

KULLANMA TALİMATI

CLIMARA® 3.9 mg/12.5 cm² transdermal flaster Cilde uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 12,5 cm²'lik flaster 24 saatte nominal 50 mikrogram salgılayan, 3,8 mg estradiol (3,9 mg estradiol hemihidrat'a eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil oleat, izopropil miristat, gliserol monolaurat, akrilat kopolimer

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLIMARA nedir ve ne için kullanılır?

- CLIMARA 12,5 cm²'lik flaster şeklinde piyasaya sunulmuştur. Her 12,5 cm²'lik flaster 24 saatte nominal 50 mikrogram salgılayan, 3,8 mg estradiol (3,9 mg estradiol hemihidrat'a eşdeğer) içerir.
- CLIMARA'nın etkin maddesi olan estradiol, östrojenler adı verilen hormon grubuna aittir. Östrojen, adet döngüsü de dahil olmak üzere kadınlık özelliklerini sağlayan temel kadın seks hormonudur.
- Her ambalajda 4 oval şekilli flaster bulunur.
- CLIMARA menstrual periyodunu en az 1 yıl geçmiş menopozda ya da üreme organlarının alınması sonrası gelişen hormon yetmezliğinin belirtilerinin iyileştirilmesinde ve kemik erimesinin önlenmesi konusunda onaylanmış tıbbi ürünlere tolerans gösterilememesi veya bu tıbbi ürünlerin kullanılmasında sakınca olması durumunda gelecekteki kırık riski yüksek olan menopoz sonrası kadınlarda kemik erimesinin önlenmesinde kullanılır.

2. CLIMARA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLIMARA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Tedavi edilmemiş rahim iç zarı kalınlaşması (endometrial hiperplazi)
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Anjina (şiddetli göğüs ağrısı), yakınlarda kalp krizi geçirdiyse
- Meme kanseri ya da şüphesi varsa, ya da geçmişte geçirilmiş olması
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek, bilinen ya da şüpheli kötü huylu tümörleriniz varsa (veya geçmişte olduysa) (örn. endometrial kanser)
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörü varsa (veya önceden olmuşsa), akut karaciğer hastalığınız varsa
- Yakın zamanda kalp krizi ve/veya inme (akut arteriyel tromboembolizm) geçirdiyse
- Bacaktaki kan damarlarında (derin ven trombozu) veya akciğerdeki kan damarlarında (pulmoner embolizm) tromboz (kan pıhtısı oluşumu) varsa (veya önceden olmuşsa)
- CLIMARA' NIN içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Porfiri adı verilen hemoglobin sentezinde yer alan enzimlerin doğuştan yokluğu ile karakterize bir hastalığınız varsa
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği; bkz. Bölüm "CLIMARA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ")

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız.

CLIMARA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Kalp hastalığı (kalp krizi)

Hormon replasman tedavisinin (HRT; kadında eksilen hormonları menopoz öncesi dönemdeki seviyeye getirmek amaçlı bir tedavi) kalp krizini engelleyeceğine dair hiçbir kanıt yoktur. Östrojen- progestojen HRT alan 60 yaş üstü kadınların kalp hastalığı geliştirme olasılığı, HRT almayanlardan biraz daha yüksektir. Rahmi alınmış ve östrojen tedavisi alan kadınların kalp rahatsızlığı geliştirme riskinde artış bulunmamaktadır.

Aşağıda listelenen durumlardan herhangi birinin varlığından HRT kullanılması durumunda, yakın gözlem altında tutulmanız gerekebilir. Doktorunuz size bunları açıklayabilir. Bu nedenle, bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, CLIMARA kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Damarlarınızda yüksek tromboz (kan pıhtısı oluşması) riski varsa. Risk, yaş ile artmakta ve aşağıdaki durumlarda daha yüksek olabilmektedir:
 - Sizde veya yakın akrabalarınızdan birinin bacaklarındaki (derin ven trombozu) veya akciğerlerindeki (pulmoner embolizm) kan damarlarında tromboz olmuş ise;
 - Sistemik lupus eritematosusunuz (SLE; vücudun çoğu bölümünü etkileyebilen kronik inflamatuvar bir hastalık) varsa
 - Gebelik / gebelik sonrası dönemde iseniz;
 - Kanserseniz;
 - Uzun süreli hareketsizlik
 - Fazla kiloluysanız (Vücut Kitle İndeksi (VKI) >30 kg/m²);

- Varisli damarlarınız varsa.

