

## KULLANMA TALİMATI

**MESIGYNA® 5 mg+50 mg/1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör**  
Kas içerisine uygulanır.

### Steril

- **Etkin maddeler:** 1 mL kullanıma hazır enjektör 50 mg noretisteron enantat ve 5 mg estradiol valerat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hint yağı, benzil benzoat.

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- MESIGYNA ambalajında, 1 mililitrelik 1 adet kullanıma hazır enjektör bulunur. 1 mL'de 50 mg noretisteron enantat ve 5 mg estradiol valerat içerir.
- MESIGYNA kombine hormonal kontraseptiftir (gebeliği önleyici ilaç) ve etkin madde olarak 2 tane kadın hormonu içermektedir. Bunlar bir progesteron olan noretisteron enantat ve bir östrojen olan estradiol valerattır.
- MESIGYNA hamileliğin önlenmesinde kullanılır.

#### **2. MESIGYNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

MESIGYNA'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 MESIGYNA'yı almayı bırakmanız gereken veya MESIGYNA'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 MESIGYNA vücut ısısı ve servikal mukusun (rahim ağzı sıvısı) aylık değişimlerini etkiler.

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

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

Aşağıdaki durumlardan herhangi bir geçerli ise MESIGYNA'yı kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, MESIGYNA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışın. Doktorunuz farklı doğum kontrol tipi veya tümüyle farklı bir doğum kontrol yöntemi (hormonal olmayan) kullanmanızı tavsiye edebilir.

Eğer;

- Bacaklarınızda (derin ven trombozu), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm), kalbinizde (kalp krizi), beyninizde (inme) ya da vücudunuzun başka yerinde pıhtı ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa,
- Venöz veya arteriyel tromboz (toplardamar ve atardamarda kan pıhtısı oluşumu) için ciddi risk varsa (Ayrıca bknz. “MESIGYNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümü),
- Sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan anjina pektoris varsa (veya geçmişte olduysa),
- 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),
- Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer hastalığınız (belirtileri ciltte sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa,
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme veya genital organ) (veya geçmişte olduysa),
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa),
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa,
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,

- MESIGYNA'nın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa. Alerjik reaksiyonun bazı belirtileri, kaşıntı, deride döküntü veya şişme olabilir.

Bu koşullardan herhangi biriyle ilacı ilk kullandığınızda karşılaşırsanız derhal kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız. İlacı kullanmayı bıraktığınız zaman hormonal olmayan doğum kontrol yöntemi kullanınız.

### **MESIGYNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

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

Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birinin bulunması durumunda doktorunuz tarafından, bireysel olarak kombine doğum kontrol yöntemlerinin kullanımına ait yararlar olası risklere karşı değerlendirilmelidir. Risk faktörlerinin veya bu durumlardan herhangi birinin ilk kez ortaya çıkması, ya da olayların şiddetlenmesi, artması halinde hemen doktorunuza başvurunuz. Kombine kontraseptif alımının devam ettirilmesine veya kesilmesine doktorunuz karar vermelidir.

Eğer;

- Sigara kullanıyorsanız,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Fazla kiloluysanız (vücut kitle indeksiniz 25-29,9 kg/m<sup>2</sup> ise),
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncınız yüksekse) varsa,
- Kalp kapak hastalığınız veya belirli bir kalp ritm bozukluğunuz varsa,
- Damar iltihabınız varsa (yüzeysel flebit),
- Varisiniz varsa,
- Yakın akrabalarınızda genç yaşta pıhtı oluşumu (bacakta derin ven trombozu, akciğerde pulmoner embolizm veya başka bir yerde), kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme meydana geldiyse,
- Migreniniz varsa,
- Epilepsiniz (sara) varsa,
- Sizde veya birinci dereceden ailenizde kolesterol veya trigliserit düzeyleri yüksekse
- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse,
- Karaciğer veya safra kesesi 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 eritematozusunuz varsa,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa,
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa (özellikle, orak hücre hastalığı daha belirgin homozigot formda ise, tromboz riski artar),
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya seks hormonları daha önceden 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 anjiyoödem 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 semptomlarına sebep olabilir veya kötüleştirebilir).

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza danışınız.

