

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **NUVARING**[®]

anneau vaginal à libération lente d'étonogestrel et d'éthinylestradiol

Lisez ce qui suit attentivement avant d'utiliser **NUVARING** et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NUVARING**.

Mises en garde et précautions importantes

- La cigarette augmente le risque d'effets secondaires graves (touchant le cœur et les vaisseaux sanguins). Ce risque augmente avec l'âge (particulièrement à partir de 35 ans), ainsi qu'avec le nombre de cigarettes fumées. Par conséquent, les femmes qui fument et qui ont plus de 35 ans ne doivent pas utiliser **NUVARING**.
- **NUVARING NE PROTÈGE PAS** contre les infections sexuellement transmissibles (IST), y compris le VIH/SIDA. Pour se protéger contre les IST, il faut utiliser des préservatifs en latex ou en polyuréthane en même temps que **NUVARING**.

Pourquoi **NUVARING** est-il utilisé?

NUVARING est un anneau vaginal contraceptif flexible qui est utilisé pour la prévention de la grossesse chez les femmes ayant eu leurs premières menstruations.

Comment **NUVARING** agit-il?

On qualifie **NUVARING** de contraceptif hormonal combiné (CHC) étant donné qu'il libère deux hormones sexuelles féminines, l'étonogestrel (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un œstrogène). **NUVARING** s'est révélé efficace pour prévenir la grossesse lorsqu'il est utilisé comme prescrit.

Les CHC, comme **NUVARING**, fonctionnent de deux façons :

1. Ils empêchent la libération mensuelle de l'ovule par les ovaires.
2. Ils modifient le mucus produit par le col de l'utérus, ce qui ralentit le mouvement des spermatozoïdes vers l'utérus.

Efficacité de **NUVARING** :

L'efficacité de **NUVARING** pour prévenir la grossesse est de 98 à 99 %. Ainsi, sur 100 femmes qui utiliseront **NUVARING** pendant un an, environ une ou deux deviendront enceintes. Votre risque de devenir enceinte augmente si **NUVARING** n'est pas utilisé correctement.

Autres moyens de prévenir la grossesse :

Il existe d'autres méthodes de contraception, lesquelles sont généralement moins efficaces que les anneaux vaginaux contraceptifs. Si elles sont utilisées correctement, ces autres méthodes de contraception sont suffisamment efficaces pour de nombreuses femmes. Le tableau ci-dessous donne les taux de grossesse observés pour diverses méthodes de contraception ainsi que l'absence de méthode

de contraception. Le taux de grossesse est le nombre de femmes sur 100 qui deviendraient enceintes au cours d'une période d'un an.

Taux de grossesse par 100 femmes par année

| | |
|--|----------------|
| Implant sous-cutané | moins de 1 |
| Pilule combinée | moins de 1 à 2 |
| Anneau vaginal contraceptif | entre 1 et 2 |
| Dispositif intra-utérin (DIU) | moins de 1 à 6 |
| Condom avec mousse ou gel spermicide | 1 à 6 |
| Pilule microdosée | 3 à 6 |
| Condom | 2 à 12 |
| Diaphragme avec mousse ou gel spermicide | 3 à 18 |
| Spermicide | 3 à 21 |
| Éponge avec spermicide | 3 à 28 |
| Cape cervicale avec spermicide | 5 à 18 |
| Contenance périodique ou toute autre méthode rythmique | 2 à 20 |
| Aucune contraception | 60 à 85 |

Les taux de grossesse varient, car certaines personnes n'utilisent pas les méthodes contraceptives aussi soigneusement ou aussi régulièrement que nécessaire. Cette observation ne s'applique pas aux implants sous-cutanés ni aux DIU, puisqu'il s'agit de dispositifs qui sont respectivement implantés sous la peau et dans l'utérus. Si vous utilisez une méthode contraceptive régulièrement et avec soin, les taux de grossesse devraient être plus faibles. Certaines méthodes contraceptives demandent plus d'efforts qu'insérer un anneau une fois par mois dans le vagin. Des contraceptifs hormonaux (comme NUVARING) procurent des avantages par rapport aux autres méthodes de contraception. Ils comportent toutefois des risques que les autres méthodes n'ont pas. Discutez des avantages et des risques avec votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients contenus dans NUVARING?

Ingrédients médicinaux : étonogestrel et éthinylestradiol.

Ingrédients non médicinaux : copolymères d'éthylène-acétate de vinyle et stéarate de magnésium. NUVARING n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

NUVARING est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Anneau vaginal à libération lente – 11,4 mg d'étonogestrel et 2,6 mg d'éthinylestradiol diffusant 120 mcg d'étonogestrel et 15 mcg d'éthinylestradiol par jour.

Ne prenez pas NUVARING si :

- vous êtes allergique à l'un ou l'autre de ses ingrédients;
- vous avez ou avez eu un caillot de sang dans les jambes (thrombose veineuse profonde), les poumons (embolie pulmonaire), les yeux ou ailleurs dans votre corps;