CLIMARA'yı zaten kullanıyorsanız, doktorunuza herhangi bir beklenen hastaneye yatırılma durumunu veya ameliyatı bildirin. Bunun nedeni derin ven trombozu görülme riskinin ameliyat, ciddi yaralanma veya hareketsiz kalma sonucunda geçici olarak artabilmesidir.

HRT ve kanser

Endometriyum kanseri (rahim kanseri)

Östrojenler uzun süre boyunca tek başına kullanıldığında, endometriyum kanser riski artmaktadır. CLIMARA gibi östrojen tedavileri, önceden rahmi alınmamış kadınlarda tek başına kullanılmamalıdır. CLIMARA kullanıyorsanız ve rahminiz alınmadıysa ilave progesteron hormon tedavisine ihtiyacınız olacaktır. Doktorunuz size gerekli öneriyi sunacaktır.

CLIMARA tedavisi sırasında sık sık kanama düzensizliğiniz veya sürekli kanamanız varsa doktorunuza bu konuda bilgilendiriniz.

Meme kanseri

Kombine östrojen-progesteron kullanımının ve muhtemelen yalnızca östrojen içeren HRT kullanımının meme kanseri riskini artırdığı yönünde kanıtlar vardır. Bu ekstra risk HRT'yi ne kadar uzun süre kullandığınıza bağlıdır. Bu ek risk birkaç yıl içinde belirgin hale gelir. Bununla birlikte, tedavi kesildikten birkaç yıl sonra (en fazla 5 yıl) normale döner.

Rahmi alınmış olup 5 yıl süreyle sadece östrojen içeren HRT kullanan kadınlarda meme kanseri riskinin artmadığı veya az miktarda arttığı gösterilmiştir.

Karşılaştırma

5 yıllık süre içinde, 50-79 yaş grubunda olup HRT kullanmayan kadınların ortalama olarak 1000'de 9 ila 14'ü meme kanseri tanısı almaktadır. 5 yıllık süre içinde, 50-79 yaş grubunda olup östrojen-progesteron kullanan kadınların 1000'de 13 ila 20'si meme kanseri tanısı almaktadır (fazladan 4 ila 6 olgu).

➤**Memelerinizi düzenli olarak kontrol edin. Aşağıdaki gibi değişiklikler fark etmeniz durumunda doktorunuza danışınız:**

- Ciltte çukurluklar
- Meme ucunda değişiklikler
- Gözle görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz kitleler

HRT mamografi görüntülerinin yoğunluğunu artırmakta, bu durum meme kanserinin radyolojik olarak saptanmasını olumsuz yönde etkileyebilmektedir. Bu sebeple doktorunuz diğer meme kanseri tarama yöntemlerini kullanmayı tercih edebilir.

Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadirdir- meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen- progesteron içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir. (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka)

Karaciğer tümörü

CLIMARA’da bulunan hormonlar gibi hormonların kullanımı sırasında veya sonrasında, iyi huylu karaciğer tümörleri seyrek olarak, kötü huylu karaciğer tümörleri ise çok seyrek olarak görülmüştür. İzole vakalarda, bu tümörlerden karın boşluğuna kanama hayati tehlikeye sebep olmuştur. Bu olaylar son derece beklenmedik olmasına rağmen, üst karnınızda kısa sürede ortadan kaybolmayan herhangi bir alışılmadık his olursa doktorunuza bildiriniz.

İnme

Kombine östrojen-progesteron ve tek başına östrojen tedavisi iskemik inme riskinde 1,5 kata kadar olan artışla ilişkilendirilmektedir. Rölatif risk yaş veya menopozdan itibaren geçen süreye göre değişmemektedir. Bununla birlikte, başlangıçtaki inme riski büyük oranda yaşa bağlıdır ve HRT kullanan kadınlardaki genel inme riski yaşla birlikte artmaktadır. (bkz bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?)

