

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

### **FemLoop® Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem**

Wirkstoffe: Etonogestrel/Ethinylestradiol

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos von Blutgerinnseln in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

##### **1. Was ist FemLoop® Vaginalring und wofür wird es angewendet?**

##### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FemLoop® Vaginalring beachten?**

- 2.1. FemLoop® Vaginalring darf nicht angewendet werden
- 2.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
  - Blutgerinnsel
  - Krebs
- 2.3. Kinder und Jugendliche
- 2.4. Anwendung von FemLoop® Vaginalring zusammen mit anderen Arzneimitteln
  - Labortests
- 2.5. Schwangerschaft und Stillzeit
- 2.6. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

##### **3. Wie ist FemLoop® Vaginalring anzuwenden?**

- 3.1. Wie wird FemLoop® Vaginalring eingelegt und entfernt?
- 3.2. Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause
- 3.3. Wann wird der erste Ring eingelegt?

3.4. Was ist zu tun, wenn ...

*Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde*

*Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war*

*Ihr Ring bricht*

*Sie mehr als einen Ring eingelegt haben*

*Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen*

*Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen*

*Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist*

*Sie unerwartete Blutungen haben*

*Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen*

*Sie Ihre Monatsblutung verzögern wollen*

3.5. Wenn Sie die Anwendung von FemLoop® Vaginalring beenden wollen

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist FemLoop® Vaginalring aufzubewahren?**

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

*Was FemLoop® Vaginalring enthält*

*Wie FemLoop® Vaginalring aussieht und Inhalt der Packung*

*Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer*

**1. Was ist FemLoop® Vaginalring und wofür wird es angewendet?**

FemLoop® Vaginalring ist ein empfängnisverhütender Vaginalring, der zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird. Jeder Ring enthält zwei weibliche Sexualhormone – Etonogestrel und Ethinylestradiol. Der Ring gibt langsam kleine Mengen dieser Hormone in den Blutkreislauf ab. Aufgrund der niedrigen Menge an Hormonen, die abgegeben werden, gilt FemLoop® Vaginalring als niedrig dosiertes hormonales Verhütungsmittel. Da FemLoop® Vaginalring zwei verschiedene Arten von Hormonen abgibt, spricht man von einem so genannten kombinierten hormonalen Verhütungsmittel.

FemLoop® Vaginalring wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille (die „Pille“), aber anstelle jeden Tag eine Pille einzunehmen, wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet. FemLoop® Vaginalring setzt zwei weibliche Sexualhormone frei, die verhindern, dass eine Eizelle aus den Eierstöcken freigesetzt wird. Wenn keine Eizelle freigesetzt wird, können Sie nicht schwanger werden.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FemLoop® Vaginalring beachten?**

**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von FemLoop® Vaginalring beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Anwendung von FemLoop® Vaginalring abbrechen müssen oder in denen FemLoop® Vaginalring weniger zuverlässig sein kann. In diesen Situationen sollen Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonale Verhütungsmethoden wie ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können

unzuverlässig sein, da FemLoop® Vaginalring die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

**Wie andere hormonale Verhütungsmittel bietet FemLoop® Vaginalring keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

## **2.1. FemLoop® Vaginalring darf nicht angewendet werden,**

FemLoop® - Vaginalring darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko eines Blutgerinnsels in einer Arterie erhöhen können:
  - o schwerere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Schädigung der Blutgefäße
  - o sehr hoher Blutdruck
  - o sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - o eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (hatten);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (hatten) und die Leberfunktion ist noch eingeschränkt;
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Tumor der Leber haben (hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Krebs in den Geschlechtsorganen haben (hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Etonogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von FemLoop® Vaginalring auftreten, entfernen Sie sofort den Ring und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung ist eine nicht hormonale Verhütungsmethode anzuwenden.

