

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster**IzzyRing 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 één 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 (trombose)').

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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.

Uw geneesmiddel is beschikbaar onder de bovenstaande naam maar wordt in deze bijsluiter IzzyRing genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter**1. Wat is IzzyRing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?****2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

- 2.1 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- 2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bloedstolsels

Kanker

- 2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- 2.4 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Laboratoriumonderzoeken

- 2.5 Zwangerschap en borstvoeding

- 2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- 3.1 Hoe brengt u IzzyRing in en verwijdert u het?

- 3.2 Drie weken in, één week uit

- 3.3 Wanneer kunt u starten met uw eerste ring?

- 3.4 Wat moet u doen als...

*uw ring per ongeluk uit de vagina wordt gestoten**uw ring tijdelijk uit de vagina is geweest**uw ring breekt**u meer dan één ring heeft ingebracht**u een nieuwe ring bent vergeten in te brengen na het ringvrij interval**u vergeten bent om de ring te verwijderen**u geen menstruatie hebt gekregen**u onverwacht bloedverlies heeft**u de eerste dag van uw menstruatie wilt veranderen*

u uw menstruatie wilt uitstellen

3.5 Als u stopt met het gebruik van dit middel

4. Mogelijke bijwerkingen

5. Hoe bewaart u dit middel?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Hoe ziet IzzyRing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

1. Wat is IzzyRing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IzzyRing is een contraceptieve vaginale ring die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Elke ring bevat een kleine hoeveelheid van twee vrouwelijke geslachtshormonen - etonogestrel en ethinylestradiol. De ring geeft die hormonen traag af aan de bloedsomloop. Omdat de hoeveelheid hormonen die afgegeven wordt laag is, wordt IzzyRing beschouwd als een laaggedoseerd hormonaal anticonceptivum. Aangezien IzzyRing twee verschillende types van hormonen afgeeft, wordt het een gecombineerd hormonaal anticonceptivum genoemd.

IzzyRing werkt net zoals de gecombineerde anticonceptiepil ('de pil') maar in plaats van elke dag een pil in te nemen, gebruikt u de ring 3 weken aan een stuk.

IzzyRing geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen af die voorkomen dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eikel vrijkomt, kunt u 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 IzzyRing 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 (trombose)'.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u IzzyRing moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van IzzyRing kan verminderen. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben of dient u aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedmiddel te gebruiken, u kunt bv. een condoom of een ander barrièremiddel gebruiken. Gebruik **geen** periodieke onthouding of temperatuurmethode. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat IzzyRing een invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het slijm van de baarmoederhals.

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt IzzyRing niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare ziektes.

2.1 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag IzzyRing niet gebruiken als u één van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u één 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.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, LE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- 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
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft 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), of u heeft dit ooit gehad

- U heeft één van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
 - ernstig verhoogde bloeddruk
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) als gevolg van hoge vetconcentraties in uw bloed of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een ernstige leverziekte (gehad) en uw lever werkt nog niet normaal
- U heeft een goedaardig of kwaadaardig gezwel in uw lever of heeft dit ooit gehad
- U heeft borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen, heeft dit ooit gehad of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft
- U heeft een onverklaarde vaginale bloeding
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als één van die aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u IzzyRing gebruikt, verwijder de ring dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Gebruik in afwachting niet-hormonale voorbehoedmiddelen.

Gebruik IzzyRing 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 geneesmiddelen?’).

2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 (trombose)’).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar ‘Hoe herken ik een bloedstolsel?’

Vertel uw arts als één van de volgende op u van toepassing is.