Daha önce (örn. gebelik döneminde veya önceki hormon tedavisi sırasında) aşağıdaki sorunlardan birini yaşadığınız doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz gerekebilir çünkü **CLIMARA bu sorunları kötüleştirebilir veya yeniden ortaya çıkmalarına neden olabilir:**

- Rahim fibroidleriniz (iyi huylu rahim tümörleri) varsa
- Endometriozunuz (rahim dışında rahim iç tabakası dokusunun bulunduğu durumlar) varsa veya rahim içi zarı fazla kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) öyküsü varsa
- Kan pıhtısı riski
- Östrojene bağlı büyüyen kanserlerle ilgili risk artışı (anne, kardeş veya büyükannede meme kanseri öyküsü)
- Yüksek tansiyon
- İyi huylu karaciğer tümörü gibi karaciğer bozuklukları
- Diyabet
- Safra taşı
- Migren veya şiddetli baş ağrıları
- Sistemik lupus eritematozus (SLE; vücudun çoğu bölümünü etkileyebilen kronik inflamatuvar bir hastalık)
- Sara (epilepsi)
- Astım
- Otokleroz (kulak zarı ve işitme etkileyen bir hastalık) bağlı sağırılık
- Aşırı trigliserid (kanda bulunan özel bir tip yağ) yüksekliğiniz
- Kalp veya böbrek hastalıklarına bağlı olarak sıvı tutulumu
- Herediter (kalıtsal) anjiyoödem (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya solunuma zorluğu ile birlikte kurdeşen) varsa

CLIMARA kullanmayı bırakarak derhal doktorunuza başvurmanız gereken durumlar:

CLIMARA kullanırken aşağıdakilerden herhangi biri oluşursa:

- “**CLIMARA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” bölümünde bahsedilen durumlardan herhangi biri gerçekleşirse,
- Gözlerin beyazlaması veya derinin sararması (sarılık). Bunlar karaciğer hastalığı belirtileri olabilir

- Kan basıncında belirgin artış (belirtileri baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir)
- İlk kez gerçekleşen migren benzeri baş ağrısı.
- Eğer hamile kalırsanız
- Eğer aşağıdaki kan pıhtısı belirtilerini fark ederseniz:
 - Bacaklarda ağrılı şişlik ve kızarıklık
 - Ani göğüs ağrısı
 - Solunum güçlüğü

Diğer durumlar

- HRT hafıza kaybını önlemez. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha fazla olduğu yönünde birtakım kanıtlar vardır. Öneri için doktorunuza danışınız.
- Yüzünüzde lekelenme olan bölge oluşması (kloazma) bakımından yatkınlığınız varsa, CLIMARA kullanırken güneş ve ultraviyole (mor ötesi) ışıklardan kaçınmalısınız.
- Kalıtsal anjiyoödem bulunan ve CLIMARA kullanan kadınlarda belirtiler yeniden ortaya çıkabilir veya kötüleşebilir.
- Kalp veya böbrekle ilgili rahatsızlığınız varsa, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

Hastada prolaktinoma (hipofiz tümörü) bulunması halinde yakın tıbbi gözetim (prolaktin seviyelerinin periyodik ölçümleri dahil) yapılması gerekmektedir.

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

CLIMARA' nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLIMARA kullanımı sırasında alkol alımı kandaki hormon seviyelerinde artışa neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. CLIMARA ile ilaç tedavisi sırasında gebelik oluşursa ilaç derhal kesilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Düşük miktarlarda hormon anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makina kullanımı üzerine etkisini değerlendiren çalışma yürütülmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CLIMARA' nın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. barbitüratlar fenitoin, primidon, karbamezapin okskarbazepin, topiramamat, felbammat)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin, rifabutin)
- HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (proteaz inhibitörleri ve non-nükleosit ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır, örn. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- Depresyon tedavisinde kullanılan St. John's wort (Sarı kantaron otu, Hypericum Perforatum) içeren bitkisel preparatlar
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. griseofulvin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, virokonazol)
- Bazı kalp hastalıkları ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan verapamil, diltiazem
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan (makrolid antibiyotikler örn. klaritromisin, eritromisin)
- Greyfurt suyu

Laboratuvar testleri

Bir laboratuvar testi yaptırmanız gerekiyorsa örneğin bir kan testi, doktorunuza veya laboratuvar personeline CLIMARA kullandığınızdan bahsedin, çünkü bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Klinik olarak, artan östrojen ve progesteron metabolizması etkinin azalmasına ve uterus (rahim) kanama profilinde değişikliklere yol açabilir.

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. CLIMARA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CLIMARA'yı her zaman, doktorun önerdiği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız. CLIMARA'yı kullanacağınız süreye doktorunuz karar verecektir.

