

## 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.*

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

- Uygun şekilde kullanılmaları halinde en güvenilir geri dönüşümlü doğum kontrol yöntemlerinden biridir
- Özellikle ilk kullanım yılında veya 4 hafta veya daha uzun süre ara verilmesini takiben KHK'ya tekrar başlandığında toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı riskini kısmen 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*
3. *QLAIRISTA nasıl kullanılır?*
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.

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,
- Doğum kontrol hapı 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 korumasının 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. Takvim yöntemi veya vücut ısısı ölçme 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 embolizm (PE)) ya da vücudunuzun başka yerinde **pihtı** 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 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 geçirdiyseniz,  
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 pektoris 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 artırabilecek aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz:
  - Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
  - Çok yüksek kan basıncı,
  - Çok yüksek kan yağ düzeyi (kolesterol ya da trigliseritler),
  - Hiperhomosisteinemi (hem atar damarda hem de toplar damarda kan pıhtısına neden olabildiği gösterilmiş tek kalıtsal risk faktörü) olarak bilinen durum
- Pankreas iltihabınız varsa (veya daha önce olduysa) (pankreatit),
- Daha önce kalp krizi veya inme geçirdiyseniz;

- 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:  
Bacığınızda kan pıhtısı (ör. derin ven trombozu) veya akciğerinizde kan pıhtısı (ör. pulmoner embolizm) 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;

- Şeker hastalığınız varsa
- Epilepsiniz (sara) varsa (bkz. “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”)
- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa

- Sarılık hastalığınız 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 QLAIISTA kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza sormalısınız.
- Cildinizin altındaki damarlarda iltihap varsa (yüzeysel tromboflebit).
- Varisli damarlarınız varsa.
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya daha önceden seks hormonları kullanılmışsa (örn. işitme kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen bir deri hastalığı veya Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık)
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (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 semptomları yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem belirtilerine sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)
- Depresyonunuz varsa
- Kalp ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

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

### **Kan pıhtıları**

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

QLAIISTA gibi KHK kullanan kadınlarda kan pıhtısı geliştirme riski kullanmayanlara göre artar. Nadir durumlarda, kan pıhtısı damarları tıkararak ciddi sorunlara neden olabilir.

Kan pıhtısı aşağıdaki bölgelerde oluşabilir:

- Damarlarda ('venöz tromboz', 'venöz tromboembolizm' veya 'VTE' olarak adlandırılır);
- Atardamarlarda ('arteriyel tromboz', 'arteriyel tromboembolizm' 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 nadiren ölüme neden olabilir.

**QLAIRISTA'ya bağı 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 alınınız.

<b>Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?</b>	<b>Olası sorun nedir?</b>
<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 embolizm
<p>Semptomlar 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></ul>	Kalp krizi

<b>Bu belirtilerden herhangi biri sizde var mı?</b>	<b>Olası sorun nedir?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <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>	
<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> <p>Bazen inme belirtileri kısa sürebilir ve neredeyse hemen tamamen iyileşebilir, ancak bir başka inme riski altında olabileceğinizden, yine de acil tıbbi yardım almalısınız.</p>	İnme
<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

### **Damardaki Kan Pıhtıları**

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

- KHK kullanımı, damarda kan pıhtısı (venöz tromboz) oluşumu riskinde artışla ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu yan etki nadir 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 bacağınızdan akciğerinize taşınması pulmoner embolizme yol açabilir.
- Çok nadir durumlarda, göz gibi başka bir organdaki bir damarda pıhtı oluşabilir (retinal ven trombozu)

#### **Damarda 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 oluşan kan pıhtısı riski levonorgestrel içeren KHK'nin riskine kıyasla ne durumda olduğu bilinmemektedir.
- 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
<b>Levonorgestrel, noretisteron veya norgestimat</b> içeren KHK kullanan kadınlar	10.000 kadından yaklaşık 5-7'si
QLAIRISTA kullanan kadınlar	Henüz bilinmemektedir.

### **Damarda 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?**

Damardaki 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:

- Artan yaş (yaklaşık 35 yaş üzeri)
- **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 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 nadir vakalarda **iyi huylu karaciğer tümörleri** ve hatta daha da nadir vakalarda **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.

