

## KULLANMA TALİMATI

### BLİSSEL 50 mikrogram/g vajinal jel Vajina içine uygulanır

- **Etkin madde:** 1 g vajinal jel 50 mikrogram estriol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol (E422), sodyum metil parahidroksibenzoat (E219), sodyum propil parahidroksibenzoat (E217), polikarbofil, karbopol, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, saf su.

**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. Hastalık belirtileri sizinkiyle aynı olsa bile onlara zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BLİSSEL nedir ve ne için kullanılır?**

BLİSSEL estriol içerir. Estriol, vücudunuz tarafından doğal olarak üretilen ve östrojen adı verilen hormona özdeş bir kadın hormonudur.

BLİSSEL, vajinal (lokal) Hormon Replasman Tedavisi (HRT) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

Vajinadaki kuruluk veya tahriş gibi menopoz semptomlarını hafifletmek için kullanılır. Tıbbi terimlerle buna 'vajinal atrofi' denir. Vücudunuzdaki östrojen seviyelerindeki düşüşten kaynaklanır. Bu menopozdan sonra doğal olarak olur.

BLİSSEL, normalde kadınların yumurtalıklarında üretilen östrojenin yerini alarak çalışır. Vajinanıza yerleştirilir, böylece hormon ihtiyaç duyulan yere salınır. Bu vajinadaki rahatsızlığı giderebilir.

BLİSSEL, 10 g'lık alüminyum tüp içerisinde renksiz, berrak ile yarı saydam arası vajinal jel olarak sunulmaktadır.

Bir karton kutuda 10 g vajinal jel içeren bir alüminyum tüp ile bir plastik kılıf içerisinde tek kullanımlık, dolun işaretli 10 kanül ve bir adet tekrar kullanılabilir piston bulunmaktadır.

## 2. BLİSSEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### Tıbbi geçmiş ve düzenli kontroller

HRT kullanımının yararlarına ek olarak, tedaviye başlamaya veya tedaviyi sürdürmeye karar vermeden önce göz önünde bulundurulması gereken bazı riskleri vardır.

HRT almaya başlamadan önce doktorunuz siz ve ailenizin tıbbi geçmişi konusunda sorular soracaktır. Doktorunuz fiziksel bir muayene yapmaya karar verebilir. Bu muayene, gerekirse, meme ve/veya bir dahiliye muayenesini içerebilir.

BLİSSEL’e başladıktan sonra doktorunuza düzenli olarak kontrol için gitmelisiniz (en azından yılda bir kere). Bu kontrollerde doktorunuz ile BLİSSEL tedavisini sürdürmenin yarar ve risklerini değerlendiriniz.

Doktorunuzun önerdiği şekilde düzenli meme taramasına gidiniz.

### BLİSSEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse. Aşağıdaki noktalardan herhangi biri hakkında emin değilseniz, BLİSSEL’i almadan önce doktorunuzla konuşunuz,

- **Meme kanserinizi varsa veya daha önce meme kanseri geçirdiyseniz** ya da meme kanseri olduğunuzdan şüpheleniyorsanız;
- Rahim içini örten dokuda (endometrium) **östrojenlere duyarlı kanserinizi** varsa ya da bundan şüpheleniyorsanız;
- **Açıklanamayan vajinal kanamalarınız** varsa;
- **Rahim içini örten dokuda tedavi edilmeyen kalınlaşma** (endometrial hiperplazi) varsa;
- Bacaklarda (derin ven trombozu) ya da akciğerde (pulmoner embolizm) toplardamar pıhtısı (tromboz) geçirdiyseniz veya mevcutsa;
- **Kan pıhtılaşma bozukluğunuz** varsa (örn. protin C, protein S ya da antitrombin yetmezliği)
- **Kalp krizi, inme ya da anjina** gibi arterlerdeki kan pıhtılarının yol açtığı bir hastalığınız varsa ya da yakın zamanda böyle bir hastalık yaşadığınız;
- **Karaciğer hastalığınız** varsa veya daha önce olduysa ve karaciğer fonksiyon testleriniz normale dönmediyse;
- Ailesel geçiş gösteren (kalıtsal) “porfiri” adı verilen nadir kan probleminiz varsa;
- BLİSSEL’in içindeki etkin madde olan estriol veya diğer bileşenlerden herhangi birine (ek bilgi için “etkin madde” ve ‘yardımcı maddeler’ bölümlerine bakınız.) karşı **alerjiniz** (aşırı hassasiyetiniz) varsa;