FemLoop® Vaginalring darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von FemLoop® Vaginalring zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## 2.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von FemLoop® Vaginalring verschlimmert, müssen Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von FemLoop® Vaginalring zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z. B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko eines Blutgerinnsels erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von FemLoop® Vaginalring beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn folgende Symptome während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen erstmals bei Ihnen auftraten oder sich verschlechterten: Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen), angeborenes Angioödem (suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen



<b>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</b>	<b>Woran könnten Sie leiden?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen;</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.</li> </ul>	Herzinfarkt



Wenn Sie die Anwendung von FemLoop® Vaginalring beenden, kehrt das Risiko eines Blutgerinnsels in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### Wie groß ist das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen VTE-Risiko und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko eines Blutgerinnsels in Bein oder Lunge (TVT oder LE) unter FemLoop® Vaginalring ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 6 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Norelgestromin oder Etonogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie FemLoop® Vaginalring anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko eines Blutgerinnsels in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die FemLoop® Vaginalring anwenden	Ungefähr 6-12 von 10.000 Frauen

### Faktoren, die das Risiko eines Blutgerinnsels in einer Vene erhöhen

Das Risiko eines Blutgerinnsels unter FemLoop® Vaginalring ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body Mass Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von FemLoop® Vaginalring mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von FemLoop® Vaginalring beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.



- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko eines Blutgerinnsels vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, FemLoop® Vaginalring abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von FemLoop® Vaginalring zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

### **Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

### **Faktoren, die das Risiko eines Blutgerinnsels in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig, zu beachten, dass das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls aufgrund der Anwendung von FemLoop® Vaginalring sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie FemLoop® Vaginalring wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko der Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von FemLoop® Vaginalring eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **Krebs**

Die nachfolgenden Informationen erhielt man aus Studien, die mit kombinierten Verhütungsmitteln zum Einnehmen (kombinierte Pille) durchgeführt wurden. Sie könnten auch für FemLoop® Vaginalring zutreffen. Informationen über die Anwendung von empfängnisverhütenden Hormonen, die in der Scheide angewendet werden (wie in FemLoop® Vaginalring), liegen nicht vor.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Pillen einnehmen, geringfügig häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Es könnte zum Beispiel sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch öfter Tumore gefunden werden.

Nach Absetzen der kombinierten Pille nimmt die erhöhte Häufigkeit an Brustkrebserkrankungen wieder schrittweise ab.

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren. Berichten Sie Ihrem Arzt auch, wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder jemals hatte (siehe Abschnitt 2.2 „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumore und noch seltener über bösartige Lebertumore berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn unüblich starke Bauchschmerzen auftreten. Es wurde darüber berichtet, dass bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen seltener Krebs des Endometriums (Gebärmutterschleimhaut) und der Eierstöcke auftritt. Dies könnte auch für FemLoop® Vaginalring zutreffen, es wurde jedoch noch nicht bestätigt.

## **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie FemLoop® Vaginalring anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### **2.3. Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von FemLoop® Vaginalring bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

### **2.4. Anwendung von FemLoop® Vaginalring zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie bereits einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt (bzw. Ihren Apotheker), der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt, dass Sie FemLoop® Vaginalring anwenden. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden müssen (z. B. Kondom für Männer) und, falls ja, wie lange oder ob bei der Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.

Einige Arzneimittel

- können den Gehalt im Blut von FemLoop® Vaginalring beeinflussen
- können die empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen
- können unerwartete Blutungen verursachen.

Hierzu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis C Virusinfektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir);
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, welche die Wirksamkeit von FemLoop® Vaginalring herabsetzen, ist zusätzlich eine Barrieremethode anzuwenden (z. B. ein Kondom für Männer). Da FemLoop® Vaginalring durch andere Arzneimittel bis zu 28 Tage nach letzter Einnahme des Arzneimittels beeinflusst werden kann, ist es notwendig eine zusätzliche Barrieremethode für diesen Zeitraum zu verwenden.

