**Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament /xxxxxxxx/rma**

**Notice : Information de l'utilisatrice**

**IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal**

Etonogestrel/éthinylestradiol

**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.

Votre médicament est disponible sous le nom ci-dessus mais sera désigné sous le nom IzzyRing dans cette notice.

**Que contient cette notice :**

**1. Qu'est-ce qu'IzzyRing et dans quel cas est-il utilisé ?**
**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IzzyRing ?**
2.1 N'utilisez jamais IzzyRing
2.2 Avertissements et précautions
Caillots sanguins
Cancer
2.3 Enfants et adolescents
2.4 Autres médicaments et IzzyRing
Tests de laboratoire
2.5 Grossesse et allaitement
2.6 Conduite de véhicules et utilisation de machines
**3. Comment utiliser IzzyRing ?**
3.1 Comment mettre en place et retirer IzzyRing
3.2 Trois semaines avec anneau, une semaine sans anneau
3.3 Quand mettre en place le premier anneau
3.4 Que faire si…
*Votre anneau est accidentellement expulsé du vagin*
*Votre anneau est resté temporairement hors du vagin*
*Votre anneau se rompt*
*Vous avez inséré plus d'un anneau*
*Vous avez oublié d'insérer un nouvel anneau après l'intervalle sans anneau*
*Vous avez oublié de retirer l'anneau*

*Vous n'avez pas vos règles*
*Vous avez des saignements imprévus*
*Vous voulez changer le premier jour de vos règles*
*Vous voulez retarder vos règles*
3.5 Quand vous voulez arrêtez d'utiliser IzzyRing
**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
**5. Comment conserver IzzyRing ?**
**6. Contenu de l'emballage et autres informations**
*Ce que contient IzzyRing*
*Aspect d'IzzyRing et contenu de l'emballage extérieur*
*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant*

## 1. Qu'est-ce que IzzyRing et dans quel cas est-il utilisé ?

IzzyRing 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. L'anneau libère lentement ces hormones dans la circulation sanguine. En raison de la faible quantité d'hormones libérée, IzzyRing est considéré comme un contraceptif hormonal faiblement dosé.
Comme IzzyRing libère deux différents types d'hormones, on l'appelle un contraceptif hormonal combiné.
IzzyRing 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.
IzzyRing libère deux hormones sexuelles féminines qui empêchent la libération de l'ovule par les ovaires. 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 IzzyRing ?

**Remarques générales**
Avant de commencer à utiliser IzzyRing, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) à la rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin - voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».
Dans cette notice il est décrit plusieurs situations où vous devez arrêter d'utiliser IzzyRing ou dans lesquelles IzzyRing peut être moins fiable. Dans ces situations, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales complémentaires - par exemple utiliser un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode d'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car IzzyRing influence les variations mensuelles de la température corporelle et du mucus cervical.

**IzzyRing, comme les autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas de l'infection par le VIH (SIDA), ni des autres maladies sexuellement transmissibles.**

### 2.1 N'utiliser jamais IzzyRing ?

Vous ne devez pas utiliser IzzyRing 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 la rubrique « 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) associée à des taux élevés de graisses dans le sang ;
- si vous avez (ou avez eu) une maladie sévère du foie et votre foie ne fonctionne pas encore normalement ;
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur bénigne ou maligne du foie ;
- si vous avez (ou avez eu) ou si l'on suspecte que vous avez un cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas connue ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou à 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 IzzyRing, retirez l'anneau immédiatement et consultez votre médecin. Utilisez entre-temps un autre contraceptif non hormonal.
N'utilisez pas IzzyRing si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibréntasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique 2.4 « Autres médicaments et IzzyRing »).