Geçerli durumda bir hormon replasman tedavisi preparatı almıyor veya kullanmıyorsanız CLIMARA kullanımına hemen başlayabilirsiniz.

Başka bir hormon replasman tedavisi türü almaktaysanız CLIMARA kullanımına tedavinizin bitişinin ertesi günü veya doktorunuzun belirttiği gün başlayın.

Halen rahminiz varsa (histerektomi geçirmemişseniz) doktorunuz başka bir hormon (progesteron) reçeteleyecektir. Doktorunuz size bu hormonun nasıl kullanılacağını açıklayacaktır.

Tedavi en düşük CLIMARA dozu ile başlamalıdır. Gerekli görülürse daha yüksek doz kullanılmalıdır. Tedaviye başladıktan sonra belirtilerin düzelmesi için gerekli olan en düşük etkin doz en kısa süre boyunca kullanılmalıdır.

CLIMARA tedavisine başlama:

Tedavi kesintisiz ya da periyodik olarak verilebilir.

Sürekli ardışık ya da periyodik tedavinin değiştirilmesi: önceki tedavi rejiminin bitiminin ertesi günü tedaviye başlanır.

Sürekli kullanım için:

Flasterler kesintisiz olarak haftada bir uygulanmalı, 7 günün sonunda çıkarılmalı ve bir yenisi farklı bir uygulama yerine yapıştırılmalıdır.

Periyodik kullanım için:

Flasterler periyodik olarak kullanılacaksa; flasterler birbirini izleyen 3 hafta boyunca uygulanmalı, bunu yeni bir periyoda başlamadan önce 7 günlük bir ara izlemelidir.

Bir progesteron eklenmesi:

Hasta histerektomi (rahmin alınması) geçirmediyse dışarıdan alınan östrojen kullanılmamalıdır. Uterusu sağlam olan kadınlarda CLIMARA tedavisine her ayın en az 12-14 günü boyunca kullanılmak üzere bir progesteron eklenmelidir. Günde 50 mikrogram üzerinde salınım yapan flasterler için eklenen progesteronun endometrial koruyucu etkisi gösterilmemiştir. Normal olarak progesteron uygulanma periyodu tamamlandıktan 2-3 gün sonra menstürasyona benzer bir kanama görülür.

Uygulama yolu ve metodu:

CLIMARA flasterin yüzeyini örten koruyucu şeffaf plastik tabaka kaldırıldıktan sonra flaster gövde ya da kalçada kuru, temiz deriye yapıştırılmalıdır. CLIMARA meme üzerine ya da yakınına yapıştırılmamalıdır. Flasterin yapıştırıldığı deri alanı yağlı, tahriş olmuş ya da herhangi bir şekilde hasarlı olmamalıdır. Flaster bel hizasına yapıştırılmamalıdır, zira giysilerin sürtünmesiyle düşebilir. Otururken flasterin yer değiştireceği bölgelere uygulamadan kaçınılmalıdır.

Flaster, ambalajın açılması ve koruyucu folyonun kaldırılmasından hemen sonra yapıştırılmalıdır. Flaster, yaklaşık 10 saniye boyunca, özellikle kenarlarda iyi bir temas sağlandığından emin olunarak bastırılmalıdır. Flaster kalkarsa yapışkanlığı korumak için basınç uygulanmalıdır.

Uygulama yerleri en az bir haftalık aralarla değişecek şekilde rotasyona tabi tutulmalıdır.

Flaster doğru uygulandığında her zamanki gibi duş veya banyo almanız mümkündür. Flaster ancak çok sıcak banyo ya da saunada deriden kalkabilir.

Flasterin deriden düşmesi halinde, 7 günlük tedavi süresinden geriye kalan zaman için yeni bir flaster uygulanır.

CLIMARA flasterin kullanımının şekilsel anlatımı aşağıda yer alan ‘KULLANMA KILAVUZU’nda yer almaktadır.

KULLANMA KILAVUZU

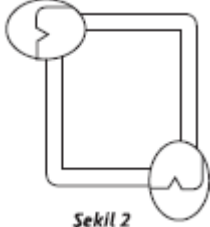
CLIMARA flasteri nasıl uygulanır?

CLIMARA kolay uygulanır. İlk flasteri uygularken aşağıdaki basamakları dikkatle takip edin. Bir süre sonra basamakları otomatik olarak takip ettiğinizi fark edeceksiniz.



