

## 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 (sığır), 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.*

**Kombine hormonal kontraseptifler (KHK'ler) ile ilgili bilinmesi gereken önemli hususlar:**

- Uygun şekilde kullanılmaları halinde en güvenilir, kalıcı olumsuz etki bırakmayan, etkili doğum kontrol yöntemlerinden biridir
- Özellikle ilk kullanım yılında veya 4 hafta veya daha uzun süre ara verilmesini takiben KHK'ya tekrar başladığında toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı riskini hafif derecede artırır.
- Kan pıhtısı belirtilerine sahip olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen tetikte olun ve doktorunuza başvurunuz (bkz. bölüm 2 "Kan pıhtıları").

**Bu Kullanma Talimatında:**

**1. QLAIRISTA nedir ve ne için kullanılır?**

**2. QLAIRISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre elektronik ortamda güvenli olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu için <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZ1AxZ1Axak1Uak1Uak1U

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

#### 5. QLAIRISTA'nın saklanması

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. QLAIRISTA nedir ve ne için kullanılır?

- QLAIRISTA ambalajında, hormon içeren 26 adet ve hormon içermeyen 2 adet film kaplı tablet bulunur. Toplam 28 tablet bulunan bir blister şeridinin yapılandırıldığı kartondan yapılmış, şeffaf jelatin ile kaplı, cüzdan şeklinde paket ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.
- 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.
- Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol haplarına "Kombine Oral Kontraseptif (KOK)" denir. QLAIRISTA da bu grupta yer alan bir ilaçtır, iki ayrı etken 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. QLAIRISTA laktoz monohidrat (sığır) içerir.

Bu iki hormonun kombinasyonu (birlikte kullanımı) 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,
- Doğum kontrol hapi kullanmayı tercih eden kadınlarda, herhangi bir rahim hastalığından kaynaklanmayan şiddetli adet kanamasının tedavisi için kullanılır.

### 2. QLAIRISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

#### Genel notlar

QLAIRISTA kullanmaya başlamadan önce, bu bölümdeki kan pıhtıları ile ilgili bilgileri okumanız gerekir. Kan pıhtısı belirtilerini okumanız özellikle önemlidir – bkz. Bölüm 2 "Kan pıhtıları").

QLAIRISTA'yı almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda kan basıncınızı ölçecektir ve kişisel durumunuza bağlı olarak bazı başka testler de yapabilir.

Bu kullanma talimatında QLAIRISTA'yı almayı bırakmanız gereken veya QLAIRISTA'nın korunmasının azaldığı durumlar açıklanmaktadır. Bu gibi durumlarda ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da ilave doğum kontrol önlemleri almalısınız, örn. kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvimi yöntemi veya vajin içi doğum kontrol yöntemlerini

kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü QLAIRISTA vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.

**Diğer doğum kontrol hapları gibi QLAIRISTA da, HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz.**

### **QLAIRISTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Bacaklarınızda (derin ven trombozu (DVT)), akciğerlerinizde (pulmoner emboli (PE)) ya da vücudunuzun başka yerinde **pıhtı** ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa,
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir bozukluğunuz varsa (örneğin protein C yetersizliği, protein S yetersizliği, antitrombin-III-yetersizliği Faktör V Leiden ya da APC (Aktive Protein C) direnci gibi kalıtsal ya da kazanılmış venöz ya da arteriyel tromboz yatkınlığı),
- Uzun süreli hareketsizliğe neden olan ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa (bkz. bölüm 'Kan pıhtıları'),
- Kalp krizi veya inme geçirdiyeniz,  
Kalbi besleyen damarlarda oksijen eksikliğine bağlı kalp kası kasılması sonucu oluşan ve sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan ve kalp krizinin ilk belirtisi olabilecek anjina pectoris varsa veya geçici iskemik atak denilen kalıcı etkisi olmayan hafif bir inme varsa (veya geçmişte olduysa),
- Görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa),
- Atardamar ve toplardamar kan pıhtılaşmasına yönelik yüksek risk varsa (bkz. bölüm "Kan pıhtıları" veya ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar vermesi için doktorunuza danışınız.),
- Atardamarlarınızda pıhtı riskini artıracılabilecek aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz:
  - Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
  - Çok yüksek kan basıncı,
  - Çok yüksek kan yağ düzeyi (kolesterol ya da trigliseritler),
  - Hiperhomosisteinemi (hem atardamarda hem de toplardamarda kan pıhtısına neden olabileceği gösterilmiş tek kalıtsal risk faktörü) olarak bilinen durum
- Pankreas iltihabınız varsa (veya daha önce olduysa) (pankreatit (belirtileri kuşak tarzında karın ağrısı; ateş, sırt ağrısı, bulantı, kusmadır)),
- Şiddetli karaciğer hastalığı varsa ve karaciğer fonksiyon testleriniz henüz daha normale dönmemiş ise,
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa),
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme veya genital organ) (veya geçmişte olduysa),
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa,
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- QLAIRISTA'nın içindeki etkin maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bu maddeler kullanma talimatının başında verilmektedir). Bu durum kaşıntı, döküntü ya da şişliğe yol açabilir.

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız. İlacı kullanmayı bıraktığınız zaman hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

## QLAIRISTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda acil tıbbi yardım alınız ve doktorunuza danışınız:

Bacağınızda kan pıhtısı (ör. derin ven trombozu) veya akciğerinizde kan pıhtısı (ör. pulmoner emboli) olduğu, kalp krizi veya inme geçirdiğiniz anlamına gelebilecek olası kan pıhtısı belirtilerini fark ederseniz doktorunuza danışınız (bkz. 'Kan pıhtıları').