BLİSSEL kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizde ilk kez ortaya çıkarsa, hemen almayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın.

## Uyarı ve önlemler

Bu ilaç vajina içine bir aplikatör yerleştirerek uygulanır. Ciddi vajinal atrofi (vajina duvarında incelme ya da enflamasyon) olan kadınlarda bu rahatsızlığa ya da yanma hissine yol açabilir.

Aşağıdaki hastalıklardan/durumlardan herhangi birine sahipseniz veya olduysanız lütfen doktorunuza söyleyiniz, nadir durumlarda BLİSSEL tedavisi sırasında geri dönebilir veya kötüleşebilir. Eğer öyleyse, kontroller için doktorunuzu daha sık görmelisiniz:

- Kanınızda çok yüksek düzeyde yağ olması (trigliseritler)
- Rahim zarının rahim dışına doğru büyümesi (endometriozis)
- Rahminizde miyomlar (miyom)
- Yüksek kan basıncı
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Safra taşları
- Migren ya da şiddetli baş ağrısı
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) adı verilen nadir bir bağışıklık sistemi hastalığı
- Epilepsi (sara)
- Astım
- Kulak zarını ve işitmeyi etkileyen bir hastalık (otoskleroz)
- Kardiyak veya böbrek problemleri nedeniyle sıvı tutulması
- Artan kan pıhtılaşması riski (bkz. "Damarda kan pıhtıları (tromboz)")
- Östrojene duyarlı kansere yakalanma riskinde artış (örneğin meme kanseri olan bir anne, kız kardeş veya büyükanneye sahip olmak);
- İyi huylu bir karaciğer tümörü gibi bir karaciğer bozukluğu;
- Kalıtsal ve edinilmiş anjiyoödem

### Aşağıdaki durumlarda hemen doktorunuzla iletişime geçin:

- Sarılık (göz ve cildin sarılaşması) veya karaciğer fonksiyonlarınızla ilgili problemler yaşarsanız. Bunlar bir karaciğer hastalığının belirtileri olabilir
- Kan basıncında ani bir artış (belirtileri baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir)
- Hayatınızda ilk kez ortaya çıkan migren ya da şiddetli baş ağrısı
- Hamile kalırsanız
- "Aşağıdaki durumlarda BLİSSEL kullanmayınız" başlıklı bölümdeki herhangi bir durum gerçekleşirse.
- Aşağıdaki gibi kan pıhtısı belirtileri fark ederseniz:
  - bacaklarda ağrılı şişlik ve kızarıklık;
  - ani göğüs ağrısı;
  - nefes almakta zorlanma;

Daha fazla bilgi için, "Damarda kan pıhtıları (tromboz)" bölümüne bakın.

Yukarıdakilerden herhangi biri olduğunda doktorunuzun tedaviyi kesmesi ve alternatif bir tedavi önermesi gerekebilir.

Not: BLİSSEL bir doğum kontrol yöntemi değildir. Son adet döneminizden bu yana 12 aydan daha kısa bir süre geçtiyse veya 50 yaşın altındaysanız, hamileliği önlemek için yine de ek doğum kontrolü kullanmanız gerekebilir. Tavsiye için doktorunuzla konuşun.

## **HRT ve kanser**

### **Rahim zarının aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim zarının kanseri (endometriyal kanser)**

Uzun süre sadece östrojen içeren HRT tabletleri almak, rahim zarı kanseri (endometrium) geliştirme riskini artırabilir.

