

## NuvaRing

Merck Sharp & Dohme B.V.

24.1.2017, versio 7.0

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävä depotlääkevalmiste emättimeen on emätinrenkas, jota käytetään suunnitteleamattoman raskauden ehkäisyyn terveille naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Hormonaaliseen raskauden ehkäisyyn on useita vaihtoehtoja, kuten suun kautta otettavat tabletit ja ihon alle asetettavat implantaatit: etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävä depotlääkevalmiste emättimeen on ainoa saatavilla oleva hormonaalinen ehkäisyvalmiste, joka asetetaan emättimeen. Suunnitteleamaton raskaus tarkoittaa hedelmöitysjankohdan suhteen joko väärin ajoitettua tai ei-toivottua raskautta. Vuonna 2008 maailmanlaajuisesti 208 miljoonasta raskaudesta arviolta 41 % eli 85 miljoonaa oli suunnitteleamattomia. Suunnitteleamattomien raskauksien osuus oli Pohjois-Amerikassa 47 % ja Euroopassa 44 %.

Suunnitteleamattoman raskauden seurauksia, jotka liittyvät aikaan ennen synnytystä ja sen jälkeen, ovat viiveet raskausajan hoitoon hakeutumisessa, suurentunut riski saada alipainoinen vauva ja pidempiaikaiset seuraukset lapselle ja äidille, kuten heikko fyysinen ja henkinen terveys.

##### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan päätutkimuksiin osallistui 3 592 aikuista naista, jotka tarvitsivat raskauden ehkäisyä. Näissä tutkimuksissa naiset satunnaistettiin käyttämään etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävää emätinrengasta tai jompaakumpaa seuraavista suun kautta annettavista yhdistelmäehkäisyvalmisteista vähintään vuoden ajan (vähintään 13 kierron ajan): levonorgestreelia ja etinyyliestradiolia sisältäviä tabletteja tai drospirenonia ja etinyyliestradiolia sisältäviä tabletteja. Näissä tutkimuksissa raskaaksi tulon mahdollisuus oli etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävää emätinrengasta käyttäneillä naisilla noin 1–2 % vuoden aikana. Tämä tarkoittaa, että tätä rengasta vuoden käyttänyttä sataa naista kohti yksi tai kaksi tuli raskaaksi. Myös naisilla, jotka näissä tutkimuksissa saivat levonorgestreelia ja etinyyliestradiolia sisältäviä tabletteja tai drospirenonia ja etinyyliestradiolia sisältäviä tabletteja, raskaaksi tulon mahdollisuus oli noin 1–2 % vuoden aikana.

##### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan kehitysohjelma osoitti, että se ehkäisee raskautta erittäin tehokkaasti.

##### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

#### Yhteenveto tärkeistä tunnistetuista riskeistä

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Rikkoutunut rengas	Etonogestreelia ja	