Bu ciddi yan etkilerin belirtilerine ilişkin açıklama için lütfen “Kan pıhtısı nasıl fark edilir?” bölümüne bakınız.

Bu ilacı kullanırken aşağıda belirtilen bazı hastalıklarda kötüleşme görülebilir veya bu hastalıklar bu ilacın sizin için uygun olmadığı anlamına gelebilir. Yine de QLAIRISTA kullanabilirsiniz ancak dikkatli olmanız ve daha sık kontrol yaptırmanız gerekir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin ilk kez oluşması ya da kötüleşmesi durumunda doktorunuza bildiriniz:

Eğer aşağıda verilen rahatsızlıklar veya risk faktörlerinden herhangi birini taşıyorsanız, KOK 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.

Eğer;

- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa
- Sarılık hastalığınız varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Depresyonunuz varsa
- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız ya da ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematosusunuz varsa,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa
- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (hipertrigliseridemi) veya bu rahatsızlıkla ilgili pozitif aile öykünüz varsa. Hipertrigliseridemi, pankreatit (pankreas iltihabı) geliştirme riskinde artışla ilişkilendirilmiştir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya bir rahatsızlıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız (bkz. “Kan Pıhtıları”)
- Yeni doğum yapan kadınlarda kan pıhtısı riski artar. Doğumdan ne kadar süre sonra QLAIRISTA kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız.
- Cildinizin altındaki damarlarda iltihap varsa (yüzeysel tromboflebit).
- Varisli damarlarınız varsa.
- Epilepsiniz (sara) varsa (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya daha

önceden seks hormonları kullanılmışsa (örn. isitme kaybı, porfiri denilen metabolik bir

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ittck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZ1AxZ1Axak1Uak1Uak1U

hastalık, herpes gestasyonis denilen hamilelik durumunda oluşan bir deri hastalığı veya vücutta ani hareketlere neden olan Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık)

- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (veya olduysa). Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız.
- Herediter anjiyoödeminiz varsa (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya soluma zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem belirtilerine sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)
- Kalp ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başınıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışın.

### **Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler**

#### **Çocuklarda kullanımı**

QLAIRISTA periyot dönemi henüz başlamamış olan kadınlarda kullanıma yönelik değildir.

#### **Kan pıhtıları**

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

QLAIRISTA gibi KHK kullanan kadınlarda kan pıhtısı geliştirme riski kullanmayanlara göre artar. Seyrek olarak, kan pıhtısı damarları tıkayarak ciddi sorunlara neden olabilir.

Kan pıhtısı aşağıdaki bölgelerde oluşabilir:

- Toplardamarlarda ('venöz tromboz', 'venöz tromboemboli' veya 'VTE' olarak adlandırılır);
- Atardamarlarda ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboemboli' veya 'ATE' olarak adlandırılır).

Kan pıhtıları her zaman tam olarak düzelmez. Nadiren, ciddi ve uzun süreli etkilere neden olabilir, yaşamı tehdit edici olabilir veya çok seyrek olarak ölüme neden olabilir.

### **QLAIRISTA'ya bağlı olarak tehlikeli kan pıhtısı oluşumuna yönelik genel riskin düşük olduğu unutulmamalıdır.**

Doktorunuz, risk faktörleri kombinasyonu veya tek birçok güçlü risk faktörü nedeniyle yüksek pıhtı oluşma riskinizin olup olmadığını kontrol edecektir. Faktörlerin kombinasyonu halinde risk, iki riskin ayrı ayrı toplamından daha yüksek olabilir. Risk çok yüksekse doktorunuz ilacı reçete etmeyecektir. (ayrıca bkz. Bölüm 2. QLAIRISTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)

## Kan pıhtısı nasıl fark edilir?

Aşağıdaki bulgu veya belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen tıbbi yardım alınız.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?	Olası sorun nedir?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Özellikle aşağıdaki durumlarla birlikte seyrettiğinde, bir bacakta ya da bacak veya ayaktaki bir damarda şişme:<ul style="list-style-type: none"><li>• bacakta, yalnızca ayağa kalkınca veya yürüyünce hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet</li><li>• söz konusu bacakta artan sıcaklık hissi</li><li>• bacak derisinde renk değişikliği, örneğin sararma, kızarma veya mavileşme</li></ul></li></ul>	Derin ven trombozu
<ul style="list-style-type: none"><li>• açıklanamayan bir şekilde aniden nefessiz kalma veya hızlı nefes alma</li><li>• kanla birlikte gelebilecek belirgin bir nedeni olmayan ani öksürük</li><li>• derin nefes alındığında artabilecek keskin göğüs ağrısı</li><li>• şiddetli bayılma hissi veya baş dönmesi</li><li>• hızlı veya düzensiz kalp atışı</li><li>• midenizde şiddetli ağrı</li></ul> <p>Öksürük veya nefessiz kalma gibi bazı belirtiler, solunum yolları enfeksiyonu gibi (ör. “soğuk algınlığı”) daha hafif bir durumla karıştırılabileceğinden, emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.</p>	Pulmoner emboli
<p>Belirtiler genellikle bir gözde meydana gelir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ani görme kaybı veya</li><li>• görme kaybına kadar ilerleyebilecek ağrısız bulanık görme</li></ul>	Retinal ven trombozu (gözde kan pıhtısı)
<ul style="list-style-type: none"><li>• göğüste ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık hissi</li><li>• göğüs, kol veya göğüs kemiğinin altında sıkışma veya dolgunluk hissi</li><li>• tokluk, hazımsızlık veya tıkanma hissi</li><li>• sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan üst gövde rahatsızlığı</li><li>• terleme, mide bulantısı, kusma veya baş dönmesi</li><li>• aşırı güçsüzlük, endişe veya nefes darlığı</li><li>• hızlı veya düzensiz kalp atışı</li></ul>	Kalp krizi
<ul style="list-style-type: none"><li>• özellikle vücudun bir tarafında, yüz, kol veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma</li><li>• ani zihin bulanıklığı, konuşma veya anlama güçlüğü</li><li>• bir veya her iki gözde ani görme güçlüğü</li><li>• ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı</li><li>• bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süreli baş ağrısı</li><li>• nöbetle birlikte veya nöbet olmadan bilinç kaybı veya bayılma</li></ul>	İnme

