

Date:

14.02.2025

Proof cycle:

4

Customer:

Hormosan Pharma GmbH

Leaflet:

myCIRQ® 0,120 mg/0,015 mg

Item number/Print number (customer material number):

myCIRQ®

Code SAP Kern:

10040001682-01

Code keyline:

P101003

Format open:

600 x 462 mm

Format closed:

100 x 77 mm

Code:

241

Font size / line spacing:

Meta Pro 9 pt / 10,5 pt

Colour:

1/1-coloured

Black

Prepress editor and signature:

Margit Bär

Digital proofs are not colour consistent!

We will not be held responsible for any errors which are not marked on this proof. Author's corrections (subsequent changes to text, colours, format etc.)

and lead to a change of the expected delivery date.

We need your approval to start the actual print production.

Please note that we need your approval 15 working days before the delivery date.

Please sign, date and return



Date, signature

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

- 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 Verhütungsmittels nach einer Unterbrechung von 4 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 diese 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, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

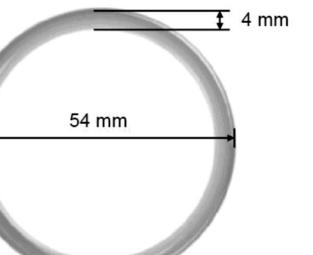
## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist myCIRQ® und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von myCIRQ® beachten?
- 3.1 Wann myCIRQ® nicht angewendet werden darf
- 3.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- 3.3 Kinder und Jugendliche
- 3.4 Anwendung von myCIRQ® zusammen mit anderen Arzneimitteln
- 3.5 Schwangerschaft und Stillzeit
- 3.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
3. Wie ist myCIRQ® anzuwenden?
- 3.1 Wie wird myCIRQ® eingelegt und entfernt
- 3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause
- 3.3 Wann wird der erste Ring eingelegt
- 3.4 Was ist zu tun, wenn ...
- Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde
- Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war
- Ihr Ring bricht
- Sie mehr als einen Ring eingelegt haben
- Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen
- Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen
- Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist
- Sie unerwartete Blutungen haben
- Sie den ersten Tag ihrer Monatsblutung verschieben wollen
- Sie Ihre Monatsblutung verzögern 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, der zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird. Jeder Ring enthält zwei weibliche Sexualhormone – Etonogestrel und Ethynodiolestradiol. Der Ring gibt langsam kleine Mengen dieser Hormone in den Blutkreislauf ab. Aufgrund der niedrigen Menge an Hormonen, die abgegeben werden, wird MYCIRQ® als niedrig dosiertes hormonales Verhütungsmittel angesehen.

Da MYCIRQ® zwei verschiedene Arten von Hormonen abgibt, spricht man von einem so genannten kombinierten hormonalen Verhütungsmittel.



MYCIRQ® wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille (die „Pille“), aber anstelle jeden Tag eine Pille einzunehmen, wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet. MYCIRQ® setzt zwei weibliche Sexualhormone frei, die verhindern, dass eine Eizelle aus den Eierstöcken freigesetzt wird. 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 myCIRQ® weniger zuverlässig sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonale Verhütungsmethoden wie ein Kondom für den Mann oder eine andere Barrieremethode anwenden. 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) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

### 2.1 myCIRQ® darf nicht angewendet werden

MYCIRQ® darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

### MYCIRQ® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TBT), 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 Zeitbettlägerig 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 auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder in der Vergangenheit 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) verhindern und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder in der Vergangenheit hatten);

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsgefährdenden Blutgerinnsels aufgrund von MYCIRQ® gering ist.

### SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

### Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?

### Woran könnten Sie leiden?

	Tiefe Beinvenenthrombose
■ 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 bemerkbar wird</li> <li>– Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>– Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.</li> </ul>

### Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr

Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Plasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel-, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die myCIRQ® anwenden	Ungefähr 6 – 12 von 10.000 Frauen

### 2.3 Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Etonogestrel/Ethinylestradiol bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

### 2.4 Anwendung von myCIRQ® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets Ihren Arzt, welche anderen Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel Sie einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (z.B. 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 empfängnisverhütende 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-Infektion (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
  - Hepatitis-C-Virus-Infektion (z. B. Boceprevir, Telaprevir);
  - anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin);
  - Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
  - depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die die Wirksamkeit von MYCIRQ® herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom für den Mann) angewendet werden. Da der Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirksamkeit von MYCIRQ® bis zu 28 Tage, insbesondere wenn bei Ihnen weitere aufgeführten Faktoren vorliegen.