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	etinyyliestradiolia sisältävä emätinrenas rikkoutuu hyvin harvoin.	
Rengas tulee ulos	Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävä emätinrenas voi vahingossa tulla ulos emättimestä – esimerkiksi jos sitä ei ole asetettu oikein, tamponin poiston yhteydessä, yhdynnän aikana, ummetuksen aikana tai jos on kohdunlaskeuma.	
Tahattomat raskaudet	Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävä depotlääkevalmiste emättimeen on ehkäisyvalmisterengas, joka asetetaan emättimeen ja jota käytetään raskauden ehkäisyyn. Se on tarkoitettu naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Mikään ehkäisymenetelmä ei ole 100-prosenttisen tehokas jokaisella naisella, joka käyttää sitä, vaikka hän käyttäisi sitä oikein. Harvoissa tapauksissa nainen saattaa tulla raskaaksi.	Jos raskaus havaitaan etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan käytön aikana, rengas on poistettava.
Veritulpat laskimossa (joihin viitataan termein ”laskimotromboosi” tai ”laskimotromboembolia”)	Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan, käyttö lisää veritulpan riskiä verrattuna siihen, että tällaista valmistetta ei käytetä. Harvoissa tapauksissa veritulppa voi muodostaa tukoksen verisuonissa ja aiheuttaa vakavia ongelmia. Veritulpista toipuminen ei ole aina täydellistä. Harvoin voi esiintyä vakavia pitkäkestoisia vaikutuksia, tai hyvin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.  <b>On tärkeää muistaa, että NuvaRing-valmisteesta johtuvan haitallisen veritulpan kokonaisriski on pieni.</b>  <b>Mitä voi tapahtua, jos laskimoon muodostuu veritulppa?</b>	NuvaRing-valmistetta ei pidä käyttää, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista. Sinun täytyy kertoa lääkärille, jos sinulla on jokin näistä tiloista. Lääkäri keskustelee kanssasi muista sinulle paremmin sopivista ehkäisyvaihtoehdoista.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalan verisuonessa (syvä laskimotromboosi), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muissa elimissä</li> <li>• jos tiedät, että sinulla on veren hyytymiseen liittyvä häiriö – esimerkiksi proteiini C:n puutos, proteiini S:n puutos, antitrombiini III:n puutos, hyytymistekijä V:n (faktori V Leiden) geenivirhe tai fosfolipidivasta-aineita</li> <li>• jos olet menossa leikkaukseen tai et ole</li> </ul>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liittynyt kohonnut laskimon veritulppien (laskimotromboosin) riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmiten ne ilmenevät yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.</li> <li>• Jos veritulppa muodostuu jalan tai jalkaterän laskimoon, se voi aiheuttaa syvän laskimotromboosin.</li> <li>• Jos veritulppa kulkeutuu jalasta keuhkoihin, se voi aiheuttaa keuhkoembolian.</li> <li>• Hyvin harvoin tulppa voi muodostua jonkin toisen elimen, kuten silmän, laskimoon (verkkokalvon laskimon tromboosi).</li> </ul> <p><b>Milloin veritulpan laskimoon muodostumisen riski on suurin?</b></p> <p>Riski veritulpan muodostumiselle laskimoon on suurin ensimmäisen vuoden aikana, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta käytetään ensimmäisen kerran. Riski voi myös olla suurempi, jos yhdistelmäehkäisyvalmisteen (saman tai eri valmisteen) käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.</p> <p>Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin tilanteessa, jossa yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.</p> <p>Kun NuvaRing-valmisteen käyttö lopetetaan, veritulpan riski palaa normaaliksi muutamassa viikossa.</p> <p><b>Mikä on veritulpan</b></p>	<p>pitkään aikaan jalkeilla (katso kohta ”Veritulpat”)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus</li> <li>• jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (tila, joka aiheuttaa kovaa rintakipua ja saattaa olla ensimmäinen oire sydänkohtauksesta) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA, ohimeneviä aivohalvauksen oireita)</li> <li>• jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka voivat lisätä hyytymän riskiä valtimoissa: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita</li> <li>– hyvin korkea verenpaine</li> <li>– hyvin korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridit)</li> <li>– tila, jota kutsutaan hyperhomokystinemiaksi (runsaasti homokysteiniä veressä)</li> </ul> </li> <li>• jos sinulla on (tai on joskus ollut) migreeni, johon liittyy aura (esioire)</li> </ul> <p>Jos jokin näistä tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa NuvaRing-valmisteen käytön aikana, poista rengas välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisyä.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p><b>muodostumisen riski?</b></p> <p>Riskiin vaikuttavat luonnollinen laskimotromboemolian riskisi ja se minkä tyyppistä yhdistelmäehkäisyvalmistetta käytät.</p> <p>Jalan tai keuhkojen veritulpan (syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia) kokonaisriski on NuvaRing-valmisteella pieni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veritulppa kehittyy vuoden aikana noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana.</li> <li>• Veritulppa kehittyy vuoden aikana noin 5–7:lle naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta.</li> <li>• Veritulppa kehittyy vuoden aikana noin 6–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät norelgestromiinia tai etonogestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten NuvaRing-valmistetta.</li> <li>• Veritulpan kehittymisen riski vaihtelee henkilökohtaisen sairaushistoriasi mukaan (katso jäljempänä ”Tekijät, jotka lisäävät veritulpan riskiäsi”).</li> </ul> <p><b>Tekijät, jotka lisäävät laskimoveritulpan riskiäsi</b></p> <p>NuvaRing-valmisteeseen liittyvä veritulpan riski on pieni, mutta tietyt tekijät lisäävät riskiä. Riskisi on suurempi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jos olet hyvin ylipainoinen (painoindeksi (BMI) yli 30</li> </ul>	