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu doğrulamak için <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZ1AxZ1Axak1Uak1Uak1U

<b>Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?</b>	<b>Olası sorun nedir?</b>
Bazen inme belirtileri kısa sürebilir ve neredeyse hemen tamamen iyileşebilir, ancak bir başka inme riski altında olabileceğinizden, yine de acil tıbbi yardım almalısınız.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• bir uzuvda şişme ve hafif mavi renk değişikliği</li><li>• midenizde şiddetli ağrı (akut abdomen)</li></ul>	Diğer kan damarlarını tıkayan kan pıhtıları

## **Toplardamarlardaki Kan Pıhtıları**

### **Toplardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?**

- KHK kullanımı, damarda kan pıhtısı (venöz tromboz) oluşumu riskinde artışla ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu yan etki seyrek görülür. Pıhtı oluşumunun en sık görüldüğü dönem, KHK'nin ilk kullanıldığı yıldır.
- Bacak veya ayak damarlarınızdan birinde kan pıhtısı oluşumu DVT'ye neden olabilir.
- Kan pıhtısının bacağından akciğerinize taşınması pulmoner emboliye yol açabilir.
- Çok seyrek durumlarda, göz gibi başka bir organdaki bir damarda pıhtı oluşabilir (retinal ven trombozu)

### **Toplardamarda kan pıhtısı oluşma riskinin en yüksek olduğu dönem hangisidir?**

Damarda pıhtı oluşumu riskinin en yüksek olduğu dönem, ilk kez KHK kullanılan ilk yıldır. Ayrıca, 4 hafta veya daha uzun süre ara verdikten sonra KHK kullanımına tekrar başladığında da (aynı veya farklı ürün) risk artabilir.

İlk yıldan sonra risk azalsa da, KHK kullanmayan kadınlara göre her zaman biraz yüksek kalacaktır.

QLAIRISTA kullanmayı bıraktığınızda, kan pıhtısı riski birkaç hafta içinde normale döner.

### **Kan pıhtısı oluşma riski nedir?**

Risk, doğal VTE riskinize ve kullanmakta olduğunuz KHK'nin türüne bağlıdır.

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

QLAIRISTA kullanımı sonucunda bacak veya akciğerde kan pıhtısı (DVT veya PE) oluşumuna dair genel risk düşüktür.

- Herhangi bir KHK kullanmayan ve gebe olmayan 10.000 kadından yaklaşık 2'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşabilir.
- Levonorgestrel, noretisteron veya norgestimat içeren bir KHK kullanan 10.000 kadından yaklaşık 5-7'sinde bir yıl içinde kan pıhtısı oluşumu görülebilir.
- QLAIRISTA kullanımı ile kan pıhtısı oluşumu riski, levonorgestrel içeren kontraseptifler dahil diğer KHK'lerin riski ile hemen hemen aynıdır.
- Kan pıhtısı oluşumu riski kişisel tıbbi öykünüze göre değişir (bkz. Bölüm "Damarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler").

	<b>Bir yıl içinde kan pıhtısı oluşma riski</b>
KHK kullanmayan ve gebe olmayan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 2'si
Levonorgestrel, noretisteron veya norgestimat içeren KHK kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si
QLAIRISTA kullanan kadınlar	Levonorgestrel içeren kontraseptifler dahil diğer kombine hormonal kontraseptifler ile hemen hemen aynı

### **Toplardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler**

QLAIRISTA kullanımına bağlı kan pıhtısı riski düşük olmakla birlikte bazı durumlar riski artırır. Aşağıdaki durumlarda risk yüksektir:

- Obez iseniz (Vücut kitle indeksi 30 kg/m<sup>2</sup>'nin üzerinde ise)
- Birinci dereceden bir akrabanızda genç yaşta (örn. yaklaşık 50 yaşın altında) bacak, akciğer veya bir başka organda kan pıhtısı görüldüyse. Bu durumda, kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğunuz olabilir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa veya yaralanma ya da bir hastalıktan dolayı uzun süredir yatıyorsanız veya bacağınızda alçı varsa. Bir ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda QLAIRISTA kullanımının kesilmesi gerekebilir. QLAIRISTA'yı bırakmanız gerekiyorsa, ne zaman tekrar başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.
- İlerleyen yaş (özellikle yaklaşık 35 yaş üzeri).
- Birkaç haftadan kısa süre önce doğum yaptıysanız.

Yukarıdaki durumlardan ne kadar fazlası sizin için geçerliyse, kan pıhtısı oluşumuna dair riskiniz de o kadar artar.

Özellikle yukarıda belirtilen diğer faktörlerden birkaç tanesi sizde varsa, uçak seyahati (4 saatten uzun) kan pıhtısı riskini geçici olarak artırabilir.

Emin olmasanız bile, bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz QLAIRISTA'nın bırakılması gerektiğine karar verebilir.

QLAIRISTA kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Atardamardaki kan pıhtıları**

#### **Atardamarda kan pıhtısı oluştuğunda ne olabilir?**

Toplardamarda kan pıhtısı gibi, atardamardaki kan pıhtısı da ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin kalp krizi veya inmeye neden olabilir.