Hinweis: FemLoop® Vaginalring nicht mit einem Diaphragma, einer Zervixkappe oder einem Kondom für Frauen verwenden.

FemLoop® Vaginalring kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, wie z. B.

- Arzneimittel die Ciclosporin enthalten
- Das Antiepileptikum Lamotrigin (könnte zu einer erhöhten Anzahl an Krampfanfällen führen)

FemLoop® Vaginalring darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit FemLoop® Vaginalring wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 2.1 „FemLoop® Vaginalring darf nicht angewendet werden“.

*Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen.*

Während der Anwendung von FemLoop® Vaginalring können Sie Tampons verwenden. Legen Sie zuerst FemLoop® Vaginalring ein, bevor Sie einen Tampon einführen.

Seien Sie vorsichtig, beim Entfernen des Tampons und achten Sie darauf, dass der Ring nicht versehentlich mit herausgezogen wird. Wenn dies doch passiert, spülen Sie den Ring einfach mit kühlem bis lauwarmem Wasser ab und legen ihn sofort wieder ein.

Ein Ringbruch ist bei Anwendung eines weiteren Produktes, das in die Scheide eingeführt wurde, wie z.B. Gleitmittel oder Produkte zur Behandlung von Infektionen, aufgetreten (siehe Abschnitt 3.4 „Was ist zu tun, wenn... Ihr Ring bricht“). Der Gebrauch von Spermiziden oder Mitteln gegen Pilzinfektionen zur Anwendung in der Scheide beeinträchtigt nicht die empfängnisverhütende Wirkung von FemLoop® Vaginalring.

### **Labortests**

FemLoop® Vaginalring kann das Ergebnis einiger Labortests beeinflussen. Informieren Sie bitte deshalb das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie FemLoop® Vaginalring anwenden, wenn bei Ihnen ein Blut- oder Urintest durchgeführt wird.

## **2.5. Schwangerschaft und Stillzeit**

FemLoop® Vaginalring darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von FemLoop® Vaginalring schwanger werden, müssen Sie den Ring entfernen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von FemLoop® Vaginalring beenden wollen, weil Sie schwanger werden möchten, beachten Sie bitte die Informationen im Abschnitt 3.5 „*Wenn Sie die Anwendung von FemLoop® Vaginalring beenden wollen*“.

Die Anwendung von FemLoop® Vaginalring während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit FemLoop® Vaginalring anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

## **2.6. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass FemLoop® Vaginalring Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

## **3. Wie ist FemLoop® Vaginalring anzuwenden?**

Sie können FemLoop® Vaginalring selbst einlegen und entfernen. Wenn Sie zum ersten Mal FemLoop® Vaginalring anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wann Sie FemLoop® Vaginalring einlegen sollen. Der Vaginalring muss am richtigen Tag Ihres Monatszyklus in die Scheide eingelegt werden (siehe Abschnitt 3.3 „*Wann wird der erste Ring eingelegt?*“) und verbleibt dort für drei aufeinander folgende Wochen. Sie haben regelmäßig zu überprüfen, ob sich der FemLoop® Vaginalring noch in Ihrer Scheide befindet, z. B. vor und nach dem Geschlechtsverkehr, um die empfängnisverhütende Wirkung zu gewährleisten. Nach der dritten Woche entfernen Sie FemLoop® Vaginalring und bleiben eine Woche ohne Ring. Normalerweise haben Sie während dieser ringfreien Zeit Ihre Monatsblutung.

Verwenden Sie FemLoop® Vaginalring nicht zusammen mit bestimmten Barrieremethoden für Frauen, wie einem Diaphragma zur Anwendung in der Scheide, einer Zervixkappe oder einem Kondom für Frauen. Diese Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung dürfen nicht als zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden, da FemLoop® Vaginalring für das korrekte Einführen und die korrekte Position eines Diaphragmas, einer Zervixkappe oder eines Kondoms für Frauen hinderlich sein kann. Sie können jedoch ein Kondom für Männer als zusätzliche Barrieremethode verwenden.