Tekrarlanan veya uzun süreli (bir yıldan fazla) tedaviler için kullanılan BLİSSEL ile benzer bir risk olup olmadığı belirsizdir. Bununla birlikte, BLİSSEL'in kanda çok düşük absorpsiyona sahip olduğu gösterilmiştir, bu nedenle tedaviye bir progestagen eklenmesi gerekli değildir.

Kanama veya lekelenme olursa, genellikle endişelenecek bir şey yoktur, ancak doktorunuzu görmek için randevu almalısınız. Endometriyumunuzun kalınlaştığının bir işareti olabilir.

Kanda dolaşan **hormon replasman tedavisi** (HRT) ilaçları için aşağıdaki riskler geçerlidir. Ancak BLİSSEL vajinada lokal tedavi içindir ve kanda emilimi çok düşüktür. BLİSSEL tedavisi sırasında aşağıda belirtilen durumların kötüleşmesi veya geri gelmesi daha az olasıdır, ancak endişeleriniz varsa doktorunuzu görmelisiniz.

Kandaki östrojen seviyenizi yükseltebilen daha yüksek doz östrojen preparatları (tabletler veya flaster gibi) ile tedavi, rahminizin astarının anormal büyümesi (endometriyal hiperplazi), meme ve endometriyal kanser gibi belirli kanser türleri riskini ve damarlarda kan pıhtılarını artırır.

### **Meme kanseri**

Kanıtlar, BLİSSEL kullanmanın geçmişte meme kanseri olmayan kadınlarda meme kanseri riskini artırmadığını göstermektedir. Geçmişte meme kanseri olan kadınlarda BLİSSEL'in güvenle kullanılıp kullanılamayacağı bilinmemektedir.

**Memelerinizi düzenli olarak kontrol edin. Aşağıdaki gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza görünün:**

- derinin çukurlaşması;
- meme ucundaki değişiklikler;
- görebileceğiniz veya hissedebileceğiniz herhangi bir topak;

Ayrıca, size teklif edildiğinde mamografi tarama programlarına katılmanız tavsiye edilir.

### **Yumurtalık kanseri**

Yumurtalık kanseri nadirdir - meme kanserinden çok daha nadirdir. Sadece östrojen içeren HRT kullanımı, yumurtalık kanseri riskinde hafif bir artış ile ilişkilendirilmiştir. Yumurtalık kanseri riski yaşa göre değişir. Örneğin, 50 ila 54 yaşları arasında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık bir süre içinde 2000 yılında yaklaşık 2 kadına yumurtalık kanseri teşhisi konacaktır. 5 yıldır HRT alan kadınlar için 2000 kullanıcı başına yaklaşık 3 vaka olacaktır (yani yaklaşık 1 ekstra vaka).

### **HRT'nin kalp ve dolaşım üzerindeki etkisi**

#### **Bir damarda kan pıhtıları (tromboz)**

Damarlarda kan pıhtılaşması riski, HRT kullananlarda, özellikle kullanmayanlara göre, özellikle de ilacı aldıktan sonraki ilk yılda yaklaşık 1,3 ila 3 kat daha fazladır.

Kan pıhtıları ciddi olabilir ve eğer biri akciğerlere giderse göğüs ağrısına, nefes darlığına, bayılmaya ve hatta ölüme neden olabilir.

Yaşlandıkça ve aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, **damarlarınızda kan pıhtısı** oluşma olasılığınız daha yüksektir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza bilgilendirin:

- büyük bir ameliyat, yaralanma veya yaralanma nedeniyle uzun süre yürüyemiyorsanız
- aşırı kiloluysanız (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>);
- kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir ilaçla uzun süreli tedavi gerektiren herhangi bir kan pıhtılaşma sorunuz varsa;
- yakın akrabalarınızdan herhangi birinin bacağında, akciğerinde veya başka bir organında kan pıhtısı oluşmuşsa;
- sistemik lupus eritematozus (SLE) hastasıysanız;
- kanseriniz varsa.

