

KULLANMA TALİMATI

KLIOGEST® 2 mg/1 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:** Her bir film tablette östradiol 2 mg (östradiol hemihidrat olarak) ve noretisteron asetat 1 mg

• **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, jelatin, talk ve magnezyum stearat

Film kaplama: Hipromelloz, triasetin ve talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLIOGEST® nedir ve ne için kullanılır?

KLIOGEST, dişi cinsiyet hormonları olan östradiol ve noretisteron asetat içerir. Östradiol, kadınların yumurtalıklarında üretilen östradiol ile aynıdır ve doğal östrojen olarak sınıflandırılır. Noretisteron asetat, bir diğer önemli dişi cinsiyet hormonu olan progesteron ile benzer biçimde etki gösteren sentetik bir progestagendir.

KLIOGEST bir hormon replasman (yerine koyma) tedavisidir (HRT) ve;

- Östrojen eksiklik semptomlarını (yumurtalıklar tarafından üretilen dişi cinsiyet hormonunun eksikliğinden dolayı görülen sıcak basmaları, gece terlemeleri, vajinal kuruluk, vs.) azaltır veya ortadan kaldırır,

- Menopoz sonrası dönemde osteoporozun (kemiklerin incelmesi) önlenmesi için onaylı olan diğer tıbbi ürünleri alamayacak durumda iseniz ve eğer gelecekte kırık oluşma riskiniz yüksek ise KLIOGEST kullanılır.

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

KLIOGEST takvimli ve çevrimli kutu içerisinde 28 film kaplı tablet şeklinde bulunur. Beyaz tabletlerin üzerine NOVO281 kazınmıştır.

2. KLIOGEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLIOGEST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Meme kanseri iseniz, meme kanseri geçirmişseniz veya meme kanserinden şüpheleniliyorsa
- Hormona-bağlı tümörünüz (rahim içi tümör gibi) varsa, geçirmişseniz veya böyle bir tümörden şüpheleniliyorsa
- Tanısı konmamış vajinal kanamanız varsa
- Endometriyal hiperplazi (rahmin aşırı büyümesi) durumunuz varsa ve bunun için tedavi edilmiyorsanız
- Derin ven trombozu veya pulmoner embolizm (bacaklardaki veya akciğerlerdeki kan damarlarında kan pıhtısı oluşumu) durumunuz varsa veya geçmişte geçirmişseniz
- Atar damarlarınızda tromboembolik hastalıklar (bir kan damarının, vücudun bir bölümünde oluşan bir kan pıhtısı ile tıkanması; örn. anjina veya kalp krizi) varsa veya yakın zamanda geçirmişseniz
- Karaciğer fonksiyon testlerinizin normale dönmediği karaciğer hastalıklarınız varsa veya geçirmişseniz
- Östradiol'e, noretisteron asetat'a veya KLIOGEST'in bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjik iseniz
- Porfiriniz (kan pigmentlerinin üretiminin bozulduğu bir metabolik hastalık) varsa.

KLIOGEST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Tıbbi muayene/takip

Hormon replasman tedavisine (HRT) başlamadan önce ve sonrasında düzenli aralıklarla doktorunuz tedavinin sizin için uygun olup olmadığını değerlendirecektir. Bu değerlendirme, kişisel ve ailesel tıbbi öykü ve uygun olduğunda fiziksel muayeneyi içerecektir. Düzenli olarak memelerinizi kontrol etmeli ve değişiklikleri doktor veya hemşirenize bildirmelisiniz. Mamografi dahil incelemeler, kabul gören güncel tarama pratiklerine uygun yapılmalı ve klinik ihtiyaçlarınızı dikkate almalıdır.