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>kg/m<sup>2</sup>);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jos lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla voi olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.</li> <li>• jos olet menossa leikkaukseen tai jos et ole pitkään aikaan jalkeilla vamman tai sairauden vuoksi tai jos jalassasi on kipsi. On mahdollista, että NuvaRing-valmisteen käyttö on lopetettava useita viikkoja ennen leikkausta tai siksi ajaksi, kun et ole täysin liikuntakykyinen. Jos sinun on lopetettava NuvaRing-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.</li> <li>• kun ikäännyt (erityisesti, kun olet noin yli 35-vuotias)</li> <li>• jos viimeisestä synnytyksestäsi on kulunut vähemmän kuin muutama viikko.</li> </ul> <p>Veritulpan riski on sitä suurempi, mitä enemmän riskitekijöitä sinulla on.</p> <p>Lentäminen (yli 4 tunnin lentomatka) voi väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti, jos sinulla on muita tässä mainittuja riskitekijöitä.</p> <p>On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla on jokin näistä riskitekijöistä, vaikka et olisi täysin varma. Lääkäri saattaa päättää, että NuvaRing-valmisteen käyttö lopetetaan.</p> <p>Kerro lääkärille, jos jossakin edellä mainituista olosuhteista tapahtuu muutos NuvaRing-valmisteen käytön aikana, esimerkiksi jos</p>	

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>lähisukulaisesi saa tromboosin tuntemattomasta syystä tai painosi nousee merkittävästi.</p>	
<p>Veritulpat valtimossa</p>	<p>Laskimon veritulpan tavoin veritulppa valtimossa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.</p> <p><b>Tekijät, jotka lisäävät valtimoveritulpan riskiäsi</b></p> <p>On tärkeää huomata, että riski saada NuvaRing-valmisteen käytöstä johtuva sydänkohtaus tai aivohalvaus on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• iän myötä (noin yli 35 vuoden ikä)</li> <li>• <b>jos tupakoit.</b> Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden, kuten NuvaRing-valmisteen, käytön yhteydessä sinua kehoitetaan lopettamaan tupakointi. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään erityyppistä ehkäisyvalmistetta</li> <li>• jos olet ylipainoinen</li> <li>• jos sinulla on korkea verenpaine</li> <li>• jos lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle noin 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla voi myös olla kohonnut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.</li> <li>• jos sinulla tai lähisukulaisellasi on korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridit)</li> <li>• jos saat migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia (esioireisia) migreenikohtauksia</li> <li>• jos sinulla on sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)</li> </ul>	<p>NuvaRing-valmistetta ei pidä käyttää, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista. Sinun täytyy kertoa lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista. Lääkäri keskustelee kanssasi muista sinulle paremmin sopivista ehkäisyvaihtoehdoista.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalan verisuonessa (syvä laskimotromboosi), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muissa elimissä</li> <li>• jos tiedät, että sinulla on veren hyytymiseen liittyvä häiriö – esimerkiksi proteiini C:n puutos, proteiini S:n puutos, antitrombiini III:n puutos, hyytymistekijä V:n (faktori V Leiden) geenivirhe tai fosfolipidivasta-aineita</li> <li>• jos olet menossa leikkaukseen tai et ole pitkään aikaan jalkeilla (katso kohta ”Veritulpat”)</li> <li>• jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus</li> <li>• jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (tila, joka aiheuttaa kovaa rintakipua ja saattaa olla ensimmäinen oire sydänkohtauksesta) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA, ohimeneviä aivohalvauksen oireita)</li> <li>• jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka voivat lisätä hyytymän riskiä valtimoissa: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita</li> <li>– hyvin korkea verenpaine</li> <li>– hyvin korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridit)</li> <li>– tila, jota kutsutaan</li> </ul> </li> </ul>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• jos sinulla on diabetes</li> </ul> <p>Veritulpan kehittymisen riski saattaa kasvaa vielä suuremmaksi, jos sinulla on yksi tai useampi näistä riskitekijöistä tai jos jokin niistä on erityisen vaikea.</p> <p>Kerro lääkärille, jos jossakin edellä mainituista olosuhteista tapahtuu muutos NuvaRing-valmisteen käytön aikana, esimerkiksi jos alat tupakoida, lähisukulaisesi saa tromboosin tuntemattomasta syystä tai painosi nousee merkittävästi.</p>	<p>hyperhomokystinemiaksi (runsaasti homokysteiniä veressä)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jos sinulla on (tai on joskus ollut) migreeni, johon liittyy aura (esioire)</li> </ul> <p>Jos jokin näistä tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa NuvaRing-valmisteen käytön aikana, poista rengas välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisyä.</p>

