

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### MYCIRQ 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

#### Etonogestrel/Ethinylestradiol

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

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

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

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

##### 1. Was ist MYCIRQ und wofür wird es angewendet?

##### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MYCIRQ beachten?

2.1 Wann MYCIRQ nicht angewendet werden darf

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Blutgerinnsel

Krebs

2.3 Kinder und Jugendliche

2.4 Anwendung von MYCIRQ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Labortests

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

##### 3. Wie ist MYCIRQ anzuwenden?

3.1 Wie wird MYCIRQ eingeführt und entfernt?

3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause

3.3 Wann wird der erste Ring eingeführt?

3.4 Was ist zu tun, wenn

*der Ring unabsichtlich aus der Scheide ausgestoßen wurde*

*der Ring zeitweise außerhalb der Scheide war*

*der Ring bricht*

*Sie mehr als einen Ring eingeführt haben*

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

*Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen*

*eine Monatsblutung ausgeblieben ist*

*Sie unerwartete Blutungen haben*

*Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen*

*Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen*

3.5 Wenn Sie die Anwendung von MYCIRQ beenden wollen

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

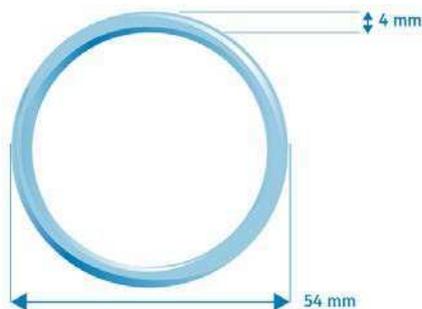
##### 5. Wie ist MYCIRQ aufzubewahren?

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

Was MYCIRQ enthält  
Wie MYCIRQ aussieht und Inhalt der Packung  
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

## 1. Was ist MYCIRQ und wofür wird es angewendet?

MYCIRQ ist ein empfängnisverhütender Vaginalring zur Verhütung einer Schwangerschaft. Jeder Ring enthält in geringen Mengen zwei weibliche Sexualhormone, Etonogestrel und Ethinylestradiol. Der Ring gibt diese Hormone langsam in den Blutkreislauf ab. Wegen der geringen Menge an Hormonen, die abgegeben werden, gilt MYCIRQ als niedrigdosiertes hormonelles Verhütungsmittel. Da MYCIRQ zwei verschiedene Hormone abgibt, gilt er als kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel.



MYCIRQ wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille, aber statt der täglichen Pilleneinnahme wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet. MYCIRQ setzt zwei weibliche Sexualhormone frei, die das Freisetzen einer Eizelle aus den Eierstöcken verhindern. Wenn keine Eizelle freigesetzt wird, können Sie nicht schwanger werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MYCIRQ beachten?

### Allgemeine Hinweise

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

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Anwendung von MYCIRQ abbrechen müssen oder in denen die Verlässlichkeit von MYCIRQ eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonale Verhütungsmethoden anwenden, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da MYCIRQ die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

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

### 2.1 Wann MYCIRQ nicht angewendet werden darf

MYCIRQ darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Sollte einer der unten genannten Umstände auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“).
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen für einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten).
- wenn Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben (hatten) und die Leber noch nicht normal funktioniert.
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Lebertumor haben (hatten).
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (hatten) bzw. der Verdacht darauf besteht.
- wenn Sie aus nicht abgeklärten Gründen aus der Scheide bluten.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Etonogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von MYCIRQ auftreten, entfernen Sie den Ring sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt. In der Zwischenzeit sollten Sie eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden.

