

Notice : Information de l'utilisateur**Myloop 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal**

Etonogestrel/Ethinylestradiol

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

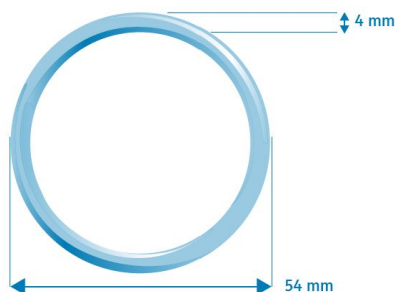
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Myloop et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myloop ?
3. Comment utiliser Myloop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Myloop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Myloop et dans quel cas est-il utilisé

Myloop est un anneau vaginal contraceptif utilisé pour prévenir une grossesse. Chaque anneau contient une faible quantité de deux hormones sexuelles féminines – l'étonogestrel et l'éthinylestradiol. Ces hormones sont libérées lentement par l'anneau dans la circulation sanguine. En raison de la faible quantité d'hormones libérée, Myloop est considéré comme un contraceptif hormonal faiblement dosé. Comme Myloop libère deux hormones différentes, on l'appelle un contraceptif hormonal combiné.



Myloop agit de la même manière que la pilule contraceptive combinée ("la pilule"), mais au lieu de prendre une pilule chaque jour, l'anneau est utilisé pendant 3 semaines consécutives. Myloop libère deux hormones sexuelles féminines qui empêchent la libération de l'ovule à partir de l'ovaire. S'il n'y a pas de libération d'ovule, vous ne pouvez pas être enceinte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myloop

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Myloop, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 « Caillots sanguins ».

Cette notice décrit différentes situations où vous devez arrêter l'utilisation de Myloop ou dans lesquelles Myloop risque d'être moins fiable. Dans ces situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales – telles que des préservatifs masculins ou une autre méthode barrière. N'utilisez **pas** la méthode d'abstinence périodique ni celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables parce que Myloop influence les variations mensuelles de la température corporelle et de la muqueuse cervicale.

Comme les autres contraceptifs hormonaux, Myloop ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA), ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

2.1. N'utilisez jamais Myloop

Vous ne devez pas utiliser Myloop si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- Si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes.
- Si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides.
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT, symptômes temporaires d'AVC).
- Si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères:
 - ☐ diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins,
 - ☐ pression artérielle très élevée,
 - ☐ taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
 - ☐ maladie appelée hyperhomocystéinémie.
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».
- Si vous avez (ou avez eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) en association avec une teneur élevée en graisses dans le sang.
- Si vous avez (ou avez eu) une maladie grave du foie et si votre fonction hépatique n'est toujours pas normalisée.
- Si vous avez (ou avez eu) une tumeur bénigne ou maligne du foie.
- Si vous avez (ou avez eu) un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux, ou en cas de suspicion de ce type d'affection.
- Si vous avez des saignements vaginaux inexplicables.
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, l'étonogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois pendant que vous utilisez Myloop, retirez l'anneau immédiatement et consultez votre médecin. Utilisez entre-temps un autre contraceptif non hormonal.

N'utilisez pas Myloop si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprevir/ritonavir et le dasabuvir, glecaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (voir aussi la rubrique 2.4 « Autres médicaments et Myloop »).

2.2 Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Myloop.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez des symptômes pressentis comme étant en lien avec le développement d'un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), d'un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Myloop, informez-en également votre médecin.

- Si un proche a ou a déjà eu un cancer du sein.
- Si vous êtes épileptique (voir rubrique 2.4. « Autres médicaments et Myloop »).
- Si vous avez une maladie du foie (par exemple une jaunisse) ou une maladie de la vésicule biliaire (par exemple des calculs biliaires).
- Si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins).
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles).
- Si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins).
- Si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges).
- Si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir dans la rubrique 2 « Caillots sanguins »).
- Si vous venez juste d'accoucher vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à utiliser Myloop.
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle).
- Si vous avez des varices.
- Si vous souffrez d'une affection qui s'est manifestée pour la première fois durant une grossesse ou lors de l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple une perte de l'audition, une maladie du sang appelée porphyrie, herpès gestationnel [une éruption cutanée avec des vésicules pendant la grossesse], chorée de Sydenham [une affection des nerfs provoquant de brusques mouvements du corps]).
- Si vous présentez des symptômes d'angioœdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angioœdème héréditaire et acquis.
- Si vous avez ou avez eu des taches de pigmentation brunes-jaunâtres appelées "masque de grossesse", surtout sur le visage (chloasma). Vous devez éviter l'exposition excessive à la lumière solaire ou aux rayons ultraviolets.
- Si vous souffrez d'une maladie rendant difficile l'utilisation de Myloop, telle que de la constipation, une descente du col utérin ou des douleurs pendant les rapports sexuels.

