

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Myloop 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik**

Etonogestrel/Ethinylestradiol

**Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:**

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”).

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

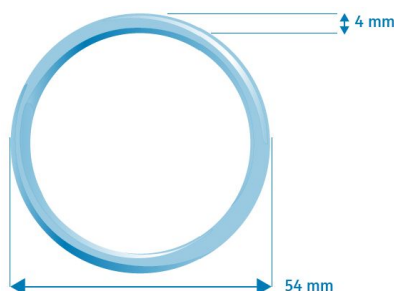
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit middel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

- 1 Wat is Myloop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3 Hoe gebruikt u dit middel?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u dit middel?
- 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Myloop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Myloop is een anticonceptieve vaginale ring die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Elke ring bevat een kleine hoeveelheid van twee vrouwelijke geslachtshormonen - etonogestrel en ethinylestradiol. Deze hormonen worden langzaam door de ring vrijgegeven in de bloedstroom. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen die afgegeven wordt, is Myloop een zogenaamd laag gedoseerd hormonaal voorbehoedsmiddel. Omdat Myloop twee verschillende hormonen afgeeft, wordt het een gecombineerd hormonaal voorbehoedsmiddel genoemd.



Myloop werkt op dezelfde manier als de combinatie-anticonceptiepil (de pil) maar in plaats van elke dag een pil te nemen, wordt de ring 3 weken onafgebroken gebruikt. Myloop geeft twee vrouwelijke

geslachtshormonen af die voorkomen dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eikel vrijkomt, kunt u ook niet zwanger worden.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Myloop de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels".

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u moet stoppen met het gebruik van Myloop of waarbij de betrouwbaarheid van Myloop verminderd kan zijn. U mag dan geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken, zoals het gebruik van een mannencondoom of een andere barrièremethode. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Myloop invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

**Myloop biedt net als andere hormonale voorbehoedsmiddelen geen bescherming tegen infectie met het hiv-virus (aids) of tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### 2.1 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u toch een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- Als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan heeft, of u heeft dit in het verleden gehad.
- Als u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- Als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 "Bloedstolsels").
- Als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad.
- Als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte) heeft, of u heeft dit ooit gehad.
- Als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten,
  - zeer hoge bloeddruk,
  - een zeer hoog vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden),
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- Als u een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd heeft, of u heeft dit ooit gehad.
- Als u een ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) heeft of u heeft dit ooit gehad waarbij het gehalte van bepaalde vetten in uw bloed te hoog is/was.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft of u heeft dit ooit gehad en uw lever werkt nog niet helemaal goed.
- Als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel (tumor) in de lever heeft, of u heeft dit ooit gehad.
- Als u mogelijk borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen hebt, als u dit heeft of u heeft dit ooit gehad.
- Als u ongewone vaginale bloedingen heeft waarvan de oorzaak (nog) niet is vastgesteld.
- U bent allergisch voor ethinylestradiol, etonogestrel of een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer een van de genoemde situaties voor de eerste keer ontstaat terwijl u Myloop gebruikt, verwijder Myloop dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Gebruik in de tussentijd een ander, niet-hormonaal voorbehoedsmiddel.

Gebruik Myloop niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek 2.4 “Gebruikt u nog andere middelen?”).

## 2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

### Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels”).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

### **Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.**

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Myloop gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als een naast familielid borstkanker heeft of dit ooit heeft gehad.
- Als u epilepsie heeft (zie rubriek 2.4 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u een aandoening van de lever (bijvoorbeeld geelzucht) of van de galblaas (bijvoorbeeld galstenen) heeft.
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft.
- Als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft.
- Als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft.
- Als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft.
- Als u verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te ontwikkelen.
- Als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie in rubriek 2 “Bloedstolsels”).
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Myloop.
- Als u een ontsteking in de aders heeft vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- Als u spataderen heeft.
- Als u een aandoening heeft waarvan u voor het eerst last kreeg of die verergerde bij zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie [een bloedaandoening], herpes gestationis [huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap], chorea van Sydenham [een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden]).
- Als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

- Als u chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht) heeft of dit ooit heeft gehad. Als dit het geval is, is het verstandig om overdadige blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- Als u een medische aandoening heeft waardoor het gebruik van Myloop moeilijk is, bijvoorbeeld als u last van verstopping van de darmen, een verzakking van de baarmoeder of pijn tijdens de geslachtsgemeenschap heeft.
- Als u vaak, dringend, met een branderig en/of pijnlijk gevoel moet plassen en u kunt de ring in de vagina niet vinden. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat Myloop per ongeluk in de blaas is geplaatst.