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

- als een naaste verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft
- als u epilepsie hebt (zie rubriek 2.4 “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”)
- als u een leveraandoening heeft (zoals geelzucht) of een aandoening van de galblaas (zoals galstenen)
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE - een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- als u verhoogde vetgehaltenes 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 krijgen
- als u moet worden geopereerd of als u gedurende een lange tijd niet op de been bent (zie Bloedstolsels (trombose) in rubriek 2)
- 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 IzzyRing

- als u een ontsteking van de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u spataderen heeft
- als u een ziekte heeft die voor het eerst is opgetreden of verergerd is tijdens de zwangerschap of bij vroeger gebruik van geslachtshormonen (zoals gehoordaling, porfyrie [een bloedziekte], zwangerschapsherpes [huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap], chorea van Sydenham [een zenuwziekte die gekenmerkt wordt door plotselinge bewegingen van het lichaam])
- als u een chloasma heeft of ooit heeft gehad (goudbruine pigmentvlekken, zogenoemde 'zwangerschapsvlekken', vooral op het gezicht). In dat geval moet u overdreven blootstelling aan de zon of ultraviolette stralen vermijden
- als u een medische aandoening heeft waardoor het voor u moeilijk is om IzzyRing te gebruiken - bijvoorbeeld constipatie of een prolaps van de baarmoederhals of pijn tijdens betrekkingen
 - als u vaak, dringend, met een branderig en/of pijnlijk gevoel moet plassen en u kunt de ring niet in de vagina vinden. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat IzzyRing per ongeluk in de blaas is geplaatst.
 - als u symptomen van een angio-oedeem vertoont zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ook ademhalingsproblemen, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals IzzyRing gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (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 algehele risico op een schadelijk bloedstolsel als gevolg van IzzyRing klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waaraan kunt u lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in het been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bv. bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverkleerde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag 	Longembolie

Als u twijfelt, raadpleeg dan een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aanzien voor een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie (bv. verkoudheid).	
Symptomen treden meestal in één oog op: <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm, of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of een verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik). 	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSEL 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 zich vanuit het been verplaatst en zich vastzet in de long, kan het longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader van een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico om een bloedstolsels in een ader te krijgen 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 IzzyRing, 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 natuurlijk risico op VTE en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met IzzyRing is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel 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 norelgestromine of etonogestrel bevat zoals IzzyRing, krijgen er ongeveer 6 tot 12 vrouwen in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en die niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die IzzyRing 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 IzzyRing is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (body mass index of BMI hoger dan 30 kg/m²)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór ongeveer het 50^e jaar) 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 IzzyRing. Als u moet stoppen met IzzyRing, 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 er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

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

Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u IzzyRing gebruikt, bijvoorbeeld als een naaste 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 een beroerte door gebruik van IzzyRing zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals IzzyRing 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 een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op een jonge leeftijd (voor ongeveer het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte gehad heeft. 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, hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn. Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u IzzyRing gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Kanker

De onderstaande informatie is afkomstig uit studies met gecombineerde orale anticonceptiva en geldt mogelijk ook voor IzzyRing. Er is geen informatie beschikbaar over de vaginale toediening van anticonceptieve hormonen (zoals in IzzyRing).

Borstkanker komt iets vaker voor bij vrouwen die een combinatiepil innemen, maar het is niet bekend of dat te wijten is aan de pilnaam. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat er meer gezwellen worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil innemen, doordat ze vaker door hun arts worden onderzocht. De hogere frequentie van borstkanker vermindert geleidelijk na stopzetting van de combinatiepil.

Het is belangrijk dat u regelmatig uw borsten onderzoekt en dat u contact opneemt met uw arts als u een knobbel opmerkt. U moet uw arts ook inlichten als een naaste verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft (zie rubriek 2.2 *'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel'*).

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levergezwellen en in nog minder gevallen is leverkanker gerapporteerd bij pilgebruiksters. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Het is aangetoond dat vrouwen die een combinatiepil gebruiken minder vaak baarmoeder/endometriumkanker en eierstokkanker krijgen. Dat is mogelijk ook het geval voor IzzyRing, maar dat is niet bevestigd.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder IzzyRing 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 IzzyRing bij adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet onderzocht.