Wenden Sie MYCIRQ nicht an, wenn Sie eine Hepatitis-C-Infektion haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt 2.4 „Anwendung von MYCIRQ zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

## **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MYCIRQ anwenden.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

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

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

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von MYCIRQ verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte.
- Wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von MYCIRQ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Wenn Sie eine Erkrankung der Leber (z. B. Gelbsucht) oder der Gallenblase (z. B. Gallensteine) haben.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Entzündung des Darms) haben.
- Wenn Sie SLE (systemischer Lupus erythematodes, eine Erkrankung mit Auswirkung auf das natürliche Abwehrsystem) haben.
- Wenn Sie HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die zu Nierenversagen führt) haben.
- Wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von MYCIRQ beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn Umstände auftreten, die während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen erstmals aufgetreten oder schlimmer geworden sind, z. B. Hörverlust, Porphyrurie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen), vererbliches Angioödem (suchen Sie bei Auftreten von Anzeichen eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht in Verbindung mit Atembeschwerden SOFORT Ihren Arzt auf).
- Wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken in der Haut, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, vor allem im Gesicht) haben oder hatten; wenn ja, ist übermäßige Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden.
- Wenn medizinische Umstände auftreten, die es schwierig machen, MYCIRQ anzuwenden, z. B. wenn Sie an Verstopfung oder an einem Gebärmuttervorfall leiden oder wenn Sie Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben.
- Wenn Sie häufig, dringend Wasserlassen müssen und dabei ein Brennen und/oder Schmerzen verspüren und den Ring nicht in der Scheide lokalisieren können. Diese Symptome können ein Anzeichen dafür sein, dass MYCIRQ versehentlich in die Harnblase eingelegt wurde.

## **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie MYCIRQ ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE).
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. In seltenen Fällen kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen, durch MYCIRQ bedingten Blutgerinnsels gering ist.**

## **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

<b>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</b>	<b>Woran könnten Sie leiden?</b>
--	----------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunehmen kann;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> </ul>	Schlaganfall

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## **BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE**

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

### **Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?**

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von vier oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von MYCIRQ beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### **Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?**

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

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit MYCIRQ ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 6 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Norelgestromin oder Etonogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie MYCIRQ anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „*Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen*“).

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

### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit MYCIRQ ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>).
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von MYCIRQ mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit zu beenden. Wenn Sie die Anwendung von MYCIRQ beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren).
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

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

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

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

### **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

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

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

#### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig, zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von MYCIRQ sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

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

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

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

### **Krebs**

Die nachfolgenden Informationen wurden aus Studien mit kombinierten oralen Verhütungsmitteln gewonnen und gelten wahrscheinlich auch für MYCIRQ. Informationen zur vaginalen Anwendung empfängnisverhütender Hormone (wie bei MYCIRQ) stehen nicht zur Verfügung.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen nehmen, geringfügig häufiger festgestellt. Es ist aber nicht bekannt, ob dies auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Dies kann zum Beispiel auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen unter Einnahme kombinierter Antibabypillen öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch öfter Tumoren gefunden werden. Nach Absetzen der kombinierten Antibabypille nimmt das Brustkrebsrisiko wieder langsam ab.

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren. Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In seltenen Fällen traten bei Pillenanwenderinnen gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore auf. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Schmerzen im Oberbauch haben. Bei Anwenderinnen von kombinierten Antibabypillen wurde berichtet, dass Endometrium- (Gebärmutter Schleimhaut) und Eierstockkrebs seltener auftreten. Möglicherweise ist dies auch bei MYCIRQ der Fall, es wurde aber nicht nachgewiesen.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

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

## **2.3 Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von MYCIRQ bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

## 2.4 Anwendung von MYCIRQ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie MYCIRQ anwenden. Sie können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom für den Mann) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von MYCIRQ haben;
- seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**;
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

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

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von MYCIRQ herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von MYCIRQ bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden. Hinweis: Verwenden Sie MYCIRQ nicht zusammen mit einem Diaphragma, einer Zervixkappe oder einem Kondom für die Frau.

MYCIRQ kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen).

Wenden Sie MYCIRQ nicht an, wenn Sie eine Hepatitis-C-Infektion haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Verhütungsmethode verordnen.

Mit der erneuten Anwendung von MYCIRQ kann ungefähr zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung begonnen werden, siehe Abschnitt 2.1 „*Wann dürfen Sie MYCIRQ nicht anwenden*“.

*Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.*

Während der Anwendung von MYCIRQ können Sie Tampons verwenden. Legen Sie zuerst MYCIRQ ein, bevor Sie einen Tampon einführen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Tampon entfernen, und achten Sie darauf, dass der Ring nicht versehentlich mit herausgezogen wird. Wenn dies doch passiert, so spülen Sie den Ring einfach mit kaltem bis lauwarmem Wasser ab und legen ihn sofort wieder ein.

Der Ring kann brechen, wenn in der Scheide gleichzeitig andere Präparate, wie Gleitmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen angewendet werden (siehe Abschnitt 3.4 „*Was ist zu tun wenn ... Ihr Ring bricht*“). Die Verwendung eines Spermizids oder eines Medikaments gegen Pilzinfektionen in der Scheide verringert die verhütende Wirkung von MYCIRQ nicht.

### **Labortests**

Bei Blut- oder Harnuntersuchungen informieren Sie das medizinische Fachpersonal, dass Sie MYCIRQ anwenden, da dieser einige Testergebnisse beeinflussen kann.

## **2.5 Schwangerschaft und Stillzeit**

MYCIRQ darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von MYCIRQ schwanger werden, sollten Sie den Ring entfernen und Ihren Arzt aufsuchen.

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

Die Anwendung von MYCIRQ während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie Ihr Kind stillen und dennoch MYCIRQ verwenden wollen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass MYCIRQ Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

## **3. Wie ist MYCIRQ anzuwenden?**

Sie können MYCIRQ selbst in die Scheide einführen und entfernen. Wenn Sie zum ersten Mal MYCIRQ anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wann Sie MYCIRQ einlegen sollten. Der Vaginalring muss am richtigen Tag Ihres Zyklus (siehe Abschnitt 3.3 „*Wann wird der erste Ring eingeführt*“) eingeführt und für drei aufeinander folgende Wochen dort belassen werden. Um sicherzustellen, dass Sie vor einer Schwangerschaft geschützt sind, überprüfen Sie regelmäßig (zum Beispiel vor und nach dem Geschlechtsverkehr), dass sich MYCIRQ in Ihrer Scheide befindet. Nach der dritten Woche entfernen Sie MYCIRQ und bleiben eine Woche ohne Ring. Für gewöhnlich haben Sie während dieser ringfreien Zeit Ihre Monatsblutung.

Verwenden Sie MYCIRQ nicht zusammen mit bestimmten Barrieremethoden für Frauen, wie einem Diaphragma zur Anwendung in der Scheide, einer Zervixkappe oder einem Kondom für die Frau. Diese Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung dürfen nicht als zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden, da MYCIRQ für die korrekte Einlage und Position eines Diaphragmas, einer Zervixkappe oder eines Kondoms für die Frau hinderlich sein kann. Jedoch kann ein Kondom für den Mann als zusätzliche Barrieremethode angewendet werden.

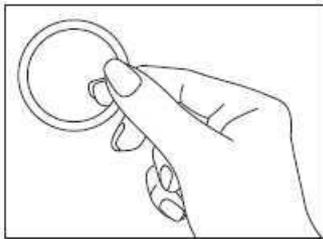
### **3.1 Wie wird MYCIRQ eingeführt und entfernt?**

1. Prüfen Sie vor Einführen des Rings das Verfalldatum (siehe Abschnitt 5 „*Wie ist MYCIRQ aufzubewahren*“).
2. Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie den Ring einführen oder entfernen.
3. Wählen Sie für die Einlage die für Sie bequemste Haltung, wie stehend, mit einem Bein erhöht, hockend oder liegend.
4. Nehmen Sie MYCIRQ aus dem Beutel.
5. Halten Sie den Ring zwischen Daumen und Zeigefinger, drücken Sie die gegenüberliegenden Seiten zusammen und führen Sie den Ring in Ihre Scheide ein (siehe Abbildungen 1–4). Wenn

MYCIRQ richtig liegt, sollten Sie ihn nicht mehr spüren. Haben Sie das Gefühl, dass MYCIRQ nicht richtig liegt, so ändern Sie behutsam dessen Position bis es sich angenehm anfühlt (schieben Sie z. B. den Ring etwas tiefer in die Scheide). Es ist nicht wichtig, dass der Ring an einer bestimmten Stelle in der Scheide liegt.