### *Karşılaştırma*

HRT almayan 50'li yaşlarındaki kadınlara bakıldığında, ortalama olarak 5 yıllık bir süre içinde 1000'de 4 ila 7'sinde damarda kan pıhtılaşması beklenir.

5 yıldan uzun süredir sadece östrojen içeren HRT alan 50 yaşlarındaki kadınlar için 1000 kullanıcıda 5 ila 8 vaka (yani 1 ekstra vaka) olacaktır.

### **Kalp hastalığı (kalp krizi)**

Sadece östrojen tedavisi alan kadınlar için kalp hastalığı geliştirme riskinde artış yoktur.

### **Felç**

HRT kullananlarda inme riski, kullanmayanlara göre yaklaşık 1,5 kat daha fazladır. HRT kullanımına bağlı ekstra inme vakalarının sayısı yaşla birlikte artacaktır.

### *Karşılaştırma*

HRT almayan 50'li yaşlarındaki kadınlara bakıldığında, ortalama olarak 1000'de 8'inin 5 yıllık bir süre içinde felç geçirmesi beklenebilir. HRT alan 50'li yaşlarındaki kadınlar için, 5 yılda 1000 kullanıcıda 11 vaka (yani fazladan 3 vaka) olacaktır.

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

### **BLİSSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

Hamileyseniz BLİSSEL kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

BLİSSEL'i emzirme döneminde kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BLİSSEL araç ve makine kullanımını üzerinde etkiye yol açmaz.

### **BLİSSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi:**

Sodyum metil parahidroksibenzoat (E219) ve sodyum propil parahidroksibenzoat (E217). Bu bileşenler alerjik reaksiyonlara yol açabilir (olasılıkla geç reaksiyonlar).

Bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz mevcutsa bu ilacı kullanmayın.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Reçetesiz alınan ilaçlar, bitkisel ilaçlar veya diğer doğal ürünler dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

BLİSSEL düşük dozda estriol içerir ve lokal tedavi içindir, bu nedenle diğer ilaçları etkilemesi veya almasından etkilenmesi beklenmez. Ancak lokal olarak uygulanan diğer vajinal tedavilerle etkileşimler göz önünde bulundurulmalıdır.

*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. BLİSSEL nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında belirtildiği gibi ya da doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanın. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

Tedavinin ilk 3 haftası için önerilen doz, tercihen yatmadan önce günde bir aplikatör şeklindedir. Üç haftalık kullanımın ardından rahatsızlığınızın azalması beklenir ve doz azaltılmalıdır. Haftada yalnızca iki kez tek doz uygulayabilirsiniz.

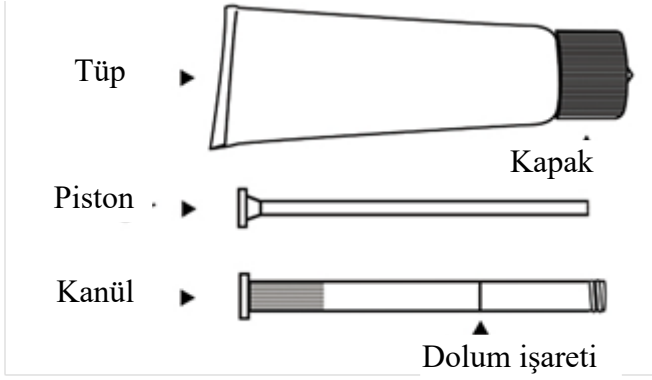
Aplikatörü jeli vajinanın içine yerleştirmek için kullanınız (yatmadan önce kullanmanız önerilir)

Doktorunuz, belirtilerinizi gerektiği kadar kısa bir sürede tedavi etmek için en düşük dozu reçete etmeyi hedefleyecektir. Bu dozun çok güçlü olduğunu veya yeterince güçlü olmadığını düşünüyorsanız doktorunuzla konuşun.