Takip edilmesi gerekli durumlar

Aşağıdaki durumların herhangi birinin varlığında veya daha önce oluşmuşsa, doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyeceğinden doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumlar KLIOGEST tedavisi sırasında çok nadir durumlarda yeniden oluşabilir veya şiddetlenebilir:

- Leiomyom (rahimde oluşan iyi huylu tümörler) veya endometriyozis (rahmin dışında bir doku varlığı)
- Kan pıhtısı oluşumu hikayesi veya risk faktörlerinin varlığı (aşağıya bakınız)
- Östrojene bağlı tümörler için risk faktörleri, örn. meme kanseri için 1. derece kalıtım
- Yüksek kan basıncı
- Karaciğer adenomu (iyi huylu bir tümör) gibi karaciğer bozuklukları
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı)
- Safra taşları
- Migren veya şiddetli baş ağrısı
- Sistemik lupus eritematoz (otoimmün hastalık)
- Endometriyal hiperplazi (rahmin aşırı büyümesi) hikayesi (aşağıya bakınız)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Astım
- Otosklerozis (kronik bir hastalıktan dolayı iç kulakta oluşan duyma kaybının ilerlemesi)

Tedavinin acilen kesilmesini gerektiren sebepler

Aşağıdaki durumlarda veya “KLIOGEST®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümünde belirtilen durumlarda tedaviyi derhal durdurmalısınız:

- Sarılık (derinin ve gözlerin sararması) veya diğer karaciğer problemleri
- Kan basıncında anlamlı artış
- Yeni migren tipi baş ağrısının başlaması
- Hamilelik

Endometriyal hiperplazi (Rahmin aşırı büyümesi)

Endometriyal hiperplazi ve kanser riski, östrojenler tek başına ve uzun süre uygulandığında artmaktadır. En azından siklusunuz başına östrojen ile kombine olarak bir progestagen almanız, ek riskleri büyük ölçüde önler.

Bazı kadınlar tedavinin ilk aylarında lekelenme veya ara kanamalar yaşamışlardır. İlk birkaç aydan daha uzun süren veya HRT tedavisinden bir süre sonra başlayan veya HRT alımını bıraksanız dahi devam eden lekelenme veya ara kanamalarınız varsa, en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

Meme kanseri

HRT alsa da almasa da her kadının meme kanseri olma riski bulunmaktadır. 5 yıldan daha uzun süredir HRT kullanan kadınla, aynı yaşta olan ve hiç HRT kullanmamış kadın karşılaştırıldığında HRT kullanan kadınlarda çok küçük bir artış bulunmaktadır. Bu risk, HRT alım süresiyle artmaktadır ve HRT kullanımı sonlandırıldıktan sonra birkaç yıl içinde (en fazla beş yıl) normale dönmektedir. Kesintisiz kombine (kanamasız) konjuge equin östrojen (CEE) ve medroksiprogesteron asetat (MPA) ürünü alan hastalarda meme kanserlerinin, ürünü kullanmayanlara oranla biraz daha büyük boyutta ve daha sık lokal lenf nodu metastazı olduğu ile ilgili veriler bulunmaktadır.

HRT kullanmayan 50 ile 64 yaş arasındaki kadınlar için, her 1000'inin yaklaşık 32'sine meme kanseri tanısı konulacaktır. 50 ile 64 yaş arasında HRT kullanmakta olan kadınlar için, ek meme kanseri vakası sayısı 5 ve 10 yıllık HRT tedavisinden sonra sırasıyla 6 ve 19 idi. Risk yaşa bağlı değildir ve 40'larınızda, 50'lerinizde ya da 60'larınızda HRT almaya başlamanız halinde aynıdır.

Meme kanseri ile ilgili bir endişeniz varsa, HRT tedavisinin riskleri ve yararları hakkında doktorunuzla görüşünüz.

Kan pıhtıları

Venöz trombozis (çoğunlukla derin ven trombozu veya DVT olarak bilinir), genellikle baldırlardaki toplardamarlarda kan pıhtıları oluştuğu zaman görülen nadir bir durumdur ve bacakta kızarma, şişme ve genellikle ağrıya neden olur. Bu pıhtılar nadiren hareket eder ve kanda dolaşır ve bu proses venöz tromboembolizm (VTE) olarak bilinir. Eğer bir pıhtı akciğerlerde yapışır pulmoner embolizm olarak bilinen tıkanmaya neden olur ve nefessizlik ve göğüste şiddetli ağrı ve/veya kollaps veya fenalık geçirmeye yol açar. Çoğu durumda, bu pıhtılar başarılı bir şekilde tedavi edilir fakat çok nadiren ciddi ve ölümcül olabilmektedir.