### 2.2 Avertissements et précautions

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?
<u>Consultez un médecin de toute urgence</u>
- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez 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 d'IzzyRing, vous devez également en informer votre médecin.
- si un membre de votre famille a ou a déjà eu un cancer du sein ;
- si vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique 2.4 « Autres médicaments et IzzyRing ») ;
- si vous avez une maladie du foie (par exemple une jaunisse) ou une maladie de la vésicule biliaire (par exemple des calculs dans la vésicule biliaire) ;
- 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 (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie 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 (reportez-vous à 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 IzzyRing ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;

- si vous avez des varices ;
- si vous avez une maladie survenue pour la première fois ou s'est aggravée lors d'une grossesse ou d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple, perte de l'audition, porphyrie [maladie du sang], herpès gestationnel [éruption cutanée avec des vésicules survenant au cours d'une grossesse], une chorée de Sydenham [maladie des nerfs au cours de laquelle apparaissent des mouvements soudains du corps ;
- si vous avez (ou avez eu) un chloasma (taches pigmentées brun-jaune, appelées aussi « masque de grossesse », particulièrement sur le visage). Si tel est le cas, évitez de vous exposer au soleil ou aux rayons ultraviolets ;
- si vous souffrez d'une maladie rendant difficile l'utilisation d'IzzyRing, par exemple, vous souffrez de constipation, avez une descente du col utérin ou avez 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 indiquer un placement accidentel d'IzzyRing dans la vessie.
- 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 éruption d'urticaire potentiellement avec des difficultés respiratoires contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'œdème de Quincke héréditaire ou acquis.

**CAILLOTS SANGUINS**

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel qu'IzzyRing 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 IzzyRing est faible.**

**COMMENT RECONNAITRE UN CAILLOT SANGUIN**

Consultez un médecin de toute urgence 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 :<br>• douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ;<br>• chaleur dans la jambe affectée ;<br>• 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 ;<br>• toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ;<br>• douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde ;<br>• étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ;<br>• battements de cœur rapides ou irréguliers ;<br>• douleur intense dans l'estomac. | Embolie pulmonaire |

| | |
|---|---|
| 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). | |
| Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil :<br>• perte immédiate de la vision ou<br>• 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 ;<br>• sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ;<br>• sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ;<br>• sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ;<br>• transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ;<br>• faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ;<br>• 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 ;<br>• apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ;<br>• apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ;<br>• apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ;<br>• maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;<br>• perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.<br><br>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. | Accident vasculaire cérébral (AVC) |
| • gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ;<br>• 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).

**A 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 IzzyRing, 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 IzzyRing 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 IzzyRing, 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 « 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 IzzyRing | 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 IzzyRing est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :
- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporel [IMC] supérieur à 30 kg/m$^2$) ;
- 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 d'environ 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 d'IzzyRing plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser IzzyRing, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;
- avec l'âge (en particulier au-delà d'environ 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 qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par IzzyRing.
Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez IzzyRing, 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 ARTERE**

**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 d'IzzyRing est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà d'environ 35 ans) ;
- **si vous fumez**. Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel qu'IzzyRing, 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 d'environ 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 IzzyRing, 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 données ci-dessous proviennent d'études sur les contraceptifs oraux combinés et peuvent aussi s'appliquer à IzzyRing. Des données sur l'administration vaginale d'hormones contraceptives (comme dans IzzyRing) ne sont pas disponibles.

Le cancer du sein a été constaté un peu plus souvent chez les femmes utilisant des pilules combinées, mais on ignore si cela est dû au traitement. Par exemple, il est possible que les tumeurs soient plus détectées chez les femmes prenant des pilules combinées car elles sont examinées par leur médecin plus souvent. L'augmentation du nombre de cancers du sein diminue progressivement après l'arrêt de la pilule combinée.

Il est important d'examiner régulièrement vos seins, et vous devez contacter votre médecin si vous constatez la moindre 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 »).

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie, ont été rapportées chez des utilisatrices de la pilule. Consultez votre médecin si vous avez une douleur abdominale sévère inhabituelle.

Chez les utilisatrices de pilules combinées, on a rapporté que le cancer de l'endomètre (muqueuse utérine) et le cancer des ovaires se produisent moins fréquemment. Cela pourrait aussi s'appliquer à IzzyRing mais n'a pas été confirmé.

**Troubles psychiatriques**
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont IzzyRing 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, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

### 2.3 Enfants et adolescents
La sécurité et l'efficacité d'IzzyRing n'ont pas été étudiées chez les adolescentes de moins de 18 ans.

### 2.4 Autres médicaments et IzzyRing
Indiquez toujours à votre médecin quels médicaments ou produits à base de plantes vous prenez déjà. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous utilisez IzzyRing. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs masculins) et si tel est le cas, pendant combien de temps, ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.

