuvaRing προορίζεται για γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του έχουν τεκμηριωθεί σε γυναίκες ηλικίας από 18 έως 40 ετών.

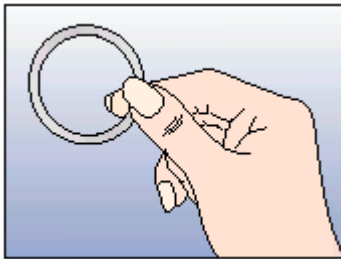
4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ NUVARING

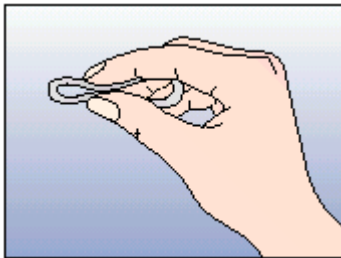
Το NuvaRing μπορεί να εισαχθεί στον κόλπο από την ίδια τη γυναίκα. Ο γιατρός πρέπει να δώσει οδηγίες στη γυναίκα για το πώς να εισάγει και να απομακρύνει το NuvaRing. Για την εισαγωγή, η γυναίκα πρέπει να επιλέξει τη στάση στην οποία αισθάνεται πιο άνετα, π.χ. όρθια με το ένα πόδι ψηλά, καθισμένη σε βαθύ κάθισμα ή ξαπλωμένη. Το NuvaRing πρέπει να συμπιεσθεί και να εισαχθεί στον κόλπο έως ότου η γυναίκα αισθανθεί άνετα. Η ακριβής θέση του NuvaRing στον κόλπο δεν είναι αποφασιστικής σημασίας για την αντισυλληπτική δράση του δακτυλίου (βλέπε *Εικόνα 1-4*).

Αφού εισαχθεί το NuvaRing, (βλέπε «Έναρξη χρήσης του NUVARING») αφήνεται στον κόλπο συνεχώς επί 3 εβδομάδες. Είναι καλό η γυναίκα να επιβεβαιώνει τακτικά την παρουσία του NuvaRing. Αν το NuvaRing αποβληθεί κατά λάθος η γυναίκα πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες

που δίνονται στην παράγραφο 4.2 «Τι πρέπει να γίνει αν ο δακτύλιος ήταν προσωρινά έξω από τον κόλπο» (για περισσότερες πληροφορίες βλέπε επίσης Παράγραφο 4.4 «Αποβολή»). Το NuvaRing πρέπει να απομακρυνθεί μετά από 3 εβδομάδες, την ίδια ημέρα της εβδομάδας που εισήχθη ο δακτύλιος. Μετά από ένα μεσοδιάστημα μίας εβδομάδας χωρίς δακτύλιο, εισάγεται ο νέος δακτύλιος (π.χ. όταν το NuvaRing εισάγεται ημέρα «Τετάρτη», περίπου στις 22:00, ο δακτύλιος πρέπει να απομακρυνθεί και πάλι ημέρα «Τετάρτη», 3 εβδομάδες αργότερα, περίπου στις 22:00. Την επόμενη Τετάρτη πρέπει να εισαχθεί νέος δακτύλιος). Το NuvaRing μπορεί να απομακρυνθεί σχηματίζοντας άγκιστρο με το δείκτη κάτω από το δακτύλιο ή αγκιστρώνοντας το δακτύλιο ανάμεσα στο δείκτη και το μέσο δάκτυλό σας και τραβώντας το (Εικόνα 5). Ο χρησιμοποιημένος δακτύλιος πρέπει να τοποθετηθεί στο φακελλίσκο (διατηρείται μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα) και να απορριφθεί όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.6 Η αιμορραγία εκ διακοπής ξεκινά συνήθως 2-3 ημέρες μετά την απομάκρυνση του NuvaRing και μπορεί να μην έχει τελειώσει εντελώς μέχρι τη στιγμή που θα πρέπει να εισαχθεί ο νέος δακτύλιος.

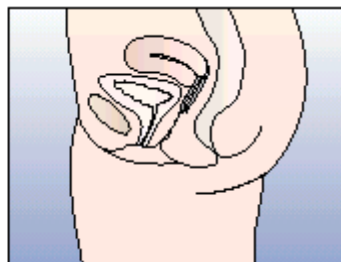
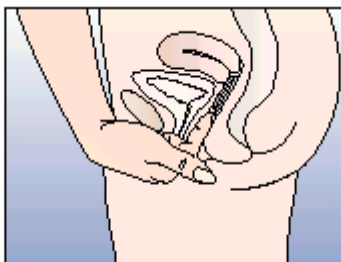
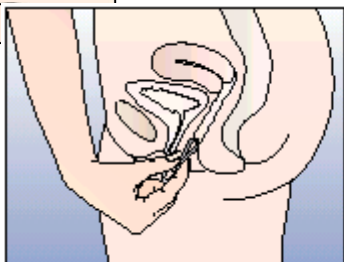
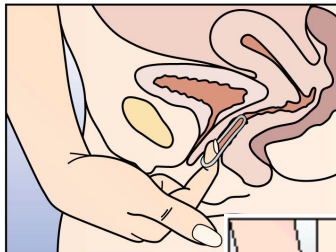


Εικόνα 1
Βγάλε το NuvaRing από το φακελλίσκο



Εικόνα 2
Συμπιέστε το δακτύλιο

Εικόνα 3
Επιλέξτε μια άνετη στάση για να εισάγετε το δακτύλιο



Εικόνα 4Α

Εικόνα 4Β

Εικόνα 4Γ

Εισάγετε το δακτύλιο στον κόλπο με το ένα χέρι (Εικόνα 4Α), αν είναι απαραίτητο με το άλλο να χωρίζονται τα χείλη του αιδοίου. Σπρώξτε το δακτύλιο στον κόλπο μέχρι να τον αισθανθείτε άνετα (Εικόνα 4Β). Αφήστε το δακτύλιο εκεί επί 3 εβδομάδες (Εικόνα 4Γ).

Εικόνα 5

Το NuvaRing μπορεί να απομακρυνθεί σχηματίζοντας άγκιστρο με το δείκτη κάτω από το δακτύλιο ή άγκιστρώνοντας το δακτύλιο ανάμεσα στο δείκτη και το μέσο δάκτυλό σας και τραβώντας το.

ΕΝΑΡΞΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ NUVARING

Καμία προηγούμενη χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών κατά τον προηγούμενο κύκλο

Το NuvaRing πρέπει να εισαχθεί την πρώτη ημέρα του φυσιολογικού κύκλου της γυναίκας (π.χ. την ημέρα εμφάνισης της εμμήνου ρύσης). Επιτρέπεται η έναρξη τις ημέρες 2-5, αλλά κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου συνιστάται να χρησιμοποιείται επιπροσθέτως μια μέθοδος αντισυλληπτικού φραγμού για τις πρώτες 7 ημέρες χρήσης του NuvaRing.

Αλλαγή από συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό

Η γυναίκα πρέπει να εισάγει το NuvaRing το αργότερο την επομένη της συνηθισμένης ημέρας που δεν ελάμβανε αντισυλληπτικό δισκίο ή δεν φορούσε το αυτοκόλλητο αντισυλληπτικό ή την ημέρα μετά το μεσοδιάστημα που λαμβάνει εικονικά δισκία, στα πλαίσια της λήψης του προηγούμενου της συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.

Εάν η γυναίκα έχει χρησιμοποιήσει σωστά και με συνέπεια την προηγούμενη της μέθοδο αντισύλληψης και εάν είναι σχετικά βέβαιη ότι δεν είναι έγκυος, μπορεί να αλλάξει το προηγούμενό της συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό οποιαδήποτε ημέρα του κύκλου.

Το διάστημα της προηγούμενης μεθόδου αντισύλληψης κατά το οποίο δεν λαμβάνονται ορμόνες δεν πρέπει να επιμηκύνεται πέραν της συνιστώμενης διάρκειας.

Αλλαγή από μέθοδο λήψης μόνο προγεσταγόνων, (π.χ. mini-pill,

εμφύτευμα ή ένεση), ή από ένα ενδομήτριο σύστημα απελευθέρωσης προγεσταγόνων [IUS].