HRT alsın almasın tüm kadınların bacaklardaki, akciğerlerdeki veya vücudun diğer bölümlerindeki toplardamarlarda kan pıhtısı oluşma riski vardır. 50-59 yaşları arasında, 5 yıldır HRT kullanan kadınlar için, 5 yıllık dönemde HRT kullanmayan 3 vaka ile karşılaştırıldığında 1000 kadın başına 4 ekstra VTE vakası anlamına gelmektedir. Ancak, VTE riski yaşla birlikte artmaktadır, dolayısıyla 60-69 yaşları arası 5 yıldır HRT alan kadınlar için, 5 yıllık dönemde HRT kullanmayan 8 vaka ile karşılaştırıldığında 1000 kadın başına 9 ekstra VTE vakası anlamına gelmektedir. Bu kan pıhtılarının oluşumu HRT alımının ilk yılında daha sıktır.

Bazı hastalar VTE geliştirme riskine sahiptirler ve bu risk HRT kullanımı ile artabilir. Eğer sizin veya aile fertlerinizin VTE hikayeniz varsa, eğer çok fazla aşırı kilolu iseniz, eğer sistemik lupus eritematoz (SLE) olarak bilinen hastalığa sahipseniz veya çocuk düşürme durumunuz olduysa veya kanı sulandırıcı ilaçlarla (örn. varfarin) tedavi edilmekteyseniz, HRT, VTE gelişim riskinizi arttırabilir. Yukarıdakilerden herhangi biri sizde varsa, bunu doktorunuza bildirin.

Eğer uzun süre hareketsiz kalmışsanız, eğer vücudunuzda büyük hasarlar oluşmuşsa veya büyük bir cerrahi operasyona giriyorsanız VTE riski artabilir. Uzun süre hareketsiz kalacağınız özellikle karın ve bacakları etkileyen bir operasyon geçireceğinizi biliyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. VTE riskini azaltmak için cerrahiden dört - altı hafta önce HRT'yi kesmeniz istenebilir. İlacınıza tamamen hareketli olduğunuz zaman yeniden devam edebilirsiniz.

Eğer bacağınızda ağrılı bir şişlik veya ani göğüs ağrısı oluşursa ve solumada güçlük yaşarsanız, HRT ilacınızı kesmelisiniz ve derhal doktorunuzla temasa geçmelisiniz, çünkü bunlar VTE'nin erken belirtileridir.

Kalp hastalığı

Koroner arter hastalığı, kan ve besinlerin kalbe akışı sınırlandığında oluşmaktadır. Bu, damarda yağlı maddelerin birikmesinden dolayı (örn. aterosklerozda olduğu gibi) veya kan pıhtısının varlığından dolayı (tromboz) olmaktadır. Bu, anjina – sol kola, boyuna ve çeneye veya kürek kemiğine yayılan göğüs ağrısı ve daha ciddi durumlarda kalp kriziyle sonuçlanabilir.

İki büyük çalışmadan elde edilen sonuçlar HRT'nin kalp hastalığı üzerinde yararlı bir etkiyi olmadığını göstermektedir. Bu çalışmalarda kadınlar, konjuge equin östrojenler (CEE) ve medroksiprogesteron asetat (MPA) içeren HRT tabletlerini kullanmışlardır ve kullanımın ilk yılında kalp hastalığı riski çok az artış göstermiştir. Diğer HRT ürünleri için kardiyovasküler morbidite ve mortalitedeki etkilerini inceleyen randomize kontrollü çalışmalardan elde edilen sadece sınırlı veri mevcuttur. Bu nedenle, bu verilerin diğer HRT ürünleri için de genişletilebileceği belirsizdir.

Eğer anjina veya kalp krizi geçirmişseniz, HRT kullanırken potansiyel risk ve yararları doktorunuzla görüşmelisiniz.

İnme (Felç)

Tüm kadınlarda felç geçirme riski, yaşlandıkça artar. Felç oluşma oranı, 50'lerinde olan her 1000 kadın için yaklaşık 3 ve 60'larında olan her 1000 kadın için 11'dir. Felç geçirme olasılığı, ayrıca, yüksek kan basıncı, sigara içme, aşırı içki tüketimi veya düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon) ile artar.

