

KULLANMA TALİMATI

QLAIRISTA film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Estradiol valerat ve dienogest.

Hormon içeren 26 adet ve hormon içermeyen 2 adet film kaplı tablet, aşağıdaki sırayla ambalajda bulunmaktadır;

Her biri 3 mg estradiol valerat içeren 2 adet koyu sarı renkli tablet,

Her biri 2 mg estradiol valerat ve 2 mg dienogest içeren 5 adet kırmızı renkli tablet,

Her biri 2 mg estradiol valerat ve 3 mg dienogest içeren 17 adet açık sarı renkli tablet,

Her biri 1 mg estradiol valerat içeren 2 adet koyu kırmızı renkli tablet.

2 adet beyaz renkli tablet (hormon içermeyen).

- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, prejelatinize mısır nişastası, povidon 25, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol 6000, talk, titanyum dioksit, sarı demir oksit pigment ve/veya kırmızı demir oksit pigment.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **QLAIRISTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **QLAIRISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **QLAIRISTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **QLAIRISTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. QLAIRISTA nedir ve ne için kullanılır?

- Hormon içeren tabletler koyu sarı, kırmızı, açık sarı ve koyu kırmızı renkte, bikonveks, yuvarlak tabletlerdir ve bir yüzlerinde eşkenar bir altıgen içinde sırasıyla 'DD', 'DJ', 'DH' ya da 'DN' baskıları yer almaktadır. Hormon içermeyen tabletler beyaz, bikonveks, yuvarlak tabletlerdir ve bir yüzünde eşkenar bir altıgen içinde 'DT' baskısı yer almaktadır.

- QLAIRISTA, içinde 28 tablet bulunan bir blister şeridinin yapıştırıldığı kartondan yapılmış, şeffaf jelatin ile kaplı, wallet (cüzdan) şeklinde paket ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.
- QLAIRISTA bir 'kombine doğum kontrol hapi'dır (KDKH); iki ayrı etkin madde içerir. Bunlardan birisi olan Estradiol valerat, östrojenler (dişi cinsiyet hormonları) adı verilen bir biyokimyasal gruba aittir. İnsan vücudunda doğal olarak bulunan bir maddedir. Diğer etkin madde olan dienogest de yine cinsiyet hormonları arasından progesteron türevleri adındaki bir gruba aittir. Bu iki hormonun kombinasyonu çok çeşitli etkiler ve etkileşimler sonucunda gebeliği önler. Bunların en önemlileri, kadında yumurta hücresinin açığa çıkmasının engellenmesi ve rahim ağzı salgısında oluşan değişikliklerdir. Sonuçta erkeğin sperm (tohum) hücrelerinin kadındaki yumurta hücresini döllemesi engellenmiş olur.
- QLAIRISTA kadınlarda gebeliğin önlenmesi (doğum kontrol) amacıyla kullanılır.

2. QLAIRISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

QLAIRISTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- QLAIRISTA içindeki etkin maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bu maddeler kullanma talimatının başında verilmektedir),
- Halen var olan veya önceden geçirilmiş pıhtı ve pıhtı atma olayları (örn. derin toplardamar pıhtılaşması (tıkanma), akciğer pıhtısı, kalp krizi) ya da beyin damarlarında tıkanıklık veya kanama olayları varsa,
- Halen var olan veya önceden geçirilmiş, pıhtılaşma olaylarına yol açabilen durumlar (örn. beyinde geçici damar tıkanıklığı nöbetleri, kalp sıkışması) varsa,
- Kan pıhtılaşmasına yönelik ağır bir risk faktörü veya çok sayıda risk faktörleri varsa,
- Auralı migren (baş ağrısından önce ya da baş ağrısıyla birlikte görsel, işitsel ve konuşmayla ilgili bozukluklar görülen migren) varsa,
- Damarların da tutulduğu diyabet (şeker) hastalığı varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığı ve karaciğer fonksiyon testleri henüz daha normale dönmemiş ise,
- Halen var olan veya önceden geçirilmiş karaciğer tümörü (selim ya da habis) varsa,
- Cinsiyet hormonlarından etkilenen habis hastalıkların (örn. cinsel organlarda ya da memelerde) bulunması veya böyle olmasından kuşulanılan bir durum varsa,
- Nedeni bilinmeyen vajinal kanama varsa,
- Gebelik varlığı veya şüphesi varsa.

QLAIRISTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıda verilen rahatsızlıklar veya risk faktörlerinden herhangi birini taşıyorsanız, kombine doğum kontrol hapi kullanma kararını vermeden önce doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz sizin özel durumunuzdaki risk ve yararları tartacak ve size aktaracaktır. Bu durumların ağırlaşması, alevlenmesi ya da ilk kez ortaya çıkması durumunda da doktorunuza başvurmalısınız. Doktorunuz durumunuzu değerlendirecek ve ilacın kesilip kesilmeyeceğine karar verecektir.

Estradiol/Estradiol valerat içeren KDKH'ların etkilerine yönelik epidemiyolojik çalışma bulunmamaktadır. Aşağıda verilen bütün uyarılar ve önlemler, etinil Estradiol içeren kombine

doğum kontrol haplarına ilişkin verilerden alınmıştır. Bu uyarılar ve önlemlerin QLAIISTA için geçerli olup olmadığı bilinmemektedir.

- Başka bir östrojen hormonu türevi (etinilestradiol) içeren kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda kalp krizi, derin toplardamar pıhtılaşması, akciğer pıhtısı ve beyin damarlarında pıhtı gibi pıhtılaşmayla ilgili hastalık riskinin arttığı çalışmalarda gösterilmiştir. Ancak bu olaylar ender ortaya çıkarlar;
- Derin toplardamar pıhtılaşması ve akciğer pıhtısı bütün kombine doğum kontrol haplarının kullanımında ortaya çıkabilir. Düşük doz östrojen içeren KDKH kullananlarda toplam venöz tromboembolizm (VTE) riski, gebe olmayan ve KDKH kullanmayanlara göre 2-3 kat artmıştır; gebelik ve doğum ile ilişkili riskten ise daha düşüktür.
- Venöz tromboembolizm riski, ilk kullanım yılında en yüksek düzeydedir. Bu risk artışı ilk olarak bir KDKH başlanması, aynı KDKH ya da farklı bir KDKH ile tekrar tedaviye başlanması (en az 4 hafta aradan sonra) sırasında mevcuttur. Geniş ölçekli çalışma verileri, bu risk artışının esas olarak ilk 3 ayda mevcut olduğunu ileri sürmektedir.
- Kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda son derecede ender olarak diğer kan damarlarında, örn. karaciğer, ince bağırsak, böbrek, beyin veya göz damarlarında pıhtılaşma olduğu bildirilmiştir. Bu olayların kombine doğum kontrol hapı kullanımıyla ilişkili olup olmadığı konusunda bir uzlaşma bulunmamaktadır;
- Derin toplardamar pıhtılaşması semptomları: tek taraflı bacakta ya da bacakta ven boyunca şişlik; yalnızca ayakta dururken ya da yürürken hissedilebilen ağrı ya da hassasiyet, etkilenen bacakta sıcaklık artışı; bacakta kızarıklık ya da renk değişikliği. Akciğer pıhtısı semptomları: ani başlangıçlı açıklanamayan nefes darlığı ya da hızlı solunum; kanlı olabilen ani öksürük; derin solunum ile artabilen keskin göğüs ağrısı; anksiyete duygusu; şiddetli sersemlik ve baş dönmesi; hızlı ya da düzensiz kalp atımı. Bu semptomlardan bazıları (örn. “nefes darlığı”, “öksürük”) özgün semptomlar olmayıp daha yaygın ve daha az ciddi olan olaylar (örn solunum yolu enfeksiyonu) olarak yorumlanabilir. Derin toplardamar pıhtılaşma olayları yaşamı tehdit edebilir ya da ölümcül sonlanımlı olabilir.
- Atardamarlardaki pıhtılaşma olayları beyin damarlarında pıhtı, damar tıkanıklığı ya da kalp krizini içerir. Beyin damarlarında pıhtı semptomları: özellikle vücudun tek tarafında olmak üzere yüz, kol ya da bacakta ani duyu kaybı ya da güçsüzlük; ani Konfüzyon, konuşma ya da anlama güçlüğü; bir ya da iki gözde ani görme bozukluğu; ani yürüme bozukluğu, baş dönmesi, denge ya da koordinasyon kaybı; nedeni bilinmeyen ani, şiddetli ya da uzun süren baş ağrısı; nöbet ile birlikte ya da nöbet olmaksızın bilinç kaybı ya da baygınlık. Diğer damar tıkanıklığı: belirtileri bir ekstremitede ani ağrı, şişlik ve hafif mavi renk alması; akut abdomen. Kalp krizi semptomları göğüs, kol ve göğüs kemiği arkasında ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık, sıkışma ya da doluluk hissi; sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan rahatsızlık; tokluk, hazımsızlık ya da gaz hissi; terleme, bulantı, kusma ya da baş dönmesi; hızlı ve düzensiz kalp atımı. Atardamarlardaki pıhtılaşma olayları yaşamı tehdit edebilir ya da ölümcül sonlanımlı olabilir.