- vous présentez des facteurs de risque de caillots sanguins tels que :
 - Haute pression sanguine (hypertension) sévère ou non maîtrisée;
 - Un des troubles de la coagulation sanguine suivants :
 - mutation anormale du facteur V de Leiden;
 - résistance à la protéine C activée (RPCA);
 - carence en antithrombine III;
 - carence en protéine C;
 - carence en protéine S;
 - hyperhomocystéinémie;
 - anticorps antiphospholipides;
 - vous avez une quantité inhabituelle de lipoprotéines dans votre sang;
 - vous souffrez de diabète avec complications;
 - vous avez trop de tissus adipeux (vous êtes obèse);
 - vous avez des antécédents familiaux de troubles de la coagulation;
 - vous avez eu ou aurez une intervention chirurgicale majeure (y compris aux jambes, au bassin ou au système nerveux);
 - vous ne pouvez vous lever ou bouger pendant de longues périodes, y compris en cas d'alitement prolongé;
 - vous fumez et avez plus de 35 ans;
- vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une crise cardiaque;
- vous avez ou avez eu une maladie coronarienne (y compris l'angine de poitrine) ou un trouble pouvant être un signe avant-coureur d'AVC (comme un mini-AVC, un petit AVC réversible, des douleurs à la poitrine);
- vous avez une maladie cardiaque valvulaire avec complications;
- vous pourriez avoir un cancer du sein;
- vous avez un cancer de l'utérus ou un autre cancer sensible aux hormones;
- vous avez ou avez eu une tumeur au foie (même bénigne);
- vous avez ou avez eu la jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux); cela peut être lié à la prise d'autres médicaments ou peut s'être produit pendant une grossesse;
- vous souffrez d'une maladie du foie;
- vous êtes infectée par le virus de l'hépatite C (VHC) et prenez un traitement associant l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir (avec ou sans dasabuvir) ou tout autre schéma thérapeutique d'association contre l'hépatite C (par exemple, l'association glécaprévir/pibrentasvir);
- vous avez un trouble des vaisseaux sanguins de l'œil causant une perte de la vue;
- vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- vous avez ou avez eu des migraines avec ou sans aura focale (éclairs de lumière, taches aveugles et autres changements de la vision);
- vous avez des pertes sanguines vaginales anormales inexplicables;
- vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas (pancréatite) et un taux élevé de gras (triglycérides) dans votre sang.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser NUVARING, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez eu ou aurez une intervention chirurgicale majeure;
- vous avez des antécédents familiaux de problèmes liés à la coagulation du sang, de crises cardiaques ou d'AVC;

- vous avez le diabète ou des antécédents familiaux de diabète;
- vous êtes obèse;
- vous souffrez d'hypertension;
- vous avez des taux anormaux de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides élevés);
- vous êtes fumeuse de cigarettes;
- vous souffrez de céphalées migraineuses;
- vous avez des antécédents de maladie du rein;
- vous avez des problèmes avec les valvules de votre cœur et/ou des battements cardiaques irréguliers;
- vous avez déjà souffert de convulsions ou souffrez d'épilepsie;
- vous avez déjà souffert de dépression;
- vous avez des fibromes utérins (tumeurs bénignes de l'utérus);
- vous avez une affection de la vésicule biliaire ou du pancréas;
- vous avez déjà eu des problèmes avec votre foie;
- vous souffrez d'une maladie appelée angiœdème héréditaire ou acquis, ou si vous avez connu des épisodes d'enflure touchant certaines parties de votre corps telles les mains, les pieds, le visage, les yeux ou les voies respiratoires;
- vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin, incluant la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse;
- vous souffrez de drépanocytose, une maladie qui affecte l'hémoglobine, une molécule contenue dans les globules rouges qui fournit de l'oxygène à tout l'organisme;
- vous êtes atteinte du syndrome hémolytique et urémique. Il s'agit d'une dégradation anormale des cellules sanguines, qui obstruent les reins;
- vous êtes atteinte de lupus érythémateux disséminé, une maladie du système immunitaire qui touche les articulations, la peau, les reins, les cellules sanguines, le cerveau, le cœur et les poumons;
- vous présentez une cholestase. Il s'agit d'une réduction du flux biliaire (liquide produit par le foie);
- vous avez une porphyrie, une maladie du pigment sanguin qui se transmet de façon héréditaire;
- vous souffrez d'une affection cutanée appelée chloasma (hyperpigmentation).

Autres mises en garde à connaître :

Formation de tissu vaginal autour de l'anneau NUVARING

NUVARING pourrait ne pas vous convenir si vous avez une affection qui rend votre vagin plus susceptible à l'irritation ou à l'ulcération. Dans de très rares cas, du tissu vaginal pourrait se former autour de l'anneau. Si cela se produit, il devra être retiré par votre professionnel de la santé. Dans certains cas, lorsque du tissu s'était formé autour de l'anneau NUVARING, on a dû couper ce dernier pour le retirer, mais sans toutefois couper le tissu vaginal qui le recouvrait.

Formation de caillots sanguins dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau

Les femmes qui utilisent un contraceptif contenant des hormones sont plus susceptibles de présenter des caillots sanguins. Les caillots sanguins sont l'effet secondaire grave le plus courant des CHC comme NUVARING. Le risque de formation de caillots sanguins est le plus élevé pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal. Le risque est également élevé si une femme reprend le même contraceptif hormonal ou si elle opte pour une nouvelle méthode contraceptive hormonale. Les caillots peuvent se former dans de nombreuses parties du corps et peuvent entraîner la cécité ou des troubles de la vision, des lésions à un membre ou sa perte, ainsi que la mort.