### **Atardamarda kan pıhtısı oluşumu riskini artıran faktörler**

QLAIRISTA kullanımına bağlı kalp krizi veya inme riskinin çok düşük olduğunu ancak aşağıdaki faktörlere bağlı olarak artabileceğini unutmayınız:



- **Sigara kullanımı.** QLAIRISTA gibi bir KHK kullanırken sigarayı bırakmanız önerilir. Sigarayı bırakamıyorsanız ve yaşıınız 35'in üzerindeyse, doktorunuz farklı bir kontraseptif tipi kullanmanızı tavsiye edebilir.
- Aşırı kilo
- Yüksek kan basıncı
- Birinci dereceden bir akrabanızın genç yaşta (ör. yaklaşık 50 yaşın altında) kalp krizi veya inme geçirmesi. Bu durumda, kalp krizi veya inme geçirme riskiniz daha yüksek olabilir
- Siz veya birinci dereceden bir akrabanızda kanda yüksek yağ düzeyi (kolesterol veya trigliseritler) varsa
- Özellikle auralı migren (baş ağrınız başlamadan önce; baş dönmesi, kulaklarda çınlama, zig zag şekiller görme ve ışığa duyarlılık gibi belirtilerin görüldüğü migren tipi) olmak üzere migreniniz varsa
- Herhangi bir kalp sorunu (kalp kapak hastalığı, atriyal fibrilasyon adı verilen ritim bozukluğu)
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa

Yukarıdaki durumlardan birden fazlası sizin için geçerliyse veya içlerinden herhangi biri özellikle şiddetliyse kan pıhtısı oluşumuna ilişkin risk daha da artabilir. QLAIRISTA kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi bir değişirse, örneğin sigara içmeye başlarsanız, bir aile ferdi nedeni bilinmeyen bir tromboz yaşarsa veya çok fazla kilo alırsanız doktorunuza söyleyiniz.

## Kanser

**Meme kanseri,** KOK kullanan kadınlarda biraz daha fazla gözlenmektedir ancak bunun tedavi sonucu gelişip gelişmediği bilinmemektedir. Örneğin, KOK kullanan kadınlarda daha fazla meme tümörü saptanmasının nedeni onların doktorları tarafından daha sık kontrol ediliyor olmaları olabilir. Meme tümörü riski KOK kesildikten sonra zamanla azalır. Memenizi düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve herhangi bir yumru hissettiğinizde doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

Doğum kontrol hapı kullanıcıları arasında seyrek vakalarda **iyi huylu karaciğer tümörleri** ve hatta daha da seyrek olarak **kötü huylu karaciğer tümörleri** bildirilmiştir. İzole vakalarda bu tümörler hayati tehlike oluşturan iç kanamaya yol açmıştır. Olağandışı olarak şiddetli karın ağrınız olması durumunda doktorunuzla irtibata geçiniz.

Bazı çalışmalar uzun vadeli doğum kontrol hapı kullanımının rahim ağzı kanseri (serviks kanser) gelişme riskini artırdığını bildirmektedir. Bununla birlikte, bu risk artışında cinsel davranışların ya da İnsan Papilloma Virüsü (HPV) gibi diğer etkenlerin ne derece rol oynadığı bilinmemektedir.

Yukarıda belirtilen tümörler yaşamı tehdit edici olabilir veya ölümcül sonuçlar doğurabilir.

## Psikolojik bozukluklar

QLAIRISTA da dahil olmak üzere hormonal kontraseptif kullanan kadınların bazılarında depresyon veya depresif durum bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşıyorsanız, mümkün

## **Periyotlar arasında kanama**

QLAIRISTA kullanımınızın ilk aylarında, beklenmeyen kanamalar yaşayabilirsiniz. Kanama genellikle, ikinci koyu kırmızı tableti aldığınız gün olan 26. günde ya da daha sonraki günlerde başlar. QLAIRISTA ile yapılan bir klinik çalışmada hastaların tuttuğu günlüklerde verilen bilgilere göre, belirli bir sıklısta beklenmeyen bir kanama yaşanması normaldir (kullanıcıların %10-18'i). Eğer arka arkaya 3 aydan fazla beklenmeyen kanama olursa ya da birkaç ay sonra başlarsa, doktorunuzun bunun nedenini incelemesi gerekecektir.

## **26. günde ya da takip eden günlerde kanama olmazsa ne yapılmalıdır?**

QLAIRISTA ile yapılan bir klinik çalışmada hastaların tuttuğu günlüklerde verilen bilgilere göre, 26. günden sonra olağan kanamanızın atlaması normaldir (siklusların yaklaşık %15'inde gözlenmiştir).

Tüm tabletleri düzgün bir şekilde alırsanız, kusma veya şiddetli ishal yaşamazsanız ve başka ilaç kullanmazsanız gebe olma olasılığınız çok düşüktür.

Tabletleri hatalı bir şekilde alırsanız veya tabletleri düzgün bir şekilde almanıza rağmen beklenen kanama ardarda iki kez gerçekleşmezse gebe olabilirsiniz. Hemen doktorunuza danışınız. Gebe olmadığınızdan emin olana kadar bir sonraki pakete başlamayınız.

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

## **QLAIRISTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Gıdalarla birlikte alınması etkin maddelerin emilimini etkilemediğinden, QLAIRISTA aç ya da tok iken alınabilir. Yeterli miktarda su ile alınabilir.

Greyfurt suyu QLAIRISTA'nın kandaki düzeylerini etkileyebilir.