Şekil 1

- Her CLIMARA flasteri kendi koruyucu kesesinin içerisinde kapalı olarak gelir. Hiçbir zaman keseyi makasla kesmeyiniz. Kesenin içerisindeki flasteri zedeleyebilirsiniz. (Şekil 1)



Şekil 2

- Keseyi açmak için yazısız tarafı size dönükken dikey olarak tutun. (Şekil 2)



Şekil 3

- Sol üst köşede duran çentikten başlayarak soldan sağa doğru keseyi açın. (Şekil 3)



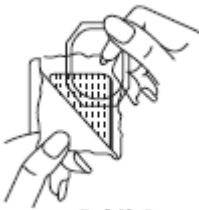
Şekil 4

- Daha sonra kesenin sağ alt köşesinde bulunan çentikten başlayarak, keseyi aşağıdan yukarıya doğru açın. (Şekil 4)



Şekil 5

- Şimdi sağ üst köşeden başlayarak kesenin kesik ucunu kendinize doğru çekip CLIMARA flasterini ortaya çıkartın. (Şekil 5)



Şekil 6

- Kesenin içine tutturulmuş gümüş renkli bir folyo etiket göreceksiniz (Şekil 6). Bu etiket nemlenmeyi önleyen bir koruyucudur. Etiket yerinden çıkartmayınız. Folyo etiket ilaç içermemektedir. Keseyle birlikte atabilirsiniz. Kese ufak granüller içerebilir. Bunlar nemi önleyen koruyucudan gelmektedir ve flasterin etkinliğiyle ilgisi yoktur.

- **Flasteri dikkatle yerinden çıkartın.**

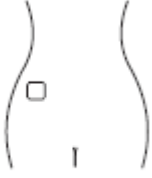
- Flasterin saydam sert plastikten yapılmış bir desteğe tutturulduğunu ve flasterin kendisinin oval ve saydam olduğunu göreceksiniz.



Şekil 7

Bu saydam, sert destek kısım flasterin yapışkan yüzünü korur. Flasteri uygulamadan önce arkadaki destek çıkartılmalı ve desteği çıkarttıktan hemen sonra deriye yapıştırılmalıdır. Koruyucu tabakayı CLIMARA'dan bir kerede çıkartın. (Şekil 7)

- Flasterin ilaçlı yarısını deriye bastırın. Sonra geri kalan kısmındaki desteği çıkartın ve flasterin tümünü deriye bastırın; arka desteğini atın.
- Bel hizasına yapıştırmayın, çünkü giysiler flasteri yerinden oynatabilir. Yapışkan yüzeye dokunmamaya özen gösterin. Flasteri temiz, kuru, çatlaksız kalça yüzeyine uygulayın. Bu bölgeye pudra ya da losyon sürmeyin. Bunları sürmeniz flasterin iyi yapışmasını güçleştirebilir. CLIMARA flasterini göğüslerinizin üzerine yapıştırmayın.



Şekil 8

- Seçtiğiniz bölgeye flasteri bastırırken tüm flaster yüzeyine, özellikle de kenarlara yaklaşık 10 saniye bastırarak flasterin altında hava kabarcığı kalmadığından emin olun.(Şekil 8)

- Artık flaster bir hafta süreyle yerinde kalabilir. Yeni flasteri yerleştirme zamanı gelene dek 7 gün boyunca gereksinim duyduğunuz östrojeni alacağınızı bilerek normal, günlük aktivitelerinizin tümünü yürütebilirsiniz. Kullanmadığımız CLIMARA ambalajları her zaman oda sıcaklığında tutulmalıdır.

Lütfen dikkat: Bandajlarda olduğu gibi, aşırı sürtünme CLIMARA flasterini yerinden oynatabilir. Banyo ya da duştan sonra kurulanırken ya da giyinip soyunurken dikkatli olun.

- CLIMARA flasterini her seferinde değişik deri bölgesine yerleştirin. Aynı deri bölgesi 1 haftadan fazla kullanılmamalıdır.

Flaster düşerse ne yapmalıyım?

CLIMARA flasteri etkili bir yapıştırıcı ile hazırlanmaktadır ve çok nadir düşer. Eğer buna rağmen düşerse başka bir paket açın ve yeni bir flaster uygulayın. Yeni uygulanan flaster sonraki olağan flaster değiştirme gününüzde değiştirin. Flasterin kenarları hafifçe kalkarsa sert basınç uygulayarak yapıştırın.