### **Kan pıhtıları**

Tromboz bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumudur.

Tromboz bazen bacağıın derin damarlarında meydana gelir (derin ven trombozu). Venöz tromboembolizm (VTE) (toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu) bu ilacı kullansanız da kullanmasanız da gelişebilir. Hamile olduğunuzda da ortaya çıkabilir. Bir kan pıhtısı olduğu damardan ayrılırsa akciğer arterlerine ulaşarak bloke ederek 'pulmoner embolizm' denilen hastalığa neden olabilir. Kan pıhtıları çok nadiren de olsa kalp damarlarında da meydana gelebilir (ve kalp krizine neden olabilir). Beyinde kan pıhtıları veya yırtılmış damarlar inmeye neden olabilir.

MESIGYNA, kombine doğum kontrol hapları (KOK) ile benzer bir bileşime sahip ve gebeliği önlemek için kullanılan bir enjeksiyondur. Bu nedenle, KOK'lar için olan genel deneyim, MESIGYNA kullanıcıları için de geçerli olabilir.

Uzun süreli çalışmalar, KOK'ların kullanımı ile ven ve arterlerde (toplardamar ve atardamar) kan pıhtıları, embolizm, kalp krizi veya inme riskinde artış arasında bir bağlantı olabileceğini göstermiştir. Bu olayların görülmesi seyrekdir.

Venöz tromboembolizm riski, kullanımın ilk yılında en yüksektir. Bu yüksek risk bir KOK'a başlarken ya da aynı veya farklı bir KOK'a tekrar başlarken (4 hafta ya da daha uzun bir süre hap kullanmadıktan sonra) mevcuttur. Büyük bir çalışmadan elde edilen veriler, söz konusu riskteki artışın özellikle ilk 3 ay boyunca mevcut olduğunu göstermektedir.

Düşük östrojen dozlu (<50 mikrogram etinilestradiol) KOK kullananlarda VTE riski; KOK kullanmayıp gebe olmayan kadınlardaki riskten iki ila üç kat daha yüksek olup, gebelik ve doğumla ilişkilendirilen riskten daha düşüktür. Kombine enjektabl kontraseptif kullanıcılarında VTE riskinde fazladan bir artış olduğu göz ardı edilemez.

Çok nadir olarak VTE ve ATE ciddi kalıcı sakatlıklara neden olabilir, hayati tehlike oluşturabilir, hatta ölümcül olabilir.

Derin ven trombozu ve / veya pulmoner embolizm olarak görülen venöz tromboembolizm tüm kombine doğum kontrol yöntemlerinin kullanımı sırasında meydana gelebilir.

Karaciğer, bağırsak, böbrek, beyin veya göz dahil vücudun başka kısımlarında son derece nadir olarak kan pıhtıları meydana gelebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ettiğiniz takdirde ilacı uygulamayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz:

**Derin ven trombozu:** Bacakta veya bacadaki bir toplardamar boyunca tek taraflı şişlik; yalnızca ayakta veya yürürken hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet; sıcaklık artışı; ciltte kırmızılık veya renk değişikliği.

**Pulmoner embolizm:** Aniden ortaya çıkan, açıklanamayan nefes darlığı ya da hızlı soluma; kanlı olabilen ani öksürük; derin solunumla artabilen keskin göğüs ağrısı; kaygı; şiddetli dengesizlik ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi, sersemlik; hızlı veya düzensiz kalp atışı. Bu semptomlardan bazıları (ör, “nefes darlığı”, “öksürük”) özgün değildir ve daha yaygın ya da daha az şiddetli olaylar (ör, solunum yolu enfeksiyonları) şeklinde yanlış yorumlanabilir.