- Si vous avez une miction urgente, fréquente, brûlante et/ou douloureuse et ne pouvez pas localiser l'anneau dans le vagin, ces symptômes pourraient être le signe d'un placement accidentel de Myloop dans la vessie.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Myloop augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- ☐ dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- ☐ dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à Myloop est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez de toute urgence un médecin si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
- gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : ☐ douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche, ☐ chaleur dans la jambe affectée, ☐ changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue.	Thrombose veineuse profonde
- apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide, - toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang, - douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde - étourdissements ou sensations vertigineuses sévères, - battements de cœur rapides ou irréguliers, - douleur intense dans l'estomac. En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : - perte immédiate de la vision, ou - vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision.	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
- douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine, - sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum, - sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation, - sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac, - transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses, - extrême fatigue, anxiété ou essoufflement, - battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
- apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps, - apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre, - apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux,	Accident vasculaire cérébral (AVC)

- apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination, - maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue, - perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	
- gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité, - douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »).	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez d'utiliser Myloop, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Myloop est faible.

- Sur 10.000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10.000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10.000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la norelgestromine ou de l'étonogestrel, comme Myloop, environ 6 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir la rubrique « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10.000

Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel , de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10.000
Femmes qui utilisent Myloop	Environ 6 à 12 femmes sur 10.000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Myloop est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Myloop plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Myloop, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider s'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Myloop.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Myloop, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Myloop est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Myloop, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;

- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Myloop, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Cancer

Les informations ci-dessous proviennent d'études portant avec les contraceptifs oraux combinés et elles peuvent aussi s'appliquer à Myloop. On ne dispose pas de données sur l'administration vaginale des hormones contraceptives (comme dans Myloop).

Le cancer du sein a été observé un peu plus fréquemment chez les femmes utilisant la pilule combinée mais il n'est cependant pas établi si cette différence est en lien avec le traitement. Par exemple, il se peut qu'on détecte davantage de tumeurs chez les femmes prenant des pilules combinées parce qu'elles sont examinées plus souvent par leur médecin. La survenue de cancers du sein diminue progressivement après l'arrêt de la pilule combinée.

Il est important que vous examiniez régulièrement votre poitrine et que vous contactiez votre médecin si vous remarquez une grosseur. Vous devez aussi informer votre médecin si une parente proche a ou a eu un cancer du sein (voir rubrique 2.2 « Avertissements et précautions »).

Chez les utilisatrices de la pilule, on a signalé, dans quelques rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes. Contactez votre médecin si vous avez des douleurs abdominales sévères inhabituelles.

On a rapporté que le cancer de l'endomètre (la muqueuse de l'utérus) et le cancer des ovaires surviennent moins fréquemment chez les utilisatrices de la pilule combinée. Il se peut que ce soit aussi le cas pour Myloop mais ceci n'a pas été confirmé.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Myloop ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, demandez conseil à votre médecin dès que possible.

2.3 Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Myloop n'ont pas été étudiées chez les adolescentes de moins de 18 ans.

2.4 Autres médicaments et Myloop

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Signalez également à tout autre médecin ou dentiste (ou au pharmacien) qui vous prescrit un autre médicament que vous utilisez Myloop. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs masculins) et le cas échéant, pendant combien de temps, ou si vous devez modifier la dose des autres médicaments que vous utilisez.

Certains médicaments

- peuvent influencer sur les taux sanguins de Myloop,
- peuvent **le rendre moins efficace pour prévenir une grossesse,**
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Il s'agit des médicaments utilisés pour le traitement :

- de l'épilepsie (ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate et felbamate),
- de la tuberculose (ex. rifampicine),
- des infections par HIV (ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
- de l'infection par le virus de l'hépatite C ex : bocéprévir, télaprévir),
- d'autres maladies infectieuses (ex. griséofulvine),
- de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan),
- du millepertuis (Herbe de Saint Jean ou *Hypericum Perforatum*) pour le traitement de l'humeur dépressive.

Si vous prenez un ou plusieurs des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent diminuer l'efficacité de Myloop, une méthode contraceptive barrière doit être utilisée en supplément. Comme l'effet d'un autre médicament sur Myloop peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant toute cette durée. Note : ne pas utiliser Myloop avec un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif féminin.

Myloop peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple :

- les médicaments contenant de la ciclosporine,
- l'antiépileptique lamotrigine (cette interaction pourrait conduire à une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie).

N'utilisez pas Myloop si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprevir/ritonavir et le dasabuvir, glecaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car cela peut entraîner des élévations des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement par ces médicaments.