Η γυναίκα μπορεί να αλλάξει οποιαδήποτε ημέρα από το mini-pill (από εμφύτευμα ή IUS πρέπει να αλλάξει την ημέρα της απομάκρυνσής του, από ενέσιμο όταν πρέπει να ληφθεί η επόμενη ένεση) όμως σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, πρέπει να χρησιμοποιεί επιπλέον μέθοδο φραγμού για τις πρώτες 7 ημέρες χρήσης του NuvaRing.

Μετά από έκτρωση πρώτου τριμήνου

Η γυναίκα μπορεί να ξεκινήσει αμέσως. Κατά την έναρξη, δεν χρειάζεται να λάβει επιπλέον αντισυλληπτικά μέτρα. Αν δε θεωρείται επιθυμητή κάποια άλλη συμβουλή, η γυναίκα πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο «καμία προηγούμενη χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών κατά τον προηγούμενο κύκλο». Στο μεταξύ, πρέπει να της συσταθεί να χρησιμοποιεί εναλλακτική αντισυλληπτική μέθοδο.

Μετά από τοκετό ή έκτρωση δευτέρου τριμήνου

Για γυναίκες σε γαλουχία, βλέπε Παράγραφο 4.6.

Πρέπει να συσταθεί στις γυναίκες να ξεκινήσουν κατά την τέταρτη εβδομάδα μετά τον τοκετό ή την έκτρωση δευτέρου τριμήνου. Όταν ξεκινά μετά την τέταρτη εβδομάδα μετά τον τοκετό ή την έκτρωση δευτέρου τριμήνου, πρέπει να συσταθεί στη γυναίκα να χρησιμοποιήσει επιπλέον μέθοδο φραγμού κατά τις 7 πρώτες ημέρες της χρήσης του NuvaRing. Ωστόσο, αν έχει ήδη συμβεί συνουσία, πρέπει πρώτα να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης ή η γυναίκα πρέπει να περιμένει μέχρι την πρώτη της περίοδο, πριν την έναρξη χρήσης του NuvaRing.

ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΑΓΩΓΗ

Η αποτελεσματικότητα όσον αφορά την αντισύλληψη μπορεί να μειωθεί αν η γυναίκα παρεκκλίνει από τη συνιστώμενη αγωγή. Για να αποφευχθεί η απώλεια αντισυλληπτικής αποτελεσματικότητας σε περίπτωση παρέκκλισης, πρέπει να δοθούν οι ακόλουθες οδηγίες:

- **Τί πρέπει να γίνει σε περίπτωση παράτασης του μεσοδιαστήματος χωρίς δακτύλιο**

Η γυναίκα πρέπει να εισάγει ένα νέο δακτύλιο μόλις το θυμηθεί. Κατά τις πρώτες 7 ημέρες, πρέπει να χρησιμοποιηθεί επιπλέον μια μέθοδος φραγμού, όπως προφυλακτικό. Αν κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος χωρίς δακτύλιο συμβεί συνουσία, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης. Όσο περισσότερο μακροχρόνιο το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο, τόσο μεγαλύτερος ο κίνδυνος εγκυμοσύνης.

- **Τί πρέπει να γίνει αν ο δακτύλιος ήταν προσωρινά έξω από τον κόλπο**

Το NuvaRing πρέπει να μείνει στον κόλπο συνεχώς για διάστημα 3 εβδομάδων. Αν ο δακτύλιος αποβληθεί κατά λάθος μπορεί να

ξεπλυθεί με κρύο έως χλιαρό (όχι ζεστό) νερό και πρέπει να επανεισαχθεί αμέσως.

Αν ο δακτύλιος έχει μείνει έξω από τον κόλπο για **λιγότερο από 3 ώρες**, δε μειώνεται η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα. Η γυναίκα πρέπει να επανεισάγει το δακτύλιο όσο γίνεται πιο σύντομα, αλλά το αργότερο εντός 3 ωρών.

Αν το NuvaRing έχει μείνει εκτός του κόλπου ή πιθανολογείται ότι έχει μείνει εκτός του κόλπου για **περισσότερο από 3 ώρες κατά την 1^η ή 2^η εβδομάδα της χρήσης**, η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μπορεί να έχει μειωθεί. Η γυναίκα πρέπει να επανεισάγει το δακτύλιο μόλις το θυμηθεί. Επί 7 ημέρες μετά την επανεισαγωγή του NuvaRing στον κόλπο πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη μέθοδος φραγμού, όπως προφυλακτικό. Όσο μεγαλύτερο είναι το χρονικό διάστημα που το NuvaRing έχει μείνει εκτός του κόλπου και όσο αυτό συμβαίνει πιο κοντά στο χρονικό διάστημα που δεν υπάρχει δακτύλιος στον κόλπο τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος εγκυμοσύνης.

Αν το NuvaRing έχει μείνει εκτός του κόλπου ή πιθανολογείται ότι έχει μείνει εκτός του κόλπου για **περισσότερο από 3 ώρες κατά την 3^η εβδομάδα** του χρονικού διαστήματος των τριών εβδομάδων χρήσης του δακτυλίου, η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα μπορεί να έχει μειωθεί. Η γυναίκα πρέπει να απορρίψει αυτό το δακτύλιο και πρέπει να επιλέξει μία εκ των δύο κάτωθι εκδοχών:

1. Εισάγετε άμεσα ένα νέο δακτύλιο.

Σημείωση: Εισάγοντας ένα νέο δακτύλιο θα ξεκινήσει η επόμενη περίοδος χρήσης για τρεις εβδομάδες. Ίσως να μην εμφανισθεί στη γυναίκα αιμορραγία εκ διακοπής από τον προηγούμενο κύκλο. Εν τούτοις, μπορεί να εμφανισθούν κηλίδες αίματος ή αιμορραγία εκ διαφυγής.

2. Αφού έχετε αιμορραγία εκ διακοπής, εισάγετε ένα νέο δακτύλιο όχι αργότερα από 7 ημέρες (7Χ24 ώρες) από τη στιγμή που ο προηγούμενος δακτύλιος απομακρύνθηκε ή απωθήθηκε.

Σημείωση: Η εκδοχή αυτή πρέπει να επιλέγεται μόνον όταν ο δακτύλιος έχει χρησιμοποιηθεί συνεχώς τις 7 προηγούμενες ημέρες.

• **Τί πρέπει να γίνει σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης του δακτυλίου**

Μολονότι δεν είναι η συνιστώμενη αγωγή, αν το NuvaRing χρησιμοποιήθηκε για **4 εβδομάδες το μέγιστο**, η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα εξακολουθεί να ισχύει. Η γυναίκα μπορεί να τηρήσει το μεσοδιάστημα της μίας εβδομάδας χωρίς δακτύλιο, και στη συνέχεια να εισάγει νέο δακτύλιο. Αν το NuvaRing παρέμεινε για **περισσότερο από 4 εβδομάδες**, μπορεί να έχει μειωθεί η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα και, πριν την εισαγωγή νέου NuvaRing πρέπει να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης.

Αν η γυναίκα δεν τήρησε τη συνιστώμενη αγωγή και κατόπιν δεν είχε αιμορραγία εκ διακοπής, κατά το επόμενο μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο, πριν την εισαγωγή ενός νέου NuvaRing πρέπει να

αποκλεισθεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΔΩΝ ΚΑΙ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ ΜΙΑΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

Αν σε σπάνιες περιπτώσεις μια περίοδος πρέπει να καθυστερηθεί, η γυναίκα μπορεί να εισάγει νέο δακτύλιο χωρίς να μεσολαβήσει διάστημα χωρίς δακτύλιο. Ο επόμενος δακτύλιος μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πάλι μέχρι 3 εβδομάδες. Μπορεί να εμφανισθεί αιμορραγία ή κηλίδες αίματος. Κατόπιν, μετά την συνηθισμένη ενδιάμεση εβδομάδα χωρίς δακτύλιο, η χρήση του NuvaRing ξαναρχίζει κανονικά.

Για να **αλλάξει** το χρόνο της περιόδου της για άλλη ημέρα της εβδομάδας, από εκείνη που της εμφανιζόταν σύμφωνα με την τρέχουσα αγωγή της, μπορεί να της συσταθεί να μειώσει το επόμενο μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο κατά όσες ημέρες θέλει. Όσο μικρότερο το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο, τόσο μεγαλύτερος ο κίνδυνος να μην έχει αιμορραγία εκ διακοπής και να εμφανίζει αιμορραγία εκ διαφυγής και κηλίδες αίματος, κατά τη χρήση του επόμενου δακτυλίου.