2.4 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenproducten u al gebruikt. Vertel de arts of de tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker die een ander geneesmiddel aflevert) ook dat u IzzyRing gebruikt. Zij zullen u zeggen of u een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) moet gebruiken en zo ja, hoelang. Ze kunnen u ook zeggen of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet veranderen.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van IzzyRing
- 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:

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

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die IzzyRing minder betrouwbaar kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken.

Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op IzzyRing tot 28 dagen na het stoppen van dat geneesmiddel kan voortduren, moet u die extra barrière anticonceptiemethode gedurende die tijd blijven gebruiken.

Opmerking: Gebruik IzzyRing niet met een diafragma, cervixkapje of vrouwencondoom.

IzzyRing 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 IzzyRing niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken. Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen. IzzyRing kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. 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 gebruiken terwijl u IzzyRing gebruikt. Breng IzzyRing in voor u een tampon inbrengt. U moet de tampon voorzichtig verwijderen om te vermijden dat de ring niet per ongeluk meekomt. Als de ring toch meekomt, spoel hem dan gewoon af met lauw water en breng hem onmiddellijk weer 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 vaginale producten tegen schimmelinfecties zal de contraceptieve werking van IzzyRing niet verminderen.

Laboratoriumonderzoeken

Als u een bloedonderzoek of een urineonderzoek ondergaat, vertel uw gezondheidszorgmedewerker dan dat u IzzyRing gebruikt, want het kan de resultaten van sommige tests beïnvloeden.

2.5 Zwangerschap en borstvoeding

IzzyRing mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of die denken dat ze mogelijk zwanger zijn. Als u zwanger wordt terwijl u IzzyRing gebruikt, moet u de ring verwijderen en contact opnemen met uw arts.

Als u met IzzyRing wil stoppen omdat u zwanger wil worden, lees dan rubriek 3.5 '*Als u stopt met het gebruik van dit middel*'.

IzzyRing wordt gewoonlijk niet aanbevolen tijdens de periode van borstvoeding. Als u IzzyRing wenst te gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, vraag dan raad aan uw arts.

2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines

IzzyRing zal allicht geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U kunt IzzyRing zelf inbrengen en verwijderen. Uw arts zal u zeggen wanneer u IzzyRing voor het eerst mag beginnen te gebruiken. De vaginale ring moet op de juiste dag van uw maandelijks cyclus worden ingebracht (zie rubriek 3.3 '*Wanneer kunt u starten met uw eerste ring*') en drie weken aan een stuk ter plaatse blijven. Controleer regelmatig of de ring nog in uw vagina zit (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap) om er zeker van te zijn dat u beschermd bent tegen zwangerschap. Na de derde week haalt u IzzyRing uit en neemt u een pauze van een week. Meestal zult u tijdens dit ringvrije interval uw menstruatie krijgen.

Als u IzzyRing gebruikt, mag u bepaalde barrière-anticonceptiemethoden bestemd voor de vrouw, zoals een vaginaal diafragma, een cervixkapje of een vrouwencondoom niet gebruiken. Deze barrière-anticonceptiemethoden mogen niet als uw back-upmethode voor geboorteregeling worden gebruikt omdat IzzyRing de juiste plaatsing en positie van een diafragma, cervixkapje of vrouwencondoom kan beïnvloeden. U kunt echter wel een mannencondoom gebruiken als extra barrière-anticonceptiemethode.