Myloop peut être réutilisé environ 2 semaines après la fin du traitement par ces médicaments. Voir Rubrique 2.1 « N'utilisez jamais Myloop »).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Vous pouvez utiliser des tampons en même temps que Myloop. Introduisez d'abord Myloop avant de mettre le tampon. Vous devez surtout faire attention à ne pas enlever accidentellement l'anneau lorsque vous retirez le tampon. Si cela devait se produire, rincez l'anneau à l'eau froide ou tiède et remettez l'anneau en place.

Une rupture de l'anneau s'est produite lors de l'utilisation d'un produit vaginal tel qu'un lubrifiant ou un traitement pour une infection (voir la rubrique 3.4 « Que faire... si votre anneau casse ? »). L'utilisation de spermicides ou d'antimycosiques à usage vaginal n'influence pas l'efficacité de Myloop.

Tests de laboratoire

Si vous devez faire des analyses de sang ou d'urine, informez votre médecin que vous utilisez Myloop parce que la présence de Myloop peut influencer les résultats de certains tests.

2.5 Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, vous ne pouvez pas utiliser Myloop. Si une grossesse survient alors que vous utilisez Myloop, vous devez retirer l'anneau et contacter votre médecin.

Si vous désirez arrêter Myloop parce que vous souhaitez être enceinte, voyez la rubrique 3.5 « Si vous arrêtez d'utiliser Myloop ».

L'utilisation de Myloop n'est en général pas conseillée pendant l'allaitement. Si vous souhaitez malgré tout utiliser Myloop pendant que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin.

2.6 Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Il est peu probable que l'utilisation de Myloop influence la conduite d'un véhicule et la capacité à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Myloop

Vous pouvez mettre en place et retirer Myloop vous-même. Votre médecin vous informera quand il convient de placer Myloop pour la première fois. L'anneau vaginal doit être mis en place le jour approprié de votre cycle mensuel (voir rubrique 3.3 « Quand mettre en place le premier anneau ») et doit ensuite rester en place pendant 3 semaines consécutives. Vérifiez régulièrement que Myloop est bien dans votre vagin (par exemple, avant et après un rapport sexuel) afin de vous assurer que vous êtes bien protégée d'une éventuelle grossesse. Après la troisième semaine, vous pouvez retirer Myloop et rester sans contraception pendant une semaine complète. Habituellement, vous aurez des saignements qui ressemblent à des règles pendant cette période sans anneau.

Avec Myloop, l'utilisation de certaines méthodes contraceptives féminines de type barrière sont déconseillées ; le diaphragme vaginal, la cape cervicale ou le préservatif féminin. Ces méthodes contraceptives ne doivent pas être utilisées comme méthode contraceptive de recours parce que Myloop peut interférer avec le placement et le positionnement correct de ces dispositifs. Cependant, vous pouvez utiliser un préservatif masculin comme une méthode contraceptive barrière supplémentaire.

3.1. Comment mettre en place et retirer Myloop

1. Avant de mettre en place l'anneau, assurez-vous qu'il n'est pas périmé (voir rubrique 5 « Comment conserver Myloop »).
2. Avant d'introduire ou de retirer l'anneau, lavez-vous les mains.
3. Pour introduire l'anneau, choisissez une position confortable, par exemple, debout avec une jambe relevée, accroupie ou couchée.
4. Sortez Myloop du sachet.
5. Tenez l'anneau entre le pouce et l'index, comprimez-le et introduisez-le dans le vagin (voir figures 1-4). Si Myloop est correctement positionné, vous ne le sentez plus. Si vous ressentez une gêne, changez doucement la position de Myloop (par exemple, poussez l'anneau un peu plus loin dans le vagin) jusqu'à ce qu'il soit confortable. La position exacte de l'anneau dans le vagin n'a pas d'importance.

Figure 1 : Sortez Myloop du sachet.

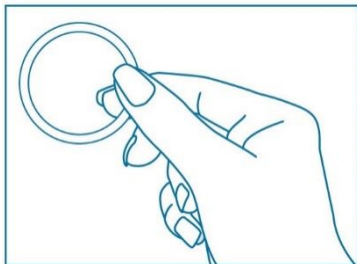


Figure 2 : Pincez l'anneau.

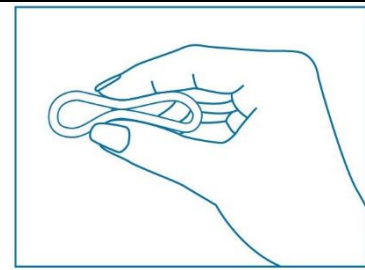


Figure 3 : Choisissez une position confortable pour insérer l'anneau.