### **3.1. Wie wird FemLoop® Vaginalring eingelegt und entfernt?**

1. Bevor Sie den Ring einlegen, vergewissern Sie sich, dass das Verfalldatum nicht überschritten wurde (siehe Abschnitt 5. „*Wie ist FemLoop® Vaginalring aufzubewahren?*“).
2. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Ring einlegen oder entfernen.
3. Wählen Sie für die Einlage die für Sie bequemste Haltung, z. B. stehend mit einem abgewinkelten Bein, hockend oder liegend.
4. Nehmen Sie FemLoop® Vaginalring aus dem Beutel. Bewahren Sie den Beutel für die spätere Nutzung auf.
5. Halten Sie FemLoop® Vaginalring zwischen Daumen und Zeigefinger fest, drücken Sie die gegenüberliegenden Seiten zusammen und legen Sie FemLoop® Vaginalring in die Scheide ein (siehe Abbildungen 1–4).

6. Wenn FemLoop® Vaginalring richtig liegt sollten Sie ihn nicht mehr spüren. Haben Sie das Gefühl, dass FemLoop® Vaginalring nicht richtig liegt, so schieben Sie den Ring behutsam etwas tiefer in die Scheide. Es ist nicht wichtig, dass der Ring an einer bestimmten Stelle in der Scheide liegt.
7. Nach drei Wochen entfernen Sie FemLoop® Vaginalring aus der Scheide, indem Sie mit dem Zeigefinger in den Ring einhaken oder den Rand mit zwei Fingern ergreifen und den Ring herausziehen (siehe Abbildung 5). Wenn Sie die Position des Rings in der Scheide ertastet haben, ihn jedoch nicht entfernen können, kontaktieren Sie ihren Arzt.
8. Der verwendete Ring kann, vorzugsweise in dem Beutel, mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie FemLoop® Vaginalring nicht über die Toilette.



Abbildung 1  
Nehmen Sie FemLoop® Vaginalring aus dem Beutel.

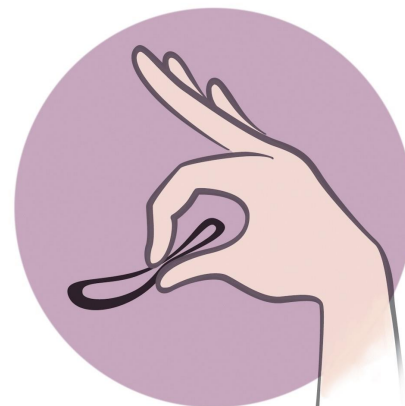


Abbildung 2  
Drücken Sie den Ring zusammen.





Wenn Sie FemLoop® Vaginalring wie oben beschrieben anwenden, werden Sie jeden Monat etwa an den gleichen Tagen Ihre Monatsblutung haben.

