

Ismaning, 16.09.2019

***GINORING® 0,120 mg/ 0,015 mg pro 24 Stunden vaginales
Wirkstofffreisetzungssystem***

Die Firma Exeltis Germany GmbH, 85737 Ismaning, bittet in Bezug auf den vorsorglichen Rückruf von vier Chargen *GinoRing®* um Beachtung folgender Information:

Ein Ringbruch kann zu einer merkbaren Spürbarkeit des getragenen Vaginalringes führen. Wirksamkeitsrelevante Auswirkungen wurden jedoch nicht beobachtet und traten auch in einer noch nicht publizierten, vom Hersteller initiierten in-vitro-Überprüfung des Kontrazeptivums nicht auf*.

Das Risiko eines Ringbruchs und die sich daraus ableitenden Vorsichtsmaßnahmen sind in der Gebrauchsinformation von *GinoRing®* beschrieben. Darüber hinaus werden die unerwünschten Ereignisse, die auftreten können, wenn sich der Vaginalring löst, ebenfalls in der Gebrauchsinformation beschrieben. Im Falle eines Ringbruchs wird neben dem Austausch des Ringes eine zusätzliche, nicht-hormonelle Verhütung (z. B. mit Kondom) empfohlen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass es zu einem Ringbruch kommt, ist gering. Zwischen August 2017 und August 2019 wurden über 1,4 Millionen Vaginalringe der Marke *GinoRing®* in Deutschland in den Verkehr gebracht. Ringbrüche wurden in rund 0,1% beobachtet, Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit Ringbrüchen in 0,011% der vermarkteten Vaginalringe.

*data on file

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte gerne an uns:

Tel: 089 4520 529 0

Fax: 089 4520 529 99

E-Mail für medizinischen Fragen: medizinischeinformation@exeltis.com

E-Mail für Reklamationen: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Mit freundlichen Grüßen
Exeltis Germany GmbH


PD Dr. med. Pedro Antonio Regidor
Medizinischer Direktor


Sophie Finkenzeller
Stufenplanbeauftragte gem. § 63a AMG