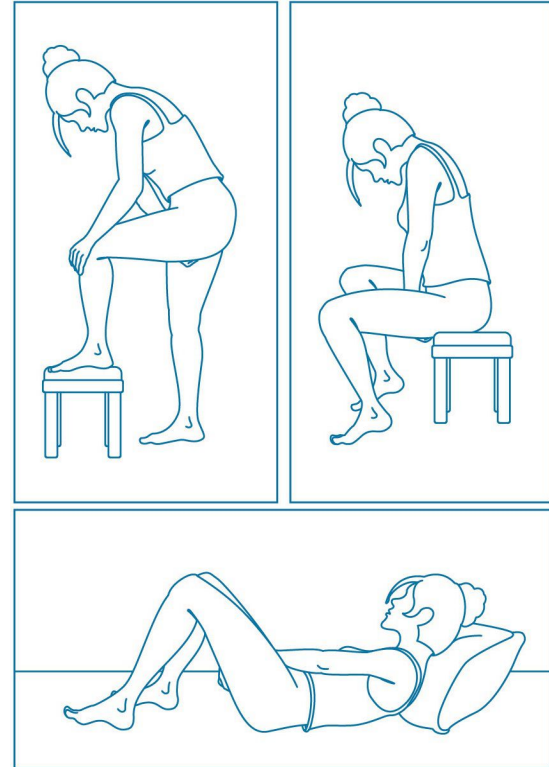
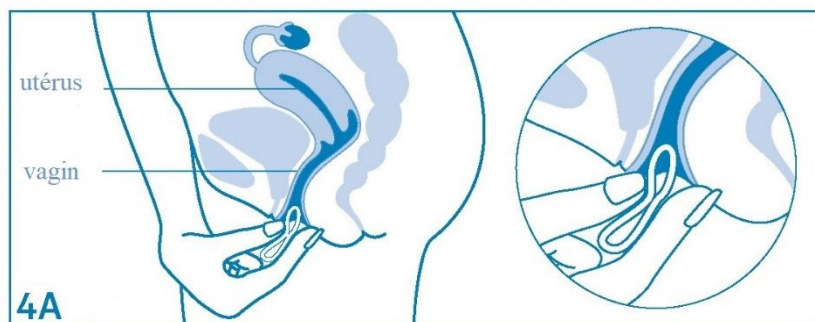
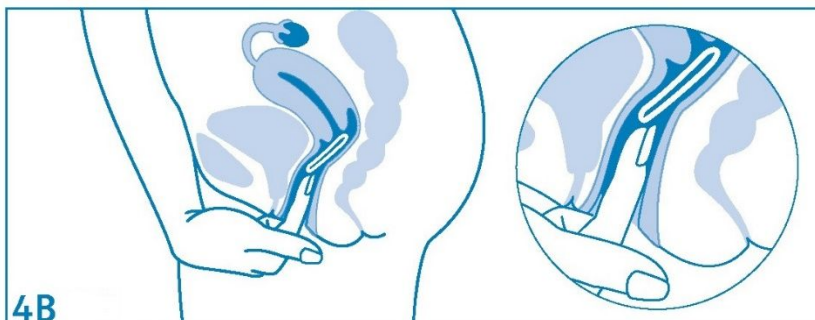


Figure 4

Insérez l'anneau dans le vagin avec une main (figure 4A), en écartant les lèvres à l'aide de l'autre main si nécessaire.



Poussez l'anneau dans le vagin jusqu'à ce qu'aucune gêne ne soit perçue (figure 4B).



Laissez l'anneau en place pendant 3 semaines (figure 4C).