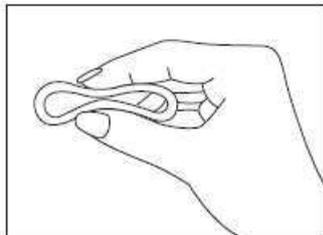
6. Nach drei Wochen entfernen Sie MYCIRQ aus der Scheide. Sie können den Zeigefinger im vorderen Ende des Rings einhaken oder den Rand mit zwei Fingern ergreifen und den Ring herausziehen (siehe Abbildung 5). Wenn Sie den Ring in der Scheide lokalisieren, ihn aber nicht entfernen können, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

7. Entsorgen Sie den verwendeten Ring mit dem normalen Haushaltsabfall, vorzugsweise im wieder verschließbaren Beutel. Spülen Sie MYCIRQ nicht die Toilette hinunter.



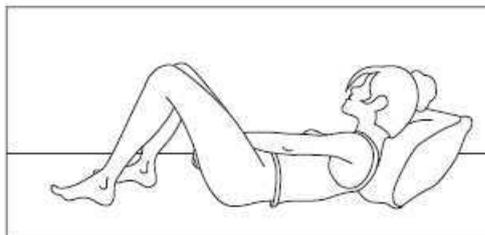
**Abbildung 1**

Nehmen Sie MyCIRQ® aus dem Beutel.



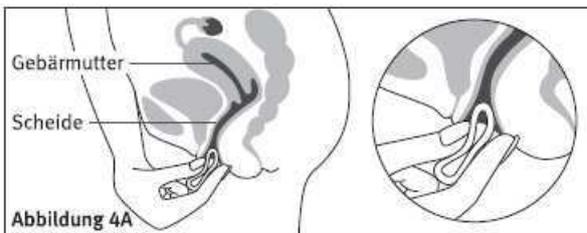
**Abbildung 2**

Drücken Sie den Ring zusammen.

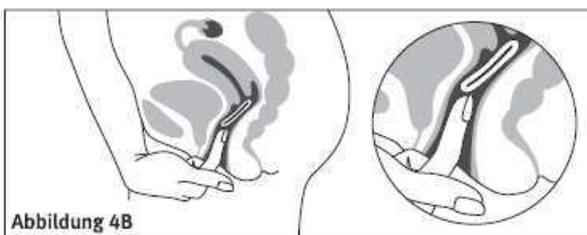


**Abbildung 3**

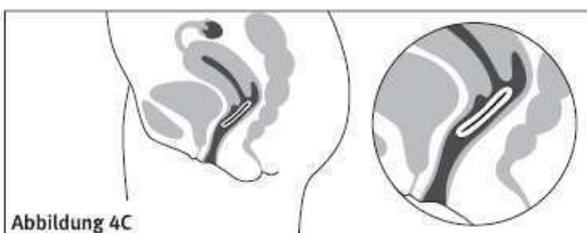
Nehmen Sie für die Einlage des Rings eine bequeme Haltung ein.



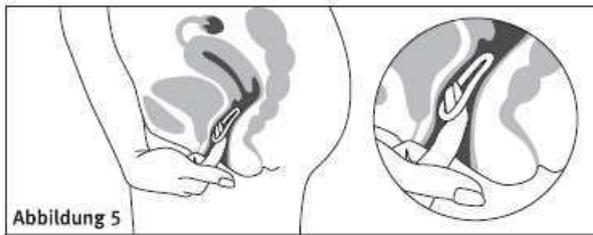
Legen Sie den Ring mit einer Hand in die Scheide ein (**Abbildung 4A**); falls notwendig, können die Schamlippen mit der anderen Hand gespreizt werden.



Schieben Sie den Ring in die Scheide, bis sich der Ring angenehm eingepasst anfühlt (**Abbildung 4B**).



Lassen Sie den Ring für 3 Wochen in dieser Position (**Abbildung 4C**).



**Abbildung 5**  
MyCIRQ® kann entfernt werden, indem man den Zeigefinger unter dem Ring einhakt oder den Ring mit Zeige- und Mittelfinger greift und herauszieht.