3.1 Hoe brengt u IzzyRing in en verwijdert u het?

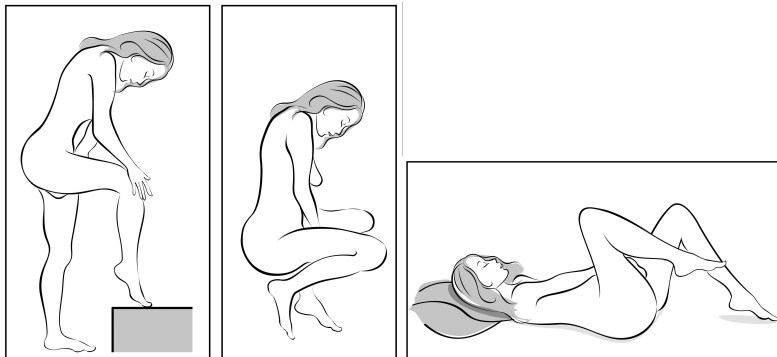
1. Controleer voor u de ring inbrengt of hij niet vervallen is (zie rubriek 5 '*Hoe bewaart u dit middel?*').
 2. Was uw handen voor u de ring inbrengt of verwijdert.
 3. Kies voor het inbrengen de houding die voor u het comfortabelste is, zoals rechtstaand met één been opgeheven, hurkend of neerliggend.
 4. Verwijder IzzyRing uit het sachet. Bewaar het sachet voor later.
 5. Houd de ring tussen uw duim en wijsvinger, duw de tegenoverliggende zijden samen en breng de ring in de vagina in (zie Afbeeldingen 1-4).
Als IzzyRing ter plaatse zit, zou u niets mogen voelen. Als u een oncomfortabel gevoel heeft, duw IzzyRing dan voorzichtig een beetje dieper in de vagina. De exacte positie van de ring in de vagina is niet belangrijk.
 6. Na 3 weken verwijdert u IzzyRing uit de vagina. U kunt dat doen door uw wijsvinger onder de voorste boord van de ring te haken of door de boord vast te pakken en de ring eruit te trekken (zie Afbeelding 5). Als u de ring voelt zitten in uw vagina maar u kunt hem niet verwijderen, dan moet u uw arts raadplegen.
 7. Berg de gebruikte ring weer op in het sachet en gooi hem weg met het gewone huishoudelijk afval. Spoel IzzyRing niet door de wc.
-



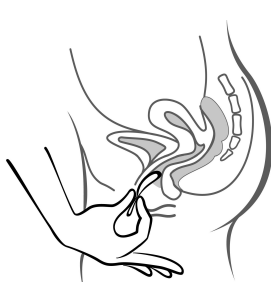
Afbeelding 1
Haal IzzyRing uit het sachtet



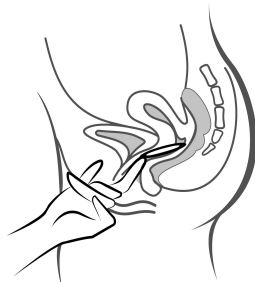
Afbeelding 2
Druk de ring samen



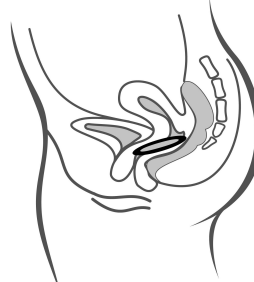
Afbeelding 3
Kies een comfortabele houding om de ring in te brengen



Afbeelding 4A



Afbeelding 4B



Afbeelding 4C

Breng de ring met één hand in de vagina (Figuur 4A), indien nodig kunnen de schaamlippen met de andere hand gespreid worden. Duw de ring in de vagina tot de ring comfortabel aanvoelt (Figuur 4B). Laat de ring 3 weken ter plaatse (Figuur 4C).



Afbeelding 5:

IzzyRing kan worden verwijderd door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen de wijs- en de middelvinger te nemen en hem naar buiten te trekken.

3.2 Drie weken in, één week uit

1. Vanaf de dag dat u hem heeft ingebracht moet de vaginale ring gedurende 3 weken **ononderbroken** ter plaatse blijven.
2. Na 3 weken verwijdert u de ring op dezelfde dag van de week en ongeveer op hetzelfde uur als u hem heeft ingebracht. Als u IzzyRing bijvoorbeeld op een woensdag inbrengt rond 22 u., moet u de ring 3 weken later op woensdag rond 22 u. verwijderen.
3. Nadat u de ring verwijderd heeft, gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In die week zal normaal een vaginale bloeding optreden. Die begint gewoonlijk op de 2^e of 3^e dag na het verwijderen van IzzyRing.
4. Begin met een nieuwe ring na een interval van exact 1 week (opnieuw op dezelfde dag en ongeveer op hetzelfde uur), zelfs als uw bloeding nog niet gestopt is.