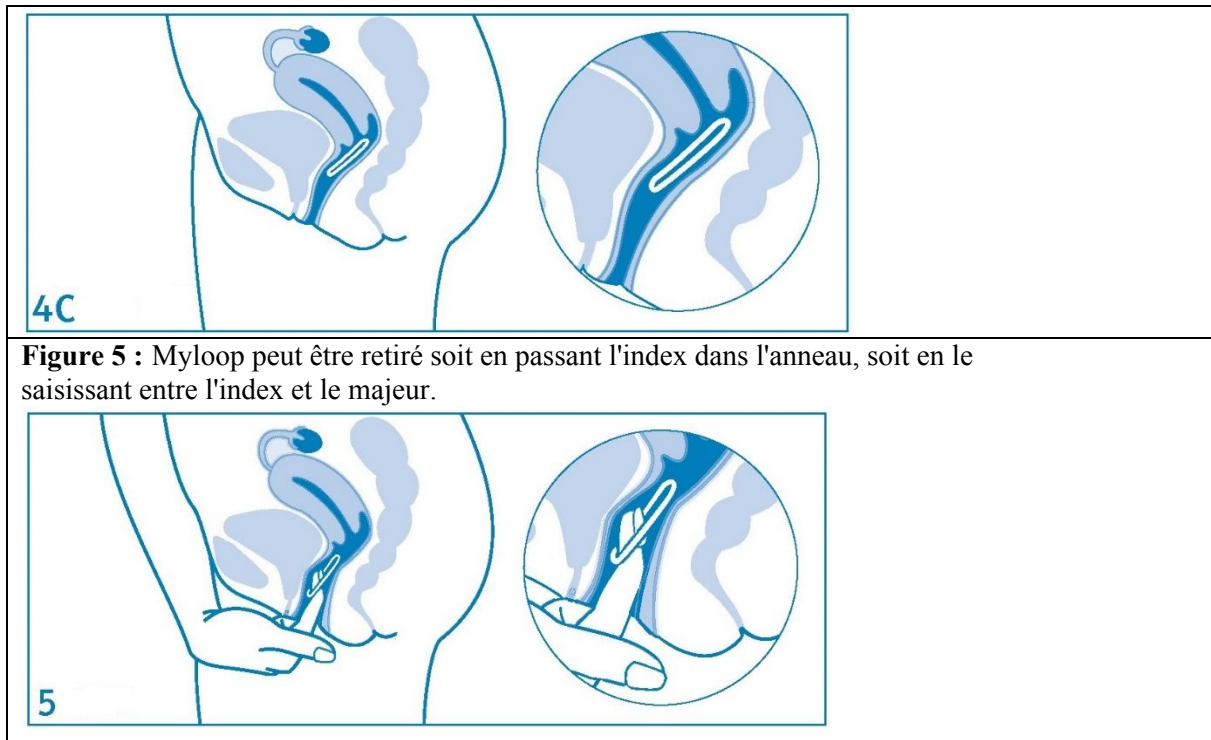


Figure 5 : Myloop peut être retiré soit en passant l'index dans l'anneau, soit en le saisissant entre l'index et le majeur.

6. Après 3 semaines, vous retirez Myloop du vagin. Vous pouvez le faire en passant votre index sous le bord de l'anneau ou en attrapant le bord de l'anneau entre l'index et le majeur et en tirant (voir figure 5). Si vous localisez l'anneau dans votre vagin mais que vous n'arrivez pas à le retirer, veuillez consulter votre médecin.
7. L'anneau utilisé peut être éliminé avec les déchets ménagers normaux, de préférence dans le sachet d'origine. Ne jetez pas Myloop dans les toilettes.

3.2. Trois semaines avec anneau, une semaine sans anneau

1. A partir du jour où vous le mettez en place vous devez laisser l'anneau vaginal en place 3 semaines **sans interruption**.
2. Après ces 3 semaines, vous retirez l'anneau, le même jour de la semaine et à peu près au même moment que celui où vous l'avez introduit. Par exemple, si vous avez placé Myloop un mercredi soir vers 22 heures, vous devez retirer l'anneau 3 semaines plus tard, le mercredi soir vers 22 heures.
3. Après que vous ayez retiré l'anneau, n'utilisez pas d'anneau pendant une semaine. Vos règles auront lieu au cours de cette semaine. Elles commencent habituellement le 2^e ou 3^e jour après le retrait de Myloop.
4. Après exactement une semaine (à nouveau le même jour de la semaine et à peu près au même moment que la fois précédente), introduisez un nouvel anneau, même si vos règles ne sont pas terminées.
Si le nouvel anneau est mis en place plus de 3 heures trop tard, la protection d'une grossesse peut être diminuée. Suivez les instructions de la rubrique 3.4 « Que faire si vous avez oublié de mettre en place un nouvel anneau après la période sans anneau ».

Si vous utilisez Myloop de la manière décrite ci-dessus, vos règles débiteront environ le même jour chaque mois.

3.3. Quand mettre en place le premier anneau

- *Vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale le mois précédent*

Introduisez le premier Myloop le premier jour de votre cycle naturel (c.-à-d. le premier jour de vos règles). Myloop est actif immédiatement et vous ne devez prendre aucune autre précaution contraceptive.

Vous pouvez aussi placer le premier Myloop entre le deuxième et le cinquième jour de votre cycle, mais dans ce cas vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin par exemple) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Myloop. Vous ne devez suivre ce conseil que lorsque vous utilisez Myloop pour la première fois.

- *Vous avez utilisé une pilule contraceptive combinée le mois précédent*

Vous devez commencer l'utilisation de Myloop au plus tard le jour suivant la période sans comprimés de la pilule que vous vous préparez à arrêter. Si votre plaquette de pilules contient des comprimés inactifs (placebos), vous devez commencer l'utilisation de Myloop au plus tard le lendemain de la prise du dernier comprimé inactif. Si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne prolongez jamais l'intervalle sans hormone qui fait suite à la dernière plaquette de pilules au-delà de la durée recommandée. Si vous avez utilisé la pilule suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, une autre solution est d'arrêter la prise de la pilule n'importe quel jour (après n'importe lequel des comprimés actifs de la plaquette) et de commencer à utiliser Myloop immédiatement.