### BLOEDSTOLSELS

Het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Myloop verhoogt het risico om bloedstolsels te krijgen in vergelijking met het niet gebruiken. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd);
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het algemene risico op een schadelijk bloedstolsel door Myloop klein is.**

### HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen,</li> <li><input type="checkbox"/> verhoogde temperatuur in het aangedane been,</li> <li><input type="checkbox"/> kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden.</li> </ul> </li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plotseling onverklaarde ademnood of snelle ademhaling,</li> <li>- plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten,</li> <li>- scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt,</li> <li>- ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid,</li> <li>- snelle of onregelmatige hartslag,</li> <li>- ernstige pijn in uw maag.</li> </ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, omdat sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>- pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen.</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)

<ul style="list-style-type: none"> <li>- pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst,</li> <li>- beklemmend of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen,</li> <li>- vol gevoel, indigestie of naar adem snakken,</li> <li>- ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag,</li> <li>- zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid,</li> <li>- extreme zwakte, angst of kortademigheid,</li> <li>- snelle of onregelmatige hartslag.</li> </ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam,</li> <li>- plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen,</li> <li>- plotselinge moeite met zien in één of beide ogen,</li> <li>- plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie,</li> <li>- plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak,</li> <li>- verlies van bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts van korte duur zijn en u kunt vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog dringend medische hulp inroepen, omdat u mogelijk het risico loopt op een nieuwe beroerte.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> <li>- zwelling en lichte blauwkleuring van een extremiteit,</li> <li>- ernstige pijn in uw maag (acute buik).</li> </ul>	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

### Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

### Wanneer is het risico op de vorming van een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op het krijgen van een bloedstolsels in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Myloop, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

### Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (DVT of longembolie) met Myloop is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat etonorgestrel of norelgestromine bevat, zoals Myloop, krijgen er ongeveer 6 -12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubriek “Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen” hieronder).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron</b> of <b>norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Myloop gebruiken	Ongeveer 6-12 van elke 10.000 vrouwen

### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen**

Het risico op een bloedstolsel met Myloop is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>);
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld voor de leeftijd van 50) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Myloop. Als u moet stoppen met Myloop, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar);
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als u een van de andere genoemde factoren op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Myloop.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Myloop gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

#### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?**

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

#### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen**

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Myloop zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Myloop gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (jonger dan 50 jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan een van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Myloop gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naaste familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### **Kanker**

De informatie die nu volgt, is verkregen uit onderzoeken met andere gecombineerde orale voorbehoedsmiddelen maar geldt mogelijk ook voor Myloop. Er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar over de vaginale toedieningsvorm van hormonale voorbehoedsmiddelen (zoals met Myloop).

Borstkanker wordt iets vaker gevonden bij vrouwen die de pil gebruiken, maar het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht door de arts, zodat borstkanker vaker wordt ontdekt. Na het stoppen met de pil neemt het verhoogde risico op borstkanker geleidelijk af tot er geen verschil meer is.

Het is belangrijk om regelmatig zelf borstonderzoek te doen. Als u een knobbeltje voelt, neem dan contact op met uw arts. Als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit ook aan uw arts vertellen (zie ook rubriek 2.2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Myloop?”).

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Als u plotseling last krijgt van hevige buikpijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Er is gemeld dat kanker van het baarmoederslijmvlies en kanker aan de eierstokken minder vaak voorkomen bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Hoewel dit ook het geval kan zijn bij Myloop, staat dit nog niet vast.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Myloop gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

## **2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Myloop zijn niet onderzocht bij adolescenten onder de 18 jaar.