### **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 sıklusta beklenmeyen bir kanama yaşanması normaldir (kullanıcıların %10-18'i). Eğer arka arkaya 3 aydan fazla beklenmeyen kanama oluşursa 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.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

QLAIRISTA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer QLAIRISTA kullanımı sırasında gebelik oluşursa, ilaç alımı kesilmelidir. Ancak başka bir östrojen turevi (etinilestradiol) içeren KOK'larla yapılan kapsamlı çalışmalarda, gebelik öncesinde KOK kullanmış olan kadınların doğurduğu çocuklarda doğumsal kusur riskinde artış görülmemiştir. Bu çalışmalarda ayrıca, gebeliğin ilk dönemlerinde yanlışlıkla KOK 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.*

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

### **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 sylenmişe, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Bazı ilaçlar, birlikte kullanıldığında QLAIRISTA'nın kandaki düzeylerini etkileyebilir ve gebeliğin önlenmesinde **daha az etkili hale getirebilir** veya beklenmedik kanamaya yol açabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Sara hastalığı tedavisinde kullanılan fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat ve barbitüratlar,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin ve diğer enfeksiyonlarda kullanılan penisilinler, tetrasiklinler gibi antibiyotikler
- Bir mantar ilacı olan griseofulvin,
- Sarı kantaron otu (St John's wort), HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır), diğer enfeksiyonlar (griseofulvin).

Bazı ilaçlar QLAIIRISTA'da bulunan **etkin maddelerin kandaki düzeylerini artırabilir**. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Ketokonazol içeren mantar ilaçları
- Eritromisin içeren antibiyotikler

QLAIIRISTA 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. QLAIIRISTA 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.

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, QLAIIRISTA'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 türünden 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 düşükten sonra: Derhal tablet almaya başlayabilirsiniz. Bu durumda ek doğum kontrol önlemleri almanıza gerek yoktur.

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

Bebeklerini emziren kadınlar için “**Emzirme**” bölümüne 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 (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:**

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 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.*

**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.

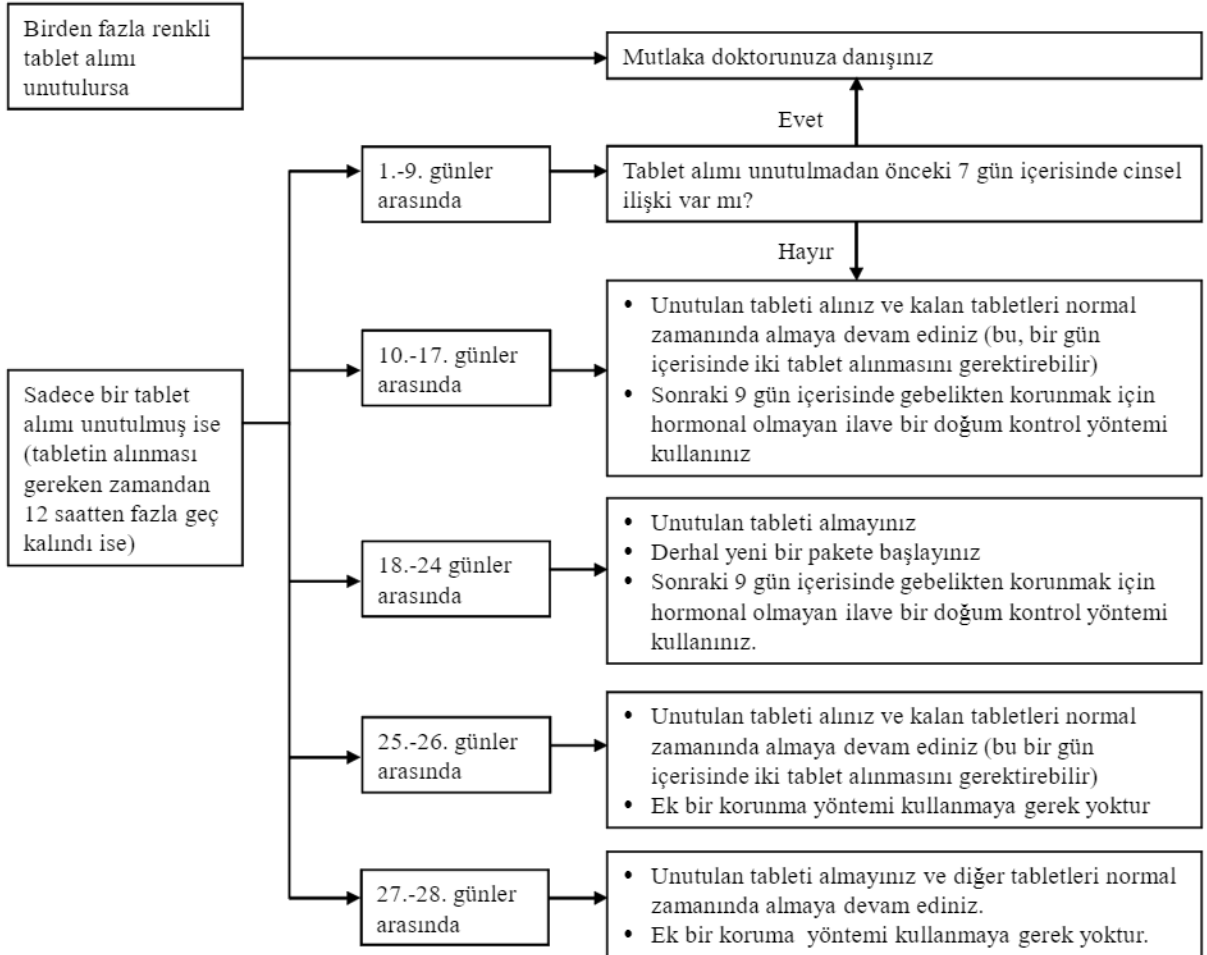
Eğer tablet alımının unutulma süresi **12 saatten uzun ise**, korunma gücünde azalma olabilir. Aynı anda iki tablet birden almanız anlamına gelse bile, hatırlar hatırlamaz tabletinizi yutunuz. Daha sonraki tabletlerinizi ise olağan zamanlarında almaya devam ediniz.