- *Vous avez utilisé un dispositif transdermique (patch) le mois précédent*

Vous devez commencer Myloop au plus tard le jour suivant votre période habituelle sans patch. Ne prolongez jamais l'intervalle sans patch au-delà de la durée recommandée. Si vous avez utilisé le patch suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, une autre solution est d'arrêter l'utilisation du patch n'importe quel jour et de commencer l'utilisation de Myloop immédiatement.

- *Vous avez utilisé une mini-pilule (une pilule à base de progestatif seul) le mois précédent*

Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule n'importe quand et commencer Myloop le jour suivant, au moment où vous auriez pris votre pilule. Dans ce cas, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin par exemple) au cours des 7 premiers jours d'utilisation de l'anneau.

- *Vous avez utilisé une injection contraceptive, un implant ou un stérilet délivrant du progestatif le mois précédent*

Commencez à utiliser Myloop le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de l'implant ou du stérilet délivrant du progestatif. Au cours des 7 premiers jours d'utilisation de Myloop, vous devez cependant aussi une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin par exemple).

- *Après un accouchement*

Si vous venez d'accoucher, votre médecin vous conseillera probablement d'attendre le retour de vos règles avant de commencer avec Myloop. Parfois, il est possible de commencer plus tôt. Suivez l'avis de votre médecin. Si vous allaitez et souhaitez utiliser Myloop, parlez-en d'abord avec votre médecin.

- *Après une fausse couche ou un avortement*

Suivez les conseils de votre médecin.

3.4 Que faire

Si votre anneau est accidentellement expulsé du vagin

Myloop peut être accidentellement expulsé du vagin s'il n'a pas été correctement mis en place, lorsque vous retirez un tampon, pendant les rapports sexuels, en cas de constipation ou si vous avez un prolapsus de l'utérus. C'est pourquoi, vous devez vérifier régulièrement que l'anneau est toujours dans votre vagin (par exemple, avant et après un rapport sexuel).

Si votre anneau est temporairement resté hors du vagin

Myloop pourrait encore vous protéger contre une grossesse, mais cela dépend de la durée pendant laquelle l'anneau est resté en dehors du vagin.

Si l'anneau est resté en dehors du vagin pendant :

- **moins de 3 heures**, il vous protégera encore d'une éventuelle grossesse. Vous devez rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et réinsérez l'anneau dès que possible mais seulement si l'anneau est resté en dehors du vagin moins de 3 heures.
- **plus de 3 heures pendant la 1^{ère} ou 2^{ème} semaine du cycle**, il est possible que la protection contre une éventuelle grossesse soit diminuée. Vous devez rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et réinsérez l'anneau dans le vagin dès que vous y pensez et laissez l'anneau en place pendant au moins 7 jours sans interruption. Il est aussi recommandé d'utiliser un préservatif masculin si vous avez des relations sexuelles pendant ces 7 jours. Si vous êtes dans votre première semaine et vous avez eu des relations sexuelles au cours des 7 jours précédents, il est possible que vous soyez enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin.
- **plus de 3 heures pendant la troisième semaine**, il est possible que la protection contre une éventuelle grossesse soit diminuée. Vous devez éliminer cet anneau et choisir l'une des deux options suivantes :
 1. Mettez en place un nouvel anneau immédiatement.
Ceci débute une nouvelle période d'utilisation de 3 semaines. Vous n'aurez vraisemblablement pas de règles, mais des saignements inattendus ou du spotting peuvent survenir.
 2. Ne remettez pas tout de suite un anneau en place.
Attendez d'avoir vos règles puis mettez en place un nouvel anneau endéans les 7 jours. Vous ne pouvez choisir cette option que si vous avez utilisé l'anneau de manière ininterrompue pendant les 7 jours précédents.
- une **durée de temps inconnue**, la protection contre une grossesse est peut-être diminuée. Effectuez un test de grossesse et consultez votre médecin avant d'insérer un nouvel anneau.

Si votre anneau casse

Dans de très rares cas, il peut arriver que Myloop casse. Une lésion vaginale associée à une rupture de l'anneau a été rapportée. Si vous remarquez que votre Myloop s'est cassé, jetez l'anneau cassé et remplacez-le aussi vite que possible par un nouvel anneau. Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire (par exemple, un préservatif masculin) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des relations sexuelles avant d'avoir remarqué que l'anneau était cassé, prenez contact avec votre médecin.

Si vous avez mis en place plus d'un anneau

Aucun effet nocif sérieux n'a été rapporté en cas de surdosage des hormones contenues dans Myloop. Si vous avez accidentellement introduit plusieurs anneaux, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements et des saignements vaginaux. Retirez les anneaux en surplus et contactez votre médecin si ces symptômes persistent.