### 3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause

1. Beginnend mit dem Tag des Einführens muss der Vaginalring für drei aufeinander folgende Wochen **ununterbrochen** eingelegt bleiben.
  2. Nach drei Wochen entfernen Sie den Ring am selben Wochentag und ungefähr zur gleichen Zeit, zu der Sie den Ring eingelegt haben. Wenn MYCIRQ z. B. an einem Mittwoch um 22 Uhr eingeführt wird, sollte er auch am Mittwoch drei Wochen später ungefähr um 22 Uhr entfernt werden.
  3. Nachdem Sie den Ring entfernt haben, verwenden Sie eine Woche lang keinen Ring. Während dieser Woche sollten Sie Ihre Monatsblutung bekommen. Diese beginnt gewöhnlich zwei bis drei Tage, nachdem Sie MYCIRQ entfernt haben.
  4. Nach genau einer Woche (wieder am selben Wochentag, ungefähr zur gleichen Zeit) legen Sie einen neuen Ring ein, auch dann, wenn Ihre Monatsblutung noch anhält.
- Wenn der neue Ring mehr als drei Stunden zu spät eingelegt wird, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt 3.4 „Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen“.

Wenn Sie MYCIRQ wie oben beschrieben anwenden, werden Sie Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit bekommen.

### 3.3 Wann wird der erste Ring eingeführt?

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben*  
Legen Sie den ersten MYCIRQ am ersten Tag Ihres natürlichen Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung) ein. MYCIRQ beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine anderen Verhütungsmethoden anwenden.  
Es ist ebenso möglich, MYCIRQ auch zwischen Tag 2 und Tag 5 Ihres Monatszyklus einzulegen. Allerdings sollten Sie dann während der ersten sieben Tage der MYCIRQ-Anwendung zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (wie ein Kondom für den Mann) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Dies gilt jedoch nur, wenn Sie MYCIRQ zum ersten Mal anwenden.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine kombinierte Antibabypille eingenommen haben*  
Beginnen Sie mit der Anwendung von MYCIRQ spätestens am ersten Tag nach der tablettenfreien Zeit Ihrer derzeitigen Pille. Enthält Ihre Pillenpackung auch Tabletten ohne Wirkstoff, legen Sie MYCIRQ spätestens am ersten Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette ein. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene hormonfreie Zeit der Pille. Wenn Sie die Pille regelmäßig und korrekt eingenommen haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden und sofort mit der Anwendung von MYCIRQ beginnen.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat ein Verhütungspflaster angewendet haben*  
Legen Sie MYCIRQ spätestens am ersten Tag nach der pflasterfreien Zeit ein. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene pflasterfreie Zeit. Wenn Sie das Pflaster regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Anwendung des Verhütungspflasters beenden und sofort mit der Anwendung von MYCIRQ beginnen.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine Minipille (reine Gestagen-Pille) eingenommen haben*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit MYCIRQ einlegen. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Rings eine zusätzliche Verhütungsmethode (wie ein Kondom für den Mann), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine Hormonspritze, ein Implantat oder eine hormonhaltige Spirale (ein IUP – intrauterines Gestagen-Freisetzungssystem) angewendet haben*  
Legen Sie MYCIRQ an dem Tag ein, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder die hormonhaltige Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Rings eine zusätzliche Verhütungsmethode (wie ein Kondom für den Mann), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Nach einer Geburt*  
Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre erste normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie mit der Anwendung von MYCIRQ beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ziehen Sie Ihren Arzt zurate. Wenn Sie stillen und MYCIRQ anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*  
Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

### **3.4 Was ist zu tun, wenn der Ring unabsichtlich aus der Scheide ausgestoßen wurde**

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

#### **der Ring zeitweise außerhalb der Scheide war**

MYCIRQ kann Sie möglicherweise noch vor einer Schwangerschaft schützen, dies ist jedoch davon abhängig, wie lange der Ring außerhalb Ihrer Scheide war..