**Arteriyel tromboembolizm (direkt olarak ya da toplardamardaki pıhtının koparak gelmesi sonucu atardamarlarda oluşan tıkanma)**

- **İnme:** Yüzde, bacak veya kolda, özellikle vücudun bir tarafında ani hissizlik ya da güçsüzlük; ani konfüzyon (bilinç bulanıklığı), konuşma ya da kavramada güçlük; bir ya da her iki gözde ani görme güçlüğü; ani yürüme güçlüğü, baş dönmesi, denge ya da koordinasyon kaybı; bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süren baş ağrısı; bilinç kaybı ya da nöbetin eşlik ettiği ya da tek başına bayılma.
- **Diğer arteriyel damarları tıkayan kan pıhtıları:** Bir kol ya da bacadaki ani ağrı, şişme ve açık mavi renk değişikliği, ani karın ağrısı ("akut" abdomen).
- **Kalp krizi:** Göğüs, kol ya da göğüs kemiği altında ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık, sıkışma ya da dolgunluk hissi; sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan rahatsızlık; dolgunluk, hazımsızlık ya da boğulma hissi; terleme, bulantı, kusma ya da baş dönmesi; aşırı güçsüzlük, kaygı ya da nefes darlığı; hızlı veya düzensiz kalp atışı.

Doktorunuz, risk faktörleri kombinasyonu veya tekil ancak şiddetli risk faktörü nedeniyle yüksek pıhtı oluşma riskiniz olup olmadığını kontrol edecektir. Faktörlerin kombinasyonu halinde risk, iki riskin ayrı ayrı toplamından daha yüksek olabilir. Risk çok yüksekse doktorunuz MESIGYNA'yı reçete etmeyecektir. (ayrıca bkz. Bölüm 2. MESIGYNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)

Venöz veya arteriyel kan pıhtısı (örn. derin venöz tromboz, pulmoner embolizm, kalp krizi) veya inme riski aşağıdaki faktörler ile artmaktadır:

- Artan yaş
- Obez iseniz (vücut kitle indeksiniz  $30 \text{ kg/m}^2$ 'nin üzerindeyse)
- Ailede önceden geçirilmiş dolaşım bozukluğu (bacakta tromboz, akciğerlerde veya başka bir yerlerde pıhtı oluşumu (akciğerlerde pulmoner embolizm)), genç yaşta geçirilmiş kalp krizi ya da inme meydana geldiyse veya siz veya akrabalarınızdan birisinde, kan pıhtısı oluşturma riskini artıracak bilinen veya şüphelenilen bir kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğu varsa. Bu durumda, herhangi bir kombine doğum kontrol yöntemi kullanmaya karar vermeden önce bir doktora danışmalısınız. Venöz veya arteriyel tromboza yatkınlığınız olduğunu gösterebilecek bazı kan faktörleri arasında aktif protein C (ATC) direnci, hiperhomosisteinemi; antitrombin-III eksikliği, protein C eksikliği, protein S eksikliği, antifosfolipid-antikorlar (antikardiyolipin antikoru, lupus antikoagülan) yer alır.

- Uzun süre hareketsiz kaldıysanız (örneğin bacaklarınızdan birisi veya her ikisi alçıya ya da kırık tahtasına alınmışsa), büyük bir ameliyat geçirdiyseniz, bacaklarınızla ilgili herhangi bir ameliyat olduysanız veya büyük bir travma geçirdiyseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu gibi durumlarda MESIGYNA'nın uygulanmasının bırakılması (ameliyat planlanmışsa en az sekiz hafta öncesinden bırakılmalıdır) ve tamamen iyileşip ayağa kalktıktan iki hafta sonrasına kadar yeniden başlanmaması gerekir.
- Sigara kullanımı (içilen sigara sayısı arttıkça ve ilerleyen yaşla, özellikle 35 yaşın üzerindeki kadınlarda risk daha fazla artar. Özellikle 35 yaşın üzerindeyseniz bu ilacı kullanırken sigara kullanmayı bırakmalısınız.)
- Sizde veya birinci dereceden ailenizde kolestrol veya trigliserit düzeyleri yüksekse
- Yüksek tansiyonunuz varsa. İlacı kullanırken yüksek tansiyon gelişirse ilacı bırakmanız gerektiği söylenebilir.
- Migreniniz varsa
- Kalp kapak hastalığınız varsa
- Kalpte ritim bozukluğunuz varsa

Doğum yaptıktan hemen sonra kadınlarda kan pıhtısı riski arttığı için doktorunuza MESIGYNA'yı doğumdan ne kadar sonra alabileceğinizi sormanız gerekir.

## **Kanser**

MESIGYNA'nın içerdiği etkin maddelerin meme ve over kanseri riski üzerine etkileri değerlendirilmemiştir.