### 3.3. Wann wird der erste Ring eingelegt?

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben*  
Legen Sie den ersten FemLoop® Vaginalring am ersten Tag Ihres natürlichen Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung) ein. FemLoop® Vaginalring beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine anderen Verhütungsmethoden anwenden.  
Sie können FemLoop® Vaginalring auch an den Tagen 2–5 Ihres Monatszyklus einlegen. Allerdings müssen Sie dann während der ersten sieben Tage der Anwendung von FemLoop® Vaginalring zusätzlich ein anderes Verhütungsmittel (wie ein Kondom) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Dies gilt jedoch nur, wenn Sie FemLoop® Vaginalring zum ersten Mal anwenden.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine kombinierte Pille eingenommen haben*  
Legen Sie FemLoop® Vaginalring spätestens am ersten Tag nach der tablettenfreien Zeit Ihrer Pille ein. Enthält Ihre Pillenpackung auch Tabletten ohne Wirkstoff, legen Sie FemLoop® Vaginalring spätestens am ersten Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette ein. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene hormonfreie Zeit der Pille. Wenn Sie die Pille regelmäßig und korrekt eingenommen haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden und sofort mit der Anwendung von FemLoop® Vaginalring beginnen.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat ein Verhütungspflaster angewendet haben*  
Legen Sie FemLoop® Vaginalring spätestens am ersten Tag nach der pflasterfreien Zeit ein. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene pflasterfreie Zeit.  
Wenn Sie das Verhütungspflaster regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Anwendung des Verhütungspflasters beenden und sofort mit der Anwendung von FemLoop® Vaginalring beginnen.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine Minipille (reine Gestagen-Pille) eingenommen haben*  
Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit FemLoop® Vaginalring einlegen. Verwenden Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Rings zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom).
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine Hormonspritze, ein Implantat oder eine hormonhaltige Spirale (ein IUD – intrauterines Gestagen-Freisetzungssystem) angewendet haben*  
Legen Sie FemLoop® Vaginalring an dem Tag ein, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder die hormonhaltige Spirale entfernt wird. Verwenden Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Rings zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom).
- *Nach einer Geburt*  
Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, Ihre erste normale Monatsblutung abzuwarten, bevor Sie mit der Anwendung von FemLoop® Vaginalring beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und FemLoop® Vaginalring anwenden wollen, müssen Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*  
Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.



### 3.4. Was ist zu tun, wenn ...

#### Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde

FemLoop® Vaginalring kann versehentlich aus der Scheide ausgestoßen werden, zum Beispiel falls er nicht korrekt eingelegt wurde, bei der Entfernung eines Tampons, während des Geschlechtsverkehrs, bei Verstopfung oder bei einem Gebärmuttervorfall. Deshalb müssen Sie regelmäßig prüfen, ob sich der Ring noch in Ihrer Scheide befindet, zum Beispiel vor und nach dem Geschlechtsverkehr.

#### Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war

Ob die empfängnisverhütende Wirkung von FemLoop® Vaginalring beeinträchtigt ist, hängt davon ab, wie lange der Ring außerhalb der Scheide war.

Wenn der Ring

- **weniger als drei Stunden** außerhalb der Scheide war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Spülen Sie den Ring mit kaltem oder lauwarmem Wasser (verwenden Sie kein heißes Wasser) und legen Sie ihn so rasch als möglich wieder ein, jedoch nur dann, wenn der Ring weniger als 3 Stunden außerhalb der Scheide war.
- **während der ersten oder zweiten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Spülen Sie den Ring mit kaltem oder lauwarmem Wasser (verwenden Sie kein heißes Wasser) und legen Sie FemLoop® Vaginalring wieder in die Scheide ein, sobald Sie daran denken. Der Ring muss mindestens die nächsten sieben Tage ohne Unterbrechung eingelegt bleiben. Wenn Sie während dieser sieben Tage Geschlechtsverkehr haben, so benutzen Sie zusätzlich ein Kondom für Männer. Befinden Sie sich in der ersten Anwendungswoche und hatten während der vorangegangenen sieben Tage Geschlechtsverkehr, könnten Sie schwanger geworden sein. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- während der **dritten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Sie müssen diesen Ring entsorgen und eine der folgenden Möglichkeiten wählen:
  - 1 - Legen Sie sofort einen neuen Ring ein.  
Damit beginnt die nächste dreiwöchige Anwendungsperiode. Es kann sein, dass Ihre Monatsblutung ausbleibt, es können jedoch Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten.
  - 2 - Legen Sie keinen Ring ein.  
Warten Sie Ihre Monatsblutung ab und legen Sie dann innerhalb von sieben Tagen, nachdem der vorherige Ring ausgestoßen oder entfernt wurde, einen neuen Ring ein. Von dieser Möglichkeit dürfen Sie nur Gebrauch machen, wenn Sie FemLoop® Vaginalring in den vorangegangenen sieben Tagen ununterbrochen verwendet haben.
- Falls FemLoop® Vaginalring für eine **unbekannte Zeit** außerhalb der Scheide war, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Führen Sie einen Schwangerschaftstest durch und suchen Sie Ihren Arzt auf bevor Sie den nächsten Ring einsetzen.