Pendant que vous utilisez NUVARING, si vous présentez l'un des symptômes énumérés ci-dessous, parlez-en immédiatement à votre professionnel de santé. Voici certains signes qui peuvent indiquer la présence d'un caillot sanguin :

- douleur aiguë à la poitrine
- toux avec du sang dans les crachats
- essoufflement soudain
- serrement ou lourdeur dans la poitrine
- battements cardiaques irréguliers
- mal de tête soudain, sévère ou qui s'aggrave
- sensation d'être rassasié (d'avoir l'estomac plein)
- vomissements
- étourdissements, difficulté à marcher
- évanouissement, convulsions
- anxiété, confusion
- troubles de la vision
- difficulté à parler
- douleur et/ou enflure aux mollets
- faiblesse ou engourdissement au visage, aux bras ou aux jambes
- douleur soudaine, enflure et légère décoloration de la peau (couleur rouge ou bleutée) à un bras ou à une jambe
- inconfort irradiant dans le dos, à la mâchoire, à la gorge ou à l'estomac

Les caillots sanguins peuvent se former que vous preniez ou non des contraceptifs hormonaux. Ils peuvent également se former pendant la grossesse. Le risque est plus élevé chez les utilisatrices de CHC, y compris NUVARING, que chez les femmes ne les utilisant pas, mais moins élevé que le risque en cours de grossesse. Informez-vous auprès de votre professionnel de la santé pour connaître quelles options s'offrent à vous.

Cancer

L'utilisation d'un contraceptif hormonal peut augmenter le risque d'apparition de certains cancers, notamment le cancer du sein, du col de l'utérus et du foie.

Cancer du sein : Le risque de cancer du sein chez la femme augmente avec l'âge. Il augmente également en présence d'antécédents familiaux de cancer du sein, c'est-à-dire si votre mère ou votre sœur a ou a eu un cancer du sein. D'autres facteurs augmentent le risque de cancer du sein, dont l'obésité, le fait de ne jamais avoir eu d'enfant ou d'avoir eu votre première grossesse à terme à un âge avancé.

Si vous avez actuellement un cancer du sein ou si vous en avez eu un dans le passé, n'utilisez pas NUVARING. Les hormones contenues dans NUVARING peuvent affecter certains cancers.

Certaines utilisatrices de CHC sont exposées à un risque accru de cancer du sein avant la ménopause. Ces femmes peuvent avoir utilisé un contraceptif hormonal pendant longtemps (plus de 8 ans) ou avoir commencé à utiliser un contraceptif hormonal à un jeune âge.

Dans certains cas, l'utilisation d'un contraceptif hormonal peut accélérer l'évolution d'un cancer du sein qui n'a pas encore été décelé. Le dépistage précoce du cancer du sein peut réduire l'effet du cancer sur

l'espérance de vie d'une femme. Les risques de cancer du sein liés à l'utilisation de contraceptifs hormonaux semblent être faibles. Vous devriez toutefois faire examiner vos seins par un professionnel de la santé au moins une fois par an.

Si vous utilisez NUVARING, il est important d'effectuer régulièrement l'auto-examen de vos seins. Consultez votre professionnel de la santé si vous remarquez l'un ou l'autre des changements suivants :

- Capitonage ou plissement de la peau du sein
- Changement d'apparence d'un mamelon
- Toute masse que vous pouvez voir ou sentir

Cancer du col de l'utérus : Le risque de cancer du col de l'utérus peut être plus grand chez les femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux. Ce résultat peut toutefois être lié à des facteurs autres que l'utilisation de contraceptifs hormonaux, notamment l'infection par le virus du papillome humain (VPH). Le VPH est un important facteur de risque du cancer du col de l'utérus. Néanmoins, il se peut que l'utilisation de contraceptifs hormonaux puisse également être à l'origine de ce type de cancer.

Cancer du foie : Le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire) et les tumeurs au foie peuvent être liés à l'utilisation des contraceptifs hormonaux. Le risque de cancer du foie augmente avec la durée d'utilisation d'un contraceptif hormonal. Cependant, les tumeurs au foie sont extrêmement rares. Si vous ressentez de fortes douleurs abdominales ou si vous sentez une masse dans votre abdomen, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

N'utilisez pas NUVARING si vous avez déjà eu une tumeur au foie (même bénigne).

Affection de la vésicule biliaire

Les utilisatrices de contraceptifs hormonaux courent un risque plus grand d'avoir une affection de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale. Ce risque est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation et il augmente avec la durée d'utilisation du contraceptif hormonal.

Saignements vaginaux

Les utilisatrices de CHC, y compris NUVARING, présentent parfois des métrorragies (saignements intermenstruels) et des tachetures (saignements vaginaux légers). Il s'agit de sang provenant du vagin entre les règles. Ces pertes de sang sont plus probables de se produire dans les premiers mois d'utilisation de NUVARING. Si les saignements sont abondants ou s'ils persistent, parlez-en à votre professionnel de santé.

Si vous utilisez NUVARING, vous n'aurez peut-être pas vos règles chaque mois. Si vous n'avez pas utilisé NUVARING selon les instructions de votre professionnel de santé, vous devriez faire un test de grossesse afin de déterminer si l'absence de règles est le signe d'une grossesse.

Grossesse, allaitement, avortement spontané ou provoqué

Utilisation pendant la grossesse : La femme enceinte ne doit pas prendre de contraceptifs hormonaux. En cas de grossesse, arrêtez d'utiliser NUVARING. Vous devriez vous informer auprès de votre professionnel de la santé sur les risques pour l'enfant à naître de tout médicament pris pendant la grossesse.

Utilisation après une grossesse ou un avortement spontané ou provoqué : Votre professionnel de la santé vous dira quand vous pourrez commencer à utiliser NUVARING après un accouchement, une fausse couche ou un avortement.

Utilisation pendant l'allaitement : Si vous allaitez, parlez-en à votre professionnel de santé avant de commencer à utiliser NUVARING. D'autres méthodes de contraception qui ne contiennent pas d'hormones sont recommandées jusqu'à ce que votre bébé soit sevré. Les hormones contenues dans NUVARING peuvent diminuer la quantité et la qualité du lait maternel. Cela peut cependant ne pas se produire si vous attendez que l'allaitement soit établi.