Son bulgular HRT'nin felç geçirme riskinizi çok az artırdığını bildirmektedir.

50'lerinde olan ortalama kadınları göz önüne alırsak, 1000'de 3'ü herhangi bir beş yıllık periyotta felç geçirecektir. HRT kullanıcılarında bu, 1000'de 4 olacaktır. 60'larında olan kadınları alırsak, 1000'de 11'i beş yıldan sonra felç geçirecektir. HRT kullanıcıları için, bu durum 1000'de 15 olacaktır.

Yumurtalık kanseri

Bazı epidemiyolojik çalışmalarda sadece-östrojen içeren HRT'lerin ve östrojen artı progesteron içeren HRT'lerin uzun süreli (en az 5 veya 10 yıl) kullanımı yumurtalık kanseri riskinde artma ile ilişkilendirilmiştir.

Diğer koşullar

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda sizi daha yakından takip etmek isteyebilir:

- Eğer bir böbrek hastalığınız, son dönem böbrek yetmezliğiniz veya kalbin düzenli çalışmaması durumunuz varsa
- Eğer, hormon replasman tedavisi sırasında, hipertrigliserideminiz (kanda yağ seviyesinin yüksek oluşu) varsa, çünkü nadir durumlarda bu pankreatite yol açabilir.

Eğer kan testi yaptırmanız gerekiyorsa, östrojen böyle testlerin sonuçlarını etkileyebileceğinden KLIOGEST kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

HRT'nin bilme, düşünme, öğrenme ve hüküm verme (kognitif fonksiyon) proseslerini geliştirdiği ile ilgili hiçbir kanıt yoktur. 65 yaş üzeri kadınlarda konjuge equin östrojen (CEE) ve medroksiprogesteron asetat (MPA) içeren preparatların olası düşünsel yeteneklerin kaybı (demans) riskini artırdığı ile ilgili bazı kanıtlar bulunmaktadır. Bunun genç kadınlar ve diğer HRT preparatlarını almış olan kadınlar için de geçerli olup olmadığı bilinmemektedir.

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

KLIOGEST®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KLIOGEST tabletler yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir. Tableti bir bardak su ile çiğneyebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz KLIOGEST kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, KLIOGEST kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KLIOGEST'in araç ve makine kullanma yeteneğine bilinen bir etkisi yoktur.

KLIOGEST®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLIOGEST, 37.4 mg laktoz monohidrat ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse KLIOGEST almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar KLIOGEST'in etkisini azalatabilirler:

Antikonvülzanlar (örn. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin) ve anti-infektifler (örn. rifampisin, rifabutin, nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir).

St. John's Wort (Hypericum perforatum) içeren bitkisel preparatlar da KLIOGEST'in etkisini azaltabilirler.

Ketokonazol (fungisit) içeren ilaçlar KLIOGEST'in etkisini arttırabilirler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, bitkisel ürünleri veya diğer doğal ürünleri şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLIOGEST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KLIOGEST'i her zaman tam olarak doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

KLIOGEST ile tedaviye herhangi bir uygun günde başlayabilirsiniz. Ancak sıralı bir hormon replasman tedavisi őrununden geçiş yapıyorsanız, tedaviye kanamanız sonlandıktan hemen sonra başlamalısınız.

Hergün günün aynı saatinde bir tablet alınız. Tabletleri hergün ara vermeden alınız. Takvimli ve çevrimli kutudaki 28 tabletin hepsi bittikten sonra, tedaviye yeni bir takvimli ve çevrimli kutu ile devam ediniz.

Menopozal semptomları tedavi ederken semptom tedavisini gosteren etkin en küçük doz en kısa süre ile kullanılmalıdır. Tedaviye ancak ciddi semptomların hafiflemesi olarak görülen yararın riskten daha fazla olduğu durumlarda devam etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

KLIOGEST'i ağızdan alınız.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile birlikte alınız.