Als de ring meer dan 3 uur te laat wordt ingebracht, kunt u minder goed beschermd zijn tegen zwangerschap. Volg de instructies in rubriek 3.4 *'Wat moet u doen als u een nieuwe ring bent vergeten in te brengen na het ringvrij interval'*.

Als u IzzyRing gebruikt zoals hierboven beschreven, zult u elke maand op ongeveer dezelfde dag een vaginale bloeding krijgen.

3.3 Wanneer kunt u starten met uw eerste ring?

- *U heeft de voorbije maand geen hormonaal anticonceptivum gebruikt*
Breng de eerste IzzyRing in op de eerste dag van uw natuurlijke cyclus (dat is de eerste dag van uw maandstonden). IzzyRing begint meteen te werken. U hoeft geen andere contraceptieve maatregelen te nemen.
U kan ook tussen dag 2 en dag 5 van uw cyclus met IzzyRing beginnen, maar als u geslachtsgemeenschap heeft tijdens de eerste 7 dagen van gebruik van IzzyRing, dan moet u een aanvullende anticonceptiemethode gebruiken (zoals een condoom). U hoeft dat advies alleen te volgen als u IzzyRing voor het eerst gebruikt.
- *U heeft de voorbije maand een combinatiepil gebruikt*
Begin ten laatste met IzzyRing op de dag na de tabletvrije periode van uw huidige pil. Als uw pilverpakking ook niet werkzame tabletten bevat, start dan ten laatste met IzzyRing op de dag na de laatste niet werkzame tablet. Als u niet zeker bent welke tablet dat is, vraag dat dan aan uw arts of apotheker. Maak het hormoonvrij interval van uw huidige pilverpakking nooit langer dan de aanbevolen duur. Als u de pil zorgvuldig en correct gebruikt heeft en u bent zeker dat u niet zwanger bent, kunt u ook op elke dag van uw huidige pilverpakking stoppen met de pil en meteen IzzyRing beginnen te gebruiken.
- *U heeft de voorbije maand een pleister voor transdermaal gebruik gebruikt*
Start ten laatste met IzzyRing op de dag na uw gebruikelijke pleistervrije pauze. Maak de pleistervrije pauze nooit langer dan de aanbevolen duur.
Als u de pleister zorgvuldig en correct gebruikt heeft en u weet zeker dat u niet zwanger bent, kunt u ook op elke dag met de pleister stoppen en meteen IzzyRing beginnen te gebruiken.
- *U heeft de voorbije maand een minipil (pil met alleen een progestageen) gebruikt.*
U kunt op elke dag stoppen met de minipil en de volgende dag starten met IzzyRing, op hetzelfde moment dat u normaal uw pil zou nemen. Let erop dat u tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van de ring tevens een aanvullende anticonceptiemethode gebruikt (zoals een condoom).
- *U heeft de voorbije maand een prikpil of een implantaat of een spiraaltje met een progestageen gebruikt.*
Begin IzzyRing te gebruiken op het moment dat u uw volgende prikpil moet krijgen of op de dag dat uw implantaat of spiraaltje met progestageen wordt verwijderd. Let erop dat u tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van de ring tevens een aanvullende anticonceptiemethode gebruikt (zoals een condoom).

- *Nadat u bent bevallen.*

Als u net bevallen bent, kan uw arts u vragen om pas te beginnen met IzzyRing nadat u uw eerste normale menstruatie heeft gehad. Soms is het mogelijk om vroeger te starten. Uw arts zal u advies geven. Als u borstvoeding geeft en IzzyRing wil gebruiken, moet u dat eerst met uw arts bespreken.

- *Na een miskraam of een abortus.*

Uw arts zal u advies geven.