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 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.

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 erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

Wenden Sie MYCIRQ® nicht an, wenn Sie Arzneimittel gegen eine Hepatitis-C-Infektion einnehmen, die Omnitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasavuvir/Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen kann.

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 Verhütungsmittels 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 (Herzkloppenerkrankung, Herzrhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zuckerkrank sind (Diabetes).

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von MYCIRQ® eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, 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 Verhütungsmittels 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

## 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 einlegen und entfernen. Wenn Sie zum ersten Mal MYCIRQ® anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wann Sie MYCIRQ® einlegen sollen. Der Vaginalring muss am richtigen Tag Ihres Monatszyklus in die Scheide eingelegt werden (siehe Abschnitt 3.3 „Wann wird der erste Ring eingelegt“) und verbleibt dort für drei aufeinander folgende Wochen. 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®. Nun folgt eine 1-wöchige MYCIRQ® freie Zeit. Normalerweise werden Sie während dieser ringfreien Zeit Ihre Monatsblutung haben.

Verwenden Sie MYCIRQ® nicht zusammen mit bestimmten Barrieremethoden für Frauen, wie einem Diaphragma zur Anwendung in der Scheide, einer Zervikalkappe 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 Zervikalkappe oder eines Kondoms für die Frau hinderlich sein kann. Jedoch kann ein Kondom für den Mann als zusätzliche Barriermethode angewendet werden.

### 3.1 Wie wird MYCIRQ® eingelegt und entfernt

1. Bevor Sie den Ring einlegen, überprüfen Sie, ob vielleicht das Verfalldatum überschritten wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist MYCIRQ® aufzubewahren?“).
2. Waschen Sie sich Ihre Hände, bevor Sie den Ring einlegen oder entfernen.
3. Wählen Sie für das Einlegen 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 fest, drücken Sie die gegenüberliegenden Seiten zusammen und legen Sie den Ring in die Scheide ein (siehe Abbildungen 1 – 4). Wenn MYCIRQ® richtig eingelegt wurde, sollten Sie nichts 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, indem Sie mit dem Zeigefinger in den Ring einknicken oder den Rand mit zwei Fingern ergreifen und den Ring herausziehen (siehe Abbildung 5). Wenn Sie die Position des Rings in der Scheide entastet haben, ihn jedoch nicht entfernen können, so sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
7. Der gebrauchte Ring kann, vorzugsweise im wieder verschließbaren Beutel, mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Spülen Sie MYCIRQ® nicht die Toilette hinunter.

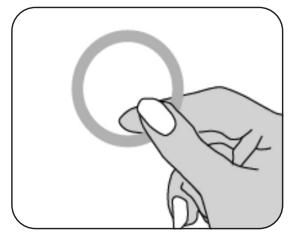


Abbildung 1  
Nehmen Sie MYCIRQ® aus dem Beutel.

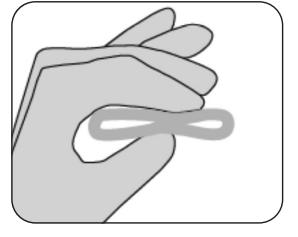


Abbildung 2  
Drücken Sie den Ring zusammen.

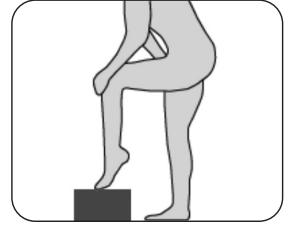


Abbildung 3  
Nehmen Sie für die Einlage des Rings eine bequeme Haltung ein.



Abbildung 4  
Nach einer Geburt



Abbildung 4A  
Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch



Abbildung 4B  
Legen Sie den Ring mit einer Hand in die Scheide ein (Abbildung 4 A); 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 und den Ring mit Zeige- und Mittelfinger greift und herauszieht.