## 2.4 Gebruikt u nog andere middelen?

Gebruikt u naast Myloop nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook elke andere arts of tandarts (of de apotheker) die u een geneesmiddel voorschrijft dat u Myloop gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken (bijvoorbeeld een mannencondoom) en ook hoe lang u dat moet gebruiken of dat u het gebruik van het andere geneesmiddel dat u nodig heeft, moet aanpassen.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Myloop,
- kunnen het **minder betrouwbaar maken als preventie tegen zwangerschap**,
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Dit zijn onder andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat),
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine),
- HIV-infectie (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz),
- hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir),
- andere infecties (bijvoorbeeld griseofulvine),
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan),
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)).

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die Myloop minder betrouwbaar kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode gebruiken. Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op Myloop tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn kan voortduren, moet u die extra barrière anticonceptiemethode gedurende die tijd blijven gebruiken. Opmerking: Gebruik Myloop niet met een diafragma, pessarium of vrouwencondoom.

Myloop kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten,
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat tot een toename in de frequentie van toevallen (convulsies) kan leiden).

Gebruik Myloop niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten omdat dit tot verhoogde leverenzymwaardentesten in het bloed kan leiden (verhoging van ALAT-leverenzym).

Uw arts zal u een andere manier van anticonceptie voorschrijven voordat met de behandeling van genoemde geneesmiddelen wordt begonnen.

Myloop kan opnieuw worden gestart ongeveer 2 weken na het beëindigen van de behandeling met deze geneesmiddelen. Zie rubriek 2.1 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

*Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gebruikt.*

U kunt tampons samen met Myloop gebruiken. Breng eerst Myloop in voordat u een tampon inbrengt. U moet wel opletten dat u tijdens het verwijderen van de tampon niet ook per ongeluk de ring meeneemt. Mocht dit toch gebeuren, spoel de ring dan af met koud tot lauw water en breng de ring direct opnieuw in.



Het breken van de ring is voorgekomen bij gelijktijdig gebruik van een vaginaal product, zoals een glijmiddel of een product voor de behandeling van een infectie (zie rubriek 3.4 ‘Wat te doen ...als uw ring breekt’). Het gebruik van zaaddodende middelen of producten voor de behandeling van vaginale schimmelinfecties zal de contraceptieve werking van Myloop niet verminderen.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als u een bloed- of urineonderzoek moet ondergaan, vertel dan de behandelend arts dat u Myloop gebruikt, omdat dit de uitslag van sommige testen kan beïnvloeden.

## **2.5 Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u Myloop niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u Myloop gebruikt, moet u de ring verwijderen en contact opnemen met uw arts.

Als u wilt stoppen met het gebruik van Myloop omdat u zwanger wilt worden, lees dan rubriek 3.5 “Als u stopt met het gebruik van dit middel”.

Het gebruik van Myloop wordt in het algemeen niet aangeraden zolang u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts als u Myloop wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft.

## **2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van Myloop de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

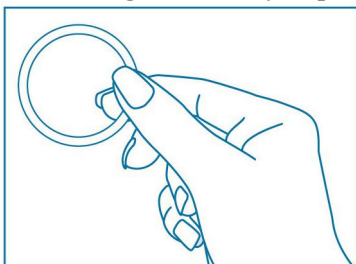
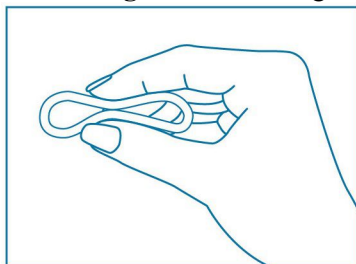
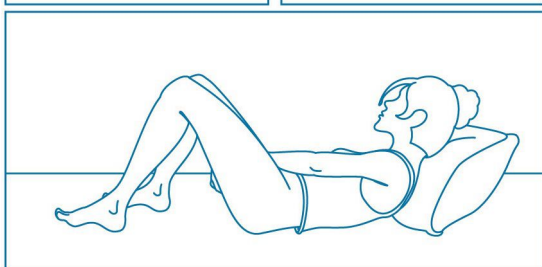
## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

U kunt Myloop zelf inbrengen en verwijderen. Uw arts zal u vertellen wanneer u voor het eerst met Myloop kunt beginnen. De vaginale ring moet op de juiste dag van de menstruatiecyclus worden ingebracht (zie rubriek 3.3 “Wanneer beginnen met de eerste ring?”) en blijft vervolgens 3 weken onafgebroken in de vagina. Controleer regelmatig de aanwezigheid van Myloop in de vagina (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap) om er zeker van te zijn dat u beschermd bent tegen zwangerschap. Na de 3<sup>de</sup> week, verwijdert u Myloop en gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze ringvrije week begint meestal uw maandelijksse bloeding.