4.3 Αντενδείξεις

Το NuvaRing δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν παρατηρείται οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις. Αν οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις εμφανισθεί για πρώτη φορά ενώ χρησιμοποιείται το NuvaRing, ο δακτύλιος πρέπει να απομακρυνθεί αμέσως.

- Ύπαρξη ή ιστορικό φλεβικής θρόμβωσης, με ή χωρίς εκδήλωση πνευμονικής εμβολής.
- Ύπαρξη ή ιστορικό αρτηριακής θρόμβωσης (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή προδρομών συμπτωμάτων θρόμβωσης (π.χ. στηθάγχη ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο).

- Γνωστή προδιάθεση για φλεβική ή αρτηριακή θρόμβωση, με ή χωρίς κληρονομικότητα όπως η ανθεκτικότητα στην

Ενεργοποιημένη Πρωτεΐνη C (Activated Protein C, APC), ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, υπερομοκυστεΐναιμία, αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα (αντισώματα στην αντικαρδιολιπίνη, αντιπηκτικό λύκου).

- Ιστορικό ημικρανίας με εστιακά νευρολογικά συμπτώματα
- Σακχαρώδης διαβήτης με αγγειακή εμπλοκή.
- Η παρουσία ενός σοβαρού παράγοντα ή πολλών παραγόντων κινδύνου για φλεβική ή αρτηριακή θρόμβωση μπορεί επίσης να αποτελεί αντένδειξη (βλέπε τμήμα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).
- Παγκρεατίτιδα ή ιστορικό επ' αυτής εάν σχετίζεται με σοβαρή υπερτριγλυκεριδαιμία.
- Παρουσία ή ιστορικό σοβαρής ηπατοπάθειας, αν δεν έχουν

- επανεέλθει στο φυσιολογικό οι λειτουργίες του ήπατος.
- Παρουσία ή ιστορικό όγκων στο ήπαρ (καλοήθων ή κακοήθων).
- Γνωστές ή πιθανολογούμενες κακοήθειες καταστάσεις των γεννητικών οργάνων ή του μαστού, αν επηρεάζονται από τις ορμόνες του φύλου.
- Μη διαγνωσμένη κολπική αιμορραγία.
- Υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα του NuvaRing.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αν παρατηρείται οποιαδήποτε από τις καταστάσεις / ή οποιοσδήποτε από τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παρακάτω, οι ωφέλειες από τη χρήση του NuvaRing πρέπει να σταθμισθούν έναντι των πιθανών κινδύνων για την κάθε γυναίκα, εξατομικευμένα και να συζητηθούν με τη γυναίκα πριν αποφασίσει να ξεκινήσει τη χρήση του προϊόντος. Σε περίπτωση επιδείνωσης, κρίσης ή πρώτης εμφάνισης οποιασδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή παράγοντες κινδύνου, η γυναίκα πρέπει να επικοινωνήσει με το γιατρό της. Ο γιατρός θα αποφασίσει στη συνέχεια αν πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος. Όλα τα δεδομένα που παρατίθενται παρακάτω στηρίζονται σε επιδημιολογικά δεδομένα που έχουν ληφθεί για τα συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά (ΑΔ). Δεν υπάρχουν επιδημιολογικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της κολπικής οδού χορήγησης ορμονών, αλλά οι παρακάτω προειδοποιήσεις ισχύουν επίσης για την χρήση του NuvaRing.

1. Διαταραχές του Κυκλοφορικού

- Η χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συσχετισθεί με την εμφάνιση φλεβικής θρόμβωσης (θρόμβωσης των εν τω βάθει φλεβών και πνευμονική εμβολή) καθώς και αρτηριακής θρόμβωσης και συνοδών επιπλοκών, μερικές φορές με μοιραίες συνέπειες.
- Η χρήση οποιοδήποτε συνδυασμένου από του στόματος αντισυλληπτικού (ΑΔ) φέρει αυξημένο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με τη μη χρήση. Ο αυξημένος αυτός κίνδυνος είναι μικρότερος από τον κίνδυνο για ΦΘΕ που σχετίζεται με την εγκυμοσύνη και ο οποίος εκτιμάται σε 60 ανά 100000 έγκυες γυναίκες χρόνια. Η ΦΘΕ είναι θανατηφόρος στο 1%-2% των περιπτώσεων.
Δεν είναι γνωστό πώς το NuvaRing επηρεάζει τον κίνδυνο σε σύγκριση με τα άλλα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά.
- Εξαιρετικά σπάνια, σε άτομα που χρησιμοποιούν ΑΔ, έχει αναφερθεί θρόμβωση σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, π.χ. φλέβες και αρτηρίες του ήπατος, μεσεντερικές, νεφρικές, εγκεφαλικές ή του αμφιβληστροειδούς. Δεν υπάρχει συμφωνία ως προς το εάν η εμφάνιση αυτών των επεισοδίων συσχετίζεται με τη χρήση ΑΔ.
- Τα συμπτώματα φλεβικής ή αρτηριακής θρόμβωσης μπορεί να περιλαμβάνουν: ασυνήθιστο πόνο στο ένα πόδι και / ή οίδημα,

αιφνίδιο σοβαρό πόνο στο θώρακα, που επεκτείνεται στο αριστερό χέρι είτε όχι, αιφνίδια άπνοια, αιφνίδια έναρξη βήχα, οποιαδήποτε ασυνήθιστη σοβαρή, παρατεταμένη κεφαλαλγία, αιφνίδια μερική ή πλήρη απώλεια της όρασης, διπλωπία, ψεύδισμα ή αφασία, ίλιγγο, απώλεια αισθήσεων με ή χωρίς εστιακή επιληπτική κρίση, αδυναμία ή πολύ έντονο μούδιασμα, που επηρεάζει αιφνιδίως τη μία πλευρά ή ένα τμήμα του σώματος, κινητικές διαταραχές, «οξεία» κοιλία.

- Ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) αυξάνεται:
 - Όσο αυξάνει η ηλικία.
 - Όταν υπάρχει θετικό οικογενειακό ιστορικό (π.χ. φλεβικής θρομβοεμβολής, οποτεδήποτε, σε αδελφό ή γονέα σε σχετικά πρώιμη ηλικία). Αν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό, για να της δώσει οδηγίες, πριν αποφασίσει σχετικά με τη χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών.
 - Αν η χρήστρια είναι σε ακινησία για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, αν έχει υποβληθεί σε σημαντική χειρουργική επέμβαση, οποιαδήποτε επέμβαση στα πόδια, ή έχει υποστεί σημαντικό τραυματισμό. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται να διακοπεί η χρήση (τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν από εξειδικευμένη επέμβαση) και να μη συνεχισθεί η θεραπεία μέχρι να παρέλθουν δύο εβδομάδες μετά την πλήρη αποκατάσταση της κίνησης.
 - Όταν υπάρχει παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος άνω των 30 kg/m²).
 - Και πιθανώς επίσης σε άτομα με κισσούς και επιπολής θρομβοφλεβίτιδα. Δεν υπάρχει συμφωνία σχετικά με τον πιθανό ρόλο των κισσών και της επιπολής θρομβοφλεβίτιδας στη φλεβική θρομβοεμβολή.
- Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβοεμβολικών επιπλοκών (ΑΘΕ) αυξάνεται:
 - Όσο αυξάνει η ηλικία
 - Με το κάπνισμα (όσο περισσότερο καπνίζει το άτομο, και όσο μεγαλύτερη η ηλικία, τόσο αυξάνει ο κίνδυνος, ιδιαίτερα σε γυναίκες άνω των 35 ετών).
 - Όταν υπάρχει δυσλιποπρωτεϊναιμία
 - Όταν υπάρχει παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος άνω των 30 kg/m²).
 - Όταν υπάρχει υπέρταση
 - Όταν υπάρχει ημικρανία
 - Όταν υπάρχει βαλβιδική καρδιοπάθεια
 - Όταν υπάρχει κολπική μαρμαρυγή
 - Όταν υπάρχει θετικό οικογενειακό ιστορικό (αρτηριακή θρόμβωση, οποτεδήποτε, σε αδελφό ή γονέα σε σχετικά πρώιμη ηλικία). Αν υπάρχει υποψία κληρονομικής προδιάθεσης, η γυναίκα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό, για να της δώσει οδηγίες, πριν αποφασίσει σχετικά με τη χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών.