Si vous avez utilisé trop de Myloop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez oublié de mettre en place un nouvel anneau après la période sans anneau

Si votre **période sans anneau** a duré plus de **7 jours**, mettez un nouvel anneau dès que vous y pensez. Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire (par exemple, un préservatif masculin), si vous avez des rapports sexuels, pendant les 7 jours qui suivent. **Si vous avez eu des rapports sexuels pendant la période sans anneau, il est possible que vous soyez enceinte.** Dans ce cas, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Plus la période sans anneau est longue, plus le risque de grossesse est élevé.

Si vous avez oublié de retirer l'anneau

- Si l'anneau est resté en place **plus de 3 semaines avec un maximum de 4 semaines**, il vous protégera encore d'une grossesse. Respectez une période sans anneau de 1 semaine puis introduisez un nouvel anneau.
- Si l'anneau est resté dans le vagin **plus de 4 semaines**, il y a un risque de grossesse. Contactez votre médecin avant de replacer un nouvel anneau.

Si vous n'avez pas eu vos règles comme prévu**- Si vous avez utilisé Myloop correctement**

Si les règles prévues ne surviennent pas alors que vous avez utilisé Myloop correctement et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à utiliser Myloop normalement. Si les règles prévues ne se produisent pas deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Prenez immédiatement contact avec votre médecin. Ne mettez pas en place un nouveau Myloop tant que votre médecin n'a pas confirmé que vous n'étiez pas enceinte.

- Si vous n'avez pas utilisé Myloop correctement

Si les règles prévues ne surviennent pas alors que vous n'avez pas respecté les conseils d'utilisation et que vous n'avez pas eu vos règles lors de la première période normale sans anneau, il se peut que vous soyez enceinte. Prenez contact avec votre médecin avant de mettre en place le Myloop suivant.

Si vous avez des saignements imprévus

Des saignements imprévus peuvent parfois apparaître entre vos règles. Il est possible que vous deviez utiliser une serviette hygiénique. Laissez en tout cas l'anneau dans le vagin et continuez à l'utiliser normalement. Si les saignements irréguliers persistent, s'aggravent ou réapparaissent, contactez votre médecin.

Si vous voulez déplacer le premier jour de vos règles

Si vous avez utilisé Myloop comme indiqué, vos règles (hémorragie de privation) commenceront pendant la semaine sans anneau. Si vous souhaitez changer le jour où votre période menstruelle commence, vous pouvez le faire en raccourcissant l'intervalle sans anneau (jamais en l'allongeant !).

Par exemple, si votre période menstruelle débute normalement un vendredi, vous pouvez la déplacer au mardi (trois jours plus tôt) à partir du mois suivant. Mettez en place le nouvel anneau 3 jours plus tôt que d'habitude.

Si vous raccourcissez très fortement l'intervalle sans anneau (par exemple, 3 jours ou moins), il se peut que vous n'ayez pas vos règles habituelles. Vous pouvez alors avoir du spotting (gouttes ou taches de sang) ou des saignements inattendus pendant l'utilisation de l'anneau suivant.

Si vous n'êtes pas sûre de la manière dont vous devez procéder, demandez conseil à votre médecin.

Vous souhaitez retarder vos règles une fois

Bien que ce ne soit pas le schéma recommandé, il est possible de retarder vos règles (hémorragie de privation) en mettant en place un nouvel anneau immédiatement après le retrait de l'anneau actuel, sans respecter d'intervalle sans anneau. Vous pouvez laisser ce nouvel anneau en place pendant maximum 3 semaines. Vous pouvez avoir du spotting (gouttes ou taches de sang) ou des saignements inattendus pendant l'utilisation de ce nouvel anneau. Quand vous souhaitez avoir vos règles, retirez l'anneau. Respectez un intervalle sans anneau d'une semaine puis introduisez un nouvel anneau.

Vous pouvez demander l'avis de votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

3.5 Si vous arrêter d'utiliser Myloop

Vous pouvez arrêter l'utilisation de Myloop lorsque vous le souhaitez.

Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin à propos des autres méthodes contraceptives.

Si vous arrêtez l'utilisation de Myloop parce que vous souhaitez être enceinte, vous devriez attendre d'avoir eu des règles naturelles avant d'essayer de concevoir un enfant. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date de l'accouchement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet

indésirable, en particulier, si l'effet est sévère et persistant ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Myloop, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myloop ».

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angioœdème : un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires (voir également la rubrique "Avertissements et précautions").