Certains médicaments
- peuvent avoir une influence sur les taux sanguins d'IzzyRing
- peuvent **le rendre moins efficace pour prévenir une grossesse**
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut des médicaments utilisés pour le traitement :
- o de l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate) ;
- o de la tuberculose (p. ex. rifampicine) ;
- o de l'infection par le VIH (p. ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz) ;
- o de l'infection par le virus de l'hépatite C (p. ex. bocéprévir, télaprévir) ;
- o d'autres maladies infectieuses (p. ex. griséofulvine) ;
- o de l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan) ;
- o de l'humeur dépressive (millepertuis).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre IzzyRing moins efficace, une méthode contraceptive barrière (par exemple, un préservatif masculin) doit également être utilisée. Comme l'effet d'un autre médicament sur IzzyRing 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.

Remarque : Vous ne devez pas utiliser IzzyRing avec un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif féminin.

IzzyRing peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple :
- les médicaments contenant de la ciclosporine
- l'antiépileptique lamotrigine (cela pourrait conduire à une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie).

N'utilisez pas IzzyRing si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibréntasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments. IzzyRing peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir la rubrique « Ne pas utiliser IzzyRing ».

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

Vous pouvez utiliser des tampons en même temps qu'IzzyRing. Insérez IzzyRing avant d'insérer le tampon. Vous devez surtout faire attention lorsque vous retirez le tampon à ne pas enlever accidentellement l'anneau. Dans le cas où l'anneau sortirait, rincez-le simplement à l'eau froide voire à l'eau tiède et réinsérer le immédiatement.

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 se rompt ?»). L'utilisation de spermicides ou d'antimycosiques par voie vaginale ne réduit pas l'efficacité contraceptive d'IzzyRing.

**Tests de laboratoire**
Si vous devez faire des analyses de sang ou d'urine, informez votre professionnel de santé que vous utilisez IzzyRing car il peut avoir une influence sur les résultats de ces analyses.

### 2.5 Grossesse et allaitement
IzzyRing ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou qui pense l'être. Si vous êtes enceinte alors que vous utilisez IzzyRing, vous devez retirer l'anneau et consultez votre médecin.

Si vous voulez arrêter d'utiliser IzzyRing parce que vous envisagez une grossesse, voir rubrique 3.5 « Si vous voulez arrêter d'utiliser IzzyRing ».
L'utilisation d'IzzyRing n'est généralement pas recommandée en cas d'allaitement. Si vous souhaitez utiliser IzzyRing alors que vous allaitez, veuillez demander conseil à votre médecin.

### 2.6 Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que IzzyRing ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

## 3. Comment utiliser IzzyRing ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous pouvez insérer et retirer IzzyRing vous-même. Votre médecin vous dira quand commencer à utiliser IzzyRing 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 rester en place pendant 3 semaines consécutives. Vérifier régulièrement la présence d'IzzyRing dans votre vagin (par exemple avant et après les rapports sexuels) pour vous assurer que vous êtes protégée d'une grossesse. Après la troisième semaine, retirez IzzyRing et respectez une pause d'une semaine. Vous aurez habituellement vos règles pendant cet intervalle sans anneau.

Lors de l'utilisation d'IzzyRing, vous ne devez pas utiliser certaines méthodes contraceptives barrière féminines, tel qu'un diaphragme vaginal, une cape cervicale ou un préservatif féminin. Ces méthodes contraceptives barrière ne doivent pas être utilisées comme méthode contraceptive de recours parce qu'IzzyRing peut interférer avec le placement et le positionnement correct d'un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif féminin. Cependant, vous pouvez utiliser un préservatif masculin comme une méthode contraceptive barrière supplémentaire.