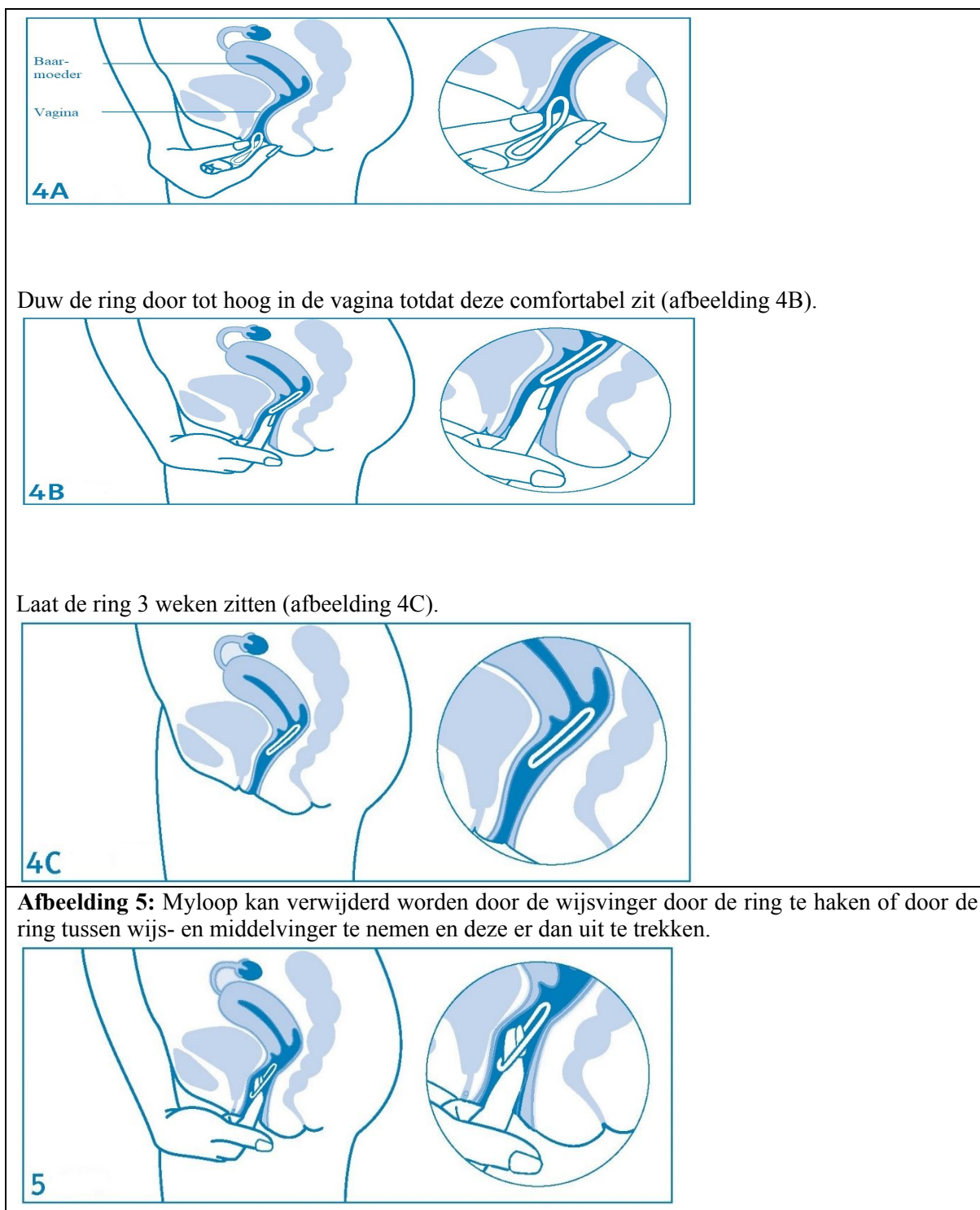
Als u Myloop gebruikt moet u bepaalde barrièrecontraceptieve methoden voor de vrouw, zoals vaginale diafragma, pessarium of vrouwencondoom niet gebruiken. Deze anticonceptiemethoden moeten niet als uw back-upmethode van geboorteregeling worden gebruikt omdat Myloop de juiste plaatsing en positie van een diafragma, pessarium of vrouwencondoom kan beïnvloeden. U kunt echter wel een mannencondoom gebruiken als extra barrière-voorbehoedsmiddel.