Grossesse après l'arrêt de l'utilisation de NUVARING : Vous aurez vos règles lorsque vous cesserez d'utiliser NUVARING. Retardez toute grossesse jusqu'à ce qu'il se soit produit une menstruation après que vous avez cessé d'utiliser NUVARING; de cette façon, il est plus facile de déterminer à quelle date la grossesse a commencé. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelles sont les autres méthodes de contraception que vous pouvez utiliser pendant cette période.

Rupture/bris de NUVARING

Dans de très rares cas, NUVARING peut se rompre. Il y a peu de risque qu'un anneau cassé provoque un surdosage, car l'anneau ne libérera pas une quantité plus importante d'hormones. Des cas de lésions vaginales associés à la rupture de l'anneau ont été signalés. En cas de rupture de NUVARING, il est plus probable qu'il soit expulsé (qu'il glisse) de votre vagin (voir **Que dois-je faire en cas de rupture de NUVARING?**). Si vous remarquez que votre anneau NUVARING s'est cassé, retirez-le et jetez-le. Remplacez-le par un nouvel anneau dès que possible.

Risque pour votre partenaire

Les effets des hormones libérées par NUVARING sur le partenaire de sexe masculin pendant les rapports sexuels n'ont pas été étudiés. On a signalé des cas de partenaires masculins qui ont ressenti un inconfort au niveau du pénis, notamment une douleur, une éruption cutanée, une ecchymose (un bleu), un frottement ou une éraflure. Si vous ou votre partenaire masculin avez des inquiétudes à cet égard, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Affections cutanées

Le chloasma, que l'on appelle communément « masque de grossesse » peut apparaître pendant que vous utilisez NUVARING. Ce phénomène se manifeste par des taches brun-jaunâtre sur la peau, en particulier sur le visage. Il est plus probable que cela se produise si vous avez déjà eu un chloasma gravidique. Ces taches apparaissent sur la peau du visage pendant la grossesse. Si vous avez ou avez déjà eu un chloasma, vous devez éviter de passer trop de temps au soleil pendant l'utilisation de NUVARING.

Intervention chirurgicale

Prévenez votre professionnel de la santé si vous devez subir une intervention chirurgicale. Vous devrez peut-être arrêter d'utiliser NUVARING un mois avant l'intervention chirurgicale et si vous devez rester alitée pendant une longue période. Vous devrez peut-être attendre d'avoir vos premières règles après l'intervention chirurgicale avant de pouvoir recommencer à utiliser NUVARING.

Bilans de santé et examens

Avant de commencer à utiliser NUVARING, vous devrez subir des examens et des tests. Votre professionnel de la santé effectuera un examen physique. Il examinera vos seins, votre foie, vos bras et vos jambes. Il effectuera un examen pelvien qui comprendra un test de Pap. Votre professionnel de la santé vous posera également quelques questions sur vos antécédents médicaux personnels et ceux des membres de votre famille proche. Il mesurera également votre tension artérielle et réalisera des analyses sanguines.

Durant l'utilisation de NUVARING, vous devrez subir régulièrement des examens médicaux. Votre premier rendez-vous de suivi devrait avoir lieu environ trois mois après l'insertion de NUVARING. Par la suite, vous devrez consulter votre professionnel de la santé environ une fois par année. Lors de ces visites, ce dernier effectuera un examen physique et un examen pelvien. Il fera également une lecture de votre tension artérielle en plus de réaliser des analyses sanguines.

Si vous devez subir des tests de laboratoire, n'oubliez pas d'informer votre professionnel de la santé que vous utilisez NUVARING. En effet, les contraceptifs hormonaux peuvent causer des anomalies dans les résultats des analyses sanguines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Certains médicaments peuvent interagir avec les contraceptifs hormonaux (y compris NUVARING) et empêcher NUVARING de fonctionner normalement. Cela peut rendre les contraceptifs hormonaux et NUVARING moins efficaces pour ce qui est de prévenir la grossesse ou provoquer des saignements inattendus (tachetures ou saignements intermenstruels). Les contraceptifs hormonaux peuvent aussi interférer avec le fonctionnement d'autres médicaments.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec NUVARING :

- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, y compris les suivants : lamotrigine, primidone, phénytoïne, barbituriques, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate;
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, y compris la rifampicine et la rifabutine;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH ou le SIDA, y compris le ritonavir, le nelfinavir, la névirapine et l'éfavirenz, ainsi que les infections par le virus de l'hépatite C, y compris l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir (avec ou sans dasabuvir, bocéprévir et télaprévir), et certains autres traitements d'association contre l'hépatite C (comme l'association glécaprévir/ pibrentasvir);
- les agonistes des récepteurs adrénergiques alpha-2, y compris la clonidine;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, y compris la nitrofurantoïne, l'érythromycine, la clarithromycine, le chloramphénicol, la néomycine, les sulfonamides, la troléandomycine;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, y compris la griséofulvine, le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole;
- les médicaments utilisés pour éclaircir le sang (anticoagulants);
- le millepertuis, un produit à base de plante médicinale utilisé pour traiter la dépression et d'autres troubles;
- les médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée, y compris la guanéthidine, le méthyldopa, les bêta-bloquants, le diltiazem;
- les médicaments utilisés pour traiter la tension sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur vers les poumons (hypertension pulmonaire), y compris le bosentan;
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète, y compris l'insuline et les médicaments oraux qui abaissent le taux de sucre dans le sang;
- les médicaments utilisés pour vous aider à vous détendre ou à dormir, y compris les barbituriques, le glutéthimide, le méprobamate, le lorazépam, l'oxazépam, le diazépam, les phénothiazines, la réserpine;