## **Laboratuvar testleri**

Eğer kan testi veya diğer laboratuvar testlerini yaptırmanız gerekiyorsa ilacı aldığınızı doktorunuza veya laboratuvar çalışanına söyleyiniz, çünkü oral kontraseptifler bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

QLAIRISTA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer QLAIRISTA kullanımı sırasında gebelik olursa, ilaç alımı kesilmelidir ve doktora başvurulmalıdır. Eğer hamile kalmak istiyorsanız, QLAIRISTA almayı herhangi bir zamanda bırakabilirsiniz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KOK'lar anne sütünün miktarını azaltabilir ve bileşimini değiştirebilirler. Bu nedenle çocuğunuzu emzirme dönemi tam olarak sona ermeden KOK kullanımını genel olarak tavsiye edilmemektedir. Eğer ilaç kullanırken emzirmek istiyorsanız, doktorunuza danışmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

QLAIRISTA'nın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde bir etkisini araştıran çalışma yapılmamıştır. KOK 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**

Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınızı söyleyin. İlave doğum kontrol önlemleri (örneğin kondom) almanız gerekip gerekmediğini veya almanız gerektiği takdirde ne kadar kullanmanız gerektiğini veya ihtiyacınız olan başka bir ilaç kullanımını değiştirmeniz gerekip gerekmediğini söyleyecektir.

QLAIRISTA bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında;

- QLAIRISTA'nın kandaki düzeylerini etkileyebilir
- Gebeliğin önlenmesinde daha az etkili hale getirebilir
- Beklenmedik kanamaya yol açabilir.

Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
  - Sara hastalığı (örn., fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat ve barbitüratlar),
  - Tüberküloz (örn., rifampisin)
  - Mantar enfeksiyonları (örn., griseofulvin, azol antifungallar, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, ketokonazol)
  - Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, örn., klaritromisin, eritromisin)
  - Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, örn., verapamil, diltiazem)
  - HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit olmayan ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır, örn., ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- Sarı kantaron otu (St John's wort)

QLAIRISTA diğer ilaçların etkisini etkileyebilir; örneğin:

- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan siklosporin içeren ilaçlar
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan lamotrigin (nöbet sıklığında artışa yol açabilir)

Laboratuvar testleri

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin çünkü doğum kontrol hapı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

*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:**

KOK uygun biçimde alındığında başarısızlık oranı yaklaşık yılda %1'dir. Başarısızlık oranı hapların unutulması ya da düzgün kullanılmaması durumunda artar.

Paketin hazırlanması:

Zamanı takip etmeniz için, haftanın 7 günü ile işaretlenmiş 7 gün etiket şeridi bulunmaktadır. Tableti almaya başladığınız günle başlayan gün etiket şeridini seçin. Örneğin, tabletleri almaya çarşamba günü başlarsanız "Çrş" ile başlayan etiket şeridini kullanın.

QLAIRISTA paketinin "Gün etiket şeridini buraya yerleştirin" yazan üst kısmı boyunca gün etiket şeridini, birinci gün "1" işaretli tablet üzerinde olacak şekilde yapıştırın.

Şimdi her tablet üzerinde bir gün görünür ve belli bir günde ilaç alıp almadığınızı görebilirsiniz. 28 tabletin tamamı alınana kadar paket üzerindeki okları takip edin.

Genellikle, çekilme kanaması denilen kanama, siz ikinci koyu kırmızı tableti veya beyaz tableti alırken başlar ve bir sonraki paketi kullanmaya başlamadan önce bitmemiş olabilir. Bazı kadınlar, yeni paketin ilk tabletlerini aldıktan sonra hala kanama yaşamaktadır.

Bir sonraki paketi ara vermeden, başka bir deyişle mevcut paketi bitirdikten sonraki gün, kanama durmasa bile almaya başlayın. Bu, bir sonraki pakete, mevcut pakete başladığınız hafta günü ile aynı günde başlamanız gerektiği ve çekilme kanamasının her ay aynı hafta gününde gerçekleşeceği anlamına gelir.

QLAIRISTA'yı bu şekilde kullanırsanız, hormon içermeyen tabletleri aldığınız 2 gün boyunca dahi hamileliğe karşı korunursunuz.

Önceki ayda hormonal doğum kontrol yöntemi kullanmadıysanız:

Tabletleri almaya doğal adet kanamanızın birinci gününde başlayınız.

KOK, vajinal halka ya da deri bandından (flaster) geçiş yapılması:

Önceki KOK'un hormon içeren son tabletinden sonraki gün başlayınız. Öncesinde vajinal halka ya da deri bandı kullanmışsanız, QLAIRISTA'ya döngü paketindeki son halkanın ya da flasterin çıkarıldığı gün başlayınız.

Sadece progesteron yönteminden (minipil, enjeksiyon, implant) ya da progesteron 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 (örn., kondom) kullanarak korunmanız gereklidir.

Hamileliğin ilk 3 ayında gerçekleşen düşüktten sonra:

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZ1AxZ1Axak1Uak1Uak1U

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

Doğumdan sonra veya ikinci 3 ayda gerçekleşen düşüktan sonra:  
Doktorunuzun talimatına uyunuz.

Bebeklerini emziren kadınlar için “**Emzirme**” bölümüne bakınız.

Doğumdan veya ikinci 3 ayda gerçekleşen düşüktan sonraki 21-28. günlerde başlamalısınız. Daha sonra başlanması durumunda, tablet almaya başladıktan sonraki ilk 9 gün boyunca, ek olarak bir bariyer metodu (örn., kondom) kullanmanız gereklidir. Ancak halen cinsel ilişki gerçekleşmiş durumdaysa, KOK 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:**

18 yaş altı adolesanlarda kullanımına dair veri yoktur.

#### **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 karaciğer bozukluğu olan kadınlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca bkz bölüm “QLAIRISTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve “QLAIRISTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”

*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.*

Çok sayıda QLAIRISTA tablet kullanmanın rapor edilen ciddi zararlı etkisi bulunmamaktadır.