### **3.1 Hoe kunt u Myloop inbrengen en verwijderen?**

1. Controleer vóór het inbrengen van de ring of de houdbaarheidsdatum niet is overschreden (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”).
2. Was vóór het inbrengen of verwijderen van de ring uw handen.
3. Kies voor het inbrengen van de ring een houding die u comfortabel vindt, bijvoorbeeld staand met één been omhoog, gehurkt of liggend.
4. Haal Myloop uit het sacht.
5. Houd de ring tussen duim en wijsvinger, druk de ring samen en breng deze in de vagina (zie figuren 1-4). Als Myloop goed op zijn plaats zit, voelt u deze niet. Als de ring niet comfortabel zit, verander dan voorzichtig de positie van de Myloop ring (duw de ring een beetje verder in de vagina) totdat deze comfortabel aanvoelt. De exacte positie waar de ring zich in de vagina bevindt is niet belangrijk.

**Afbeelding 1:** Haal Myloop uit het sachet.**Afbeelding 2:** Druk de ring samen.**Afbeelding 3:** Kies een comfortabele positie om de ring in te brengen.**Afbeelding 4**

Breng de ring met de ene hand in de vagina (afbeelding 4A). Indien nodig kunnen de schaamlippen met de andere hand gespreid worden.



6. Na 3 weken haalt u Myloop uit de vagina. U kunt dit doen door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en de ring eruit te trekken (zie afbeelding 5). Als u de ring kunt vinden in de vagina maar deze niet kunt verwijderen, moet u contact opnemen met uw arts.
7. De gebruikte ring kan gewoon via het normale huishoudelijk afval weggegooid worden, bij voorkeur in het oorspronkelijke zakje. Spoel Myloop niet door het toilet.

### 3.2 Drie weken in, één week uit

1. Vanaf de dag van het inbrengen van Myloop draagt u de ring 3 weken **zonder onderbreking**.

2. Na die 3 weken verwijdert u de ring weer, op dezelfde dag van de week en op ongeveer dezelfde tijd als u deze heeft ingebracht. Bijvoorbeeld, als u Myloop op woensdagavond rond 22 uur heeft ingebracht, betekent dat dat u de ring 3 weken later op woensdagavond rond 22 uur weer moet verwijderen.
3. Nadat u de ring heeft verwijderd, gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze week moet een vaginale bloeding optreden. Deze begint gewoonlijk op de 2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> dag na het verwijderen van Myloop.
4. Begin na precies 1 week (ook weer op dezelfde dag en op ongeveer dezelfde tijd) met een nieuwe ring, ook al is de bloeding dan nog niet voorbij.  
Als de ring meer dan 3 uur te laat is ingebracht, kan de betrouwbaarheid verminderd zijn. In dat geval, volg de instructies uit rubriek 3.4 “Wat te doen... als u na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen”.

Als u Myloop gebruikt zoals hierboven beschreven, valt uw maandelijkse bloeding elke keer ongeveer op dezelfde dagen.

### 3.3 Wanneer beginnen met de eerste ring

- *U heeft de afgelopen maand geen hormonaal voorbehoedsmiddel gebruikt*

Breng de eerste Myloop op de eerste dag van uw cyclus (dwz de eerste dag van uw menstruatie) in. Myloop werkt meteen. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

U kunt ook starten met Myloop tussen dag 2 en dag 5 van uw cyclus, maar als u tijdens de eerste 7 dagen dat u Myloop gebruikt geslachtsgemeenschap heeft, moet u ervoor zorgen dat u ook een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruikt. U hoeft deze raad enkel op te volgen als u Myloop voor de eerste keer gebruikt.