Meme kanseri, KOK kullanan kadınlarda biraz daha fazla gözlenmektedir ancak bunun tedavi sonucu gelişip gelişmediği bilinmemektedir. Örneğin, KOK kullanan kadınlarda daha fazla meme kanseri saptanmasının nedeni onların doktorları tarafından daha sık kontrol ediliyor olmaları olabilir. Meme kanseri 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.

Latin Amerika'daki kadınlarda yapılmış bir çalışmada aylık enjeksiyon doğum kontrol uygulaması ile servikal kanser riski arasında bağlantı gözlenmemiştir. ABD'de enjeksiyon doğum kontrolü uygulananlarda rahim ağzını döşeyen hücrelerde hasar (servikal skuamöz intraepitelyal lezyon) gelişme riskinde artış saptanmamıştır.

Serviks kanseri için en önemli risk faktörü inatçı İnsan Papilloma Virüs (HPV) enfeksiyonudur. Bazı çalışmalar ilacın uzun süreli kullanımının kadınlarda serviks kanseri geliştirme riskini artırdığını göstermektedir. Ancak cinsel davranışın veya İnsan Papilloma Virüsü (HPV) gibi diğer faktörlerin hangi boyutta riski artırdığı açık değildir.

Daha önce bahsi geçen tümörler hayati risk içeren tümörler olabilir veya ölümcül bir sonucu olabilir.

## **Adet dönemleri arasında kanama**

MESIGYNA'nın ilk enjeksiyondan 1-2 hafta sonra normal olarak bir vajinal kanama oluşmaktadır. Bu durum normaldir ve tedaviye düzenli devam edildiğinde bu kanamalar 30 günlük aralıklarla meydana gelmektedir. Aylık enjeksiyon zamanı normal olarak kanamasız döneme rastlayacaktır.

Tüm hormonal doğum kontrol yöntemlerinde, özellikle kullanımın ilk aylarında düzensiz kanamalar (lekelenme veya ara kanama) gelişebilir. Hijyenik ped kullanmanız gerekebilir, ancak MESIGYNA'nın normal bir şekilde uygulamaya devam edebilirsiniz. Düzensiz vajinal kanama genellikle vücudunuz MESIGYNA'ya alıştığında kesilir (genelde yaklaşık 3 aydan sonra). Kanama devam eder, şiddeti artar veya yeniden başlarsa doktorunuza söyleyiniz. MESIGYNA ile kısa süreli düzensiz kanamalar gözlemlenmiştir.

## **Kanamama olmazsa ne yapılmalıdır?**

Bazı kadınlarda enjeksiyonu takip eden 30 gün içinde çekilme kanaması oluşmayabilir, böyle bir durumda hemen doktorunuza danışınız. Uygun bir test yöntemiyle gebe olmadığınızdan emin olunuz. Doktorunuz gebe olmadığınızı kontrol edene kadar bir sonraki enjeksiyon uygulanmamalıdır. Aynı zamanda, hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

MESIGYNA kullanma talimatında belirtilen aralıklarla uygulanmış ve "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümünde belirtilen, doğum kontrolün etkinliğini azaltan başka ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız, hamile olmanız olası değildir.

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

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

Uygulanabilir değildir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MESIGYNA hamilelikte kullanılmamalıdır. Eğer, MESIGYNA'nın kullanımı sırasında hamilelik meydana gelirse ya da gebe olduğunuzdan şüphelenirseniz kullanım durdurulmalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MESIGYNA'nın emzirme sırasında kullanımı genellikle tavsiye edilmez.

Hormonal doğum kontrol ilaçlarının kullanımı süt miktarında azalmaya ve sütün bileşiminde değişikliğe yol açabileceğinden dolayı emzirme etkilenebilir.