Damarlarda pıhtılaşma olayları veya beyin damarlarında tıkanıklık ya da kanama olaylarının ortaya çıkma riski, aşağıdaki faktörler ile artmaktadır:

- Artan yaş,
- Aşırı şişmanlık (obesite / vücut kütle indeksinin 30 kg/m^2 'nin üzerinde olması),
- Ailenin geçmişinde bu türlü olayların varlığı (kardeş ya da ebeveynlerde göreceli olarak erken bir yaşta damar pıhtılaşması). Eğer kalıtsal bir eğilim olabileceğinden

kuşkulaniyorsanız, KDKH kullanma kararı almazdan önce bir uzmanın görüşlerini almalısınız,

- Uzun süreli hareketsiz kalma, büyük cerrahi girişimler, bacaklardaki herhangi bir cerrahi girişim, ya da büyük travmalar. Böyle durumlarda kombine doğum kontrol hapı kullanımı kesilmeli (cerrahi girişim durumunda en az dört hafta öncesinden) ve tam hareketlilik sağlandıktan (tam olarak ayağa kalkıldıktan) iki hafta sonrasına kadar yeniden başlatılmamalıdır.
- Sigara kullanımı (KDKH kullanmak isteyen 35 yaş üzeri kadınlara kesinlikle sigara kullanmamaları yönünde tavsiyede bulunulmalıdır)
- Kandaki yağların nitelik ve dağılımında değişiklik (dislipoproteinemi),
- Yüksek tansiyon,
- Migren
- Kalp kapak hastalığı,
- Kalbin çok aşırı çalışması.

Varisli damarların ve yüzeysel toplardamar iltihabının toplardamar pıhtılaşması üzerindeki olası rolü konusunda uzlaşa bulunmamaktadır.

Lohusalık döneminde pıhtı atma riskinin yükseldiği dikkate alınmalıdır.

Dolaşım sistemindeki bu tür olumsuz olaylar ile ilişki olan hastalıklar arasında şeker hastalığı (diyabet), lupus hastalığı (sistemik lupus eritematozus/deriyi ve çeşitli iç organları tutabilen bir bağışıklık sistemi hastalığı), kansızlık ve böbrek yetmezliğiyle seyreden bir hastalık (hemolitik üremik sendrom), süregelen iltihabi bağırsak hastalıkları (Crohn hastalığı ya da ülseratif kolit) ve orak hücreli anemi olarak bilinen bir tür kansızlık hastalığı bulunmaktadır.

Kombine doğum kontrol hapı kullanımı sırasında migren sıklığı ve şiddetinde artış, hapın kesilmesi için bir neden oluşturabilir, çünkü bu olaylar beyin damarlarında tıkanma veya kanamanın habercisi olabilir.

Damarlarda pıhtılaşma ve tıkanıklık için kalıtsal veya sonradan edinilmiş bir eğilimin göstergesi olabilecek biyokimyasal faktörler de vardır, - aktive protein C (APC) direnci, hiperhomosisteinemi, antitrombin-III eksikliği, protein C eksikliği, protein S eksikliği ve antifosfolipid antikorlarını (antikardiyolipin antikorları, lupus antikoagülanı). Doktorunuz daha önce sizde bu gibi faktörlerin var olduğu söylemiş ise, hap almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz sizin bu hapı kullanmanıza, risk/yarar oranını dikkatle irdeledikten sonra, belirli bir tabloda uygulanan tedavinin pıhtılaşma riskini azaltabileceğini ve gebelikle ilişkili riskin, düşük doz kombine doğum kontrol hapı (<0.05 mg etinil Estradiol) ile ilişkili riskten daha yüksek olduğunu dikkate alarak karar vermiştir.

Tümörler

Rahim ağzı kanseri için en önemli risk faktörü, kalıcı insan papilloma virüsü (HPV) enfeksiyonudur. Bazı çalışmalarda uzun süreli kombine doğum kontrol hapı kullanımının, artmış olan bu riski daha da artırabileceğine işaret edilmiştir; ancak bu konu üzerindeki tartışmalar devam etmektedir.