Flasterin 7 gün önce tamamlanmadan düştüğü durumlarda flaster tekrar uygulanabilir. Gerekliğinde 7 günlük doz aralığının geri kalan kısmı için yeni bir flaster uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CLIMARA'nın çocuklarda ve ergenlerde kullanım endikasyonu yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasını gerektirecek veri bulunmamaktadır. 65 yaşın üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: CLIMARA özel olarak karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

CLIMARA özel olarak böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasını gerektirecek veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLIMARA kullandıysanız:

CLIMARA, gereğinden fazla kullanıldığında bulantı ve kusmaya neden olabilir. Bazı kadınlarda kanama görülebilir. Flaster çıkarılmalıdır.

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

CLIMARA'yı kullanmayı unutursanız:

Flasteri doğru günde değiştirmeyi unutursam ne yapmalıyım?

Uygulamayı her hafta aynı günde ve aynı zamanda yaparsanız flasteri değiştirmeyi hatırlamak çok kolay olacaktır (örneğin, Cumartesi sabahları duştan sonra). Flasteri yapıştırmayı unuttuğunuzda hatırladığınız zaman hemen uygulayınız. Daha sonraki flaster normal olarak 7 günlük doz aralığı ardından kullanılmalıdır.

Eğer flaster düştüyse veya birkaç gün kullanmayı unutursanız, düzensiz kanama oluşabilir.

CLIMARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Menopozun normal belirtilerini tekrar hissetmeye başlayabilirsiniz; sıcak basması, uyku sorunları, sinirlilik, baş dönmesi veya vajinal kuruluk olabilir.

Menapoz sonrası kemik erimesine karşı korumanızı yitirebilirsiniz. Koruma, sadece tedavi devam ettiği sürece etkili gibi görünmektedir.

CLIMARA ile tedavinizi sonlandırmayı düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ameliyat olmanız gerekiyorsa

Ameliyat olacaksanız, doktorunuza CLIMARA kullandığınızı söyleyiniz. Pıhtı oluşum riskini azaltmak için ameliyattan yaklaşık 4 ila 6 hafta önce CLIMARA 'yı kullanmayı bırakmanız gerekebilir. CLIMARA 'yı tekrar kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışın.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkiler CLIMARA ile gerçekleştirilen klinik çalışmalardan alınan raporlara dayanmaktadır.

Aşağıda listelenen yan etkiler meydana gelmesi raporlanan sıklığa göre düzenlenir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki hastalıklar HRT kullanan kadınlarda HRT kullanmayan kadınlara kıyasla daha sık bildirilmiştir:

- Meme kanseri
- Rahim duvarında anormal oluşum veya kanser (endometriyal hiperplazi veya kanser)
- Yumurtalık (over) kanseri
- Bacak veya akciğer damarlarında kan pıhtısı oluşumu (venöz tromboembolizm)
- Kalp hastalığı
- İnme
- HRT'ye 65 yaşından sonra başlanması halinde olası hafıza kaybı

Bu yan etkilerle ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm “**2. CLIMARA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**”

Aşağıdaki listede CLIMARA kullanımıyla ilişkilendirilmiş olan yan etkiler yer almaktadır:

En sık görülen yan etkiler:

- Beklenmeyen zamanlarda ortaya çıkan kanama (ayrıca bkz. Bölüm “**CLIMARA’yı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız**”)
- Meme hassasiyeti
- Meme ağrısı

Çok yaygın:

- Uygulama bölgesinde tahriş (kızarıklık, kaşıntı, batma hissi veya içi su dolu kabarcık (vezikül) oluşumunu içerebilir)

Yaygın:

- Bulantı
- Ödem (sıvı tutulumu)
- Ağrı
- Kilo artışı
- Baş ağrısı
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Mide gazı
- Sinirlilik
- Letarji (derin ve uzun süreli uyku)
- Terleme artışı
- Sıcak basması
- Uygulama yerinde kaşıntı
- Döküntü
- Menstruel bozukluk (kanama düzensizliği), vajinal akıntı
- Vulva/vajinada değişiklikler
- Halsizlik

Yaygın olmayan:

- İştah artışı
- Konstipasyon (kabızlık)
- Dispepsi (hazımsızlık)