Kombine enjekte edilebilen kontraseptiflerin anne sütünün miktar ve içeriğine veya emzirme süresine etkileri hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır. MESIGYNA'nın prolaktin (vücutta süt üretimini sağlayan hormon) veya memede süt üretimi üzerine herhangi bir etkisinin olduğuna dair kanıt yoktur. Bu yüzden doğumdan sonraki 6. aya dek veya emziren anne bebeğini süten kesinceye kadar kombine enjekte edilebilen kontraseptif kullanımı genellikle önerilmemektedir. Kontraseptif hormonlar ve artıkları küçük miktarlarda süte geçebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

## **MESIGYNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MESIGYNA, hint yağı içerdiğinden şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

MESIGYNA benzil benzoat içermektedir. Bu nedenle, yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınızı söyleyiniz. 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 doktorunuz söyleyebilir.

Bazı ilaçlar birlikte kullanıldığında MESIGYNA'nın kandaki düzeylerini etkileyebilir ve gebeliğin önlenmesinde daha az etkili hale getirebilir ya da beklenmedik kanamaya yol açabilir. Bunlar:

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
  - Sara (epilepsi) hastalığı (örn. fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat, primidon),
  - Tüberküloz (örn. rifampisin),
  - Mantar enfeksiyonları (griseofulvin, azol antifungallar, örn. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol),
  - HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır),
  - Bakteriyel enfeksiyonlar (makrolid antibiyotikleri, örn. klaritromisin, eritromisin)
  - Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı (kalsiyum kanal blokerleri, örn. verapamil, diltiazem)
- Bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron otu (St John's wort)) (temel olarak depresyon tedavisinde kullanılır)
- Greyfurt suyu

MESIGYNA diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn;

- Siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun yabancı dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır)

## **Laboratuvar testleri**

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin, çünkü doğum kontrol ilaçları 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. MESIGYNA nasıl kullanılır?

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

MESIGYNA ayda bir uygulanır. Tüm enjeksiyonlar en az 27, en çok 33 gün ara ile yapılmalıdır.

MESIGYNA, doğru şekilde kullanıldığında yılda yaklaşık % 1 başarısızlık oranına sahiptir. Enjeksiyonlar arasındaki süre uzadığında başarısızlık oranı artabilir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

MESIGYNA kas içine derin olarak yavaşça tercihen kalçaya, alternatif olarak üst kola doktorunuz tarafından (bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”) uygulanacaktır.

#### Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanımı:** İlk adet görmeden sonra endikedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda kullanımı yoktur. Menopozdan sonra kullanılmaz.

#### Özel kullanım durumları:

**Karaciğer yetmezliği:** MESIGYNA şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

**Böbrek yetmezliği:** MESIGYNA böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak araştırılmamıştır. Mevcut veriler bu hastaların tedavisinde bir değişiklik yapılmasını gerektirmemektedir.

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

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla MESIGYNA kullandıysanız:

MESIGYNA'nın tek kullanımlık enjeksiyon şeklinde olması ve uygulamanın bir doktor tarafından yapılması doz aşımı riskini azaltır. Kombine doğum kontrol yöntemlerinin doz aşımı sonucu hiçbir ciddi zararlı etki bildirilmemiştir.

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

#### MESIGYNA'yı kullanmayı unutursanız

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Enjeksiyon aralığı 33 günü aştığı günden itibaren korunma yetersiz olacaktır ve bu durumda ek koruma yöntemleri kullanılmalıdır.

#### MESIGYNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MESIGYNA'yı 2-3 yıldır kullanan kadınlarda, kullanım sonlandırıldığında hamile kalma yeteneği üzerine herhangi bir uzun süreli etki gözlenmemiştir.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MESIGYNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkilerden herhangi birisi şiddetlenirse ya da bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen bu durumu doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.

KOK kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca ‘MESIGYNA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve ‘MESIGYNA’yı aşağıdaki durumlarda

**DİKKATLİ KULLANINIZ'** bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmaktadır

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.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

KOK kullanıcılarında görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

**Yaygın:**

- Depresif duygu durumu
- Duygu durum değişiklikleri
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Meme ağrısı
- Meme hassasiyeti
- Kiloda artış

**Yaygın olmayan:**

- Sıvı tutulumu
- Cinsel istek azalması
- Migren
- Kusma
- İshal
- Döküntü
- Kurdeşen (vücudun çeşitli yerlerinde belirebilen kısa süre içinde kabaran ve kaybolan, kaşıntılı ve kızarıklıkla seyreden döküntüler)
- Memede büyüme