- Βιοχημικ
οί
παράγον
τες, που
μπορούν
να
αποτελο
ύν
ένδειξη
κληρονο
μικής ή
επίκτητη
ς
προδιάθε
σης για
φλεβική
ή
αρτηριακ
ή
θρόμβω
ση, είναι
η
ανθεκτικ
ότητα
στην
Ενεργοπ
οιημένη
Πρωτεΐνη
C
(Activate
d Protein
C, APC),
υπερομο
κυστεΐνη
μία,
ανεπάρκ
εια
αντιθρομ
βίνης III,
ανεπάρκ
εια
πρωτεΐνη
ς C,
ανεπάρκ
εια
πρωτεΐνη
ς S,
αντιφωσ
φολιπιδικ
ά

αντισώμ
ατα
(αντισώμ
ατα στην
αντικαρδι
ολιπίνη,
αντιπηκτι
κό
λύκου).

- Άλλες
παθολογι
κές
καταστά
σεις που
έχουν
συσχετισ
θεί με
ανεπιθύμ
ητες
ενέργειες
στο
κυκλοφο
ρικό,
είναι ο
σακχαρώ
δης
διαβήτης,
ο
συστημα
τικός
ερυθημα
τώδης
λύκος, το
αιμολυτικ
ό
ουραιμικ
ό
σύνδρομ
ο, η
χρόνια
φλεγμον
ώδης
εντεροπά
θεια (π.χ.
νόσο του
Crohn ή
ελκώδης
κολίτιδα).
- Πρέπει
να

εξετασθεί
ο
αυξημέν
ος
κίνδυνος
θρομβοε
μβολής
κατά τη
λοχεία
(για
πληροφο
ρίες
σχετικά
με την
«Κύηση
και
Γαλουχία
» βλέπε
Παράγρα
φο 4.6).

- Αύξηση
στη
συχνότητ
α ή
σοβαρότ
ητα
ημικρανί
ας (που
μπορεί
να είναι
πρόδρομ
ος
αγγειακο
ύ
εγκεφαλι
κού
επεισοδί
ου)
μπορεί
να
αποτελεί
λόγο για
άμεση
διακοπή
της
χρήσης
του
NuvaRin
g.
- Οι

γυναίκες
που
χρησιμο
ποιούν
ΑΔ
πρέπει
να
ενημερώ
νονται
ειδικά
έτσι ώστε
να
συμβουλ
εύονται
το γιατρό
σε
περίπτω
ση
πιθανών
συμπτωμ
άτων
θρόμβω
σης. Σε
περίπτω
ση
πιθανολο
γούμενης
ή
επιβεβαι
ωμένης
θρόμβω
σης, η
χρήση
ΑΔ
πρέπει
να
διακόπτε
ται.
Πρέπει
να
χρησιμο
ποιηθεί
επαρκής
αντισυλλ
ηπτική
μέθοδος
λόγω της
δυναμικό
τητας της
αντιπηκτι

κής
θεραπεία
ς
(κουμαρι
νικά).

2. Όγκοι

- Επιδημιο
λογικές
μελέτες
υποδηλώ
νουν ότι
η
μακροχρ
όνια
χρήση
ΑΔ
παρουσι
άζεται ως
παράγον
τας
κίνδυνου
για
ανάπτυξ
η
καρκίνου
του
τραχήλο
υ της
μήτρας
σε
γυναίκες
που
έχουν
μολυνθεί
από τον
ιό του
ανθρώπι
νου
θηλώματ
ος
(Human
Papillom
a Virus,
HPV). Εν
τούτοις,
εξακολου
θεί να
υπάρχει
αβεβαιότ

ητα
σχετικά
με το
βαθμό
που το
εύρημα
αυτό
επηρεάζε
ται από
τους
διάφορο
υς
συγχυτικ
ούς
παράγον
τες (π.χ.
διαφορές
στον
αριθμό
των
σεξουαλι
κών
συντρόφ
ων ή
διαφορές
στη
χρήση
των
αντισυλλ
ηπτικών
μεθόδων
φραγμού
). Δεν
υπάρχου
ν
διαθέσιμ
α
επιδημιο
λογικά
στοιχεία
για τον
κίνδυνο
καρκίνου
του
τραχήλο
υ της
μήτρας
σε
χρήστριε
ς του

NuvaRing (βλέπε «ιατρική εξέταση/ παροχή συμβουλών»).

- Μια μετα-ανάλυση 54 επιδημιολογικών μελετών, έδειξε ότι υπάρχει σχετικά αυξημένος σχετικός κίνδυνος (relative risk, RR = 1,24) για διάγνωση καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που χρησιμοποιούν ΑΔ. Ο αυξημένος κίνδυνος βαθμιαία απομακρύνεται, κατά την πάροδο των 10 χρόνων μετά τη διακοπή της

χρήσης
ΑΔ.
Επειδή ο
καρκίνος
του
μαστού
σπάνια
παρατηρ
είται σε
γυναίκες
κάτω των
40 ετών,
ο
μεγαλύτε
ρος
αριθμός
διαγνώσε
ων
καρκίνου
του
μαστού
σε άτομα
που
χρησιμο
ποιούν ή
πρόσφατ
α
χρησιμο
ποίησαν
ΑΔ είναι
μικρός
σε σχέση
με το
συνολικό
κίνδυνο
καρκίνου
του
μαστού.
Οι
καρκίνοι
του
μαστού
που
διαγνώσ
θηκαν σε
άτομα
που
χρησιμο
ποίησαν
ποτέ ΑΔ,

τείουν
να είναι
λιγότερο
προχωρ
ημένοι,
κλινικά,
από τους
καρκίνου
ς που
διαγιγνώ
σκονται
σε άτομα
που ποτέ
δε
χρησιμο
ποίησαν
ΑΔ. Το
παρατηρ
ούμενο
αυτό
φαινόμεν
ο, του
αυξημέν
ου
κινδύνου,
μπορεί
να
οφείλεται
είτε στο
γεγονός
ότι σε
άτομα
που
χρησιμο
ποίησαν
οποτεδή
ποτε ΑΔ
η
διάγνωσ
η γίνεται
σε πιο
πρώιμο
στάδιο
είτε στις
βιολογικέ
ς
επιδράσε
ις των
ΑΔ, ή σε
συνδυασ

μό και
των δύο.

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, σε άτομα που χρησιμοποιούν ΑΔ, έχουν παρατηρηθεί καλοήθεις όγκοι στο ήπαρ και ακόμη σπανιότερα, κακοήθεις όγκοι στο ήπαρ. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, οι όγκοι αυτοί οδήγησαν σε απειλητικές για τη ζωή ενδοκοιλιακές αιμορραγίες. Για το λόγο αυτό, όταν παρατηρείται σοβαρός πόνος στην άνω κοιλία, αύξηση

του
μεγέθους
του
ήπατος ή
σημεία
ενδοκοιλι
ακής
αιμορραγ
ίας, σε
γυναίκες
που
χρησιμο
ποιούν
NuvaRin
g, κατά
τη
διαφορικ
ή
διάγνωσ
η, πρέπει
να
λαμβάνετ
αι υπόψη
και το
ενδεχόμε
νο όγκου
στο
ήπαρ.

3. Άλλες καταστάσεις

- Γυναίκες με υπερτριγλυκεριδαμία ή οικογενειακό ιστορικό υπερτριγλυκεριδαμίας μπορεί να αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας

κατά τη
χρήση
ορμονικ
ών
αντισυλλ
ηπτικών.
• Αν και σε
πολλές
γυναίκες
που
χρησιμο
ποιούν
ορμονικά
αντισυλλ
ηπτικά,
έχουν
αναφερθ
εί μικρές
αυξήσεις
της
αρτηριακ
ής
πίεσης,
οι κλινικά
σημαντικ
ές
αυξήσεις
είναι
σπάνιες.
Δεν έχει
τεκμηριω
θεί
επιβεβαι
ωμένη
συσχέτισ
η μεταξύ
της
χρήσης
ορμονικ
ών
αντισυλλ
ηπτικών
και της
κλινικής
υπέρτασ
ης.
Ωστόσο,
αν κατά
τη
διάρκεια

της
χρήσης
NuvaRing
g,
αναπτυχ
θεί
κλινικά
σημαντικ
ή
υπέρτασ
η, τότε
καλό θα
είναι ο
γιατρός
να
αναβάλλ
ει τη
χρήση
του
δακτυλίο
υ και να
χορηγήσ
ει
θεραπεία
για
υπέρτασ
η. Όποτε
θεωρηθεί
κατάλληλ
ος
χρόνος
και
μπορούν
να
επιτευχθ
ούν, με
αντιυπερ
τασική
θεραπεία
,
φυσιολογ
ικές τιμές
αρτηριακ
ής
πίεσης,
μπορεί
να
ξεκινήσει
και πάλι
η χρήση

του
NuvaRing.