Wenn der Ring

- **weniger als drei Stunden** außerhalb der Scheide war, schützt er Sie noch vor einer Schwangerschaft. Spülen Sie den Ring mit kaltem bis lauwarmem (nicht heißem) Wasser ab und legen Sie ihn sobald wie möglich wieder ein, jedoch nur dann, wenn der Ring nicht länger als drei Stunden außerhalb der Scheide war.
- **während der ersten oder zweiten Anwendungswoche mehr als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Spülen Sie den Ring mit kaltem bis lauwarmem (nicht heißem) Wasser ab und legen Sie den Ring wieder in die Scheide ein, sobald Sie daran denken und lassen Sie ihn ohne Unterbrechung mindestens sieben Tage lang dort. Verwenden Sie ein Kondom, wenn Sie in diesen sieben Tagen Geschlechtsverkehr haben. Wenn Sie in der ersten Anwendungswoche sind und in den letzten sieben Tagen Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- **während der dritten Woche der Anwendung länger als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Sie sollten den Ring wegwerfen und eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen:
- 1. - Setzen Sie sofort einen neuen Ring ein
- Damit beginnt die nächste dreiwöchige Anwendungsperiode. Es kann sein, dass Sie keine Monatsblutung bekommen, es können allerdings Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

- 2. - Setzen Sie keinen neuen Ring ein. Warten Sie auf Ihre Monatsblutung und setzen Sie spätestens sieben Tage nach Entfernen oder Herausfallen des vorhergehenden Rings einen neuen Ring ein.
- Sie sollten diese Möglichkeit nur wählen, wenn Sie MYCIRQ in den vergangenen sieben Tagen ununterbrochen verwendet haben.
- **Wenn Sie nicht wissen, wie lange MYCIRQ außerhalb der Scheide war**, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Machen Sie einen Schwangerschaftstest und lassen Sie sich vor Einlage eines neuen Rings von Ihrem Arzt beraten.

### **der Ring bricht**

In sehr seltenen Fällen kann MYCIRQ brechen. Im Zusammenhang mit einem Ringbruch wurde über Verletzungen in der Scheide berichtet. Wenn Sie bemerken, dass MYCIRQ gebrochen ist, werfen Sie ihn weg und ersetzen Sie ihn so schnell wie möglich durch einen neuen Ring. Wenden Sie in den nächsten sieben Tagen zusätzlich eine Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom für den Mann) an. Wenn Sie Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie den gebrochenen Ring bemerkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Es gibt keine Berichte zu schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgrund einer Überdosierung der Hormone in MYCIRQ. Wenn Sie versehentlich mehr als einen Ring eingelegt haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Zwischenblutungen auftreten. Entfernen Sie die überzähligen Ringe und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn diese Beschwerden fortbestehen.

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

Wenn Ihre **ringfreie Zeit länger als sieben Tage war**, führen Sie einen neuen Ring in die Scheide ein, sobald Sie daran denken. Verwenden Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (wie ein Kondom für den Mann), wenn Sie in den nächsten sieben Tagen Geschlechtsverkehr haben. **Wenn Sie in der ringfreien Zeit Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind.** In diesem Fall kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Je länger die ringfreie Zeit war, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger geworden sind.

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

- Wenn Ihr Ring zwischen drei **bis vier Wochen** in der Scheide war, kann er Sie weiterhin vor einer Schwangerschaft schützen. Halten Sie die übliche ringfreie Pause von einer Woche ein und verwenden Sie danach einen neuen Ring.
- Wenn der Ring **mehr als vier Wochen** in der Scheide war, besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

### **eine Monatsblutung ausgeblieben ist**

- **Sie haben die Anwendungshinweise für MYCIRQ befolgt**  
Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie jedoch die Anwendungshinweise für MYCIRQ genau befolgt und keine anderen Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, so ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Fahren Sie mit der Anwendung von MYCIRQ wie gewohnt fort. Bleibt Ihre Monatsblutung jedoch zweimal hintereinander aus, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt. Verwenden Sie keinen weiteren MYCIRQ, bevor Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.
- **Sie haben die Anwendungshinweise für MYCIRQ nicht befolgt**  
Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie die Anwendungshinweise für MYCIRQ nicht befolgt haben und die zu erwartende Monatsblutung in der ersten ringfreien Zeit ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen MYCIRQ-Ring einlegen.