**Seyrek:**

- Alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık)
- Cinsel istek artışı
- Kontakt lense toleranssızlık
- Eritema nodozum (nodüllerin izlendiği bir çeşit yangısal hastalık) ve eritema multiforme (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) gibi deri nekrozu (deri dokusunun ölmesi) ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar
- Vajinal akıntı
- Memede akıntı
- Enjeksiyon yeri reaksiyonu

- Kiloda azalma

### **Sıklığı bilinmeyen:**

- Venöz ve arteriyel tromboembolik bozukluklar\*(damarlardaki pıhtının koparak gelmesi sonucu atardamarlarda ve toplardamarlarda oluşan tıkanma)

*\*Venöz ve arteriyel tromboembolik olaylar terimleri aşağıdakileri kapsamaktadır:*

*derin periferik vende tıkanma veya pıhtılaşma, venöz kan sistemi boyunca dolaşan pıhtılar (örn. pulmoner emboli veya pulmoner enfarktüs olarak bilinen, akciğere gidenler), kan pıhtılarının yol açtığı kalp krizi, beyne kan gitmemesi veya beyinde kan blokajından kaynaklanan inme*

### **Seçilmiş yan etkilerin açıklanması**

Çok düşük sıklıkta görülen veya semptomları geç başlayan, kombine doğum kontrol haplarıyla ilgili olduğu düşünülen yan etkiler aşağıda sıralanmıştır (Bknz “**MESIGYNA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” ve “**MESIGYNA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**”)

#### **Tümörler**

- Meme kanseri tanı sıklığı doğum kontrol hapı kullananlarda çok hafif düzeyde artmıştır. Meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda seyrek rastlanır olduğundan, genel riskle oranlandığında sayı çok küçüktür. Kombine doğum kontrol hapı kullanımıyla ilişkili neden sonuç ilişkisi bilinmemektedir.
- Karaciğer tümörleri (iyi ve kötü huylu).

#### **Diğer durumlar**

- KOK kullanımında artan pankreatit (kanınızdaki yüksek orandaki yağ ile ilişkilendirilen pankreas iltihabı) riski (Kanda trigliserit yükselmesi görülen kadınlar)
- Yüksek tansiyon
- KOK kullanımıyla bağlantısı kesin olmayan durumların ortaya çıkışı ya da bu durumların kötüye gitmesi:
  - kolestazla ilişkili sarılık ve/veya pirürit (kaşıntı)
  - safra taşı oluşumu
  - demir birikimi görülen porfiri (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık)
  - eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus
  - böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom
  - beyine bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi
  - hamileliğe bağlı herpes (gebelik sırasında su toplaması benzeri döküntü)
  - otosklerozla ilişkili işitme kaybı
- Ailevi anjiyoödem (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) olan kadınlarda, dışarıdan verilen östrojen anjiyoödem belirtilerini uyarabilir ya da şiddetlendirebilir.
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluklar
- Şeker toleransında (şekerin etkisine dayanıklılık) ya da periferik insülin direnci (vücutta dolaşan insülin hormonuna karşı gösterilen direnç) üzerindeki etkide değişiklikler
- Kronik iltihabi bağırsak hastalığı olan Crohn hastalığı, ülseratif kolit
- Yüzde ve diğer bölgelerde koyu kahverengi lekelerin varlığı (kloazma)

- Serviks kanseri (rahim ağzı kanseri)

MESIGYNA gibi yağlı çözeltilerin enjeksiyonu sistemik reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir: Öksürük, solunum güçlüğü, göğüs ağrısı. Kırıklık, aşırı terleme, baş dönmesi, yanma hissi ya da baygınlık gibi vazovagal (damarlara ve vagus sinirine ait olan) reaksiyonlar da dahil olmak üzere diğer belirtiler de görülebilir.

Meme kanseri tanı sıklığı doğum kontrol hapı kullananlarda çok hafif düzeyde artmıştır. Kombine oral kontraseptif kullanımıyla neden sonuç ilişkisi bilinmemektedir.

*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. MESIGYNA’nın saklanması**

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MESIGYNA’yı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MESIGYNA’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 AG, Berlin-Wedding/Berlin/Almanya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

MESIGYNA ayda bir uygulanır. Tüm enjeksiyonlar en az 27 en çok 33 gün ara ile yapılmalıdır.