### 3.1 Comment mettre en place et retirer IzzyRing
1. Avant d'insérer l'anneau, vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée (voir rubrique 5 « Comment conserver IzzyRing »).
2. Lavez-vous les mains avant d'insérer ou retirer l'anneau.
3. Choisissez la position qui vous paraît la plus confortable pour insérer l'anneau, debout avec une jambe levée, accroupie ou allongée.
4. Sortez l'anneau de son sachet. Conservez le sachet pour un usage ultérieur.
5. Tenez l'anneau entre le pouce et l'index, pincez les deux côtés opposés de l'anneau et insérez-le dans le vagin (voir Figures 1 à 4).
   Quand IzzyRing est en place, vous ne devez rien sentir. Si vous ressentez une gêne, poussez doucement IzzyRing plus profondément dans le vagin. La position exacte de l'anneau dans le vagin n'a pas d'importance.
6. Après 3 semaines retirez IzzyRing du vagin. Vous pouvez pour cela passer votre index dans l'anneau ou le saisir entre l'index et le majeur et le tirer hors du vagin (voir Figure 5). Si vous localisez l'anneau dans votre vagin mais n'arrivez pas à le retirer, veuillez consulter votre médecin.
7. Jetez l'anneau usagé avec les déchets ménagers normaux, de préférence dans son sachet. Ne jeter pas IzzyRing dans les toilettes.

Figure 1
Sortez l'anneau de son sachet

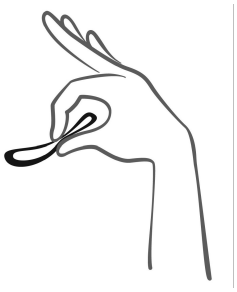

Figure 2
Pincez l'anneau

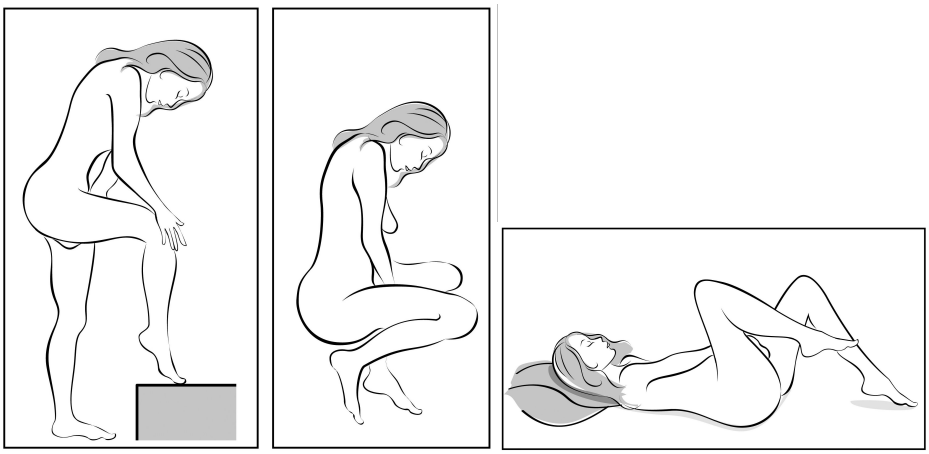

Figure 3
Choisissez une position confortable pour insérer l'anneau

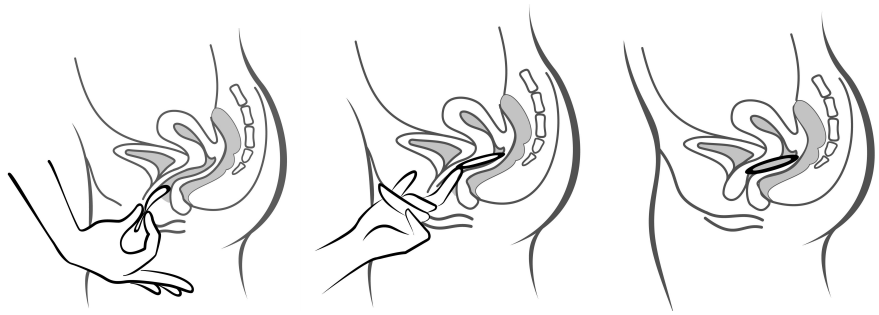

Figure 4A Figure 4B Figure 4C
Insérez l'anneau dans le vagin avec une main (Figure 4A), en écartant les lèvres à l'aide de l'autre main si nécessaire. Poussez l'anneau dans le vagin jusqu'à ce qu'aucune gêne ne soit perçue (Figure 4B). Laissez l'anneau en place pendant 3 semaines (Figure 4C).

Figure 5
IzzyRing peut être retiré en passant votre index dans l'anneau ou en le saisissant entre l'index et le majeur.