Bir defada birden fazla aktif tablet aldıysanız, hasta hissedebilir ya da kusabilirsiniz. Genç kızlar vajinadan kanama yaşayabilirler.

Eğer çok fazla QLAIRISTA tablet kullandıysanız ya da bir çocuğun aldığını fark ettiyseniz, tavsiye için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **QLAIRISTA kullanmayı unutursanız**

**Aktif olmayan tabletler:** Beyaz tablet almayı unuttuysanız (kutunun sonundaki 2 tablet), daha sonra almanıza gerek yoktur çünkü bu tabletler aktif madde içermezler. Bununla birlikte, aktif olmayan tabletleri aldığınız gün sayısının artmamasını sağlamak için unutulmuş beyaz tablet(ler)i atmanız önemlidir, çünkü bu hamilelik riskini artıracaktır. Bir sonraki tableti olağan zamanında almaya devam ediniz.

**Aktif tabletler:** Bir aktif tablet alınması unutulmuşsa, siklusun gününe bağlı olarak ilave koruma yöntemlerinin alınması gerekebilir (örn; bariyer yöntemi olan kondom gibi). Tabletleri aşağıdaki prensiplere göre alınız. Detaylar için “Unutulan tablet çizelgesi”ne bakınız.

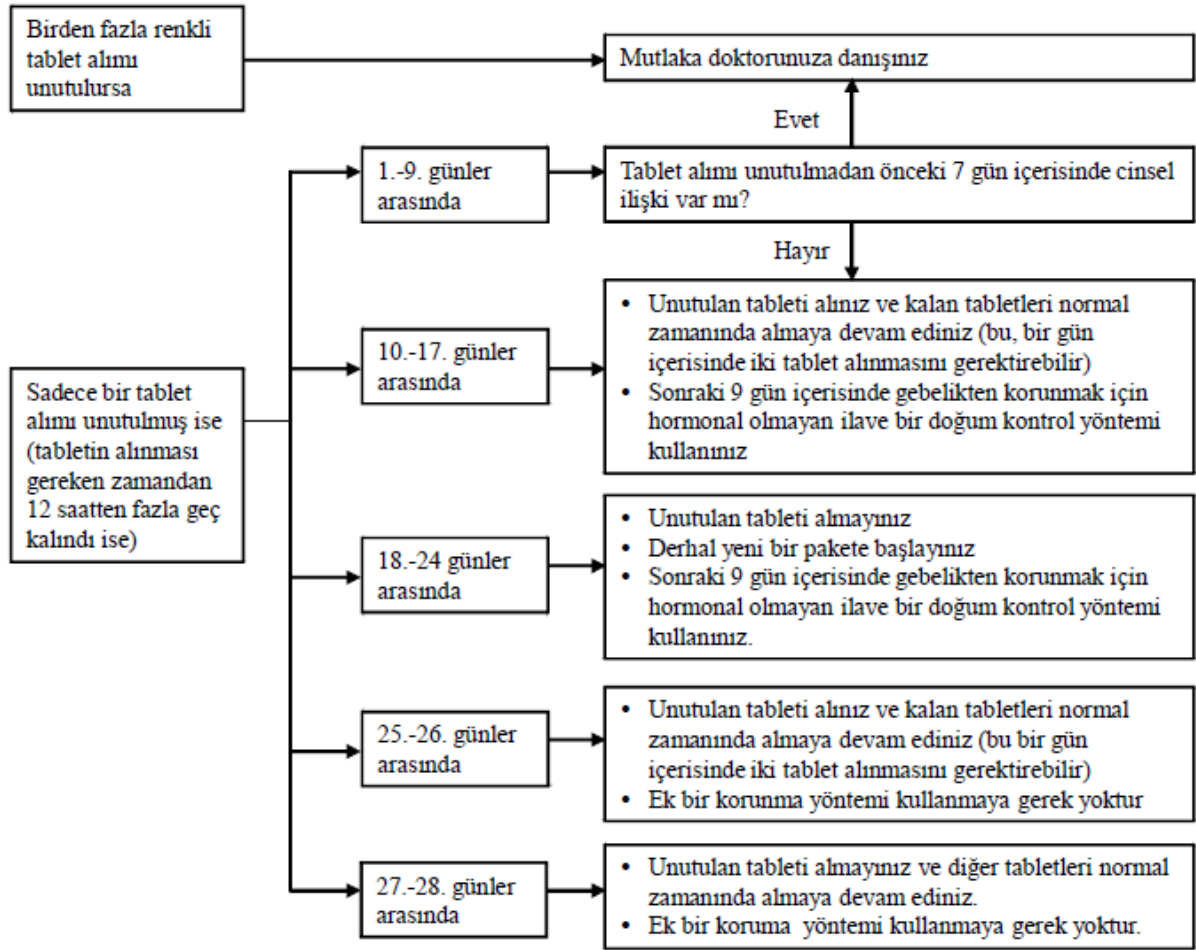
- Eğer tablet alımının unutulma süresi **12 saatten kısa ise**, korunmada azalma söz konusu değildir. Hatırlar hatırlamaz tabletinizi yutunuz ve sonraki tabletlerinizi olağan zamanlarında almaya devam ediniz.
- Eğer tablet alımının unutulma süresi **12 saatten uzun ise**, korunma gücünde azalma olabilir. 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). Ayrıntılar için, ayrıca bkz. “**Unutulan tablet çizelgesi**”. Tereddütünüz varsa doktorunuza danışınız.
- Bu pakette birden fazla tablet almayı unutursanız, doktorunuza danışınız.