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

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. “**Unutulmuş tablet çizelgesi**”. Tereddüttünüz varsa doktorunuza danışınız.

### Unutulmuş tablet çizelgesi



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). Unutulan tablet sayısı ne kadar fazla ise (3 – 24. günler arasındaki iki kombine etkin madde içerenler arasından) ve unutulan 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, unutulan 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.

#### **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 bildiriniz.

Toplardamarlarınızda artan kan pıhtısı (venöz tromboembolizm (VTE)) veya atardamarlarınızda kan pıhtısı (arteriyel tromboembolizm (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.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca ‘QLAIRISTA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve ‘QLAIRISTA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ’ bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

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.

### **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)
- 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 (disparüni), 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), rahimde büyüme (rahim leyomyomu), 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 enflamatuvar 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 (disfori), 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 (Kanamalı varikoz ven), bir toplardamarda kan pıhtısı (venöz tromboembolizm), 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 benzer belirtiler (TIA)
    - 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. QLAIIRISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler) Kabızlık, ağızda kuruluk, hazımsızlık (dispepsi), mide ekşimesi (gastroözofageal reflü hastalığı)
  - Karaciğer nodülleri (fokal nodüler hiperplazi), safra kesesinde kronik iltihap (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, 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 (menstrüasyonda gecikme), yumurtalık kistinde yırtılma (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

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.

Yukarıda sözü edilen yan etkilere ek olarak, etinilestradiol içeren KOK’ların kullanımı sırasında 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 ve aşırı duyarlılık da ortaya çıkmıştır. QLAIRISTA ile yürütülen klinik çalışmalarda bu belirtiler görülmemiştir, ancak kullanım sırasında bunların da ortaya çıkma olasılığı göz ardı edilemez.

#### Etkileşimler

Diğer ilaçlarla (Sarı kantaron otu (St John’s wort), epilepsi, tüberküloz, HIV ve Hepatit C için kullanılan ilaçlar) oral kontraseptiflerin etkileşimi ara kanamalar ve/veya doğum kontrolünde başarısızlık ile sonuçlanabilir (bkz. bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

*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’yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

#### **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  
Weimar / Almanya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*