- Οι ακόλουθες καταστάσεις αναφέρθηκαν πως παρατηρούνται ή επιδεινώνονται τόσο με την κύηση όσο και κατά τη χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών, αλλά δεν υπάρχουν οριστικές αποδείξεις συσχέτισης με τη χρήση τους: Ίκτερος και / ή κνησμός που συσχετίζονται με χολόσταση, σχηματισμός χολολίθων, πορφύρα, συστηματικός

ερυθημα
τώδης
λύκος,
αιμολυτικ
ό
ουραιμικ
ό
σύνδρομ
ο, χορεία
του
Sydenha
m, έρπης
της
κυήσεως,
απώλεια
της
ακοής
συσχετιζ
όμενη με
ωτοσκλή
ρυνση,
(κληρονο
μικό)
αγγειοοίδ
ημα.

- Οξείες ή
χρόνιες
διαταραχ
ές της
λειτουργί
ας του
ήπατος
μπορεί
να
καταστή
σουν
απαραίτη
τη τη
διακοπή
της
χρήσης
του
NuvaRin
g μέχρις
ότου οι
δείκτες
της
ηπατικής
λειτουργί
ας

επανεέλθουν στο φυσιολογικό. Η υποτροπή ή χολοστατικού ή ίκτερου και / ή κνησμού που συσχετίζεται με τη χολόσταση, που παρατηρήθηκε για πρώτη φορά κατά την κύηση ή την προηγούμενη χρήση στεροειδών του φύλου, καθιστά απαραίτητη τη διακοπή του δακτυλίου.

- Αν και τα οιστρογόνα και τα προγεστερόνα μπορεί να έχουν κάποια επίδραση στην περιφερική αντίσταση στην

ινσουλίν
η και την
ανοχή
στη
γλυκόζη,
δεν
υπάρχου
ν
στοιχεία
σχετικά
με την
ανάγκη
τροποπο
ίησης της
θεραπευ
τικής
αγωγής
σε
διαβητικο
ύς, που
χρησιμο
ποιούν
ορμονικά
αντισυλλ
ηπτικά.
Ωστόσο,
οι
διαβητικέ
ς
γυναίκες
πρέπει
να
παρακολ
ουθούντ
αι
προσεκτι
κά όσο
χρησιμο
ποιούν
το
NuvaRin
g κυρίως
κατά
τους
πρώτους
μήνες
της
χρήσης.
• Η νόσος
του

- Crohn
και η
ελκώδης
κολίτιδα
έχουν
συσχετισ
θεί με τη
χρήση
ορμονικ
ών
αντισυλλ
ηπτικών.
- Μερικές
φορές
μπορεί
να
παρατηρ
ηθεί
χλόασμα
,
ιδιαίτερα
σε
γυναίκες
με
ιστορικό
μελάσμα
τος.
Γυναίκες
με τάση
για
χλόασμα
, πρέπει
να
αποφύγο
υν την
έκθεση
στον ήλιο
ή την
υπεριώδ
η
ακτινοβο
λία όσο
χρησιμο
ποιούν
το
NuvaRin
g.
 - Αν
κάποια
γυναίκα

υποφέρει
από
οποιαδή
ποτε από
τις
παρακάτ
ω
καταστά
σεις,
μπορεί
να μην
έχει τη
δυνατότη
τα να
τοποθετή
σει
σωστά
το
NuvaRin
g ή να
αποβάλει
το
δακτύλιο:
πρόπτω
ση του
τραχήλο
υ της
μήτρας,
κυστεοκή
λη και / ή
ορθοκήλ
η,
σοβαρή
ή χρόνια
δυσκοιλι
ότητα.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί ότι το NuvaRing εισήχθη ακούσια στην ουρήθρα με ενδεχόμενη κατάληξη την ουροδόχο κύστη. Συνεπώς σε περίπτωση συμπτωμάτων κυστίτιδας θα πρέπει να εξετάζεται στη διαφορική διάγνωση η εσφαλμένη τοποθέτηση.

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης του NuvaRing, οι γυναίκες μπορεί περισσ

ιακά να
εμφανίσο
υν
κολπίτιδ
α. Δεν
υπάρχου
ν
ενδείξεις
ότι το
NuvaRin
g
επηρεάζε
ται από
τη
θεραπεία
της
κολπίτιδ
ας, ούτε
ότι το
NuvaRin
g
επηρεάζε
ι τη
θεραπεία
της
κολπίτιδ
ας
(βλέπε
παράγρα
φο
4.5 «Αλλ
ηλεπιδρά
σεις»).

- Πολύ
σπάνια
έχει
αναφερθ
εί ότι ο
δακτύλιο
ς
προσκολ
λάται
στον
κολπικό
ιστό,
χρηζοντα
ς
απομάκρ
υνσης
από έναν

ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ / ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ

Πριν την έναρξη ή την επανέναρξη της χρήσης NuvaRing, πρέπει να ληφθεί ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό (συμπεριλαμβανομένου οικογενειακού ιατρικού ιστορικού) και πρέπει να αποκλεισθεί η κύηση. Πρέπει να γίνει έλεγχος της αρτηριακής πίεσης και σωματική εξέταση, με οδηγό τις αντενδείξεις (Παράγραφος 4.3) και τις προειδοποιήσεις (Παράγραφος 4.4). Η γυναίκα πρέπει να συμβουλευτεί να διαβάζει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθεί τις συμβουλές που δίδονται. Η συχνότητα και η φύση των περαιτέρω περιοδικών εξετάσεων πρέπει να βασίζεται στη εγκατεστημένη κλινική πρακτική και να προσαρμόζεται εξατομικευμένα για την κάθε γυναίκα.

Πρέπει να επισημανθεί στις γυναίκες ότι το NuvaRing δεν προστατεύει από λοιμώξεις HIV (AIDS) και άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα.

ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η αποτελεσματικότητα του NuvaRing μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση μη συμμόρφωσης (Παράγραφος 4.2) ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής θεραπείας (Παράγραφος 4.5).

ΜΕΙΩΜΕΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΥΚΛΩΝ

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του NuvaRing μπορεί να παρατηρηθεί ακανόνιστη αιμορραγία (κηλίδες αίματος ή αιμορραγία εκ διαφυγής). Αν παρατηρηθεί ακανόνιστη αιμορραγία, μετά από προηγούμενους τακτικούς κύκλους και αν το NuvaRing χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη συνιστώμενη αγωγή, πρέπει να εξετασθούν μη ορμονικά αίτια. Ενδείκνυται να ληφθούν επαρκή διαγνωστικά μέτρα, ώστε να αποκλεισθεί κακοήθεια ή εγκυμοσύνη. Μεταξύ αυτών των μέτρων μπορεί να είναι και η απόξεση.

Σε μερικές γυναίκες, κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος χωρίς δακτύλιο, μπορεί να παρατηρηθεί αιμορραγία εκ διακοπής. Αν το NuvaRing χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται στην Παράγραφο 4.2, είναι απίθανο να είναι έγκυος η γυναίκα. Ωστόσο, αν το NuvaRing δε χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές, πριν από την πρώτη αιμορραγία εκ διακοπής που δεν εμφανίσθηκε ή αν δεν εμφανισθούν δύο αιμορραγίες εκ διακοπής, πριν τη συνέχιση της χρήσης του NuvaRing πρέπει να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο

εγκυμοσύνης.

ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΑΝΔΡΑ ΣΤΗΝ ΑΙΘΙΝΥΛΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ ΚΑΙ ΕΤΟΝΟΓΕΣΤΡΕΛΗ

Η έκταση και ο πιθανός φαρμακολογικός ρόλος της έκθεσης των αρρένων σεξουαλικών συντρόφων στην αιθινυλοιστραδιόλη και ετονογεστρέλη μέσω απορρόφησης από το πέος δεν έχει εξετασθεί.

ΣΠΑΣΜΕΝΟΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ρήξη του NuvaRing κατά τη διάρκεια της χρήσης (βλέπε παράγραφο 4.5 «Αλληλεπιδράσεις»). Στη γυναίκα συστήνεται να απομακρύνει το σπασμένο δακτύλιο, να επαναεισάγει το συντομότερο δυνατό ένα νέο δακτύλιο και να χρησιμοποιήσει επιπλέον μια μέθοδο φραγμού, όπως προφυλακτικό, για τις επόμενες 7 μέρες. Το ενδεχόμενο μιας εγκυμοσύνης πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη και η γυναίκα πρέπει να ενημερώνει το γιατρό της.

ΑΠΟΒΟΛΗ

Έχει αναφερθεί αποβολή του NuvaRing, για παράδειγμα, εάν ο δακτύλιος δεν έχει εισαχθεί σωστά, κατά την απομάκρυνση ενός ταμπόν, κατά τη διάρκεια σεξουαλικής επαφής ή σε περίπτωση σοβαρής ή χρόνιας δυσκοιλιότητας. Αποβολή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε αντισυλληπτική αποτυχία και/ή αιμορραγία εκ διαφυγής. Συνεπώς για την διασφάλιση της αποτελεσματικότητας η γυναίκα θα πρέπει να συμβουλευτεί να επιβεβαιώνει τακτικά την παρουσία του NuvaRing.

Αν το NuvaRing αποβληθεί κατά λάθος και παραμείνει έξω από τον κόλπο **για λιγότερο από 3 ώρες**, η αντισυλληπτική προστασία δεν έχει μειωθεί. Η γυναίκα πρέπει να ξεπλύνει το δακτύλιο με κρύο έως χλιαρό (όχι ζεστό) νερό και πρέπει να τον επαναεισάγει το συντομότερο δυνατόν αλλά το αργότερο μέσα σε 3 ώρες.

Αν το NuvaRing έχει μείνει εκτός του κόλπου ή πιθανολογείται ότι έχει μείνει εκτός του κόλπου **για περισσότερο από 3 ώρες** τότε πιθανόν η αντισυλληπτική προστασία να έχει μειωθεί. Ακολουθείστε τις συμβουλές που δίδονται στην Παράγραφο 4.2 «Τι πρέπει να γίνει αν ο δακτύλιος ήταν προσωρινά έξω από τον κόλπο».

4.5. Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ορμονικών αντισυλληπτικών και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να οδηγήσουν σε αιμορραγία εκ διαφυγής και αναποτελεσματικότητα του αντισυλληπτικού. Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία.

Ηπατικός μεταβολισμός: Αλληλεπιδράσεις μπορεί να συμβούν με

φαρμακευτικά προϊόντα που προάγουν την επαγωγική δράση των μικροσωματικών ενζύμων και μπορούν να οδηγήσουν σε αυξημένη απομάκρυνση των ορμονών του φύλου [π.χ. η φενυτοΐνη, φενοβαρβιτάλη, πριμιδόνη, καρβαμαζεπίνη, ριφαμπικίνη και πιθανώς επίσης η οξυκαρβαζεπίνη, τοπιραμίδη, φελμπαμίδη, ριτοναβίρη, γκριζεοφουλβίνη και προϊόντα που περιέχουν *Hypericum perforatum* (Υπερικό / βαλσαμόχορτο / St. John's wort)].

Γυναίκες υπό θεραπεία με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούν προσωρινά μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού επιπρόσθετα με το NuvaRing ή να επιλέξουν μια άλλη μέθοδο αντισύλληψης. Με φάρμακα που είναι επαγωγείς των μικροσωματικών ενζύμων, η μέθοδος φραγμού πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της ταυτόχρονης χορήγησης του φαρμάκου και για 28 ημέρες μετά τη διακοπή τους.

Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων συνεχίζεται πέραν των 3 εβδομάδων του κύκλου του δακτύλιου, ο επόμενος δακτύλιος πρέπει να εισαχθεί άμεσα, χωρίς να μεσολαβήσει το συνηθισμένο διάστημα χωρίς δακτύλιο.

Έχει επίσης αναφερθεί αναποτελεσματικότητα του αντισυλληπτικού με αντιβιοτικά, όπως πενικιλίνες και τετρακυκλίνες. Ο μηχανισμός αυτής της επίδρασης δεν έχει διευκρινιστεί. Σύμφωνα με μια φαρμακοκινητική μελέτη αλληλεπίδρασης, η από του στόματος χορήγηση αμοξικιλίνης (875 mg, δύο φορές ημερησίως) ή δοξυκυκλίνης (200 mg την ημέρα 1 και στη συνέχεια 100 mg ημερησίως) για 10 ημέρες κατά την περίοδο που χρησιμοποιείτο το NuvaRing, δεν επηρέασε σημαντικά τη φαρμακοκινητική της ετονογεστρέλης και της αιθινυλοιστραδιόλης. Γυναίκες σε θεραπεία με αντιβιοτικά (εκτός της αμοξικιλίνης και της δοξυκυκλίνης) πρέπει να χρησιμοποιούν μια μέθοδο φραγμού έως 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων συνεχίζεται πέραν των 3 εβδομάδων του κύκλου του δακτύλιου, ο επόμενος δακτύλιος πρέπει να εισαχθεί άμεσα, χωρίς να μεσολαβήσει το συνηθισμένο διάστημα χωρίς δακτύλιο.

Με βάση τα φαρμακοκινητικά δεδομένα, τα κολπικά χορηγούμενα αντιμυκητιασικά και σπερματοκτόνα, είναι απίθανο να επηρεάζουν την αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του NuvaRing. Κατά τη συνδυασμένη χρήση αντιμυκητιασικών κολπικών υποθέτων η πιθανότητα ρήξης του δακτύλιου μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερη (βλέπε παράγραφο 4.4 «Σπασμένοι Δακτύλιοι»).

Τα ορμονικά αντισυλληπτικά μπορεί να παρεμβαίνουν στο μεταβολισμό άλλων φαρμάκων. Ανάλογα, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα και στους ιστούς μπορεί είτε να αυξάνονται (π.χ. κυκλοσπορίνη) είτε να μειώνονται (π.χ. λαμοτριγίνη).

Οι συνταγογραφικές πληροφορίες των συγχρηγούμενων σκευασμάτων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για να προσδιοριστούν πιθανές αλληλεπιδράσεις.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Η χρήση αντισυλληπτικών στεροειδών μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις ορισμένων εργαστηριακών παραμέτρων, όπως οι βιοχημικοί παράμετροι του ήπατος, του θυρεοειδούς, των επινεφριδίων και της νεφρικής λειτουργίας, τα επίπεδα πρωτεϊνών – φορέων στο πλάσμα (π.χ. της δεσμευτικής σφαιρίνης των κορτικοστεροειδών, και της δεσμευτικής σφαιρίνης των ορμονών του φύλου), τα κλάσματα λιπιδίων /λιποπρωτεϊνών, παραμέτρους μεταβολισμού υδατανθράκων και παραμέτρους πήξης και ινωδόλυσης. Οι μεταβολές γενικά παραμένουν εντός του φυσιολογικού εργαστηριακού εύρους τιμών.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕ ΤΑΜΠΟΝ

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα δείχνουν ότι η χρήση των ταμπόν δεν έχει επίδραση στη συστηματική απορρόφηση των ορμονών που απελευθερώνονται από το NuvaRing. Σε σπάνιες περιπτώσεις το NuvaRing μπορεί να απωθηθεί καθ' όσον απομακρύνεται ένα ταμπόν (βλέπε 4.2 τη συμβουλή «Τί πρέπει να γίνει αν ο δακτύλιος ήταν προσωρινά έξω από τον κόλπο»).

4.6. Κύηση και γαλουχία

Το NuvaRing δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν συμβεί εγκυμοσύνη όταν το NuvaRing είναι τοποθετημένο, τότε ο δακτύλιος πρέπει να απομακρυνθεί. Εκτεταμένες επιδημιολογικές μελέτες δεν έχουν αποκαλύψει κινδύνους για τα παιδιά που γεννήθηκαν από γυναίκες που χρησιμοποιούσαν ΑΔ πριν την εγκυμοσύνη, ούτε τερατογενετικές επιδράσεις όταν τα ΑΔ χρησιμοποιήθηκαν από αμέλεια κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μία κλινική μελέτη σε μικρό αριθμό γυναικών έδειξε ότι παρά την ενδοκολπική χορήγηση, οι ενδομήτριες συγκεντρώσεις των στεροειδών του NuvaRing είναι σε παρόμοια επίπεδα με αυτά που παρατηρούνται σε χρήστριες Α.Δ. (βλέπε παράγραφο 5.2). Κλινική εμπειρία για την έκβαση εγκυμοσυνών εκτεθειμένων στο NuvaRing δεν έχει αναφερθεί.