- *U heeft de afgelopen maand een combinatiepil gebruikt*

Start met het gebruik van Myloop ten laatste op de dag na de tabletvrije periode van uw huidige pil. Als er bij uw pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, start u Myloop uiterlijk op de dag na de laatste niet-werkzame tablet. Als u niet weet welke tablet dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker. In geen geval mag u de normale lengte van de hormoonvrije periode overschrijden. Wanneer u de pil volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het nemen van de pil op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van Myloop.

- *U heeft de afgelopen maand een anticonceptiepleister gebruikt*

Start met het gebruik van Myloop ten laatste de dag na uw gebruikelijke pleistervrije periode. In geen geval mag u de normale lengte van de pleistervrije periode overschrijden. Wanneer u de pleister volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het gebruik van de pleister op elke dag en meteen overschakelen op het gebruik van Myloop.

- *U heeft de afgelopen maand een minipil (pil met alleen progestageen) gebruikt*

U kunt elke dag stoppen met het innemen van de minipil en de volgende dag starten met Myloop, op hetzelfde tijdstip als waarop u normaal uw pil zou hebben ingenomen, maar u moet de eerste 7 dagen dat u de ring gebruikt wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken.

- *U heeft de afgelopen maand een prikpil, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje gebruikt*

Start met het gebruik van Myloop wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoonhoudend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen dat u de ring gebruikt wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken.

- *Na een bevalling*

Als u net bevallen bent, zal uw arts u aanraden te wachten tot na uw eerste spontane menstruatie voordat u begint met het gebruik van Myloop. Soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw arts. Als u borstvoeding geeft en Myloop wil gebruiken, moet u dit eerst met uw arts bespreken.

- *Na een miskraam of abortus*  
Volg het advies van uw arts.

### 3.4 Wat te doen ...

#### Als uw ring per ongeluk uit de vagina raakt

Myloop kan per ongeluk uit de vagina raken, bijvoorbeeld als deze niet correct is ingebracht, tijdens het verwijderen van een tampon, tijdens geslachtsgemeenschap, tijdens constipatie of als u een verzakking van de baarmoederhals heeft. U wordt daarom aangeraden regelmatig te controleren of de ring nog in de vagina zit (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap).

#### Als uw ring tijdelijk uit de vagina is geweest

Myloop kan u nog steeds beschermen tegen zwangerschap, afhankelijk van hoelang de ring uit uw vagina is geweest.

Als de ring uit de vagina is geweest voor

- **minder dan 3 uur**, beschermt deze u nog steeds tegen zwangerschap. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en plaats de ring zo snel mogelijk terug, maar alleen als de ring minder dan 3 uur uit de vagina is geweest.
- **meer dan 3 uur tijdens de eerste of tweede week**, beschermt deze u mogelijk niet tegen zwangerschap. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water), plaats de ring terug in de vagina zodra u eraan denkt en haal deze er niet meer uit totdat u de ring minstens 7 dagen aaneengesloten in heeft gehad. Gebruik een mannencondoom als u gedurende deze 7 dagen geslachtsgemeenschap heeft. Als de ring in de eerste gebruiksweek langer dan 3 uur uit is geweest en u in de zeven dagen hiervóór geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- **meer dan 3 uur tijdens de derde week**, beschermt deze u mogelijk niet tegen zwangerschap. U moet deze ring weggooien en kiezen uit een van de volgende twee opties:
  1. Breng meteen een nieuwe ring in.  
Hiermee start u een volgende gebruiksperiode van 3 weken. U zult misschien geen onttrekkingsbloeding krijgen. Een doorbraakbloeding of spotting (druppeltjes of bloedvlekken) kan wel voorkomen.
  2. Breng de ring niet opnieuw in.  
U wacht uw onttrekkingsbloeding af en brengt een nieuwe ring in binnen 7 dagen na het verwijderen of verliezen van de vorige ring.  
Deze optie kunt u alleen maar kiezen wanneer u Myloop tijdens de voorgaande 7 dagen onafgebroken gebruikt heeft.
- **een onbekende tijd**, bent u mogelijk niet beschermd tegen zwangerschap. Laat een zwangerschapstest doen en raadpleeg uw arts voordat u een nieuwe ring inbrengt.