- İshal
- Rektal bozukluk (dışkılama bozukluğu)
- Yorgunluk
- Anormal laboratuvar testi
- Asteni (aşırı ölçüde güçten düşme)
- Ateş
- Grip-nezle benzeri sendrom
- Bitkinlik
- Migren
- Palpitasyon (kalp çarpıntısı)
- Yüzeysel flebit (bacaktaki toplardamarların iltihabı)
- Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği)
- Hiperkolesterolemi (kolesterol yüksekliği)
- Purpura (cilt altı kanama)
- Eklem ağrısı
- Kas krampları
- Dispne (nefes darlığı)
- Rinit (burun mukozası iltihabı)
- Anksiyete (endişe, kaygı)
- Uykusuzluk
- Apati (çevre ile anormal derecede ilgisizlik)
- Emosyonel labilite (duygu değişimi)
- Konsantrasyon bozukluğu
- Parestezi (uyuşma, karıncalanma)
- Libido (cinsel istek) değişikliği
- Öfori (ruhsal uyarılma hali)
- Tremor (irade dışı titreme)
- Ajitasyon (tutarsız aşırı davranış)
- Akne
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Deride kuruluk
- Benign meme neoplazmı (iyi huylu meme tümörü)
- Memede büyüme
- Memede hassasiyet artışı
- Tırnak bozuklukları
- Deride nodül (deride anormal doku büyümesi)
- Hirsutizm (kılınma)
- İdrar sıklığında/aciliyetinde artış
- Benign endometrial neoplazmı (iyi huylu rahim tümörü)
- Endometrial hiperplazi (rahim iç zarı kalınlaşması)
- Üriner inkontinans (idrar kaçırma)
- Sistit (mesane iltihabı)
- İdrarda renk değişikliği
- Hematüri (idrarda kan görülmesi)
- Uterus (rahim) bozuklukları
- Abnormal (normal olmayan) görme
- Göz kuruluğu

Bilinmiyor:

- Karın ağrısı veya şişkinlik
- Deri veya gözlerde sararma(sarılık)
- İltihabi deri döküntüleri,
- Memede ağrı
- Fibroidler (rahim duvarında veya ona yapışık olarak gelişen iyi huylu bir tümörler)

Sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilen ek yan etkiler:

- Beyne ya da beynin bir bölümüne yeterli oksijen gitmemesi (bkz. Bölüm 2'inme')
- Karın ağrısı, şişkinlik, deri veya gözlerde sararma (sarılık)
- Kontakt dermatit (bir tür deri hastalığı)
- Fibroidler (iyi huylu rahim uru)

Aşağıdaki yan etkiler diğer HRT'lerle bildirilmiştir:

- Safra kesesi hastalığı
- Deriyle ilgili çeşitli bozukluklar:
 - "Gebelik maskesi" olarak bilinen, özellikle yüz veya boyunda oluşan renk değişikliği (kloazma)
 - Ağrılı kırmızımsı cilt bezeleri (eritema nodozum)
 - Hedef tahtası şeklinde kırmızılık veya yaralarla döküntü (eritema multiforme)

Herediter anjiyoödem (eller, ayaklar, yüz, solunum yolu geçitleri gibi vücudun çeşitli kısımlarında şişlik) olan kadınlarda CLIMARA'daki estradiol hormonu hereditör anjiyoödem belirtilerini başlatabilir veya kötüleştirebilir.

Bazı çalışmalarda yumurtalık kanseri HRT (yalnızca östrojen veya kombine östrojen-progestin HRT) kullanmış kadınlarda biraz daha sık gözlemlenmiştir. Risk uzun süreli kullanım (birkaç yıl) ile daha ilişkili olabilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLIMARA'nın saklanması

CLIMARA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajsız saklamayınız. Koruyucu tabaka çıkarıldıktan sonra hemen uygulayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLIMARA'yı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe veya ambalajında bozukluk fark ederseniz sonra CLIMARA'yı kullanmayınız.

Flaster kullanıldıktan sonra da bir miktar estradiol içermektedir. Bu nedenle bu şekilde atılması çevre canlılarına zarar verebilir. Flaster, yapışkan yüzlerinden ikiye katlanarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53

34770 Ümraniye/İstanbul

Tel: (0216) 528 36 00

Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

3M Drug Delivery Systems

Northridge, Los Angeles, ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.