Ο θηλασμός μπορεί να επηρεασθεί από τα οιστρογόνα, δεδομένου ότι μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του μητρικού γάλακτος και να αλλάξουν τη σύστασή του. Για το λόγο αυτό, η χρήση του NuvaRing δε συνιστάται γενικά, μέχρις ότου απογαλακτισθεί τελείως το παιδί. Μικρές ποσότητες των στεροειδών που περιέχονται στα αντισυλληπτικά και / ή των μεταβολιτών τους μπορεί να εκκριθούν μαζί με το γάλα αλλά δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την υγεία του νεογνού.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Βάσει του φαρμακοδυναμικού του προφίλ, το NuvaRing αναμένεται πως δε θα έχει καμία ή θα έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα

οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά στις κλινικές μελέτες ήταν η κεφαλαλγία, η κολπική φλεγμονή και το κολπικό έκκριμα, όπου κάθε μία αναφέρθηκε στο 5-6% των γυναικών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες έχουν καταχωρηθεί στον κάτωθι πίνακα. Έχουν καταχωρηθεί οι πιο κατάλληλοι όροι κατά MedDRA (έκδοση 9.1) για να περιγράψουν μια συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Κατηγορίες/Οργανικά συστήματα	Συχνές ³1/100 έως 1/10	Όχι συχνές ³1/1000 έως <1/100	Μετά από την κυκλοφορία¹
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	κολπική φλεγμονή	Τραχηλίτιδα, Κυστίτιδα, Ουρολοιμωξη,	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Αυξημένη όρεξη	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Κατάθλιψη, μειωμένη γενετήσια ορμή	Συναισθηματική αστάθεια, Μεταβολή διάθεσης, Διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ημικρανία	Ζάλη, Υπαισθησία	
Οφθαλμικές διαταραχές		Οπτική διαταραχή	
Αγγειακές διαταραχές		Έξαψη	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κοιλιακό άλγος, ναυτία	Διάταση της κοιλίας Διάρροια, Έμετος, Δυσκοιλιότητα	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ακμή	Αλωπεκία, Έκζεμα, Κνησμός, Εξάνθημα	Κνίδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Οσφυαλγία, Μυϊκοί σπασμοί, Πόνος στα άκρα	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Δυσουρία, Επιτακτική ούρηση, Συχνή ούρηση	

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και των μαστών	Ευαισθησία μαστού, Κνησμός γεννητικών οργάνων θήλεος, Δυσμηνόρροια, Άλγος πυέλου, Κολπικό έκκριμα	Αμηνόρροια, Δυσανεξία μαστού, Διόγκωση μαστού, όγκος μαστών, Πολύποδας τραχήλου μήτρας, Αιμορραγία κατά τη συνουσία, Δυσπαρεύνια, Εκτρόπιο τραχήλου, Ινοκυστική νόσος μαστού, Μηνορραγία, Μητρορραγία, Δυσφορία πυέλου, Προεμμηνορρυσιακό σύνδρομο, Σπασμός μήτρας, Αίσθηση κολπικού καύσου, Κολπική οσμή, Άλγος κόλπου, Αιδοιοκολπική διαταραχή, Αιδοιοκολπική ξηρότητα	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, Ευερεθιστότητα, Αίσθημα κακουχίας, Οίδημα, Αίσθηση ξένου σώματος	
Έρευνες	Σωματικό βάρος αυξημένο	Αρτηριακή πίεση αυξημένη	
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Δυσφορία στην ιατρική συσκευή, Αποβολή της κολπικής αντισυλληπτικής συσκευής	Επιπλοκή αντισυλληπτικής συσκευής, Θραύση ιατρικού βοηθήματος	

1) Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών βασισμένη σε αυθόρμητες αναφορές. Δεν είναι δυνατό να καθοριστεί η ακριβής συχνότητα εμφάνισης

Σε σπάνιες περιπτώσεις οι σύντροφοι των γυναικών που χρησιμοποιούν Nuvaring ανέφεραν ενόχληση του πέους σε μελέτες που διεξήχθησαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Ένα σύνολο ανεπιθύμητων ενεργειών έχει καταγραφεί σε γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά και οι οποίες αναφέρονται εκτενέστερα στην Παράγραφο 4.4 Έιδικές

προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση'. Αυτές περιλαμβάνουν:

Φλεβικές θρομβοεμβολικές διαταραχές,
Αρτηριακές θρομβοεμβολικές διαταραχές,
Υπέρταση,
Ορμονοεξαρτώμενοι όγκοι (π.χ. ηπατικοί όγκοι, καρκίνος μαστού),
Χλόασμα.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν αναφορές σοβαρών τοξικών επιδράσεων από υπερδοσολογία ορμονικών αντισυλληπτικών. Τα συμπτώματα που μπορεί να παρατηρηθούν στην περίπτωση αυτή είναι: ναυτία, έμετος και, σε νεαρά κορίτσια, ελαφρά κοιλιακή αιμορραγία. Δεν υπάρχουν αντίδοτα και η περαιτέρω θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: κοιλιακός δακτύλιος με προγεσταγόνο και οιστρογόνο, κωδικός ATC: G02BB01.

Το NuvaRing περιέχει ετονογεστρέλη και αιθινυλοιστραδιόλη. Η ετονογεστρέλη είναι ένα προγεσταγόνο, παράγωγο της 19-νορτεστοστερόνης, και δεσμεύεται με υψηλή συγγένεια με τους υποδοχείς της προγεστερόνης στα όργανα-στόχους. Η αιθινυλοιστραδιόλη είναι ένα οιστρογόνο το οποίο χρησιμοποιείται ευρέως σε αντισυλληπτικά σκευάσματα. Η αντισυλληπτική δράση του NuvaRing στηρίζεται σε διάφορους μηχανισμούς, ο σημαντικότερος από τους οποίους είναι η αναστολή της ωορρηξίας.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Κλινικές μελέτες διεξήχθησαν παγκοσμίως (ΗΠΑ, Ευρωπαϊκή Ένωση, Βραζιλία) σε γυναίκες ηλικίας από 18 έως 40 ετών. Η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα εμφανίστηκε τουλάχιστον συγκρίσιμη με αυτή των γνωστών συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών. Ο ακόλουθος πίνακας δείχνει τον δείκτη Pearl (αριθμός εγκυμοσύνων για εκατό γυναίκες χρόνια χρήσης) που προσδιορίστηκε από τις κλινικές μελέτες του Nuvaring.

Μέθοδος ανάλυσης	Pearl Index	95%CI	Αριθμός κύκλων
ITT	0,96	0,64 – 1,39	37.977

(αποτυχία χρήση + μεθόδου)			
PP (αποτυχία μεθόδου)	0,64	0,35 – 1,07	28.723

Με τη χρήση των υψηλότερης δόσης ΑΔ (0.050 mg αιθινυλοιστραδιόλη), ο κίνδυνος για καρκίνο του ενδομητρίου και των ωοθηκών μειώνεται. Παραμένει να προσδιορισθεί εάν αυτό επίσης ισχύει και για τα χαμηλότερης δόσης αντισυλληπτικά, όπως το NuvaRing.

ΠΡΟΦΙΛ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΩΝ

Μια μεγάλη συγκριτική μελέτη με αντισυλληπτικά δισκία που περιέχουν 150/30 µg αιθινυλοιστραδιόλη/λεβονοργεστρέλη (n=512 έναντι n=518), στην οποία αξιολογούνται τα χαρακτηριστικά των αιμορραγιών σε 13 κύκλους χορήγησης, έδειξε χαμηλές συχνότητες αιμορραγιών εκ διαφυγής ή κηλίδων αίματος για το NuvaRing (2,0 – 6,4 %). Επιπλέον, η εμφάνιση της κολπικής αιμορραγίας αποκλειστικά περιορίζεται στο χρονικό διάστημα χωρίς δακτύλιο στην πλειονότητα των γυναικών (58,8 – 72,8 %).

ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΣΤΙΚΗ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑ

Οι επιδράσεις του NuvaRing (n=76) στην οστική πυκνότητα (ΟΠ) μελετήθηκαν σε γυναίκες σε σύγκριση με μια μη ορμονική ενδομήτρια συσκευή (n=31) για χρονική περίοδο δύο ετών. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην οστική μάζα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ετονογεστρέλη

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ

Η ετονογεστρέλη που αποδεσμεύεται από το NuvaRing, απορροφάται ταχέως από το βλεννογόνο του κόλπου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό περίπου 1700 pg/ml επιτυγχάνονται περίπου 1 εβδομάδα μετά την εισαγωγή. Οι συγκεντρώσεις στον ορό παρουσιάζουν μικρές διακυμάνσεις και μειώνονται αργά σε περίπου 1400 pg/ml μετά από 3 εβδομάδες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 100%, που είναι μεγαλύτερη από εκείνη που παρατηρείται με την από του στόματος χορήγηση. Σε ένα μικρό αριθμό γυναικών που χρησιμοποιούσαν NuvaRing ή ένα από του στόματος αντισυλληπτικό που περιείχε 0,150 mg δεσογεστρέλης και 0,020 mg αιθινυλοιστραδιόλης, μετρήθηκαν τα επίπεδα της ετονογεστρέλης στον τράχηλο της μήτρας και στο ενδομήτριο. Τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν ήταν συγκρίσιμα.

ΚΑΤΑΝΟΜΗ

Η ετονογεστρέλη δεσμεύεται από τη λευκοματίνη του ορού και τη δεσμευτική σφαιρίνη των ορμονών του φύλου (Sex Hormone Binding Globulin, SHBG). Ο όγκος κατανομής της ετονογεστρέλης φαίνεται πως είναι 2,3 L/kg.

ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ

Η ετονογεστρέλη μεταβολίζεται εκτεταμένα διά των γνωστών οδών μεταβολισμού των στεροειδών. Η κάθαρσή της από τον ορό φαίνεται πως είναι περίπου 3,5 L/h. Δεν παρατηρήθηκε άμεση αλληλεπίδραση με τη συγχωρηγούμενη αιθινυλοιστραδιόλη.

ΑΠΟΒΟΛΗ

Τα επίπεδα ετονογεστρέλης στον ορό μειώνονται σε δύο φάσεις. Η τελική φάση αποβολής χαρακτηρίζεται από χρόνο ημιζωής περίπου 29 ωρών. Η ετονογεστρέλη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στα ούρα και στη χολή σε αναλογία περίπου 1,7:1. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής του μεταβολίτη είναι περίπου 6 ημέρες.

Αιθινυλοιστραδιόλη

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ

Η αιθινυλοιστραδιόλη που αποδεσμεύεται από το NuvaRing απορροφάται ταχέως από το βλεννογόνο του κόλπου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό περίπου 35 pg/ml παρατηρούνται 3 μέρες μετά την εισαγωγή και μειώνονται στα 18 pg/ml, μετά από 3 εβδομάδες. Η μηνιαία συστηματική έκθεση στην αιθινυλοιστραδιόλη (AUC 0-∞) του NuvaRing είναι 10,9 ng.h/ml. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 56%, που είναι συγκρίσιμη με την από του στόματος χορήγηση αιθινυλοιστραδιόλης. Τα επίπεδα αιθινυλοιστραδιόλης στον τράχηλο και στο ενδομήτριο μετρήθηκαν σε μικρό αριθμό γυναικών που χρησιμοποιούσαν NuvaRing ή αντισυλληπτικό από του στόματος που περιέχει 0,150 mg δεσογεστρέλης και 0,020 mg αιθινυλοιστραδιόλης. Τα παρατηρούμενα επίπεδα ήταν συγκρίσιμα.

ΚΑΤΑΝΟΜΗ

Η αιθινυλοιστραδιόλη δεσμεύεται σε υψηλό βαθμό αλλά όχι εξειδικευμένα με τη λευκοματίνη του ορού. Ο παρατηρούμενος όγκος κατανομής προσδιορίστηκε στα περίπου 15 L/kg.

ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ

Η αιθινυλοιστραδιόλη μεταβολίζεται κυρίως με αρωματική υδροξυλίωση αλλά σχηματίζεται μια ευρεία ποικιλία υδροξυλιωμένων και μεθυλιωμένων μεταβολιτών. Αυτοί υπάρχουν ως ελεύθεροι μεταβολίτες και ως θειικά άλατα και ενώσεις σύζευξης γλυκουρονιδίου. Η κάθαρση φαίνεται πως είναι περίπου 35 L/h.

ΑΠΟΒΟΛΗ

Τα επίπεδα αιθινυλοιστραδιόλης στον ορό μειώνονται σε δύο φάσεις. Η τελική φάση αποβολής χαρακτηρίζεται από μεγάλη διακύμανση από

άτομο σε άτομο όσον αφορά το χρόνο ημιζωής, με αποτέλεσμα διάμεσο χρόνο ημιζωής περίπου 34 ωρών. Δεν απεκκρίνεται αμετάβλητη αιθινυλοιστραδιόλη. Οι μεταβολίτες της αιθινυλοιστραδιόλης απεκκρίνονται στα ούρα και στη χολή σε αναλογία περίπου 1,3:1. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής του μεταβολίτη είναι περίπου 1,5 ημέρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα με αιθινυλοιστραδιόλη και ετονογεστρέλη δε δείχνουν να υπάρχουν άλλοι κίνδυνοι για τον άνθρωπο, εκτός από εκείνους που είναι ήδη γνωστοί με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογίας ασφαλείας, τοξικότητας επανειλημμένων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυνατότητας καρκινογένεσης και αναπαραγωγικής τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

- ethylene vinylacetate copolymer, 28% vinylacetate
- ethylene vinylacetate copolymer, 9% vinylacetate
- magnesium stearate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

40 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν τη διάθεση: 36 μήνες. Να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C).

Κατά τη διάθεση:

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση του προϊόντος, αναγράφει την ημερομηνία διάθεσης στη συσκευασία. Το προϊόν δεν πρέπει να εισάγεται στον κόλπο μετά την πάροδο 4 μηνών από την ημερομηνία διάθεσης ή μετά την ημερομηνία λήξης, ανάλογα με το ποιο θα συμβεί πρώτο.

Μετά τη διάθεση: 4 μήνες. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελλίσκος που περιέχει ένα NuvaRing. Ο φακελλίσκος είναι από

φύλλο αλουμινίου με εσωτερική επικάλυψη πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και εξωτερική επικάλυψη τετραφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET). Μπορεί να ξανακλείσει και είναι αδιάβροχος. Ο φακελλίσκος μαζί με το φύλλο οδηγιών περιέχονται σε τυπωμένο εξωτερικό κουτί. Το κάθε κουτί περιέχει 1 ή 3 δακτυλίους.

6.6 Ιδιαίτερες χρήσης για απόρριψη και άλλους χειρισμούς

Βλέπε παράγραφο 4.2: «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης». Ο φαρμακοποιός που διαθέτει το προϊόν πρέπει να αναγράψει στη συσκευασία την ημερομηνία διάθεσης. Συνιστάται για τη συσκευασία των 3 δακτυλίων, να αναγράψει αυτή την ημερομηνία στην εξωτερική συσκευασία αλλά και στο φακελλίσκο. Το NunaRing δεν πρέπει να εισάγεται στον κόλπο μετά την πάροδο 4 μηνών από την ημερομηνία διάθεσης ή μετά την ημερομηνία λήξης, ανάλογα με το ποιο θα συμβεί πρώτο.

Μετά την απομάκρυνση, το NunaRing πρέπει να επανατοποθετηθεί στο φακελλίσκο του, που μπορεί να ξανακλείσει και απορρίπτεται με τα υπόλοιπα απορρίμματα του νοικοκυριού, κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η τυχαία επαφή του προϊόντος με άλλα άτομα. Το NunaRing δεν πρέπει να ρίχνεται στη λεκάνη της τουαλέτας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NV Organon,
PO Box 20,
5340 BH Oss,
Holland

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63
174 56 Άλιμος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 28938/18-04-2011

Κύπρος: 20397

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

Ελλάδα:
20-08-2001

Κύπρος:
15-10-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ελλάδα:
18 Απριλίου 2011