3.4 Wat moet u doen als...

uw ring per ongeluk uit de vagina wordt gestoten

IzzyRing kan per ongeluk uit de vagina worden gestoten - bijvoorbeeld als het niet goed is ingebracht, bij het verwijderen van een tampon, tijdens geslachtsgemeenschap, bij constipatie of als u een baarmoederprolaps heeft. Daarom moet u regelmatig controleren of de ring nog in uw vagina zit (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap).

uw ring tijdelijk uit de vagina is geweest

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

Als de ring:

- **korter dan 3 uur uit de vagina** is geweest, blijft u beschermd tegen zwangerschap. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring zo snel mogelijk opnieuw in, maar alleen als de ring korter dan 3 uur uit de vagina is geweest.
- **meer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de 1^e en de 2^e week**, bent u mogelijk niet beschermd tegen zwangerschap. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring weer in de vagina in zodra u eraan denkt en houd de ring gedurende minstens 7 dagen ononderbroken ter plaatse. Als u tijdens die 7 dagen geslachtsgemeenschap heeft, gebruik dan een mannencondoom. Als u in uw 1^e week zit en u de voorbije 7 dagen geslachtsgemeenschap heeft gehad, is er een mogelijkheid dat u zwanger bent. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts.
- **meer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de 3^e week**, bent u mogelijk niet beschermd tegen zwangerschap. U moet die ring weggooien en een keuze maken tussen de volgende twee opties:
 1. Onmiddellijk een nieuwe ring inbrengen. Op dat moment start de volgende gebruikperiode van drie weken. Het is mogelijk dat u geen menstruatie krijgt, maar doorbraakbloedingen en spotting kunnen optreden.
 2. Geen nieuwe ring inbrengen. In dat geval wacht u uw menstruatie af en brengt u een nieuwe ring in ten laatste 7 dagen na verwijdering of uitstoting van de vorige ring.
U mag alleen voor deze optie kiezen als u IzzyRing de voorbije 7 dagen onafgebroken gebruikt heeft.
- Als IzzyRing voor een onbekende tijd uit de vagina was, bent u mogelijk niet beschermd tegen zwangerschap. Voer een zwangerschapstest uit en raadpleeg uw arts voordat u een nieuwe ring plaatst.

uw ring breekt

IzzyRing kan breken. Vaginaal letsel door het breken van de ring is gemeld. Als u merkt dat uw IzzyRing gebroken is, gooi hem dan weg en start zo snel mogelijk met een nieuwe ring. Neem de volgende 7 dagen extra contraceptieve maatregelen (zoals een mannencondoom gebruiken). Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u heeft opgemerkt dat uw ring gebroken is, neem dan contact op met uw arts.

u meer dan één ring heeft ingebracht

Er zijn geen meldingen geweest van ernstige schadelijke effecten als gevolg van een overdosering van de hormonen in IzzyRing. Als u per ongeluk meer dan één ring heeft ingebracht, kunt u misselijk zijn, braken of een vaginale bloeding krijgen. Verwijder overtollige ringen en neem contact op met uw arts als deze symptomen aanhouden. Wanneer u teveel van IzzyRing heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

u een nieuwe ring bent vergeten in te brengen na het ringvrij interval

Als uw **ringvrij interval langer dan 7 dagen** was, breng dan een nieuwe ring in zodra u eraan denkt. Neem de volgende 7 dagen extra contraceptieve maatregelen (zoals een mannencondoom gebruiken) als u geslachtsgemeenschap heeft. **Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad tijdens het ringvrij interval, bestaat de kans dat u zwanger bent.** In dat geval moet u meteen contact opnemen met uw arts. Hoe langer het ringvrij interval, hoe hoger het risico op een zwangerschap.

u vergeten bent om de ring te verwijderen

- Als uw ring gedurende 3 tot **4 weken** ter plaatse is geweest, blijft u beschermd tegen zwangerschap. Neem het gebruikelijke ringvrij interval van een week en breng vervolgens een nieuwe ring in.
- Als uw ring gedurende **meer dan 4 weken** ter plaatse is geweest, bestaat de kans dat u zwanger wordt. Neem contact op met uw arts voor u met een nieuwe ring start.

u geen menstruatie heeft gekregen

• u heeft de instructies voor IzzyRing gevolgd

Als u een menstruatie heeft overgeslagen maar u de instructies voor IzzyRing heeft gevolgd en geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het erg onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Blijf IzzyRing verder gebruiken zoals voorheen. Als u tweemaal na elkaar geen menstruatie krijgt, zou u echter zwanger kunnen zijn. Licht onmiddellijk uw arts in. Begin pas met de volgende IzzyRing als uw arts heeft gecontroleerd dat u niet zwanger bent.