#### Ihr Ring bricht

FemLoop® Vaginalring kann brechen. In Zusammenhang mit einem Ringbruch wurde eine Verletzung der Scheide berichtet. Wenn Sie bemerken, dass FemLoop® Vaginalring gebrochen ist, entsorgen Sie den Ring und beginnen Sie so bald als möglich mit einem neuen Ring. Benutzen Sie während der nächsten sieben Tage zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. ein Kondom für Männer).

Hatten Sie Geschlechtsverkehr, bevor Sie bemerkt haben, dass der Ring gebrochen ist, so kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Sie mehr als einen Ring eingelegt haben**

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosierung der in FemLoop® Vaginalring enthaltenen Hormone vor. Wenn Sie versehentlich mehr als einen Ring eingelegt haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Zwischenblutungen auftreten. Entfernen Sie die überzähligen Ringe und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden weiter bestehen.

### **Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen**

Wenn Ihre **ringfreie Pause länger als sieben Tage** war, legen Sie einen neuen Ring in die Scheide ein, sobald Sie dies bemerken. Verwenden Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für Männer), wenn Sie innerhalb der nächsten sieben Tage Geschlechtsverkehr haben. **Hatten Sie während der ringfreien Zeit Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind.** In diesem Fall kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Je länger die ringfreie Pause war, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger geworden sind.

### **Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen**

- Wenn Ihr Ring zwischen **drei und vier Wochen** eingelegt war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Halten Sie die übliche ringfreie Pause von einer Woche ein und setzen Sie dann einen neuen Ring ein.
- Wenn Ihr Ring **mehr als vier Wochen** eingelegt war, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

### **Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist**

- **Sie haben die Anwendungshinweise für FemLoop® Vaginalring genau befolgt**  
Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie jedoch die Anwendungshinweise für FemLoop® Vaginalring genau befolgt und keine anderen Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, so ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Verwenden Sie FemLoop® Vaginalring wie gewohnt weiter. Bleibt Ihre Monatsblutung jedoch zweimal nacheinander aus, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Besprechen Sie dies sofort mit Ihrem Arzt. Wenden Sie den nächsten FemLoop® Vaginalring erst an, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.
- **Sie haben die Anwendungshinweise für FemLoop® Vaginalring nicht befolgt**  
Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie die Anwendungshinweise für FemLoop® Vaginalring nicht befolgt haben und die zu erwartende Monatsblutung in der ersten ringfreien Zeit ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

### **Sie unerwartete Blutungen haben**

Während der Anwendung von FemLoop® Vaginalring treten bei einigen Frauen zwischen den normalen Monatsblutungen unerwartete Blutungen aus der Scheide auf. Es könnte sein, dass Sie entsprechende Hygieneartikel anwenden müssen. Belassen Sie FemLoop® Vaginalring auf jeden Fall in der Scheide und setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Dauern die unregelmäßigen Blutungen an, werden sie stärker oder wiederholen sie sich, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen**

Wenn Sie FemLoop® Vaginalring wie vorgeschrieben anwenden, wird Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) in der ringfreien Woche beginnen. Wenn Sie den ersten Tag der Monatsblutung ändern wollen, können Sie die ringfreie Pause verkürzen (aber niemals verlängern!).

Zum Beispiel: Beginnt Ihre Monatsblutung gewöhnlich an einem Freitag, so können Sie dies ab dem nächsten Monat auf den Dienstag (drei Tage früher) verschieben. Sie müssen den Ring nur drei Tage früher als gewohnt einlegen.