Les utilisatrices de Myloop ont rapporté les effets indésirables suivants :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10

- Douleur abdominale, mal au cœur (nausées)
- Infection du vagin par une levure (tel que le "muguet"), inconfort vaginal dû à l'anneau, démangeaison génitale, pertes vaginales
- Maux de tête ou migraine, humeurs dépressives, diminution de la libido
- Seins douloureux, douleurs pelviennes, règles douloureuses
- Acné
- Prise de poids
- Expulsion de l'anneau

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100

- Vision troublée, vertige
- Ballonnements, vomissements, diarrhée ou constipation
- Sensation de fatigue, malaise ou irritabilité, changements d'humeur
- Œdème (excès de liquide dans le corps)
- Infection de la vessie et de l'appareil urinaire
- Difficulté d'uriner ou douleur en urinant, forte envie ou besoin d'uriner, besoin d'uriner plus fréquent
- Problèmes pendant les rapports sexuels incluant douleurs, saignements ou partenaire sentant l'anneau
- Pression sanguine augmentée
- Appétit augmenté
- Douleurs dorsales, spasmes musculaires, douleurs dans les jambes ou les bras
- Peau moins sensible
- Sensibilité au niveau des seins, kystes dans les seins qui peuvent gonfler ou devenir douloureux (mastose sclérokystique)
- Inflammation du col de l'utérus, excroissances au niveau du col de l'utérus (polypes cervicaux, débordement de la muqueuse du col de l'utérus vers l'extérieur (ectropion))
- Changements des périodes de saignements (règles abondantes, longues, irrégulières, ou absentes), inconfort dans le bas ventre, syndrome prémenstruel, spasme de l'utérus
- Infection vaginale (fongique ou bactérienne), sensation de brûlure, odeur, douleur, inconfort ou sécheresse vaginale ou de la vulve
- Perte de cheveux, eczéma, démangeaisons, éruptions cutanées, bouffées de chaleur
- Urticaire

Rares : affectant jusqu'à 1 femme sur 1000

- Caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
 - ☐ dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - ☐ dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
 - ☐ crise cardiaque
 - ☐ accident vasculaire cérébral (AVC)

- mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

- Écoulement du mamelon

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Tâches de pigmentation brun-jaunâtre sur la peau, en particulier au niveau du visage (chloasma)
- Inconfort du pénis du partenaire (tel qu'irritation, éruption cutanée, démangeaison)
- Incapacité à retirer l'anneau sans assistance médicale (par exemple, suite à l'adhérence à la paroi vaginale).
- Lésion vaginale associée à une rupture de l'anneau.

Des cas de cancer du sein et de tumeurs hépatiques ont été rapportés chez des femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus d'informations, voir rubrique 2.2. « Avertissements et précautions – Cancer ».

Très rarement, Myloop peut se rompre. Pour plus d'informations, voir la rubrique 3.4 'Que fairesi votre anneau casse'.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

En Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou.

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be

En Luxembourg : la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - 20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Myloop

Tenez hors de la vue et de la portée des enfants.

Si vous découvrez qu'un enfant a été exposé aux hormones de Myloop, demandez conseil à votre médecin.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement de couleur de l'anneau ou des signes visibles de détérioration.

Jetez l'anneau utilisé avec les déchets ménagers traditionnels, de préférence après l'avoir remis dans son sachet d'origine. Ne jetez pas Myloop dans les toilettes. Comme pour les autres médicaments,

ne jetez pas les anneaux inutilisés ou périmés au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Myloop

- Les substances actives sont étonogestrel et éthinylestradiol. Chaque anneau contient 11,7 mg de l'étonogestrel et 2,7 mg de l'éthinylestradiol.
- Les autres composants sont les copolymères d'éthylène-acétate de vinyle 28 % d'acétate de vinyle, les copolymères d'éthylène-acétate de vinyle 9% d'acétate de vinyle (sorte de plastique qui ne se dissout pas dans le corps) et stéarate de magnésium.

Etonogestrel et éthinylestradiol sont libérés de l'anneau à un taux de 0,120 mg/jour et 0,015 mg/jour, chacun pendant 3 semaines.

Aspect de Myloop et contenu de l'emballage extérieur

Myloop est un anneau souple, transparent, incolore (ou presque), d'un diamètre extérieur de 54 mm et d'une section de 4 mm. Chaque anneau est emballé dans un sachet refermable. Les sachets sont conditionnés dans une boîte en carton. Chaque boîte contient 1,3 ou 6 anneaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceres Pharma SA

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant

Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.

Rue de l'Expansion 57

B-4400 Flemalle

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE546800

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

AT	MyRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
BE	Myloop 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
DE	MYCIRQ 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
ES	Mithraring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal
FR	ETHINYLESTRADIOL/ETONOGESTREL ZENTIVA 15 microgrammes/120 microgrammes /24 heures, système de diffusion vaginal
HR	Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu
IT	KIRKOS
LU	Myloop 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
NL	Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
PL	Mirgi

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.