• u heeft de instructies voor IzzyRing niet gevolgd

Als u een menstruatie heeft overgeslagen en u de instructies niet heeft gevolgd, en u krijgt uw verwachte maandstonden niet tijdens het eerste normale ringvrij interval, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voor u met een nieuwe IzzyRing start.

u onverwacht bloedverlies heeft

Sommige vrouwen krijgen tussen hun menstruatieperiodes onverwacht vaginaal bloedverlies terwijl ze IzzyRing gebruiken. Het kan nodig zijn om maandverbanden te gebruiken. Houd de ring zeker in de vagina en gebruik de ring verder zoals normaal. Als het onregelmatige bloedverlies aanhoudt, overvloedig wordt of opnieuw begint, licht dan uw arts in.

u de eerste dag van uw menstruatie wilt veranderen

Als u de instructies voor IzzyRing volgt, zal uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) tijdens het ringvrij interval beginnen. Als u de dag waarop ze begint wenst te veranderen, kunt u het ringvrij interval korter maken (maar nooit langer!).

Als uw menstruatie bijvoorbeeld gewoonlijk op een vrijdag begint, kunt u dat veranderen zodat ze vanaf de volgende maand op een dinsdag begint (3 dagen eerder). U brengt de volgende ring dan gewoon 3 dagen vroeger in dan normaal.

Als u het ringvrij interval erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), is het mogelijk dat u uw gebruikelijke bloeding niet krijgt. U kunt spotting (enkele druppels bloed) of een doorbraakbloeding krijgen tijdens het gebruik van de volgende ring.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts om advies.

u uw menstruatie wilt uitstellen

U kunt uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen, ook al wordt dat niet aanbevolen, door meteen een nieuwe ring in te brengen onmiddellijk nadat u uw huidige ring verwijderd hebt, zonder ringvrij interval tussen de ringen.

U kunt de nieuwe ring maximaal 3 weken lang in de vagina laten. U kunt spotting (enkele druppels bloed) of een doorbraakbloeding krijgen tijdens het gebruik van deze nieuwe ring. Als u wilt dat uw menstruatie begint, verwijdert u gewoon de ring. Neem het gebruikelijke ringvrij interval van een week en breng vervolgens een nieuwe ring in.

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

3.5 Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt het gebruik van IzzyRing stopzetten wanneer u wilt.

Als u niet zwanger wilt worden, moet u uw arts advies vragen over andere voorbehoedmiddelen.

Als u stopt met het gebruik van IzzyRing omdat u zwanger wilt worden, moet u wachten tot u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voor u zwanger probeert te worden. Zo kunt u de verwachte datum van de bevalling beter berekenen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door IzzyRing, 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]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.
 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]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva 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 één van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ook ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Gebruiksters van een ring met etonogestrel/ethinylestradiol hebben de volgende bijwerkingen gemeld.

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 vrouwen

- buikpijn, misselijkheid
- gistinfectie van de vagina (zoals candidiasis (spruw)); oncomfortabel gevoel in de vagina door de ring; jeuk aan de geslachtsorganen; afscheiding uit de vagina
- hoofdpijn of migraine; depressieve stemming; minder zin om te vrijen
- pijn in de borsten; pijn in de onderbuik; pijnlijke menstruaties
- acne
- gewichtstoename
- verliezen van de ring