Yapılan çalışmalarda, halen kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda meme kanseri riskinde hafif bir artış olduğu bildirilmiştir. Bu risk fazlalığı, kombine doğum kontrol hapı kullanımı kesildikten sonraki 10 yıl içerisinde aşamalı olarak kaybolmaktadır. Kırk yaş altındaki kadınlarda meme kanseri ender olduğu için, halen kombine doğum kontrol hapı kullanmakta olan ya da yakınlarında kullanmış olan kadınlardaki fazla sayıdaki meme kanseri tanısı, genel meme kanseri riskine kıyasla küçüktür. Bu çalışmalar sebep-sonuç ilişkisine

yönelik veri sağlamamaktadır. Gözlenen bu risk artışı, kombine doğum kontrol hapı kullanıcılarında meme kanseri tanısının daha erken konulmasına, kombine doğum kontrol hapların biyolojik etkilerine ya da bu ikisinin bir kombinasyonuna bağlı olabilir. Yaşamlarının herhangi bir döneminde kombine doğum kontrol hapı kullananlarda tanısı konulan meme kanseri, hiç kullanmamış kadınlarda tanısı konulanlardan daha az ilerlemiş bir evrededir. Kombine doğum kontrol hapı kullanıcılarında ender olarak selim karaciğer tümörleri ve çok daha ender olarak habis karaciğer tümörleri bildirilmiştir. Son derecede ender olgularda bu tümörler, yaşamı tehdit edici karın içi kanamalara yol açmıştır. Kombine doğum kontrol hapı almakta iken karnınızın üst bölümünde şiddetli ağrı ortaya çıkarsa mutlaka doktorunuza başvurunuz. Kötü huylu tümörler yaşamı tehdit edebilir ya da ölümcül sonlanımlı olabilir.

Diğer tablolar

Triglicerid denilen kan yağlarınız yüksek ise veya aile özgeçmişinde böyle bir tablo var ise, kombine doğum kontrol hapı kullanırken pankreas iltihabı riski artabilir. Kombine doğum kontrol hapı almakta olan çok sayıda kadında kan basıncında küçük artışlar bildirilmiş olmakla birlikte, klinik önem taşıyan artışlar enderdir. Ancak kombine doğum kontrol hapı kullanımı sırasında belirgin ve kalıcı bir tansiyon yüksekliği gelişirse, kombine doğum kontrol hapı kesilmeli ve bu durum tedavi edilmelidir. Tedavi sonucunda kan basıncı normalleştiğinde, uygun olduğu düşünülen durumlarda, kombine doğum kontrol hapı yeniden başlatılabilir.

Aşağıdaki tabloların hem gebelik hem de kombine doğum kontrol hapı kullanımı sırasında ortaya çıktığı ya da kötüleştiği bildirilmiştir, ancak kombine doğum kontrol hapı ile aradaki ilişki kesin değildir; safra tıkanıklığına bağlı sarılık ve/veya kaşıntı; safra taşı; porfiri (deride ışığa karşı hassasiyet ve bunun sonucunda kızarıklık görülen bir hastalık), sistemik lupus eritematozus; hemolitik üremik sendrom; Sydenham koresi (el, baş ve dilde istemsiz hareketlerin görüldüğü bir romatizmal hastalık); herpes gestasyonis (hamilelerde deride kabarcıklar gelişen bir hastalık); işitme kaybı.

Kalıtsal anjiyoödem hastalığınız varsa (deri ve mukozalarda, deri altındaki dokularda ya da bir iç organda alerjik şişme), dışarıdan alınan östrojenler anjiyoödem belirtilerinin ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir veya alevlendirebilir.

Karaciğer faaliyetindeki bozukluklar, kombine doğum kontrol hapı kullanımının karaciğer fonksiyonu göstergeleri normale dönünceye kadar durdurulmasını gerektirebilir. İlk kez bir gebelik esnasında veya önceki bir cinsiyet hormonu kullanımı sırasında ortaya çıkmış olan sarılığın nüksetmesi, kombine doğum kontrol hapının kesilmesini gerektirir.

Kombine doğum kontrol hapları şeker hastalığı üzerinde etkili olabilmekle birlikte, düşük dozlu (<0.05 mg etinilEstradiol içeren) kombine doğum kontrol hapı kullanan şeker hastalarında tedavinin değiştirilmesi ihtiyacı duyulmaz. Ancak kombine doğum kontrol hapı kullanıyorken doktor kontrolüne daha sık gitmelisiniz.

İltihabi bağırsak hastalıkları (Crohn hastalığı ve ülseratif kolit) kombine doğum kontrol hapı kullanımıyla ilişkili bulunmuştur.

Özellikle öyküsünde gebelik esnasında yüzde ve alında meydana gelen kahverengimsi pigment artımı anlamına gelen gebelik maskesi (kloazma gravidarum) olan kadınlarda, zaman zaman yüz veya diğer deri bölgelerinde sınırları belli kahverengi lekeler ortaya çıkabilir. Böyle bir eğilim taşıyan kadınlar, kombine doğum kontrol hapı kullanırken güneşe maruz kalmaktan veya ultraviyole radyasyondan kaçınmalıdır.