### **Sie unerwartete Blutungen haben**

Während der Anwendung von MYCIRQ können bei einigen Frauen Scheidenblutungen zwischen den normalen Monatsblutungen auftreten. Es kann sein, dass Sie entsprechende Hygieneartikel verwenden müssen. Belassen Sie den Ring auf jeden Fall in der Scheide und setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Sollten die unregelmäßigen Blutungen länger andauern, stärker werden oder wiederkehren, informieren Sie Ihren Arzt.

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

Wenn Sie MYCIRQ wie vorgeschrieben anwenden, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der ringfreien Woche beginnen. Wenn Sie den Tag ändern wollen, können Sie die ringfreie Zeit verkürzen (aber niemals verlängern!).

Beginnt Ihre Monatsblutung z. B. gewöhnlich an einem Freitag, können Sie dies ab dem nächsten Monat auf einen Dienstag verschieben (drei Tage früher). Führen Sie den nächsten Ring einfach drei Tage früher als üblich ein.

Wenn Sie die ringfreie Zeit sehr verkürzen (z. B. auf drei Tage oder weniger), kann es sein, dass Sie Ihre übliche Blutung nicht haben. Während der Anwendung des nächsten Rings können jedoch Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

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

### **Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen**

Obwohl dies nicht der empfohlenen Anwendungsvorschrift entspricht, können Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) verzögern, indem Sie die ringfreie Zeit auslassen und unmittelbar nach dem gebrauchten Ring einen neuen Ring einlegen. Der neue Ring kann bis zu drei Wochen in der Scheide verbleiben. Während der Anwendung des neuen Rings können jedoch Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung beginnt, entfernen Sie den Ring einfach. Halten Sie die übliche ringfreie Pause von einer Woche ein und verwenden Sie danach einen neuen Ring.

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

### **3.5 Wenn Sie die Anwendung von MYCIRQ beenden wollen**

Sie können die Anwendung von MYCIRQ jederzeit beenden.

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

Wenn Sie MYCIRQ aufgrund eines Kinderwunsches absetzen, sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies erleichtert die Bestimmung des Geburtstermins.

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

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

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

Suchen Sie bei Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden oder Nesselsucht in Verbindung mit Atembeschwerden SOFORT Ihren Arzt auf. Dies könnten Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein.

Anwenderinnen von Etonogestrel-/Ethinylestradiol-haltigen Verhütungsringsen haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: kann bei bis zu einer von zehn Frauen auftreten

- Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Pilzinfektion der Scheide (wie Soor), Beschwerden in der Scheide aufgrund des Rings, Juckreiz im Genitalbereich, Ausfluss aus der Scheide
- Kopfschmerzen oder Migräne, depressive Verstimmung, verminderter Sexualtrieb
- Schmerzen in den Brüsten, Schmerzen im Becken, Regelschmerzen
- Akne
- Gewichtszunahme
- Herausfallen des Rings

Gelegentlich: kann bei bis zu einer von 100 Frauen auftreten

- Sehstörungen, Schwindel
- Schwellung des Bauchs, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Müdigkeit, Unwohlsein oder Gereiztheit, Stimmungsveränderungen, Stimmungsschwankungen
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)
- Entzündungen der Blase oder der Harnwege
- Probleme oder Schmerzen beim Harnlassen, starker Harndrang, häufigeres Harnlassen
- Probleme beim Geschlechtsverkehr einschließlich Schmerzen, Blutung bzw. der Partner spürt den Ring
- erhöhter Blutdruck
- gesteigerter Appetit
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Beinen oder Armen
- geringere Hautempfindlichkeit
- Brustbeschwerden oder vergrößerte Brüste, fibrozystische Mastopathie (Zysten in der Brust, die größer oder schmerzhaft werden können)
- Entzündung des Gebärmutterhalses, Polypen im Gebärmutterhals (Geschwülste im Gebärmutterhals), Ausstülpung des Gebärmutterhalsrandes (Ektropion)
- Veränderung der Monatsblutungen (z. B. können die Blutungen stark, lang, unregelmäßig sein oder ganz aufhören), Beschwerden im Beckenbereich, prämenstruelles Syndrom, Gebärmutterkrämpfe
- Scheideninfektionen (Pilze und Bakterien), Brennen, Geruchsbildung, Schmerz, Beschwerden oder Trockenheit im Bereich der Scheide oder äußeren Geschlechtsteile
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag oder Hitzewallungen