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 vrouwen

- gezichtsstoornissen; duizeligheid
- gezwollen buik; braken; diarree of constipatie
- zich moe, onwel of prikkelbaar voelen; stemmingsveranderingen; stemmingswisselingen
- vochtophoping in het lichaam (oedeem)
- blaas- of urineweginfectie
- problemen of pijn bij het plassen; sterke aandrang of behoefte om te plassen, meer plassen dan normaal
- problemen bij geslachtsgemeenschap, waaronder pijn, bloeding of de partner die de ring voelt
- verhoogde bloeddruk
- meer eetlust
- rugpijn; spierspasmen; pijn in benen of armen
- minder gevoelige huid
- gevoelige of grotere borsten; fibrocystische borsten (cysten in de borsten, die gezwollen en pijnlijk kunnen worden)
- ontsteking van de baarmoederhals; poliepen (aangroeisels) van de baarmoederhals; uitstulping van de rand van de baarmoederhals (ectropion)

- veranderingen van de menstruatie (bv. zware, langdurige of onregelmatige menstruatie of wegblijven van de menstruatie); ongemak in de onderbuik; premenstrueel syndroom; spasmen van de baarmoeder
- vaginale infectie (door schimmels of bacteriën); branderig gevoel, geurtjes, pijn, oncomfortabel gevoel of droogte in de vagina of vulva
- haaruitval, eczeem, jeuk, huiduitslag of warmteopwellingen.
 - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 vrouwen

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - o in een been of een voet (bijv. diepe veneuze trombose)
 - o in een long (bijv. longembolie)
 - o hartaanval
 - o beroerte
 - o 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
 - o 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)

- afscheiding uit de borsten

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

- chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht)
- oncomfortabel gevoel in de penis 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

Er is melding gemaakt van borstkanker en levertumoren bij gebruiksters van gecombineerde hormonale anticonceptiva. Voor meer informatie, zie rubriek 2.2 *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*, *Kanker*.

IzzyRing kan breken. 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten; Afdeling Vigilantie; Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

IzzyRing moet ten minste één maand voor de uiterste houdbaarheidsdatum ingebracht worden. De uiterste houdbaarheidsdatum is te vinden 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 IzzyRing niet als u ziet dat de ring verkleurd is of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

Dit geneesmiddel kan een risico opleveren voor de omgeving. Na verwijdering uit de vagina moet IzzyRing teruggeplaatst worden in het geopende sachet. Het gesloten sachet kan zo worden weggegooid met het normale huishoudelijke afval of teruggebracht worden naar de apotheek voor destructie, afhankelijk van de lokale regelgeving.

Spoel IzzyRing niet door de wc. Net zoals het het geval is met andere geneesmiddelen, mag u ongebruikte of vervallen ringen niet door de gootsteen of de wc spoelen en niet in de vuilnisbak gooien. Vraag uw apotheker hoe u ongebruikte ringen die u niet meer nodig heeft, moet verwijderen. Als u geneesmiddelen 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. IzzyRing bevat 11,0 mg etonogestrel en 3,474 mg ethinylestradiol. De ring geeft een hoeveelheid etonogestrel en ethinylestradiol af van respectievelijk 0,120 mg en 0,015 mg per 24 uur, over een periode van 3 weken.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethyleenvinylacetaat copolymeer (28% vinylacetaat) en polyurethaan (een soort plastic die niet oplost in het lichaam).

Hoe ziet IzzyRing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hulpmiddel voor vaginaal gebruik.

IzzyRing is een flexibele, transparante en kleurloze tot bijna kleurloze ring met een buitendiameter van 54 mm met een dwarsdoorsnede van 4 mm.

Elke ring zit verpakt in een sachet van aluminium. Het sachet is verpakt in een kartonnen doos met deze bijsluiters en met stickers die u op uw kalender kan kleven. Ze helpen er u aan herinneren wanneer u de ring moet inbrengen of verwijderen.

Elke doos bevat

- 1 ring
- 3 ringen
- 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

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Duitsland

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n.

Polígono Industrial Navatejera,

Villaquilambre, León 24008

Spanje

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

BE	IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
	IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
	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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE512515

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.