**3.2 Trois semaines avec anneau, une semaine sans anneau**

1. A partir du jour où vous l'insérez, l'anneau vaginal doit être laissé en place **sans interruption** pendant 3 semaines.
2. Après 3 semaines retirez l'anneau le même jour de la semaine et approximativement à la même heure que celle où il a été inséré. Par exemple, si vous avez mis IzzyRing un mercredi vers 22h00, vous devrez retirer l'anneau 3 semaines plus tard, le mercredi, vers 22h00.
3. Après avoir retiré l'anneau, vous ne devez pas utiliser d'anneau pendant 1 semaine. Durant cette semaine, les règles doivent survenir. Les règles apparaissent généralement 2 à 3 jours après le retrait d'IzzyRing.
4. Insérez un nouvel anneau après exactement un intervalle sans anneau d'une semaine (à nouveau le même jour de la semaine et approximativement à la même heure), même si vos règles ne sont pas terminées.

Si le nouvel anneau est introduit avec plus de 3 heures de retard, l'efficacité contraceptive peut être diminuée. Suivez les instructions rubrique 3.4 « Que faire si vous avez oublié d'insérer un nouvel anneau après l'intervalle sans anneau ».

Si vous utilisez IzzyRing comme décrit ci-dessus, vos règles apparaîtront habituellement le même jour chaque mois.

**3.3 Quand mettre en place le premier anneau**

- *Vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale pendant le dernier mois*
  Insérez le premier IzzyRing le premier jour de votre cycle naturel (c'est-à-dire le premier jour de vos règles). IzzyRing commence immédiatement à agir. Vous n'avez pas besoin d'utiliser d'autres précautions contraceptives.
  Vous pouvez aussi commencer IzzyRing entre le jour 2 et 5 de votre cycle, mais si vous avez des rapports sexuels durant les 7 premiers jours d'utilisation d'IzzyRing, assurez-vous d'utiliser aussi une méthode de contraception supplémentaire (tel qu'un préservatif). Vous ne devez suivre ce conseil que lorsque vous utilisez IzzyRing pour la première fois.
- *Vous avez utilisé une pilule combinée pendant le dernier mois*
  Commencez à utiliser IzzyRing au plus tard le jour suivant l'intervalle sans comprimés de votre pilule actuelle. Si la plaquette de votre pilule contient des comprimés inactifs, commencez IzzyRing au plus tard le jour qui suit le dernier comprimé inactif. Si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne prolongez jamais l'intervalle sans hormones de votre plaquette de pilule actuelle au-delà de la durée recommandée. Si vous avez utilisé votre pilule de façon constante et correcte et si vous êtes sûre de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter de prendre votre pilule n'importe quel jour de la plaquette de pilule actuelle et commencer IzzyRing immédiatement.
- *Vous avez utilisé un patch transdermique pendant le dernier mois*
  Commencez IzzyRing au plus tard le jour suivant l'intervalle habituel sans patch. Ne prolongez jamais l'intervalle sans patch au-delà de la durée recommandée.
  Si vous avez utilisé le patch de façon constante et correcte et si vous êtes sûre de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter d'utiliser le patch n'importe quel jour et commencer à utiliser IzzyRing immédiatement.
- *Vous avez utilisé une mini pilule (pilule uniquement progestative) pendant le dernier mois*
  Vous pouvez arrêter de prendre votre mini pilule n'importe quel jour et utiliser IzzyRing le jour suivant à la même heure où vous auriez habituellement pris votre pilule. Mais assurez-vous d'utiliser

une méthode contraceptive supplémentaire (tel qu'un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de l'anneau.

- *Vous avez utilisé un injectable, un implant ou un dispositif intra-utérin (DIU) libérant un progestatif pendant le dernier mois*
  Commencez à utiliser IzzyRing lorsque doit être effectuée votre injection suivante ou le jour du retrait de votre implant ou de votre dispositif intra-utérin libérant un progestatif. Mais assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (tel qu'un préservatif) pendant les 7 premiers jours de l'utilisation de l'anneau.
- *Après un accouchement*
  Si vous venez d'accoucher, votre médecin peut vous dire d'attendre la fin de vos premières règles normales avant de commencer à utiliser IzzyRing. Parfois, il est possible de commencer plus tôt. Votre médecin vous conseillera. Si vous allaitez et souhaitez utiliser IzzyRing, vous devriez en discuter d'abord avec votre médecin.
- *Après une fausse-couche ou un avortement*
  Votre médecin vous conseillera.