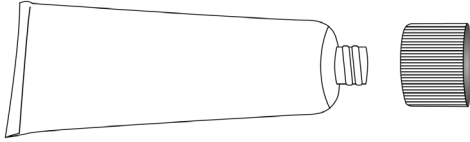
## Uygulama yolu ve metodu:

Aşağıdaki talimatlar jelin nasıl kullanılacağını açıklamaktadır.

Aşağıdaki resimde tüp ve aplikatörün (piston ve kanül) farklı kısımlarını görebilirsiniz.



1. Tüpün kapağını çıkarın, baş aşağı çevirin ve tüpün boyun kısmındaki mührü yırtmak için keskin ucu kullanın. Mühür kısmı yırtıksa bu ürünü kullanmayın.



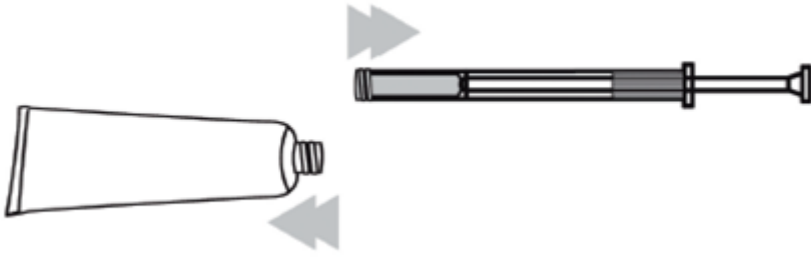
2. Kanül ve pistonu çıkarın. Beyaz pistonu kanülün içine tamamen girecek şekilde yerleştirin. Kanülü tüp boynuna vidalayın.



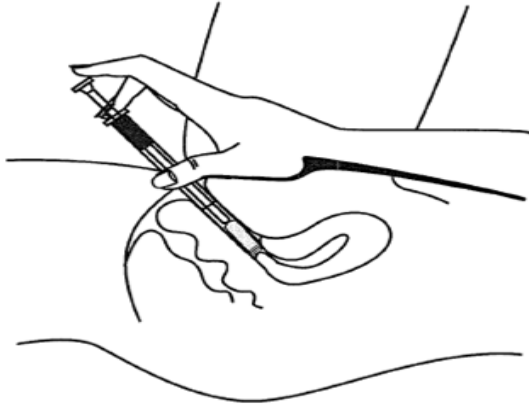
3. Tüpü sıkarak aplikatörü dolum işaretine kadar jel ile doldurun. İşarete geldiğinizde piston duracaktır.



4. Kanülü tüpten tersine çevirerek ayırın ve tüp üzerindeki kapağı yerine koyun.



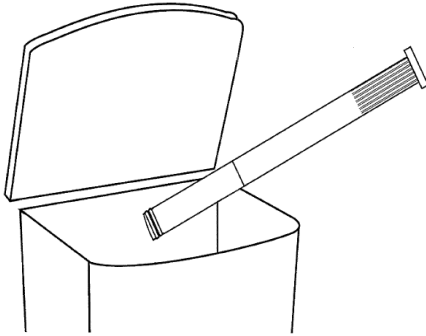
5. Jeli uygulamak için sır üstü yapın, aplikatörün ucunu vajinanın iç kısmına kadar sokun ve pistonu yavaş yavaş ve sonuna kadar bastırın.



6. Kullanımdan sonra,

10 g'lık kutu – tek kullanımlık 10 kanül ve tekrar kullanılabilen bir piston.

Pistonu kanülden çıkarın, kanülü atın ve bir sonraki kullanım için pistonu ılık ve temiz suyla iyice yıkayın.



**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

BLİSSEL çocuklarda kullanılmaz. Eğer çocuklarda kaza ile estriol içeren ürünler kullanılırsa özel bir zararlı etki beklenmemektedir. Ancak bulantı görülebilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

BLİSSEL'in yaşlılarda kullanımıyla ilgili özel bir talimat bulunmamaktadır.



## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

BLÍSSEL özel olarak karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer BLÍSSEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BLÍSSEL kullandıysanız:**

Herhangi bir zamanda çok fazla jel kullanılması veya yanlışlıkla yutulması durumunda kaygılanmaya gerek yoktur. Ancak tavsiye almak için doktorunuza danışmalısınız. Kendinizi hasta hissedebilirsiniz veya hasta olabilirsiniz ve bazı kadınlarda birkaç gün sonra biraz vajinal kanama olabilir.

*BLÍSSEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **BLÍSSEL kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

12 saatten daha fazla gecikmediyseniz, unuttuğunuz dozu hatırladığınızda uygulayın. Eğer unuttuğunuz dozu uygulamakta 12 saatten daha fazla geciktiyseniz, bu dozu atlayın. Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

### **BLÍSSEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanılmalıdır.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BLÍSSEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BLÍSSEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşağıdaki anjiyoödem belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız hemen bir doktora başvurunuz: Şişmiş yüz, dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güclüğü veya potansiyel olarak solunum güclüğü ile birlikte kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BLÍSSEL'e karşı ciddi alerjiniz olabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

“BLİSSEL almadan önce bilmeniz gerekenler” başlıklı bölümde listelenmiş durumlardan herhangi biriyle (örn. vajinal kanama) karşılaştığınızda **hemen doktorunuzla görüşün**. Doktorunuz tedaviyi kesebilir ve size alternatif bir tedavi önerebilir.

Tedavinin başlangıcında lokal tahriş, sıcaklık artışı ya da kaşıntı görülebilir. Hastaların çoğunda tedavi sürdürüldüğünde bu yan etkiler ortadan kalkar. Vajinal kanama olursa ya da aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri süreklilik gösterir veya soruna yol açarsa doktorunuzla görüşün:

#### **Yaygın yan etkiler:**

Vajina çevresinde ya da içinde kaşıntı, lokal tahriş

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

Karnın alt bölümünde ağrı, ciltte tahriş, genital döküntü, baş ağrısı, kandidiyazis (vajinal mantar)

Aşağıdaki hastalıklar, HRT kullanmayan kadınlara kıyasla kanda dolaşan HRT ilaçları kullanan kadınlarda daha sık rapor edilmektedir. Bu riskler, BLİSSEL gibi vajinal olarak uygulanan tedaviler için daha az geçerlidir:

- Bacak ya da akciğer damarlarında kan pıhtısı (venöz tromboembolizm)
- Yumurtalık kanseri
- İnme
- 65 yaş üzerinde HRT başlanırsa, olası bellek kaybı

Bu yan etkiler hakkında daha fazla bilgi almak için Bölüm 2'ye bakınız.

Diğer HRT'ler ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Safra kesesi rahatsızlığı
- Çeşitli deri bozuklukları
  - Özellikle yüzde veya boyunda “hamilelik lekeleri” (kloazma) olarak bilinen ciltte renk değişikliği
  - Ağrılı kırmızımsı cilt nodülleri (eritema nodozum)
  - Hedef tahtasına benzeyen şekilde kızarıklık veya yaralarla birlikte döküntü (eritema multiforme)

*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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. BLİSSEL'in saklanması**

*BLİSSEL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra BLİSSEL'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayın.

İlaçların atık su veya evsel atık aracılığıyla atılmaması gerekmektedir. Artık gerekli olmayan ilaçların nasıl imha edilmesi gerektiğini eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

ITF İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Merkez Mah. Bağlar Cad.  
D Blok No:14D İç Kapı No:13  
Kağıthane-İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Italfarmaco S.A.  
C/San Rafael 3  
Poligono Industrial de Alcobendas  
28108 Alcobendas  
Madrid/İspanya

*Bu kullanma talimatı 27/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.*