### **Aynı gün içerisinde 2’den fazla tablet almayınız.**

Eğer yeni bir pakete başlamayı unuttuysanız veya paketin 3 – 9. günlerindeki tabletleri almayı unutmuş iseniz, hamile kalmış olabilirsiniz (unutma olayından önceki 7 gün içerisinde cinsel ilişki koşuluyla). Bu durumda doktorunuza danışınız. Unutulan tablet sayısı ne kadar fazla ise (özellikle 3 – 24. Günler arasından) ve unutulmuş tabletler hormonsuz tablet dönemine ne kadar yakınsa, hamilelik riski o ölçüde yüksektir. Detaylar için “Unutulan tablet çizelgesi”ne bakınız.

Paketin içindeki herhangi bir aktif tableti almayı unuttuysanız ve paketin sonunda kanama yaşamadıysanız, hamile olabilirsiniz. Bir sonraki pakete başlamadan önce doktorunuza danışınız.

## Unutulan tablet çizelgesi



### Kusma ve şiddetli ishal durumunda öneriler

Eğer aktif tabletin alınımından sonra 3-4 saat içinde kusarsanız veya şiddetli ishaliniz olursa, ilaçtaki etkin maddenin vücudunuz tarafından tam olarak emilmeme riski bulunmaktadır. Bu durum tablet alınımının unutulması ile neredeyse aynıdır. Kusma veya ishalden sonra, bir sonraki tableti olabildiğince çabuk alınız. Mümkünse ilacı normalde aldığınız zamandan sonraki 12 saat içinde alınız. Eğer mümkün değilse veya 12 saat geçtiyse, “QLAIRISTA kullanmayı unutursanız” bölümünde verilen tavsiyeleri takip etmelisiniz. 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. Böylece beklenen doğum tarihinizi hesaplayabilirsiniz.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, QLAIRISTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Özellikle şiddetli ve sürekli olan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya

sağlığınızda QLAIRISTA kullanımından kaynaklı olabileceğini düşündüğünüz bir değişiklik olursa, lütfen bu durumu doktorunuza bildirin.

Toplardamarlarınızda artan kan pıhtısı (venöz tromboemboli (VTE)) veya atardamarlarınızda kan pıhtısı (arteriyal tromboemboli (ATE)) riski kombine hormonal kontraseptif alan tüm kadınlar için mevcuttur. Kombine hormonal kontraseptiflerin alınmasından kaynaklı farklı riskler hakkında daha ayrıntılı bilgi için "2. QLAIRISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

### **Ciddi yan etkiler**

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca 'Kan pıhtıları' ve 'Kanser' bölümüne bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, QLAIRISTA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağzı, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı, bulantı
- Akne
- Amenore (adet görmeme), memelerde rahatsızlık, dismenore (ağrılı adet görme), düzensiz kanama (metroraji)
- Kilo artışı

### **Yaygın olmayan**

- Mantar enfeksiyonu, vulva (kadın dış genital organları) ve vajinada (rahim ile dış genital organlar arası bağlantıyı sağlayan genital bölge) mantar enfeksiyonları, vajina enfeksiyonu
- İştah artışı
- Depresyon/ depresif duygu durumu, duygusal bozukluk, uyku sorunu, cinsel istekte azalma, zihinsel bozukluk, duygu-durum değişimi
- Baş dönmesi, migren

- Sıcak basması, yüksek tansiyon (hipertansiyon)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxM0FyZ1AxZ1Axak1Uak1Uak1U



- İshal, kusma
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Saç dökülmesi (alopesi), aşırı terleme (hiperhidroz), kaşıntı (pruritus), döküntü
- Kas krampları
- Memelerde büyüme, memede yumru, rahim boynunda anormal hücre gelişimi (servikal displazi), beklenmedik adet kanaması (disfonksiyonel rahim kanaması), cinsel ilişki sırasında kanama, fibrokistik meme hastalığı, aşırı adet kanaması (menoraji), adet düzensizlikleri (menstrüel bozukluk), yumurtalık kisti (over kisti), karın ve kasık ağrısı (pelvik ağrısı), adet öncesi sendrom (premenstrüel sendrom (belirtileri adet kanaması öncesi gözlemlenen fiziksel ve ruhsal sıkıntılardır)), rahimde büyüme (rahim leiomyomu), rahim kasılması, rahim/vajina kanaması (lekelenme dahil), vajinada akıntı, vajinal kuruluk
- Yorgunluk, hassasiyet, vücutta bazı kısımlarda şişkinlik (ödem)
- Kilo kaybı, kan basıncı değişimleri