### 3.4 Que faire si…

**Votre anneau est accidentellement expulsé du vagin**

IzzyRing peut être accidentellement expulsé du vagin, par exemple s'il n'a pas été inséré correctement, lors du retrait d'un tampon, pendant les rapports sexuels, si vous êtes constipée, ou si vous avez un prolapsus de l'utérus. Par conséquent, vous devez régulièrement vérifier si l'anneau est toujours dans votre vagin (par exemple, avant et après les rapports sexuels).

**Votre anneau est resté temporairement hors du vagin**

IzzyRing 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 hors du vagin pendant

- **moins de 3 heures**, vous serez encore protégée d'une 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 1ère et 2ème semaine**, il peut ne pas vous protéger d'une grossesse. 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. Utilisez un préservatif masculin en cas de rapports sexuels pendant ces 7 jours. Si vous êtes dans votre première 1ère semaine et avez eu des rapports sexuels pendant les 7 derniers jours précédents, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin.
- **plus de 3 heures pendant la 3ème semaine**, il peut ne pas vous protéger d'une grossesse. Vous devrez jeter cet anneau et choisir entre l'une des 2 options suivantes :
  1. Insérez un nouvel anneau immédiatement. Cela débutera la prochaine période de 3 semaines d'utilisation. Il est possible que vous n'ayez pas vos règles mais une hémorragie de rupture et des spottings peuvent survenir.
  2. Ne réinsérez pas l'anneau. Ayez vos règles d'abord et insérez un nouvel anneau au plus tard 7 jours après le moment où l'anneau précédent a été retiré ou expulsé.
     Vous ne pourrez choisir cette option que si l'anneau a été utilisé de façon continue pendant les 7 jours précédents.
- Si IzzyRing est resté hors du vagin pendant une durée inconnue, vous pourriez ne pas être protégée contre une grossesse. Faites un test de grossesse et consultez votre médecin avant d'insérer un nouvel anneau.

**Votre anneau se rompt**

IzzyRing peut se rompre. Une lésion vaginale associée à une rupture de l'anneau a été rapportée. Si vous constatez que votre IzzyRing s'est rompu, jetez cet anneau et remplacez-le par un nouvel anneau dès que possible. Utilisez des méthodes contraceptives complémentaires (par exemple un préservatif masculin)) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels avant de vous rendre compte de la rupture de votre anneau, contactez votre médecin.

**Vous avez inséré plus d'un anneau**

Il n'a pas été reporté d'effet nocif grave dû à un surdosage aux hormones d'IzzyRing. Si vous avez accidentellement inséré plus d'un anneau, vous pouvez vous sentir mal (nausées), ou avoir des vomissements ou des saignements vaginaux. Retirez les anneaux en trop et contactez votre médecin si les symptômes persistent. Si vous avez utilisé trop d'IzzyRing, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Vous avez oublié d'insérer un nouvel anneau après l'intervalle sans anneau**
Si votre **intervalle sans anneau était supérieur à 7 jours**, insérez un nouvel anneau dès que vous y pensez. Utilisez des méthodes contraceptives complémentaires (tel qu'un préservatif masculin) si vous avez des rapports sexuels pendant les 7 jours suivants. **Si vous avez eu des rapports sexuels pendant l'intervalle sans anneau, vous pourriez être enceinte**. Dans ce cas, prévenez votre médecin immédiatement. Plus l'intervalle sans anneau est long, plus le risque d'être enceinte est élevé.

**Vous avez oublié de retirer l'anneau**
- Si l'anneau a été laissé en place entre 3 et **4 semaines**, vous serez encore protégée d'une grossesse. Respectez l'intervalle d'une semaine sans anneau puis insérez un nouvel anneau.
- Si l'anneau a été laissé en place pendant **plus de 4 semaines**, vous pourriez être enceinte. Contactez votre médecin avant d'utiliser un nouvel anneau.