### 3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause

1. Mit Beginn der Einlage 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 der Ring eingelegt haben. Beispiel: Sie haben MYCIRQ® an einem Mittwoch, ungefähr um 22:00 Uhr eingelegt. Dann sollten Sie den Ring drei Wochen später, am Mittwoch, ungefähr um 22:00 Uhr, entfernen.
3. Nachdem Sie den Ring entfernt haben, wenden Sie eine Woche lang keinen Ring an. 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.
5. Wenn der neue Ring mehr als drei Stunden zu spät eingelegt wird, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Folgen Sie den Anweisungen in 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 eingelegt

- Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben:  
Legen Sie den ersten MYCIRQ® am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d.h. am ersten Tag der Monatsblutung) ein. MYCIRQ® beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine anderen Verhütungsmethoden anwenden.
- Sie können MYCIRQ® auch an den Tagen 2 – 5 ihres Monatszyklus einlegen. 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® 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.
- Nach drei Wochen entfernen Sie MYCIRQ® aus der Scheide, indem Sie mit dem Zeigefinger in den Ring einknicken oder den Rand mit zwei Fingern ergreifen und den Ring herausziehen (siehe Abbildung 5). Wenn Sie die Position des Rings in der Scheide entastet haben, ihn jedoch nicht entfernen können, so sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der gebrauchte Ring kann, vorzugsweise im wieder verschließbaren Beutel, mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Spülen Sie MYCIRQ® nicht die Toilette hinunter.



Abbildung 1  
Nehmen Sie MYCIRQ® aus dem Beutel.

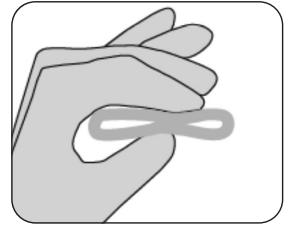


Abbildung 2  
Drücken Sie den Ring zusammen.

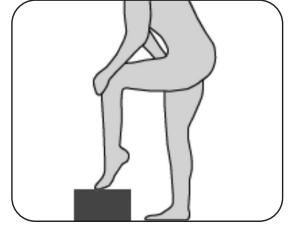


Abbildung 3  
Nehmen Sie für die Einlage des Rings eine bequeme Haltung ein.



Abbildung 4  
Nach einer Geburt



Abbildung 4A  
Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch



Abbildung 4B  
Legen Sie den Ring mit einer Hand in die Scheide ein (Abbildung 4 A); 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).

sieben Tage ohne Unterbrechung eingelegt bleiben. Wenn Sie während dieser sieben Tage Geschlechtsverkehr haben, so benutzen Sie zusätzlich ein Kondom für den Mann. Befinden Sie sich vor der vorangegangenen sieben Tage Geschlechtsverkehr, könnten Sie schwanger geworden sein. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

■ während der dritten Anwendungswoche mehr als drei Stunden außerhalb der Scheide war, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Sollten diesen Ring entsorgen und eine der folgenden Möglichkeiten wählen:

1. Legen Sie sofort einen neuen Ring ein.  
Dadurch starten Sie die nächsten drei Anwendungswochen. Ihre Monatsblutung kann ausbleiben, es könnten jedoch Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten.
2. Legen Sie keinen Ring ein.  
Warten Sie Ihre Monatsblutung ab und legen Sie dann innerhalb von sieben Tagen, nachdem der vorherige Ring ausgestoßen oder entfernt wurde, einen neuen Ring ein. Von dieser Möglichkeit sollten Sie nur Gebrauch machen, wenn Sie MYCIRQ® in den vorangegangenen sieben Tagen ununterbrochen angewendet hatten.

■ Wenn Sie nicht wissen, wie lange der Ring außerhalb der Scheide war, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Machen Sie einen Schwangerschaftstest und lassen Sie sich vor dem Einlegen eines neuen Rings von Ihrem Arzt beraten.

### Ihr Ring bricht

Sehr selten kann MYCIRQ® brechen. Im Zusammenhang mit einem Ringbruch wurde über Verletzungen in der Scheide berichtet. Wenn Sie bemerken, dass MYCIRQ® gebrochen ist, so verwenden Sie diesen nicht weiter, sondern beginnen Sie so bald als möglich mit einem neuen Ring. Benutzen Sie während der nächsten sieben Tage zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für den Mann). Hatten Sie Geschlechtsverkehr, bevor Sie bemerkten, dass der Ring gebrochen ist, so kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

Wenn Sie im ringfreien Monat länger als sieben Tage dauerte: Sobald Sie dies bemerken, legen Sie einen neuen Ring ein. Verwenden Sie zusätzlich Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für den Mann), wenn Sie innerhalb der nächsten sieben Tage Geschlechtsverkehr haben. Hatten Sie während der ringfreien Zeit Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. In diesem Fall kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Je länger die ringfreie Zeit andauerte, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger geworden sind.

### Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen

- Wenn Ihr Ring zwischen drei und vier Wochen eingelegt war, kann er Sie weiterhin von einer Schwangerschaft schützen. Fahren Sie mit einer ringfreien Woche fort und setzen Sie dann einen neuen Ring ein.
- Wenn Ihr Ring mehr als vier Wochen eingelegt war, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

### Ihr Monatsblutung ausgeblieben ist

- Sie haben die Anwendungshinweise für MYCIRQ® genau 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. Besprechen Sie dies sofort mit Ihrem Arzt. Wenden Sie den nächsten MYCIRQ® Vaginalring erst an, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.
- 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 Einnahmezzeit 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 im vorangegangenen Monat eine Hormonspritz, ein Implantat oder eine hormonhaltige Spirale (ein IUD – intruterines Gestagen-Freisetzungssystem) angewendet haben  
Legen Sie MYCIRQ® an dem Tag ein, an dem Ihre nächste Hormonspritz fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Ihr gestagenfreisetzendes IUD 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 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. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie einen neuen MYCIRQ® Vaginalring einlegen.

### Sie unerwartete Blutungen haben

Während der Anwendung von MYCIRQ® treten bei einigen Frauen zwischen den normalen Monatsblutungen unerwartete Blutungen aus der Scheide auf. Es könnte sein, dass Sie entsprechende Hygieneartikel anwenden müssen. Belassen Sie den Ring auf jeden Fall in der Scheide und setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Dauern die unregelmäßigen Blutungen an, werden sie stärker oder wiederholen sich diese, so suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### 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. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und MYCIRQ® anwenden wollen, müssen Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

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

Zum Beispiel: Beginnt Ihre Monatsblutung gewöhnlich an einem Freitag, so können Sie dies ab dem nächsten Monat auf den Dienstag (drei Tage früher) verschieben. Sie müssen den Ring nur drei Tage früher als gewohnt einlegen.

Wenn Sie die ringfreie Zeit sehr verkürzen (z.B. drei Tage oder weniger), so kann es sein, dass Ihre gewohnte Monatsblutung ausbleibt. Während der Anwendung des nächsten Rings können jedoch Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

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

### Sie Ihre Monatsblutung verzögern 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 Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung beginnt, entfernen Sie den Ring einfach. Halten Sie die normale einwöchige ringfreie Zeit ein und legen Sie dann einen neuen Ring ein.

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

### 3.5 Wenn Sie die Anwendung von MYCIRQ® abbrechen wollen

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 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 in MYCIRQ® enthaltenen Hormonen in Kontakt gekommen ist, so fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie dürfen MYCIRQ® nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum, „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenden Sie MYCIRQ® nicht an, wenn Sie Farbveränderungen am Ring oder irgendwelche sichtbaren Anzeichen eines Verfalls bemerken.

Entsorgen Sie den gebrauchten Ring im normalen Haushaltsabfall, vorzugsweise im wieder verschließbaren Beutel. Spülen Sie MYCIRQ® nicht die Toilette hinunter. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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/arzneimittelortung.org.

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Inhaltsstoffe von MYCIRQ® sind, könnten folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten (unbekannte Häufigkeit): Angioödem und/oder Anaphylaxie (Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rechens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken) oder Nessesucht verbunden mit Atmungsproblemen. Treten diese Anzeichen auf, so entfernen Sie MYCIRQ® und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendertinnen von Etonogestrel/Ethinylestradiol haben folgende Nebenwirkungen berichtet:

#### Häufig:

- Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Infektionen der Scheide bei Hefe-Keime (wie „Candidose“); Unbehagen in der Scheide aufgrund des Rings; Juckreiz im Genitalbereich; Ausfluss aus der Scheide
- Kopfschmerzen oder Migräne; depressive Verstimmung; verminderter Sexualtrieb
- Brustschmerzen; Schmerzen im Becken; schmerzhafte Monatsblutungen
- Akne
- Gewichtszunahme
- Der Ring fällt heraus

#### Gelegentlich:

- Sehstörungen; Schwindelgefühl
- Aufgeblähter Bauch; Erbrechen; Durchfall oder Verstopfung
- Müdigkeit, Unwohlsein oder Reizbarkeit; Stimmungsänderungen; Stimmungsschwankungen
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)
- Blasenentzündung oder Entzündung der Harnwege
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen; verstärktes Harndranggefühl, vermehrtes Wasserlassen
- Probleme während des Geschlechtsverkehrs wie Schmerzen, Blutungen oder der Sexualpartner spürt den Ring
- Erhöhter