#### Als uw ring breekt

Zeer zelden kan Myloop breken. Vaginaal letsel door het breken van de ring is gemeld. Als je merkt dat Myloop is gebroken, gooi deze dan weg en begin zo snel mogelijk met een nieuwe ring. Gebruik gedurende de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een mannencondoom. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u merkte dat de ring gebroken was, neem dan contact op met uw arts.

#### Als u meer dan 1 ring heeft ingebracht

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij een overdosis van de hormonen in Myloop. Als u per ongeluk meer dan 1 ring heeft ingebracht, dan kunt u mogelijk last krijgen van

misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Verwijder de overtollige ringen en neem contact op met uw arts als de bovengenoemde verschijnselen aanhouden.

Wanneer u teveel van Myloop heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Als u na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen**

Als uw **ringvrije periode langer** was **dan 7 dagen** moet u een nieuwe ring in de vagina inbrengen zodra u eraan denkt. U moet gedurende de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken als u geslachtsgemeenschap heeft. **Als u in de ringvrije periode geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap.** Neem in dat geval meteen contact op met uw arts. Hoe langer de ringvrije periode, hoe groter de kans op een zwangerschap.

### **Als u vergeten bent de ring te verwijderen**

- Als uw ring **3 tot 4 weken** in de vagina is geweest, beschermt deze u nog steeds tegen zwangerschap. Houd uw ringvrije periode van een week en breng vervolgens een nieuwe ring in.
- Als uw ring **langer dan 4 weken** in de vagina is geweest, is er een mogelijkheid om zwanger te worden. Neem in dat geval contact op met uw arts voordat u start met een nieuwe ring.

### **Als de verwachte menstruatie uitblijft**

#### **- Als u Myloop correct heeft gebruikt**

Als u Myloop correct heeft gebruikt en u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt gerust Myloop verder gebruiken. Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Start niet met de volgende Myloop voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

#### **- Als u Myloop niet correct heeft gebruikt**

Als u bent afgeweken van het aanbevolen gebruik en u heeft niet de verwachte bloeding in de eerstvolgende ringvrije periode, dan kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u start met de volgende Myloop.

### **Als u onverwacht bloedverlies heeft**

Er kan soms onverwacht bloedverlies optreden tussen 2 menstruaties. Mogelijk moet u maandverband gebruiken. Laat in ieder geval uw ring gewoon in de vagina en blijf de ring als gewoonlijk gebruiken. Als de onregelmatige bloeding langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

### **Als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven**

Als u Myloop volgens de aanwijzingen gebruikt, dan zal uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) steeds ongeveer op dezelfde dag in de ringvrije week beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de ringvrije periode te verkorten (maar nooit door deze te verlengen!).

Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint, kunt u dit vanaf de eerstvolgende maand verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder). U moet dan gewoonweg 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe ring beginnen.

Als u de ringvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze ringvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens het gebruik van de volgende ring last hebben van spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.

*Vraag uw arts om advies als u hier vragen over heeft.*

**Als u uw menstruatie wilt uitstellen**

Hoewel dit niet het voorgeschreven gebruik is, kunt u uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen door onmiddellijk na het verwijderen van de huidige ring een nieuwe ring te plaatsen zonder een ringvrije week tussen de ringen. U kunt de nieuwe ring maximaal 3 weken gebruiken. U kunt tijdens het gebruik van deze nieuwe ring wel last hebben van spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding. Als u uw menstruatie wilt laten beginnen, kunt u de ring gewoon verwijderen. Breng de nieuwe ring vervolgens in na de ringvrije week.