**Vous n'avez pas vos règles**
- **Vous avez suivi les instructions d'IzzyRing**
  Si vous n'avez pas vos règles mais avez suivi les instructions d'IzzyRing et n'avez pas utilisé d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuez d'utiliser IzzyRing comme d'habitude. Si vos règles ne surviennent pas deux fois de suite, vous pourriez être enceinte. Parlez-en à votre médecin immédiatement. N'utilisez pas l'anneau suivant jusqu'à ce que votre médecin ait vérifié que vous n'êtes pas enceinte.
- **Vous n'avez pas suivi les instructions d'IzzyRing**
  Si vous n'avez pas vos règles et n'avez pas suivi les instructions d'IzzyRing, et si vous n'avez pas vos règles lors du premier intervalle sans anneau, vous pourriez être enceinte. Contactez votre médecin avant d'utiliser un nouvel anneau.

**Vous avez des saignements imprévus**
Lors de l'utilisation d'IzzyRing, certaines femmes ont des saignements vaginaux imprévus hors des règles. Vous devrez peut-être utiliser une protection hygiénique. Dans tous les cas, laissez l'anneau en place dans le vagin et continuez à utiliser l'anneau normalement. Si les saignements irréguliers persistent, deviennent plus importants, ou recommencent, prévenez votre médecin.

**Vous voulez changer le premier jour de vos règles**
Si vous suivez les instructions d'IzzyRing, vos règles (hémorragie de privation) surviendront pendant l'intervalle sans anneau. Si vous voulez changer le jour de survenue, vous pouvez réduire l'intervalle sans anneau (mais ne le rallongez jamais !).
Par exemple, si vos règles commencent habituellement un vendredi vous pouvez les changer pour un mardi (3 jours plus tôt) à partir du mois suivant. Il suffit d'insérer votre anneau suivant 3 jours plus tôt que d'habitude.
Si vous réduisez fortement l'intervalle sans anneau (par exemple, 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas vos règles habituelles. Vous pourriez avoir des spottings (gouttes ou taches de sang) ou une hémorragie de rupture pendant l'utilisation de l'anneau suivant.

*Si vous n'êtes pas sûre de la façon de procéder, contacter votre médecin qui vous conseillera.*

**Vous voulez retarder vos règles**
Bien que cela ne soit pas le schéma recommandé, vous pouvez retarder vos règles (hémorragie de privation) en insérant un nouvel anneau immédiatement après avoir retiré l'anneau actuel, sans intervalle sans anneau.
Vous pouvez laisser le nouvel anneau en place pendant maximum 3 semaines. Vous pourriez avoir des spottings (gouttes ou taches de sang) ou une hémorragie de rupture pendant l'utilisation de ce nouvel anneau. Lorsque vous voulez que vos règles commencent, il vous suffit de retirer l'anneau. Respectez un intervalle d'une semaine sans anneau puis insérez un nouvel anneau.

*Vous devrez demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles*.

### 3.5 Quand vous voulez arrêter d'utiliser IzzyRing

Vous pouvez arrêter d'utiliser IzzyRing quand vous le souhaitez.
Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin sur d'autres méthodes de contrôle des naissances.
Si vous arrêtez d'utiliser IzzyRing parce ce que vous voulez être enceinte, attendez d'avoir eu un cycle naturel avant d'essayer de concevoir. Cela vous aidera à calculer à quel moment votre bébé doit naître.

## 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 que vous pensez être due à IzzyRing, 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 IzzyRing ».

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants d'angioœdème : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou une éruption d' urticaire potentiellement avec des difficultés respiratoires (voir également la rubrique « Avertissements et précautions ».

Les utilisatrices d'un anneau contenant de l'étonogestrel/éthinylestradiol ont rapporté les effets indésirables suivants.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10
- douleur abdominale, sensation de malaise (nausées).
- infection vaginale à levures (comme le muguet) ; inconfort vaginal dû à l'anneau ; démangeaison génitale ; sécrétions vaginales.
- maux de tête ou migraine ; humeurs dépressives ; baisse de la libido.
- douleur mammaire ; douleur pelvienne ; règles douloureuses.
- acné
- prise de poids
- expulsion de l'anneau