### Tärkeät mahdolliset riskit

#### Yhteenveto tärkeistä mahdollisista riskeistä

Riski	Mitä tiedetään
Toksinen sokkioireyhtymä	Toksisen sokkioireyhtymän (TSS) tapauksia on liittynyt tamponien ja tiettyjen raskauden ehkäisyyn käytettävien estemenetelmien käyttöön. Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan käyttäjillä on raportoitu toksista sokkioireyhtymää hyvin harvoin; joissakin tapauksissa naiset ovat käyttäneet myös tamponia. Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan käytön ei ole osoitettu aiheuttavan toksista sokkioireyhtymää.
Emätinrenkaan kiinnittyminen emätinkudokseen	Harvoissa tapauksissa on todettu renkaan kiinnittymistä emätinkudokseen tai renkaan jäämistä emätinkudoksen sisään, kun kudokse on kasvanut renkaan päälle, minkä vuoksi terveydenhuollon ammattilainen on joutunut poistamaan renkaan.

### Puuttuvat tiedot (teoreettiset riskit)

#### Yhteenveto puuttuvista tiedoista

Riskit	Mitä tiedetään
Kohdun limakalvon paksuuntuminen	Tapauksia, joissa on raportoitu kohdun limakalvon paksuuntumista, on hyvin vähän suhteessa myytyjen etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävien emätinrenkaiden määrään. Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan käytön ei ole osoitettu aiheuttavan kohdun limakalvon paksuuntumista.
Sisäsynnytintulehdus	Tapauksia, joissa on raportoitu sisäsynnytintulehdusta, on hyvin vähän suhteessa myytyjen etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävien emätinrenkaiden määrään. Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan käytön ei ole osoitettu aiheuttavan sisäsynnytintulehdusta.

### **VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lisäksi lääkäreitä, apteekkihenkilökuntaa ja muita terveydenhuollon ammattilaisia on tiedotettu veritulppien riskistä vuoden 2014 ensimmäisellä neljänneksellä.

Etonogestreelia ja etinyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

#### ***Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista***

Tällä lääkkeellä ei ole kehityssuunnitelmaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen sisältyviä tutkimuksia.

#### ***Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset***

Tällä lääkkeellä ei ole kehityssuunnitelmaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen sisältyviä tutkimuksia.

### **VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelmien päivityksistä**

#### **Merkittävät riskienhallintasuunnitelmien päivitykset**

<b>Version numero</b>	<b>Päivämäärä</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>Kommentti</b>
1.0	27.2.2006 (myyntiluvan myöntämisen ajankohta)	Tärkeät tunnistetut riskit: <ul style="list-style-type: none"><li>• renkaan katkeaminen</li><li>• renkaan tulo ulos emättimestä</li><li>• tahattomat raskaudet ja niiden seuraukset</li><li>• laskimotromboemboliatapahtumat</li><li>• aivoverenkierron tapahtumat</li></ul> Tärkeät mahdolliset riskit: <ul style="list-style-type: none"><li>• toksinen sokkioireyhtymä</li></ul>	
2.0	10.10.2007	Tärkeät tunnistetut riskit: <ul style="list-style-type: none"><li>• renkaan katkeaminen</li><li>• renkaan tulo ulos emättimestä</li><li>• tahattomat raskaudet ja niiden seuraukset</li><li>• laskimotromboemboliatapahtumat</li><li>• aivoverenkierron tapahtumat</li></ul> Tärkeät mahdolliset riskit: <ul style="list-style-type: none"><li>• toksinen sokkioireyhtymä</li><li>• sisäsynnytintulehdus</li><li>• asetuskohdan sidekudostuminen</li><li>• kohdun limakalvon paksuuntuminen</li></ul>	
3.0	28.1.2009	Tärkeät tunnistetut riskit:	



Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• renkaan katkeaminen</li> <li>• renkaan tulo ulos emättimestä</li> <li>• tahaton raskaus</li> <li>• laskimotromboemboliatapahtumat</li> <li>• aivoverisuonitapahtumat</li> </ul> Tärkeät mahdolliset riskit <ul style="list-style-type: none"> <li>• toksinen sokkioireyhtymä</li> <li>• asetuskohdan sidekudostuminen</li> </ul> Tässä versiossa kohdun limakalvon liikakasvua ja sisäsynnytintulehdusta ei enää katsottu mahdollisiksi riskeiksi eikä sisällytetty riskienhallintasuunnitelmaan.	
4.0	27.8.2010	Tärkeät tunnistetut riskit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• renkaan katkeaminen</li> <li>• renkaan tulo ulos emättimestä</li> <li>• tahaton raskaus</li> <li>• laskimotromboemboliatapahtumat</li> <li>• aivoverisuonitapahtumat</li> </ul> Tärkeät mahdolliset riskit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• toksinen sokkioireyhtymä</li> <li>• asetuskohdan sidekudostuminen</li> </ul> Puuttuvat tiedot: <ul style="list-style-type: none"> <li>• kohdun limakalvon liikakasvu</li> <li>• sisäsynnytintulehdus</li> </ul> Tässä versiossa kohdun limakalvon liikakasvu ja sisäsynnytintulehdus on merkitty puuttuviksi tiedoiksi EU:n terveystieteiden erityispyynnöstä.	
5.0	25.7.2013	Riskienhallintasuunnitelman versioon 5.0 on sisällytetty tiedot hiljattain päättyneestä tutkimuksesta, <i>The Transatlantic Active Surveillance on Cardiovascular Safety of NuvaRing</i> (TASC) Study, joka tehtiin etonogestreelia ja etinyyliestradiolia sisältävän emätinrenkaan lyhyt- ja pitkäaikaisen käytön riskien kuvaamiseksi ja niiden vertaamiseksi myynnissä olevien yhdistelmäehkäisytablettien vastaaviin riskeihin. Tämän tutkimuksen tuloksena riskienhallintasuunnitelmaan ei ole lisätty uusia riskejä tai tehty muutoksia olemassa oleviin riskeihin.	
6.0	28.4.2014	Lääkäreille, apteekkikihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille lähetettiin tiedote veritulppien riskistä. EU-riskienhallintasuunnitelma ja julkinen yhteenveto päivitettiin vastaamaan EU-valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteen muutoksia. Riskienhallintasuunnitelmaan ei	

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		ole lisätty uusia riskejä.	
7.0	24.1.2017	<p>Tärkeät tunnistetut riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• renkaan katkeaminen</li> <li>• renkaan tulo ulos emättimestä</li> <li>• tahaton raskaus</li> <li>• laskimotromboemboliatapahtumat</li> <li>• aivoverisuonitapahtumat</li> </ul> <p>Tärkeät mahdolliset riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• toksinen sokkioireyhtymä</li> <li>• emätinrenkaan kiinnittyminen emätinkudokseen</li> </ul> <p>Puuttuvat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kohdun limakalvon liikakasvu</li> <li>• sisäsynnytintulehdus</li> </ul> <p>Tässä versiossa kohdan ”Tärkeät mahdolliset riskit” otsikko ”Asetuskohdan sidekudostuminen (fibroosi)” on muutettu muotoon ”Emätinrenkaan kiinnittyminen emätinkudokseen”. Riskin kuvaus päivitettiin vastaamaan saatavilla olevia tietoja ja kuvaamaan mahdollisia hoitovaihtoehtoja. Tähän riskienhallintasuunnitelmaan ei ole lisätty uusia riskejä.</p>	