*U kunt uw arts om advies vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.*

**3.5 Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U kunt met Myloop stoppen wanneer u maar wilt.

Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt met Myloop omdat u zwanger wilt worden, wacht dan totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is of lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Myloop? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door gebruiksters van Myloop:

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen

- Buikpijn, misselijkheid
- Schimmelinfectie van de vagina (zoals spruw), vaginaal ongemak als gevolg van de ring, jeuk aan de geslachtsorganen, afscheiding uit de vagina
- Hoofdpijn of migraine, depressiviteit, minder zin om te vrijen
- Pijnlijke borsten, bekkenpijn, pijnlijke menstruatie
- Acne
- Gewichtstoename
- Verliezen van de ring

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen

- Stoornis in het zien (visuele stoornis), duizeligheid
- Opgezette buik, overgeven, diarree, verstopping
- Gevoelens van vermoeidheid, ziek zijn of prikkelbaarheid, stemmingswisselingen
- Vochtophoping (oedeem)

- Blaasontsteking of urineweginfecties
- Moeilijkheden of pijn bij het plassen, sterke drang of nood om te plassen, vakere plassen
- Problemen bij geslachtsgemeenschap, zoals pijn, bloedingen of het voelen van de ring door de partner
- Verhoogde bloeddruk
- Verhoogde eetlust
- Rugpijn, spiersamentrekkingen, pijn in benen of armen
- Minder gevoelige huid
- Pijnlijke of grotere borsten, vorming van goedaardige knobbels in de borst die gezwollen en pijnlijk kunnen worden (fibroadenoom)
- Ontsteking van de baarmoederhals, poliepen in de baarmoederhals, uitstulping van het slijmvlies van de baarmoedermond (ectropion)
- Veranderingen in menstruatie (bijvoorbeeld een zware, lange, onregelmatige of uitblijvende menstruatie), bekkenpijn, premenstrueel syndroom, samentrekkingen van de baarmoeder
- Vaginale infectie (schimmel en/of bacterieel), brandend gevoel, geur, pijn, ongemak of droogheid van de vagina
- Haaruitval, eczeem, jeuk, huiduitslag of opvliegers
- Netelroos

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 vrouwen

- Schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)

- Tepelvloed

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht)
- Penis ongemak bij de partner (zoals irritatie, uitslag, jeuk)
- De ring niet zonder medische hulp kunnen verwijderen (bijvoorbeeld door vastzitten aan de baarmoederwand).
- Vaginaal letsel door het breken van de ring.

Borstkanker en levertumoren zijn gemeld bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken. Voor meer informatie zie rubriek 2.2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? - Kanker"

Heel zelden komt het voor dat Myloop breekt. Voor meer informatie, zie rubriek 3.4 'Wat te doen ...als uw ring breekt'.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.



## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Als u ontdekt dat een kind is blootgesteld aan de hormonen uit Myloop, vraag dan uw arts om advies.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit vindt u op de doos en het sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de ring verkleurd is of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

Gooi de gebruikte ring weg in de vuilnisbak, bij voorkeur in het oorspronkelijke sachet. Myloop niet door de WC spoelen. Zoals met andere middelen, spoel geen ongebruikte ringen of ringen die over de uiterste houdbaarheidsdatum heen zijn door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met ongebruikte ringen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn etonogestrel en ethinylestradiol. Elke ring bevat 11,7 mg etonogestrel en 2,7 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethyleenvinylacetaatcopolymeren 28 % vinylacetaat, ethyleenvinylacetaatcopolymeren 9 % vinylacetaat (een soort plastic dat niet opgenomen wordt door het lichaam) en magnesiumstearaat.

Gedurende drie weken wordt iedere dag 0,120 mg etonogestrel en 0,015 mg ethinylestradiol door de ring afgegeven.

### Hoe ziet Myloop eruit en wat zit er in een verpakking?

Myloop is een flexibele, doorzichtige, kleurloze ring met een buitendiameter van 54 mm en een dwarsdoorsnedediameter van 4 mm. Elke ring is verpakt in een hersluitbaar sachet. De sachets zijn verpakt in een kartonnen doos. Elke doos bevat 1, 3 of 6 ringen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Ceres Pharma NV

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

*Fabrikant*

Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.

Rue de l'Expansion 57

B-4400 Flemalle

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE546800

**Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.**