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100
- troubles de la vue ; vertige
- ballonnement de l'abdomen ; vomissements, diarrhée ou constipation
- sensation de fatigue, malaise ou irritabilité ; changements d'humeur ; sautes d'humeur
- augmentation de liquide dans le corps (œdème)
- infection de la vessie ou de l'appareil urinaire
- difficulté ou douleur en urinant ; forte envie ou besoin d'uriner ; envie fréquente d'uriner
- troubles lors des rapports sexuels, dont douleur, saignement ou partenaire gêné par l'anneau
- augmentation de la pression sanguine
- augmentation de l'appétit
- douleurs du dos ; spasmes musculaires ; douleur des jambes ou des bras
- peau moins sensible
- gonflement ou douleur des seins ; maladie fibrokystique du sein (kyste dans les seins qui peuvent grossir ou devenir douloureux)
- inflammation du col de l'utérus ; polypes cervical (grosseurs dans le col) ; ectropion
- modifications des règles (par exemple plus abondantes, plus longues, irrégulières ou s'arrêtant totalement) ; gêne pelvienne ; syndrome prémenstruel ; spasme utérin

- infection vaginale (fongique ou bactérienne) ; sensation de brûlure ; odeur ; douleur, inconfort ou sécheresse du vagin ou de la vulve
- perte de cheveux, eczéma, démangeaisons, éruption cutanée ou bouffées de chaleur
- urticaire

Rare : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1 000
- 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 autres 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) :
- chloasma (taches pigmentées sur la peau de couleur brun-jaune, particulièrement sur le visage)
- sensation d'inconfort au niveau du pénis du partenaire (telle que irritation, éruption, démangeaisons).
- 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 cancers du sein et des tumeurs du foie ont été rapportés chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus d'informations, voir rubrique 2.2 « Avertissements et précautions, Cancer ».

IzzyRing peut se rompre. Pour plus d'informations, voir la rubrique 3.4 'Que faire si…votre anneau se rompt'.

**Déclaration des effets secondaires**
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
**Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ; e-mail: adr@fagg-afmps.be
**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé ; Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver IzzyRing ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Si vous découvrez qu'un enfant a été exposé aux hormones d'IzzyRing, demandez conseil à votre médecin.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
IzzyRing doit être inséré au moins un mois avant la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
N'utilisez pas IzzyRing si vous remarquez un changement de couleur de l'anneau ou tout autre signe visible de détérioration.
Ce médicament peut présenter un risque pour l'environnement.

Après retrait, IzzyRing doit être placé dans le sachet et correctement fermé. Le sachet fermé doit être jeté avec les ordures ménagères normales ou ramené dans votre pharmacie pour une destruction appropriée conformément à la réglementation locale.
Ne jetez pas IzzyRing dans les toilettes. Comme pour les autres médicaments, ne jetez pas les anneaux inutilisés ou périmés au tout-à-l'égout ou 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 IzzyRing ?**
- Les substances actives sont : l'étonogestrel et l'éthinylestradiol.
  IzzyRing contient 8,25 mg d'étonogestrel et 2,60 mg d'éthinylestradiol. L'anneau libère de l'étonogestrel et de l'éthinylestradiol à des doses moyennes respectivement de 0,120 mg et 0,015 mg par 24 heures, pendant une période de 3 semaines.
- Les autres composants sont : copolymère d'éthylène d'acétate de vinyle (28% d'acétate de vinyle), polyuréthane (une sorte de plastique qui ne se dissoudra pas dans le corps).

**Aspect de IzzyRing et contenu de l'emballage extérieur**
Système de diffusion vaginal.
IzzyRing est un anneau souple, transparent, incolore à pratiquement incolore, avec un diamètre externe de 54 mm et un diamètre de section transversale de 4 mm.
Chaque anneau est emballé dans un sachet en aluminium. Le sachet est emballé dans une boîte avec une notice et des autocollants pour votre calendrier pour vous aider à vous rappeler quand insérer et retirer l'anneau.
Chaque boîte comporte
1 anneau
3 anneaux
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*
Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Allemagne

*Fabricant*
Laboratorios León Farma, S.A.
Calle La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,
24193- Villaquilambre, León
Espagne

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les dénominations suivantes :**

| | |
|---|---|
| BE | IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik<br>IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal<br>IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden, vaginales Wirkstofffreisetzungssystem |
| ES | Ornibel 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal |
| IT | Ornibel |
| LU | IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal |
| NL | Ornique 0,120/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik |
| PT | Exelring 0,120 mg + 0,015 mg por 24 horas, sistema de libertação vaginal |

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché** : BE512515 – LU : 2018010029
**Mode de délivrance** : Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01/2025.**
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 02/2025.**