Tıbbi muayene/konsültasyon

Kombine doğum kontrol hapı kullanmaya başlamadan önce veya verilen bir aradan sonra yeniden başlamadan önce, mutlaka doktorunuza başvurmalısınız. Doktorunuz sizi ayrıntılı olarak muayene edecek ve yukarıda sözü edilen durumların bulunup bulunmadığına ve bulunuyorsa derecesine dikkat edecektir.

Daha sonrasında da yine düzenli aralıklarla doktorunuza gitmelisiniz, çünkü yukarıdaki durumlardan bazıları ilk kez kombine doğum kontrol hapı kullanımı esnasında ortaya çıkabilir. Bu muayenelerde doktorunuz özellikle kan basıncı, memeler, karın ve cinsel organlar üzerinde durabilir.

Doğum kontrolü haplarının HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yoldan bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlamadığını unutmayınız.

Etkinlikte azalma

Kombine doğum kontrol haplarının etkinliği şu olaylar sonucunda azalabilir:

- Alınması unutilan hormon içeren tabletler (bkz. QLAIISTA kullanmayı unutursanız)
- Hormon içeren tabletlerin alındığı sırada mide-bağırsak rahatsızlıkları (bkz. Mide-bağırsak rahatsızlıkları durumunda öneriler)
- Birlikte alınan diğer ilaçlar (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)

Ayrıntılı bilgi için ilgili bölümlere bakınız.

Adet kontrolü

Bütün kombine doğum kontrol haplarda, özellikle ilk kullanım aylarında, düzensiz kanamalar (leke tarzı kanamalar ya da ara kanamaları ortaya çıkabilir. Bu nedenle herhangi bir düzensiz kanama için yapılacak olan değerlendirme, ancak üç adet dönemi civarında bir alışma (adaptasyon) süresinden sonra anlam taşıyacaktır.

Eğer kanama düzensizliği kalıcı olursa ya da önceleri normal olan adet dönemlerinden sonra ortaya çıkarsa, doktorunuz bu durumda hormonal olmayan nedenleri dikkate alacak ve habis hastalıklar ya da gebeliği dışlamak amacıyla gerekli muayene ve testleri yapacaktır. Bu işlemler kürtajı da içerebilir.

Bazı kadınlarda çekilme kanaması hormon içermeyen beyaz tablet fazında gerçekleşmeyebilir. Eğer kombine doğum kontrol hapı doğru şekilde alındıysa (bkz. Bölüm 3. QLAIISTA nasıl kullanılır?), hamilelik olasılığı pek bulunmamaktadır. Ancak gerçekleşmeyen ilk çekilme kanamasından önce kombine doğum kontrol hapı bu talimatlar doğrultusunda alınmamışsa, veya üst üste iki defa çekilme kanaması gerçekleşmemiş ise, kombine doğum kontrol hapı kullanımına devam etmeden önce hamilelik olasılığı bertaraf edilmelidir.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız”.

QLAIISTA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıdalarla birlikte alınması etkin maddelerin emilimini etkilemediğinden, QLAIISTA aç ya da tok iken alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

QLAIRISTA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer QLAIRISTA kullanımı sırasında gebelik olursa, ilaç alımı kesilmelidir. Ancak başka bir östrojen türevi (etinil Estradiol) içeren KDKH'larla yapılan kapsamlı çalışmalarda, gebelik öncesinde KDKH kullanmış olan kadınların doğurduğu çocuklarda doğumsal kusur riskinde artış görülmemiştir. Bu çalışmalarda ayrıca, gebeliğin ilk dönemlerinde yanlışlıkla KDKH alınmasının bebekte sakatlığa yol açıcı bir etki oluşturmadığı da gösterilmiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KDKH'lar sütün miktarını azaltabilir ve bileşimini değiştirebilirler. Bu nedenle çocuğunuzu emzirme dönemi tam olarak sona ermeksizin KDKH kullanımı genel olarak tavsiye edilmemektedir. Doğum kontrolü amacıyla kullanılan steroid türevi ilaçlar küçük miktarlarda süte geçebilirler.

Araç ve makine kullanımı

QLAIRISTA'nın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde bir etkisini araştıran çalışma yapılmamıştır. KDKH kullananlarda araç ve makine kullanma becerileri üzerine etki gözlenmemiştir.

QLAIRISTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

QLAIRISTA laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer tıbbi ürünlerin QLAIRISTA ile etkileşimleri:

Doğum kontrol hapları ve diğer ilaçlar (enzim indükleyiciler, bazı antibiyotikler) arasındaki etkileşimler, ara kanamaları ve/veya doğum kontrolü başarısızlığıyla sonuçlanabilir. Aşağıdaki etkileşimler, genel olarak KDKH'lar ile literatürde bildirilen ya da QLAIRISTA klinik çalışmalarında incelenen etkileşimlerdir.

- Enzim indüksiyonu (hepatik metabolizma artışı): Fenitoin (sara/epilepsi ilacı), barbitüratlar (çeşitli durumlarda kullanılan bir uyku ilacı grubu), pirimidon (sara/epilepsi ilacı), karbamazepin (epilepsi ve duygudurum değişiklikleri ilacı), rifampisin (tüberküloz için kullanılan antibiyotik), ve muhtemelen okskarbazepin (sara/epilepsi ilacı), topiramet, felbamat (sara/epilepsi ilaçları), griseofulvin (mantar enfeksiyonu ilacı) ve St. John bitkisi (ruh çöküntüsü halinde kullanılır) içeren ürünler ile etkileşim olabilir ve sonuçta cinsiyet hormonlarının vücuttan temizlenmeleri artarak kandaki düzeyleri azalabilir. HIV proteaz (örn. ritonavir) ve non-nükleozid ters transkriptaz inhibitörleri (örn. nevirapin; bu ikisi de AIDS hastalığı ilaçlarıdır) ve bunların kombinasyonları da böyle bir etki potansiyeli gösterirler. Hepatik enzim uyaran etkin maddelerle kronik tedavi alan kadınlara, hormonal olmayan, güvenilir bir diğer doğum kontrol yöntemi önerilmektedir.

Yukarıda belirtilen tıbbi ürün sınıflarından herhangi biriyle veya rifampisin dışında bireysel etkin maddelerle kısa süreli tedavi alan kadınlar (bir haftaya kadar) eşzamanlı ilaç

kullanımı süresince ve bunların bırakılmasından sonraki 14 gün boyunca ve geçici olmak üzere KDKH'ye ilave olarak bir bariyer metodu kullanılmalıdır.

- Kombine hormonal kontraseptiflerin metabolizması ile etkileşen maddeler (enzim inhibitörleri): Azol grubu mantar ilaçları (örn. ketokonazol), simetidin (mide ilacı), verapamil (kalp/yüksek tansiyon ilacı), makrolidler (bir antibiyotik grubu), diltiazem (kalp/yüksek tansiyon ilacı), depresyon ilaçları ve greyfurt suyu, dienogest'in plazma düzeylerini artırabilir.
- Belirli antibiyotikler ile (örn. penisilinler, tetrasiklinler), kandaki estradiol yoğunluğu azalabilir.

Eğer etkin maddelerin kan düzeylerini azaltan ilaçlar ile tedavi görmekteyseniz, KDKH'nın yanı sıra geçici olarak ek bir yöntem (örn. bariyer yöntemi olarak kondom) kullanılmalı veya başka bir doğum kontrol yöntemi seçmelisiniz. Bariyer yöntemi, ilaçlar birlikte uygulandığı sürece ve uygulama bittikten sonraki 28 gün boyunca devam ettirilmelidir.

QLAIRISTA'nın diğer tıbbi ürünler üzerindeki etkileri

Doğum kontrol hapları, belirli başka ilaçların (örn. bir sara ilacı olan lamotrijin) metabolizmasını etkileyebilir ve sonuçta plazma konsantrasyonlarında yükselme veya azalmaya neden olabilirler.

Laboratuvar testleri

Doğum kontrolü amaçlı hormonların kullanımı belirli laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Karaciğer, tiroid, böbreküstü bezi ve böbrek fonksiyonlarının biyokimyasal değerleri; kortikosteroid bağlayıcı globülin ve lipid/lipoprotein fraksiyonları gibi (taşıyıcı) proteinler, karbonhidrat metabolizmasına ilişkin değerler ve koagülasyon ve fibrinolitik değerleri bunlar arasındadır. Değişiklikler genellikle normal laboratuvar aralıkları içinde kalmaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. QLAIRISTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kombine doğum kontrol hapı (KDKH) uygun biçimde alındığında başarısızlık oranı yaklaşık yılda %1'dir. Başarısızlık oranı hapların unutulması ya da düzgün kullanılmaması durumunda artar.

Önceki ayda hormonal doğum kontrol yöntemi kullanmadıysanız:

Tabletleri almaya doğal adet kanamanızın birinci gününde başlayınız.