## Seyrek

- Kandidiyazis (mantar enfeksiyonu), uçuk (oral herpes), pelvik enflamatuar hastalık (yumurtalık, rahim ve rahim boynu iltihabı), varsayılan oküler histoplazmozis sendromu (mantar enfeksiyonuna benzeyen bir göz damar hastalığı), tinea versikolor (bir çeşit mantar hastalığı), idrar yolu enfeksiyonu, bakteriyel vajinit (bakteriyel vajina iltihabı)
- Sıvı tutulumu, belirli kan yağlarında (trigliseritler) artış (hipertrigliseridemi)
- Saldırganlık, kaygı (anksiyete), mutsuzluk hisleri, cinsel istekte artış (libido artışı), sinirlilik, kabus görme, huzursuzluk, uyku problemleri, stres
- Dikkat bozukluğu, uyuşma (parestezi), vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kontak lenslere karşı hassasiyet, göz kuruluğu, göz şişkinliği
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü), çarpıntı
- Varisli damarda kanama, bir toplardamarda kan pıhtısı (venöz tromboemboli), tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), yüzeysel toplardamarlarda iltihap (yüzeysel flebit), ağrılı toplardamar
- bir toplardamarda veya atardamarda zararlı kan pıhtıları, örneğin:
  - bacakta veya ayakta (örn DVT)
  - akciğerde (örn. PE)
  - kalp krizi
  - inme
  - geçici iskemik ataklar olarak bilinen mini inme veya geçici inme benzeri belirtiler
  - karaciğer, mide/bağırsak, böbrek veya gözde kan pıhtıları.
- Kan pıhtısı oluşma olasılığı, riski artıran başka durumlara sahipseniz daha yüksek olabilir (kan pıhtısı riskini artıran durumlar ve kan pıhtısı belirtileri hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2. QLAIRISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Kabızlık, ağızda kuruluk, hazımsızlık (dispepsi), mide ekşimesi (gastroözofageal reflü hastalığı)
- Karaciğer nodülleri (beze, fokal nodüler hiperplazi), safra kesesinde kronik iltihap (belirtileri ateş, karın ağrısı, bulantı, kusmadır) (kronik kolesistit)
- Alerjik deri reaksiyonları, yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler ve diğer pigmentasyon bozuklukları (kloazma), erkek tipi kıl büyümesi, aşırı kıllanma (hirsutizm), dermatit ve nörodermatit gibi deri hastalıkları, kepekli ve yağlı deri (sebore) ve diğer deri bozuklukları

- Sırt ağrısı, çene ağrısı, ağırlık hissi
- İdrar yolu ağrısı
- Anormal çekilme kanaması, iyi huylu meme nodülleri (beze), erken evrede meme kanseri, memede kist, memede akıntı, rahim ağzında polip (servikal polip), rahim ağzında kızarma (serviks eritemi), cinsel ilişki sonrasında kanama (koital kanama), kendiliğinden memeden süt akışı (galaktore), genital akıntı, daha hafif adet kanamaları (hipomenore), adet kanamasında gecikme, yumurtalık kistinde yırtılma (belirtileri kasık ağrısı, ateş, vajinal kanama, ishaldir) (ruptüre over kisti), vajinada koku, vulva ve vajinada yanma hissi, vulvovajinal rahatsızlık
- Lenf bezi büyümesi (lenfadenopati)
- Astım, nefes almada güçlük (dispne), burun kanaması (epistaksis)
- Göğüs ağrısı, yorgunluk ve genel olarak iyi hissetmeme, ateş
- Rahim ağzında anormal smear bulgusu

Düzensiz kanama (ağır düzensiz kanama) ve kanama olmaması olası yan etkileri ile ilgili daha fazla bilgi (QLAIRISTA ile yapılan bir çalışmada kadınların tuttuğu günlüklerden alınan) “QLAIRISTA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümlerinde verilmiştir.

### Seçili yan etkilerin açıklaması

Çok düşük sıklıktaki yan etkiler ya da KOK grubuna bağlı olduğu düşünülen gecikmeli başlayan belirtiler aşağıda verilmiştir (Ayrıca bkz. bölüm “QLAIRISTA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “QLAIRISTA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

#### *Kanserler*

- Meme kanseri tanı sıklığı doğum kontrol hapı kullananlarda çok hafif düzeyde artmıştır. Meme kanseri 40 yaşın altındaki kadınlarda nadir görüldüğünden, bu artış genel meme kanseri riskiyle ilişkili olarak küçüktür. KOK kullanımıyla neden sonuç ilişkisi bilinmemektedir.
- Karaciğer kanseri (iyi veya kötü huylu)

#### *Diğer koşullar*

- Eritema nodozum (bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık), eritema multiforme (ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde görülen döküntülü hastalık)
- Meme akıntısı
- Hipertrigliseridemili kadınlar (KOK’ları kullanırken pankreatit (pankreas iltihabı) riski artışına neden olan kan yağları artışı)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- KOK kullanımı ile ilişkisi kesin olmayan aşağıdaki durumların gelişmesi veya kötüleşmesi: Crohn hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı), ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı), epilepsi (sara), migren, uterus miyomu, demir birikimi görülen porfiri; eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus, herpes gestasyonis (hamilelik sırasında meydana gelen bir deri koşulu); beyinle ilgili bir hastalık olan Sydenham koresi, böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom, kolestatik sarılık

- Herediter anjiyoödemli (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) kadınlarda dışarıdan verilen östrojen, anjiyoödem belirtilerini uyurabilmekte veya şiddetlendirebilmektedir.
- Akut veya kronik karaciğer fonksiyonu bozuklukları, karaciğer fonksiyon belirtileri normale dönene kadar KOK kullanımının kesilmesini gerektirebilir.
- Glikoz toleransında (şekerin etkisine dayanıklılık) veya periferik insülin direnci (vücutta dolaşan insülin hormonuna karşı gösterilen direnç) üzerinde etkide değişiklik
- Yüzde ve diğer bölgelerde koyu kahverengi lekelerin varlığı (kloazma)
- Aşırı duyarlılık (ürtiker ve döküntü belirtilerini içeren)

### *Etkileşimler*

Oral kontraseptiflerin diğer ilaçlarla (örn. sarı kantaron otu veya epilepsi, tüberküloz, HIV enfeksiyonu ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar) olan etkileşiminden beklenmeyen kanama ve/veya kontraseptif başarısızlık oluşabilir. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri bölümüne bakınız.

*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](http://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. QLAIRISTA’nın saklanması**

*QLAIRISTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

QLAIRISTA’yı kuru bir yerde, 30°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra QLAIRISTA’yı kullanmayınız.*

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz QLAIRISTA’yı kullanmayınız.

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:***

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Industrial Park North/Weimar/Almanya

*Bu kullanma talimatı .... / ..... / ..... tarihinde onaylanmıştır.*