Wenn Sie die ringfreie Zeit stark verkürzen (z. B. drei Tage oder weniger), kann es sein, dass Ihre gewohnte Monatsblutung ausbleibt. Während der Anwendung des nächsten Rings können jedoch Schmierblutungen (Bluttropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

*Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen.*

### **Sie Ihre Monatsblutung verzögern wollen**

Obwohl dies nicht der empfohlenen Anwendungsvorschrift entspricht, können Sie Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) verzögern, indem Sie die ringfreie Zeit auslassen und unmittelbar nach dem verwendeten Ring einen neuen Ring einlegen.

Der neue Ring kann bis zu drei Wochen in der Scheide verbleiben. Während der Anwendung des neuen Rings können Schmierblutungen (Bluttropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung beginnt, entfernen Sie den Ring einfach. Halten Sie die normale einwöchige ringfreie Zeit ein und legen Sie dann einen neuen Ring ein.

*Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich dazu entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verzögern.*

### **3.5. Wenn Sie die Anwendung von FemLoop® Vaginalring beenden wollen**

Sie können die Anwendung von FemLoop® Vaginalring jederzeit beenden.

Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Anwendung von FemLoop® Vaginalring aufgrund eines Kinderwunsches beenden, sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies hilft, den Geburtstermin zu errechnen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dies auf FemLoop® Vaginalring zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von FemLoop® Vaginalring beachten?“.

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Inhaltsstoffe von FemLoop® Vaginalring sind, könnten folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt):  
Angioödem und/oder Anaphylaxie (Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken) oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen. Treten diese Anzeichen auf, so entfernen Sie FemLoop® Vaginalring und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Anwenderinnen von Etonogestrel/Ethinylestradiol Verhütungsringen haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen

- Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Infektionen der Scheide durch Hefe-Keime (wie „Soor“); Beschwerden in der Scheide aufgrund des Rings; Juckreiz im Genitalbereich; Ausfluss aus der Scheide
- Kopfschmerzen oder Migräne; depressive Verstimmung; verminderter Sexualtrieb
- Brustschmerzen; Schmerzen im Becken; schmerzhafte Monatsblutungen
- Akne
- Gewichtszunahme
- Herausfallen des Rings

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen

- Sehstörungen; Schwindel
- Aufgeblähter Bauch; Erbrechen; Durchfall oder Verstopfung
- Müdigkeit, Unwohlsein, Reizbarkeit; Stimmungsänderungen; Stimmungsschwankungen
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)
- Blasenentzündung oder Entzündung der Harnwege
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen; verstärktes Harndranggefühl, vermehrtes Wasserlassen
- Probleme während des Geschlechtsverkehrs wie Schmerzen, Blutungen oder der Sexualpartner spürt den Ring
- Blutdruckerhöhung
- Appetitzunahme
- Rückenschmerzen; Muskelkrämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut
- Brustschmerzen oder Vergrößerung der Brüste; fibrozystische Mastopathie (Zysten in den Brüsten, die anschwellen oder schmerzhaft werden können)
- Entzündung des Gebärmutterhalses; Bildung von Polypen im Gebärmutterhals (Geschwülste im Gebärmutterhals); Ausstülpung des Gebärmutterhalses (Ektropium)
- Veränderungen des Blutungsverhaltens (es kann z. B. zu starken, langen oder irregulären Monatsblutungen kommen oder diese können gänzlich ausbleiben); Beschwerden im Beckenbereich; prämenstruelles Syndrom; Gebärmutterkrampf
- Scheideninfektion (verursacht durch Bakterien oder Pilze); Brennen, Geruch, Schmerzen, Beschwerden oder Trockenheit der Scheide oder Vulva
- Haarausfall, Ekzeme, Juckreiz, Hautausschlag oder Hitzewallungen
- Nesselsucht

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen

- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - o in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
  - o in einer Lunge (d. h. LE)
  - o Herzinfarkt
  - o Schlaganfall
  - o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - o Blutgerinnsel in Leber, Magen/Darm, Nieren oder Augen.