Kombine doğum kontrol hapı (KDKH), vajinal halka ya da deri bandından geçiş yapılması: Önceki KDKH'nın hormon içeren son tabletinden sonraki gün başlayınız. Öncesinde vajinal halka ya da deri bandı kullanmışsanız, QLAIRISTA'ya bunların çıkarıldığı gün başlayınız.

Sadece progestojen yönteminden (minipil, enjeksiyon, implant), ya da progestojen salımlı rahim içi sistemden geçiş yapılması:

Minipilden herhangi bir gün geçiş yapabilirsiniz. İmplanttan ya da rahim içi sistemden bunların çıkarıldığı gün, enjeksiyon yoluyla uygulanan bir üründen ise bir sonraki

enjeksiyonun yapılacağı gün geçiş yapabilirsiniz. Ancak bütün bu durumlarda, tablet almaya başladıktan sonraki ilk 9 gün boyunca, ek olarak bir bariyer yöntemi kullanarak korunmanız gereklidir.

Hamileliğin ilk 3 ayında gerçekleşen düşükten sonra:

Derhal tablet almaya başlayabilirsiniz. Bu durumda ek doğum kontrol önlemleri almanıza gerek yoktur.

Doğumdan sonra veya ikinci 3 ayda gerçekleşen düşükten sonra:

Bebeklerini emziren kadınlar için ilgili bölüme bakınız.

Doğumdan veya ikinci 3 ayda gerçekleşen düşükten sonraki 21-28. günlerde başlamalısınız. Daha sonra başlanması durumunda, tablet almaya başladıktan sonraki ilk 9 gün boyunca, ek olarak bir bariyer metodu kullanmanız gereklidir. Ancak halen cinsel ilişki gerçekleşmiş durumdaysa, KDKH kullanmaya başlamadan önce hamile olmadığınız bertaraf edilmelidir, ya da ilk adet kanamanıza kadar beklemelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri kutunun üzerinde belirtilen sırayla, her gün günün aynı saatinde, yeterli miktarda su ile almalısınız. Tabletler sürekli olarak alınacaktır. Birbirini izleyen 28 gün boyunca her gün, günde bir tablet alacaksınız. Önceki paketteki son tabletin alındığı günün ertesi günü, bir sonraki pakete başlanır. Çekilme kanaması genellikle kutudaki son tabletler alınırken başlar ve bir sonraki kutuya başlamadan önce bitmemiş olabilir. Bazı kadınlarda kanama, yeni bir kutunun ilk tabletleri alındıktan sonra başlar.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

QLAIRISTA, yalnızca adet görülmeye başladıktan sonra kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

QLAIRISTA'nın yaşlılarda kullanımı yoktur. Menopozdan (adet kesilmesi) sonra kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

QLAIRISTA böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak çalışmamıştır. Mevcut veriler bu hasta popülasyonunda tedavi değişikliği yapılmasına ilişkin veri sağlamamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

QLAIRISTA şiddetli hepatik bozukluğu olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Eğer QLAIRISTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla QLAIRISTA kullandıysanız:

QLAIRISTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

QLAIRISTA kullanmayı unutursanız

Alınması unutulmuş hormon içermeyen beyaz tabletler önemsenmeyebilir. Ancak, hormonsuz tablet döneminin istemeden uzatılmasından kaçınmak için, unutulmuş bu tabletler atılmalıdır.

Aşağıdaki tavsiyeler yalnızca unutulmuş hormon içeren tabletler içindir:

Eğer tablet alımının unutulma süresi 12 saatten kısa ise, korunmada azalma söz konusu değildir. Hatırlar hatırlamaz tabletinizi yutunuz ve sonraki tabletlerinizi olağan zamanlarında almaya devam ediniz.

Eğer tablet alımının unutulma süresi 12 saatten uzun ise, korunma gücünde azalma olabilir. Aynı anda iki tablet birden almanız anlamına gelse bile, hatırlar hatırlamaz tabletinizi yutunuz. Daha sonraki tabletlerinizi ise olağan zamanlarında almaya devam ediniz. Adet döneminin tablet alınması unutulmuş günlerine bağlı olarak (ayrıntılar için aşağıdaki tabloya bakınız), aşağıda verilen prensipler doğrultusunda yedek koruyucu önlemler almalısınız (örn. kondom gibi bir bariyer metodu).