Selten: kann bei bis zu einer von 1.000 Frauen auftreten

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
- in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
- in der Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge
- Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
- milchige Absonderung aus der Brustdrüse

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

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

Verletzungen in der Scheide verursacht durch Ringbruch

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

In sehr seltenen Fällen kann MYCIRQ brechen. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 3.4 'Was ist zu tun, wenn ...Ihr Ring bricht'

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist MYCIRQ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mit den Hormonen von MYCIRQ in Kontakt gekommen ist, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfalldatum an. Dieses ist auf der Faltschachtel und auf dem Beutel vermerkt. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Farbveränderungen des Rings oder sichtbare Anzeichen einer Beschädigung bemerken.

Entsorgen Sie den verwendeten Ring mit dem normalen Haushaltsabfall, vorzugsweise im wieder verschließbaren Beutel. Spülen Sie MYCIRQ nicht die Toilette hinunter. Entsorgen Sie, wie andere Arzneimittel auch, ungebrauchte Ringe oder Ringe mit abgelaufenem Verfalldatum niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was MYCIRQ enthält**

- Die Wirkstoffe sind Etonogestrel und Ethinylestradiol. Ein Ring enthält 11,7 mg Etonogestrel und 2,7 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylenvinylacetat-Copolymer (28 % und 9 % Vinylacetat) (ein Kunststoff, der nicht vom Körper aufgenommen wird) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

MYCIRQ setzt über einen Zeitraum von drei Wochen pro Tag 0,120 mg Etonogestrel und 0,015 mg Ethinylestradiol frei.

### **Wie MYCIRQ aussieht und Inhalt der Packung**

MYCIRQ ist ein biegsamer, durchsichtiger, farbloser Ring mit einem Durchmesser von 54 mm und einem Innendurchmesser von 4 mm. Jeder Ring ist in einem wieder verschließbaren Folienbeutel verpackt. Der Beutel ist in einer Faltschachtel verpackt. Jede Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 Ringe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139-143  
60314 Frankfurt am Main  
Tel. 0 69/47 87 30  
Fax 0 69/47 87 316  
E-Mail info@hormosan.de  
www.hormosan.de

### **Hersteller**

Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.  
Rue de l'Expansion, 57  
4400 Flemalle,  
Belgien

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

Kroatien	Etonogestrel/Etinylestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu
Österreich	MyRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Belgien	Myloop 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Deutschland	MYCIRQ 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Dänemark	Oridiol
Spanien	Mithraring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal
Finnland	Mithraring 0,120 mg/0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
Frankreich	ETONOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL ZENTIVA 120 microgrammes/15 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal
Irland	Mithraring 0.120 mg/0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
Island	Etonogestrel/Ethinylestradiol Mithra 0.120 mg/0.015 mg/24 klst., skeiðarinnlegg
Italien	ETONOGESTREL E ETINILESTRADIOLO FARMITALIA
Luxemburg	Myloop 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Niederlande	Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Norwegen	Mithraring
Portugal	Etinylestradiol + Etonogestrel Mithra 0.015 mg/24 h + 0.12 mg/24 h, sistema de libertação vaginal
Schweden	Etonogestrel/Etinylestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, Vaginalinlägg
Tschechische Republik	Adaring

Ungarn	Myloop 0,120 mg/0,015 mg/24 óra, hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Lettland	Etonogestrel/Ethinylestradiol Mithra 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
Polen	Mirgi
Slowakische Republik	Etonogestrel/Ethinylestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín, vaginálny inzert
Slowenien	Etonogestrel/etinilestradiol Mithra Pharmaceuticals 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni system
Vereinigtes Königreich	Dadiva 0.120 mg/0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**