Die Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko eines Blutgerinnsels erhöhen, und zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

- Absonderung aus der Brustdrüse

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken in der Haut, vorwiegend im Gesicht)
- Penisbeschwerden beim Sexualpartner (wie Hautreizung, Hautausschlag, Juckreiz)
- Der Ring kann ohne ärztliche Hilfe nicht entfernt werden (z. B. weil der Ring an der Scheidenwand anhaftet)
- Verletzung der Scheide bei Ringbruch

Bei Anwenderinnen von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva wurde über Brustkrebs und Lebertumoren berichtet. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 2.2 „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Krebs*“.

FemLoop® Vaginalring kann brechen. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 3.4 „*Was ist zu tun, wenn ... Ihr Ring bricht*“.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist FemLoop® Vaginalring aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mit den in FemLoop® Vaginalring enthaltenen Hormonen in Kontakt gekommen ist, so fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

FemLoop® Vaginalring muss mindestens einen Monat vor Ablauf des auf dem Umkarton und Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen FemLoop® Vaginalring nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung des Rings oder sonstige sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen. Entsorgen Sie den gebrauchten FemLoop® Vaginalring nach dem Entfernen indem Sie ihn in den Beutel zurückgegeben und diesen fest verschließen. Der verschlossene Beutel kann mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden oder zurück in die Apotheke gebracht werden, um eine den lokalen Anforderungen entsprechende Entsorgung zu gewährleisten. FemLoop® Vaginalring darf nicht in der Toilette hinuntergespült werden. Wie bei allen Arzneimitteln dürfen Sie nicht verwendete oder verfallene Ringe nicht im Abwasser entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht verwendete Ringe zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was FemLoop® Vaginalring enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Etonogestrel und Ethinylestradiol.

FemLoop® Vaginalring enthält 11,0 mg Etonogestrel und 3,474 mg Ethinylestradiol. Der Ring setzt über einen Zeitraum von 3 Wochen über 24 Stunden im Durchschnitt 0,120 mg Etonogestrel und 0,015 mg Ethinylestradiol frei.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, 28% Vinylacetat und Polyurethan (ein Kunststoff, der sich im Körper nicht auflöst).

### **Wie FemLoop® Vaginalring aussieht und Inhalt der Packung**

Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem.

FemLoop® Vaginalring ist ein biegsamer, durchsichtiger und farbloser bis fast farbloser Ring mit einem Außendurchmesser von 54 mm und einem Querschnittsdurchmesser von 4 mm.

Jeder Ring ist in einem Aluminiumbeutel verpackt. Der Beutel ist zusammen mit der Gebrauchsinformation und den Klebeetiketten für Ihren Terminkalender, um Ihnen dabei zu helfen, sich zu erinnern, wann der Ring eingelegt oder entfernt werden muss, in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:

- 1 Ring
- 3 Ringe
- 6 Ringe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Hersteller:**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial Navatejera;  
La Vallina s/n;  
24008-Villaquilambre, León  
Spanien

**Z.Nr.: 137752**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Etonogestrel/Ethinylestradiol Laboratorios Leon Farma 0,120 mg/0,015 mg per 24 stunden hulpmiddel voor vaginaal gebruik  
Deutschland: VeRi-Aristo® 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem  
Frankreich: ETORING 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal  
Italien: Vagan  
Luxemburg: Etonogestrel/ Ethinylestradiol Leon Farma 0.120 mg/0.015 mg per 24 heures, système de diffusion vaginal  
Niederlande: Etonogestrel/Ethinylestradiol Leon Farma 0.120 mg/0.015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik  
Norwegen: Etonogestrel/Ethinylestradiol Leon Farma  
Österreich: FemLoop® Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem  
Polen: PolaRing  
Portugal: Anette 0,120 /0,015 mg per 24 hours vaginal delivery system  
Spanien: Dolna 0,120 mg / 0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**