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, y compris la clomipramine;
- les antiacides, utilisés pour traiter l'indigestion;
- les médicaments utilisés pour traiter la fièvre, la douleur ou l'inflammation, y compris l'acide acétylsalicylique (AAS), l'acétaminophène, la mépéridine, la prednisone, la phénylbutazone;
- les médicaments utilisés pour traiter les migraines;
- les médicaments utilisés pour traiter les allergies;
- les médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, y compris le clofibrate;
- les médicaments utilisés pour aider à prévenir le rejet d'organes, y compris la cyclosporine;
- l'acide folique, la vitamine E et la vitamine B₁₂;
- l'acide aminocaproïque, un médicament utilisé pour aider à traiter les saignements;
- les médicaments utilisés pour traiter les maladies pulmonaires, comme l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique ou MPOC (bronchite, emphysème), y compris les agents bêtamimétiques (par exemple, l'isoprotérénol) et la théophylline.

Les effets de la caféine et de l'alcool peuvent également être amplifiés, puisque les contraceptifs hormonaux affectent la façon dont ils sont métabolisés.

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre NUVARING moins efficace, une méthode contraceptive de barrière doit également être utilisée. Étant donné que l'effet d'autres médicaments sur NUVARING peut durer jusqu'à 28 jours après leur arrêt, vous devez utiliser une méthode contraceptive de barrière en plus de NUVARING pendant aussi longtemps que 28 jours après l'arrêt de ces médicaments.

N'utilisez pas NUVARING si vous avez l'hépatite C et que vous recevez un traitement avec l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir (avec ou sans dasabuvir), ou tout autre traitement d'association contre l'hépatite C (comme l'association glécaprèvir/pibrentasvir). L'utilisation concomitante de NUVARING et de ces médicaments peut entraîner des problèmes au foie, notamment une augmentation du taux d'alanine aminotransférase (ALAT), une enzyme du foie. Vous pouvez généralement commencer à utiliser NUVARING environ deux semaines après la fin du traitement d'association contre l'hépatite C, mais veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de le faire.

Puis-je employer des tampons tout en utilisant NUVARING?

Les concentrations sanguines des hormones libérées par NUVARING n'étaient pas modifiées lorsque les femmes utilisaient des tampons en même temps que NUVARING. On ne sait pas dans quelle mesure ceci affecte l'innocuité de NUVARING et la protection qu'il offre contre la grossesse. Insérez NUVARING avant d'insérer un tampon. Vous devriez faire particulièrement attention lors du retrait d'un tampon pour être sûre que l'anneau ne ressort pas accidentellement. Si cela se produit, il suffit de rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et de le réinsérer immédiatement.

Vérifiez régulièrement que NUVARING est bien en place dans le vagin afin de vous assurer d'être protégée contre une grossesse.

Puis-je prendre des médicaments vaginaux?

Les concentrations sanguines des hormones libérées par NUVARING n'étaient pas modifiées lorsque les femmes utilisaient des spermicides vaginaux en suspension aqueuse (produits à base de nonoxynol ou de N-9) en même temps que NUVARING.

Les concentrations sanguines des hormones libérées par NUVARING ont été accrues chez les femmes utilisant un médicament vaginal (nitrate de miconazole), en suspension huileuse ou aqueuse, pour une infection aux levures alors que NUVARING était en place. Par conséquent, cela peut également se produire avec d'autres médicaments contre les infections aux levures. La portée clinique de cette

augmentation n'est pas connue. On ignore dans quelle mesure l'utilisation à long terme des spermicides ou des médicaments contre les infections aux levures avec NUVARING affecte son innocuité et la protection qu'il offre contre la grossesse.

Il est arrivé que l'anneau se brise lors de l'utilisation simultanée d'un produit vaginal, comme un lubrifiant ou un traitement contre les infections. Si vous remarquez que votre anneau NUVARING s'est cassé, retirez-le, mettez-le au rebut, et remplacez-le par un nouvel anneau dès que possible.

Comment utiliser NUVARING :

- **Assurez-vous de lire ces instructions :**
 - avant d'insérer NUVARING pour la première fois, et
 - chaque fois que vous n'êtes pas sûre de savoir quoi faire.
- Pour la meilleure protection anticonceptionnelle, utilisez NUVARING exactement selon les instructions de votre professionnel de la santé.
- N'utilisez pas le produit pour toute autre condition que celle visée par la prescription. Ne donnez NUVARING à personne d'autre.
- Vous ne devez pas utiliser NUVARING s'il vous a été délivré il y a plus de quatre mois ou si la date de péremption est passée. La date de délivrance et la date de péremption sont indiquées sur la boîte et sur le paquet.
- N'utilisez pas l'anneau si vous remarquez un changement de couleur ou un signe visible de détérioration.
- Pendant l'utilisation de NUVARING, vous ne devez pas utiliser certaines méthodes contraceptives de barrière féminines, comme un diaphragme, une cape cervicale ou le préservatif féminin comme méthode anticonceptionnelle d'appoint. NUVARING peut entraver l'insertion et le positionnement d'un diaphragme, d'une cape cervicale ou d'un préservatif féminin.

Quand commencer à utiliser NUVARING?

Décidez avec votre professionnel de la santé du meilleur jour pour commencer à utiliser NUVARING, puis suivez les instructions dans la section ci-dessous.

Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal le mois dernier

Insérez NUVARING dans les cinq premiers jours de votre cycle (c'est-à-dire, les jours 1 à 5 suivant votre menstruation). Assurez-vous d'utiliser en même temps une méthode contraceptive (méthode de barrière) telle que les préservatifs pour hommes ou les spermicides pendant les sept premiers jours d'utilisation de NUVARING durant votre premier cycle.

En remplacement d'un contraceptif hormonal combiné (pilule anticonceptionnelle contenant un œstrogène et un progestatif)

Choisissez n'importe quel jour pour remplacer votre CHC antérieur par l'anneau NUVARING, mais pas après le jour où vous auriez entamé un nouveau cycle. Si vous preniez votre contraceptif hormonal de manière continue et adéquate, vous n'avez pas besoin de méthode contraceptive supplémentaire.

En remplacement d'un progestatif (pilule minidosée, implant, injection ou stérilet libérant un progestatif)

- Si vous preniez la pilule minidosée, vous pouvez cesser de la prendre n'importe quel jour du mois et passer à NUVARING. Insérez NUVARING le jour suivant immédiatement votre dernière pilule.

- Si vous aviez un implant, un stérilet progestatif ou un contraceptif injectable, commencez à utiliser NUVARING le jour même où votre implant ou votre stérilet est retiré, ou le jour où vous deviez normalement recevoir votre injection suivante.

Si vous utilisiez un progestatif, employez une méthode anticonceptionnelle complémentaire comme un préservatif masculin et/ou un spermicide pendant les sept premiers jours après l'insertion de NUVARING.

Comment insérer NUVARING?

1. Après avoir lavé et séché vos mains, retirez NUVARING du sachet. Conservez le sachet afin de disposer adéquatement de l'anneau après son utilisation. Choisissez la position la plus confortable pour vous (figure 1).



Figure 1 : Positions pour l'insertion de NUVARING

2. Pincez les côtés de NUVARING entre le pouce et l'index (figure 2) et poussez doucement l'anneau plié dans votre vagin (figure 3). La position exacte de NUVARING dans le vagin n'est pas essentielle à son efficacité.

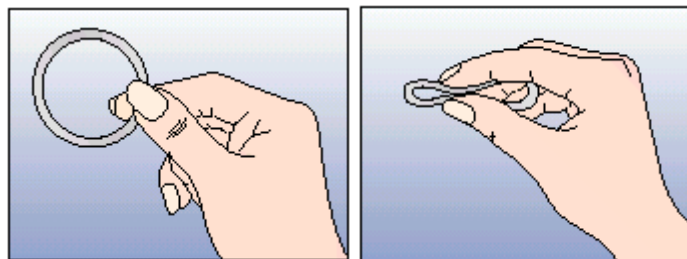


Figure 2 : Tenez NUVARING et compressez les côtés



Figure 3 : Insérez NUVARING

Certaines femmes sentent NUVARING dans le vagin, mais dans la majorité des cas, elles ne sont pas conscientes de sa présence. Si vous ressentez un inconfort, déplacez NUVARING (c'est-à-dire, utilisez le doigt pour pousser doucement NUVARING plus loin dans le vagin) jusqu'à ce que vous ne ressentiez plus d'inconfort. **Il n'y a aucun danger que NUVARING soit poussé trop loin dans le vagin ou qu'il disparaisse.**

3. Une fois inséré, gardez NUVARING en place pendant trois semaines d'affilée.

Comment enlever NUVARING?

1. Enlevez l'anneau trois semaines après son insertion, le même jour de la semaine où il a été inséré, plus ou moins à la même heure. Par exemple, si NUVARING est inséré un dimanche vers 22 heures, enlevez-le un dimanche trois semaines plus tard, vers 22 heures.

Enlevez NUVARING en mettant l'index recourbé sous le rebord avant ou saisissez l'anneau entre l'index et le majeur et tirez (figure 4).

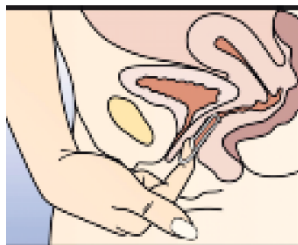


Figure 4

2. Placez l'anneau utilisé dans le sachet en feuille d'aluminium et jetez-le avec précaution dans une poubelle hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Ne le jetez pas aux toilettes.

Si vous n'arrivez pas à retirer NUVARING, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Votre menstruation commencera normalement deux à trois jours après le retrait de l'anneau et pourrait ne pas finir avant l'insertion du suivant. **Pour maintenir la protection anticonceptionnelle, insérez le nouvel anneau une semaine après le retrait du précédent, même si vous avez toujours votre menstruation.**

Quand insérer un nouvel anneau?

Après une semaine sans anneau, insérez le nouveau le même jour de la semaine et à la même heure où le précédent a été enlevé au dernier cycle. Par exemple, si NUVARING a été enlevé un dimanche vers 22 heures, après la semaine de repos vous devriez en insérer un nouveau un dimanche vers 22 heures.

Si NUVARING reste trop longtemps dans le vagin :

Si NUVARING est resté dans le vagin une semaine supplémentaire ou moins (jusqu'à quatre semaines en tout), vous demeurez protégée. Enlevez l'anneau NUVARING et insérez-en un nouveau après une semaine sans anneau.

Si NUVARING est resté en place pendant plus de quatre semaines en tout, il existe une possibilité que vous deveniez enceinte. Vous devez vous assurer de ne pas être enceinte avant d'insérer un nouvel anneau. Vous devez utiliser une méthode anticonceptionnelle complémentaire comme un préservatif masculin et/ou un spermicide, jusqu'à ce que le nouveau NUVARING ait été en place sept jours d'affilée.

Que dois-je faire en cas de rupture de NUVARING?