GÜN	Renk Estradiol valerat (EV) / dienogest (DNG) miktarı	Bir tabletin alınması 12 saatten uzun süreyle unutulduğunda izlenmesi gereken prensipler:
1 – 2	Koyu sarı tabletler (3.0 mg EV)	- Unutulmuş tablet derhal, bir sonraki tablet ise olağan zamanında alınır (bu aynı gün iki tablet alınması anlamına gelse bile) - Tabletler olağan şekilde alınmaya devam edilir - Sonraki 9 gün süreyle ek önlemler uygulanır
3 – 7	Kırmızı tabletler (2.0 mg EV + 2.0 mg DNG)	
8 – 17	Açık sarı tabletler (2.0 mg EV + 3.0 mg DNG)	
18 – 24	Açık sarı tabletler (2.0 mg EV + 3.0 mg DNG)	- Kullanılan paket atılır ve yeni bir pakete başlanarak ilk tableti alınır - Tabletler olağan şekilde alınmaya devam edilir - Sonraki 9 gün süreyle ek önlemler uygulanır
25 – 26	Koyu kırmızı tabletler (1.0 mg EV)	- Unutulmuş tablet derhal, bir sonraki tablet ise olağan zamanında alınır (bu aynı gün iki tablet alınması anlamına gelse bile) - Ek önlemler gerekli değildir
27 – 28	Beyaz tabletler (hormon içermeyen tablet)	- Unutulmuş tablet atılır ve tabletler olağan şekilde alınmaya devam edilir - Ek önlemler gerekli değildir

Herhangi bir gün içerisinde ikiden fazla tablet almayınız.

Eğer yeni bir pakete başlamayı unutmuşsanız veya paketin 3 – 9. günlerindeki tabletleri almayı unutmuş iseniz, hamile kalmış olabilirsiniz (unutma olayından önceki 7 gün içerisinde cinsel ilişki koşuluyla). Unutulmuş tablet sayısı ne kadar fazla ise (3 – 24. günler arasındaki iki kombine etkin madde içerenler arasından) ve unutulmuş tabletler hormonsuz tablet dönemine ne kadar yakınsa, hamilelik riski o ölçüde yüksektir.

Eğer tablet almayı unutmuşsanız ve daha sonra paketin bitiminde / yeni paketin başlangıcında çekilme kanaması olmamış ise, hamilelik olasılığını düşünmelisiniz.

Mide-bağırsak rahatsızlıkları durumunda öneriler

Şiddetli mide-bağırsak rahatsızlıkları durumunda, emilim tam olmayabilir ve ek doğum kontrol önlemlerine gerek duyulabilir.

Hormon içeren tablet alındıktan 3-4 saat içinde kusma olursa, unutulmuş tabletlere ilişkin tavsiyeler geçerli olacaktır ("QLAIRISTA kullanmayı unutursanız" bölümüne bakınız). Eğer olağan tablet alım programını değiştirmek istemiyorsanız, gerekli olan ekstra tableti, başka bir paketten alarak yutunuz.

QLAIRISTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

QLAIRISTA kullanmayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz. Hamile kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız. Eğer hamile kalmak istiyorsanız, QLAIRISTA kullanmayı bırakınız ve hamile kalmadan önce adet kanamanızı bekleyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, QLAIRISTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, QLAIRISTA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Atardamar ve toplar damarlarda pıhtılaşma olayları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Genital sistem kanaması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Migren
- Meme ağrısı
- Düzensiz uterus kanaması
- Bulantı
- Ruhsal çöküntü hali, duygudurum değişimleri
- Cinsel istek azalması ya da kaybı

Bunlar QLAIRISTA'nın hafif yan etkileridir.

Yukarıda sözü edilen yan etkilere ek olarak, etinil estradiol içeren KDKH'ların kullanımı sırasında eritema nodosum, eritema multiforme (bunlar döküntülü hastalıklardır), meme akıntısı ve aşırı duyarlılık da ortaya çıkmıştır. QLAIRISTA ile yürütülen klinik çalışmalarda bu belirtiler görülmemiştir, ancak kullanım sırasında bunların da ortaya çıkma olasılığı bertaraf edilemez. Kalıtsal anjiyoödem (ciltte veya solunum yollarında şişme) olan kadınlarda, dışarıdan alınan östrojenler, anjiyoödem belirtilerini başlatabilir veya alevlendirebilir.

Etkileşimler

Diğer ilaçlarla (enzim indükleyici ilaçlar, bazı antibiyotikler) oral kontraseptiflerin etkileşimi ara kanamalar ve/veya kontrasepsiyon başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. QLAIIRISTA'nın saklanması

QLAIIRISTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. QLAIIRISTA'yı kuru bir yerde, 30°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra QLAIIRISTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz QLAIIRISTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No.53
34770 Ümraniye – İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 528 36 12

Üretici:

Schering GmbH und Co. Produktions KG,
Weimar / Almanya

Bu kullanma talimatı 17.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.