MESIGYNA enjektöre çekildikten sonra hemen uygulanmalıdır.

MESIGYNA, doğru şekilde kullanıldığında yılda yaklaşık % 1 başarısızlık oranına sahiptir. Enjeksiyonlar arasındaki süre uzadığında başarısızlık oranı artabilir.

MESIGYNA daima derin intramusküler enjeksiyon şeklinde (tercihen intragluteal, alternatif olarak üst kola) uygulanmalıdır. Enjeksiyon son derece yavaş yapılmalıdır. Yağlı solüsyon şırıngaya çekildikten sonra hemen enjekte edilir. MESIGYNA solüsyonunun enjeksiyon yerinden geri akmasını önlemek için enjeksiyon yerine bir yara bandının (flaster) yapıştırılması önerilir.

MESIGYNA'ya başlangıç:

Bir önceki ay hormonal kontraseptif kullanımı yoksa:

Eğer mümkün ise, MESIGYNA kadının doğal siklusunun ilk günü, yani kanamanın başladığı gün uygulanmalıdır. Uygulamanın siklusun 2.-5. günleri arasında yapılması da kabul edilebilir, ancak bu durumda enjeksiyonu takip eden 7 gün boyunca ilave olarak bir bariyer yöntemi kullanılmalıdır.

Bir kombine hormonal kontraseptiften (KOK) geçiş (KOK, vajinal halka, transdermal flaster):

MESIGYNA tercihen KOK hormon içeren drajelerini en az 7 gün boyunca aldıktan sonra veya son hormon içeren drajenin almasından hemen sonra uygulanmalıdır. Vajinal halka ya da transdermal flaster kullanılması durumunda, kullanıcı halka ya da flasterin çıkarıldığı gün ya da en geç bir sonraki uygulamanın yapılması gereken gün MESIGYNA kullanmaya başlamalıdır.

Yalnız progesteron içeren bir yöntemden (minipil, enjeksiyon, implant) ya da progesteron salımlı rahim içi sistemden (RİS) geçiş:

Minipilden herhangi bir günde, (implant veya RİS'in çıkarıldığı gün, diğer bir enjeksiyon yönteminde ise bir sonraki enjeksiyonun yapılması gereken gün) geçiş yapılabilir. Ancak tüm bu koşullarda enjeksiyondan sonraki ilk 7 gün boyunca ek bir bariyer yöntemi kullanılması önerilir.

İlk trimester düşüğünü takiben:

Enjeksiyon, düşüğün gerçekleştiği günü takip eden hafta içindeki herhangi bir gün yapılabilir. Bu durumda ek kontraseptif önlemler alınmasına gerek yoktur.

Doğumu veya ikinci trimester düşüğünü takiben:

Emziren kadınlar için bkz. Hamilelik ve Emzirme bölümleri

Emzirmeyen kadınlarda MESIGYNA enjeksiyonuna doğumu veya ikinci trimester düşüğünü takiben 21. ile 28. günler arasında veya doğum sonrası ilk kanamada başlanmalıdır. Daha sonra başladığı takdirde MESIGYNA uygulanmasını takip eden 7 gün ek bir bariyer yöntemi kullanılmalıdır. Bununla birlikte, eğer o zamana kadar ilişki gerçekleştiyse, MESIGYNA kullanımı başlamadan önce gebelik ekarte edilmeli veya ilk menstruel kanama beklenmelidir.

Sonraki enjeksiyonların planlanması

İkinci ve takip eden tüm enjeksiyonlar siklus durumuna bakılmaksızın  $30 \pm 3$  günlük aralıklarla (en az 27, en çok 33 gün ara ile) yapılır.

Enjeksiyon aralığı 33 günü aştığı günden itibaren kontraseptif korunma yetersiz olacaktır ve bu durumda kadın ek koruma yöntemleri kullanması için uyarılmalıdır.

Çekilme kanaması bir enjeksiyondan en çok 30 gün sonra gerçekleşmezse, uygun bir test ile gebelik olasılığı araştırılmalıdır.

Su ile seyreltilmemelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.