Dans de rares cas, NUVARING peut se rompre au niveau de la soudure. Le cœur de NUVARING étant solide, son contenu demeurera intact et la libération d'hormones ne sera pas affectée de façon notable. Des cas de lésions vaginales associés à la rupture de l'anneau ont été signalés. En cas de rupture de NUVARING, son expulsion (sortie hors du vagin) risque de se produire (voir **Si NUVARING glisse hors du vagin**). Si vous découvrez que l'anneau s'est rompu, vous devez le jeter aux poubelles et le remplacer par un nouvel anneau.

Comment modifier la première journée d'insertion de NUVARING :

Si vous souhaitez changer la journée de la semaine marquant le début d'un nouveau cycle de NUVARING, terminez le cycle en cours, puis ôtez l'anneau NUVARING le même jour de la semaine que celui où vous l'aviez inséré. Pendant la période sans anneau, vous pouvez choisir une nouvelle journée en insérant le nouvel anneau NUVARING dès qu'arrive le jour de votre choix. Cette journée de la semaine marquera le jour 1 du cycle. En aucun cas, la période sans anneau ne doit dépasser sept jours consécutifs.

Plus l'intervalle sans anneau est court, plus le risque de ne pas avoir de menstruation liée à votre cycle antérieur est élevé. Cependant, des taches ou des saignements peuvent se produire pendant l'utilisation de l'anneau suivant. Cette pratique ne doit avoir lieu qu'une seule fois et ne devrait pas faire partie du schéma posologique courant, car nous ne disposons pas de données à long terme sur l'innocuité de l'utilisation continue de NUVARING.

Si vous manquez une période de menstruation :

Assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte si :

1. vous manquez une période de menstruation et que NUVARING était hors du vagin plus de trois heures pendant les trois semaines d'utilisation;
2. vous manquez une période de menstruation et que vous aviez attendu plus d'une semaine pour insérer un nouvel anneau;
3. vous avez suivi les instructions, mais vous manquez deux périodes de menstruation d'affilée;
4. vous avez laissé NUVARING en place pendant plus de quatre semaines.

Dose habituelle :

Insérez un NUVARING dans le vagin et laissez-le en place pendant trois semaines d'affilée. Enlevez-le pour une période d'arrêt d'une semaine, puis insérez un nouvel anneau. Pendant cette période d'une semaine, vous devez normalement avoir votre menstruation.

Surdosage :

Une surdose de CHC peut causer des nausées, des vomissements, des saignements vaginaux ou d'autres irrégularités menstruelles. Compte tenu de la nature et de la conception de NUVARING, il est peu probable qu'une surdose se produise. Si NUVARING se rompt, il ne libère pas une dose d'hormones plus élevée.

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez reçu une dose excessive de NUVARING, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si NUVARING glisse hors du vagin :

Dans de rares cas, NUVARING peut glisser hors du vagin s'il n'a pas été correctement inséré, pendant le retrait d'un tampon, pendant les relations sexuelles ou durant un effort de défécation. Chez les femmes présentant des affections du vagin tel le prolapsus utérin, NUVARING est plus susceptible de glisser hors du vagin. Par conséquent, une bonne habitude à prendre est de vérifier régulièrement que l'anneau est bien en place dans le vagin (par exemple, avant et après une relation sexuelle).

Si NUVARING est demeuré hors du vagin pendant :

- **moins de trois heures**, vous devriez encore bénéficier de la protection anticonceptionnelle. On peut rincer NUVARING avec de l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et le réinsérer dès que possible, sans attendre plus de trois heures suivant l'expulsion (s'il a glissé). Si vous avez perdu l'anneau NUVARING, vous devez en insérer un nouveau et le laisser en place pendant la même durée qu'aurait dû rester l'anneau perdu.
- **plus de trois heures, durant la première ou la deuxième semaine d'utilisation**, vous ne serez peut-être pas protégée contre la grossesse. Insérez de nouveau l'anneau dès que vous vous en souvenez et utilisez une méthode anticonceptionnelle complémentaire, comme des condoms masculins ou des spermicides, jusqu'à ce que l'anneau NUVARING ait été en place continuellement sept jours d'affilée. Vous devriez rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) avant de le réinsérer.
- **plus de trois heures, durant la troisième semaine d'utilisation**, vous pourriez ne pas être protégée adéquatement contre une grossesse. Jetez l'anneau et choisissez l'une des deux options suivantes :
 1. Insérez un nouvel anneau immédiatement. Remarque : Le moment de l'insertion marque le début d'une nouvelle période d'utilisation de trois semaines. Il se peut que vous n'ayez pas de menstruation liée au cycle antérieur. Vous pourriez toutefois avoir des taches ou des métrorragies.
 2. Attendez votre menstruation puis insérez un nouvel anneau pas plus de sept jours après le moment de retrait ou d'expulsion de l'anneau antérieur. Remarque : Il ne faut choisir cette option que si l'anneau a été continuellement en place pendant les sept jours précédents.

De plus, une méthode contraceptive de barrière, comme un préservatif masculin et/ou des spermicides, devrait être utilisée jusqu'à ce que l'anneau soit demeuré dans le vagin pendant sept jours de suite.

Si NUVARING est demeuré hors du vagin pendant :

- **une période de temps indéterminée**, vous pourriez ne pas être protégée contre une grossesse. Effectuez un test de grossesse et parlez à votre professionnel de la santé avant d'insérer un nouvel anneau.

Si la période sans anneau est prolongée :

Si l'intervalle sans anneau a dépassé une semaine, il existe un risque de grossesse et il FAUT utiliser une méthode contraceptive, par exemple un condom ou un spermicide, jusqu'à ce que l'anneau NUVARING ait été en place pendant sept jours de suite.

Parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé. Plus l'intervalle sans contraceptif est long, plus le risque d'une grossesse est élevé.

Avantages non contraceptifs des contraceptifs hormonaux

On a signalé plusieurs bienfaits pour la santé liés à l'utilisation des contraceptifs hormonaux.

- Réduction de l'incidence du cancer de l'utérus et des ovaires.
- Réduction de la probabilité de lésions bénignes (non cancéreuses) du sein et de kystes ovariens.
- Moins de sang perdu au cours des menstruations et cycles plus réguliers, ce qui réduit le risque d'anémie ferriprive.
- Il peut y avoir réduction de l'intensité des menstruations douloureuses et du syndrome prémenstruel (SPM).
- Réduction également de l'acné, de la croissance excessive des poils et d'autres affections liées aux hormones masculines.
- Diminution de la fréquence des grossesses ectopiques.
- Diminution de la fréquence des infections pelviennes aiguës.

Il est possible que NUVARING procure les mêmes avantages, mais cela n'a pas été confirmé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NUVARING?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous utilisez NUVARING. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants pourraient se manifester :

- maux de tête
- inconfort vaginal (par exemple, sécrétion vaginale)
- prise de poids
- nausées
- douleurs aux seins
- menstruations douloureuses
- acné
- baisse de libido
- douleurs abdominales
- migraines
- expulsion de l'anneau
- problèmes pendant les rapports sexuels et sensation de la présence de l'anneau
- démangeaisons dans la région génitale
- éruptions cutanées
- inflammation du col de l'utérus
- infection urinaire
- étourdissements
- anxiété
- diarrhée et vomissements
- écoulement aux mamelons
- douleurs au dos
- distension abdominale

- fatigue
- lésions vaginales associées à la rupture de l'anneau

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|--|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Enlevez l'anneau et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| PEU COURANT | | | |
| Thromboembolie artérielle, infarctus du myocarde (caillot sanguin dans une artère, crise cardiaque) : douleur soudaine, inconfort, pression, lourdeur, ou sensation de serrement ou de gonflement à l'épaule, la poitrine, au bras ou sous le sternum; inconfort irradiant au dos, à la mâchoire, à la gorge, à un bras, à l'estomac, sensation d'avoir le ventre plein, d'indigestion ou d'étouffement; sueurs, nausées, vomissements ou étourdissements; faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement; battements du cœur rapides ou irréguliers | | | √ |
| Caillot de sang dans un œil : perte soudaine partielle ou complète de la vue | | | √ |
| Bosses ou tumeurs aux seins/cancer du sein | | | √ |
| Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une jambe) : enflure d'une jambe ou d'un pied, douleur ou sensibilité à la jambe, difficulté à se tenir debout ou à marcher, sensation de chaleur à la jambe, peau rouge ou décolorée sur la jambe, douleur soudaine, enflure et coloration légèrement bleutée d'une extrémité | | | √ |
| Dépression : mauvaise humeur persistante accompagnée de difficulté à dormir, de faiblesse, d'un manque d'énergie, de fatigue | | | √ |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|--|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Enlevez l'anneau et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| Œdème : enflure inhabituelle des membres | | | √ |
| Affection de la vésicule biliaire : douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, surtout après les repas, perte d'appétit, nausées, vomissements, fièvre | | √ | |
| Hypertension artérielle : douleurs à la poitrine, maux de tête, problèmes de vision, saignements de nez, rythme cardiaque irrégulier | | √ | |
| Insertion accidentelle de NUVARING dans la vessie : miction fréquente, qui brûle ou qui est douloureuse, mictions impérieuses et fréquentes, et incapacité à localiser l'anneau dans le vagin | | √ | |
| Jaunisse : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, souvent accompagné de fièvre, de fatigue, d'une perte d'appétit, d'urine de couleur foncée ou de selles de couleur claire | | | √ |
| Tumeur au foie : masse abdominale ou douleur abdominale intense | | | √ |
| Embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) : toux avec sang, douleur aiguë à la poitrine ou essoufflement soudain | | | √ |
| Accident vasculaire cérébral (AVC) : maux de tête soudains et sévères ou vomissements, étourdissements ou évanouissement, troubles de la vision ou de l'élocution, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe | | | √ |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|--|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Enlevez l'anneau et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| FRÉQUENCE INCONNUE | | | |
| Réactions allergiques (hypersensibilité, angioœdème) : éruption cutanée ou urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge entraînant une difficulté à avaler ou à respirer, nausées (maux de cœur), vomissements | | | √ |
| Saignements vaginaux anormaux : augmentation ou diminution des saignements menstruels, saignements ou pertes légères entre les règles, règles peu fréquentes ou absence de saignement | √ | | |
| Infection vaginale : démangeaisons ou pertes vaginales inhabituelles plus abondantes | √ | | |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou qui s'aggrave au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en

- consultant la page Web de MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez NUVARING à la température ambiante (entre 2 °C et 30 °C), à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas NUVARING s'il vous a été délivré il y a plus de quatre mois. La date de délivrance est indiquée sur la boîte.

N'utilisez pas NUVARING après la date de péremption indiquée sur la boîte.

N'utilisez pas NUVARING si vous remarquez un changement de couleur ou un signe visible de détérioration.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques.

Si vous découvrez qu'un enfant a été exposé aux hormones contenues dans NUVARING, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Pour en savoir davantage au sujet de NUVARING :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 12 JUILLET 2022.

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2022 Groupe d'entreprises Organon. Tous droits réservés.