KLIOGEST'in kullanımı için bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen "KLIOGEST® 2 mg/1 mg Film Kaplı Tablet'in Kullanımı" bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Östrojenler sıvı tutulmasına neden olabilirler ve bu nedenle kalp veya böbrek yetmezliği olan hastalar dikkatli bir şekilde gözlenmelidir. KLIOGEST'in etkin maddelerinin dolaşımdaki seviyelerinin artması beklendiğinden son dönem böbrek yetmezliği olan hastalar yakın takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Akut karaciğer hastalığı veya karaciğer fonksiyon testlerinin normale dönmesini engelleyen karaciğer hastalığı hikayesi durumunda kontrendikedir.

Karaciğer bozuklukları (örn. karaciğer adenomu) durumunda tedavi yakından takip edilmeli, sarılık veya karaciğer fonksiyonlarında bozulma ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır.

Eğer KLIOGEST'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLIOGEST® kullandıysanız:

Aşırı dozda KLIOGEST, bulantı ve kusma yapabilir.

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

KLIOGEST®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir gün bir tablet almayı almayı unutursanız, tableti atınız ve tedaviye her zamanki gibi devam ediniz. Bir dozun unutulması, ara kanama ve lekelenme ihtimalini arttırabilir.

KLIOGEST® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan KLIOGEST kullanımını durdurmayınız. Doktorunuz size tedaviyi durdurmanızın etkilerini ve diğer olasılıkları açıklayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

KLIOGEST tedavisi sırasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın (>1/10)

- Meme ağrısı veya meme hassasiyeti
- Vajinal kanama

Yaygın (>1/100; <1/10)

- Mantar veya vajinal inflamasyon ile birlikte genital enfeksiyon
- Sıvı birikimi
- Depresyon veya depresyonda kötüleşme
- Baş ağrısı, migren veya migrende kötüleşme
- Bulantı (kendini hasta hissetme)
- Karın ağrısı, karında şişkinlik veya karında rahatsızlık
- Sırt ağrısı veya bacak krampları
- Meme ödemi veya meme büyümesi
- Rahim fibroidleri (rahimde iyi huylu tümör) oluşumu veya rahim fibroidlerinde kötüleşme veya rahim fibroidlerinin yeniden oluşması
- Periferik ödem (kolların ve bacakların şişmesi)
- Kilo artışı

Yaygın olmayan (>1/1,000; <1/100)

- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)
- Sinirlilik
- Trombozis (kan pıhtısı) ile ilişkili bir toplardamarın yüzeysel inflamasyonu
- Şişkinlik veya gaz
- Saç dökülmesi, kılınma veya akne
- Kaşıntı
- Döküntü
- İlaç etkisizliği

Seyrek (>1/10,000; <1/1,000)

- Pulmoner embolizm (kan pıhtısı) (Ayrıca bölüm 2. KLIOGEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'e bakınız).
- Trombozis (kan pıhtısı) ile ilişkili bir toplardamarın derin inflamasyonu

Çok seyrek (<1/10,000)

- Endometriyal kanser (rahmin kanser durumu)
- Uykusuzluk
- Kaygı
- Cinsel istekte azalma veya artış
- Baş dönmesi
- Görme bozuklukları
- Yüksek kan basıncında kötüleşme
- Kalp krizi veya inme (felç)
- Hazımsızlık veya kusma
- Safra kesesi hastalığı, safra kesesi taşı oluşumu, safra kesesi taşlarında kötüleşme veya safra kesesi taşlarının yeniden oluşması
- Sebore (deriyi yağlı ve parlak bırakan sebumun aşırı miktarda salgılanması ile görülen bir hastalık)
- Ürtiker veya anjiyonörotik ödem (ciddi alerjik reaksiyon)
- Endometriyal hiperplazi (rahmin aşırı büyümesi)
- Vajinal ve genital kaşıntı
- Kilo azalması
- Kan basıncı artışı

Meme kanseri:

Çok sayıdaki epidemiyolojik çalışmadan ve Kadın Sağlığı Girişimi (WHI) adlı bir randomize plasebo-kontrollü çalışmadan elde edilen kanıtlara göre, halen kullanmakta olan veya yakın zamanda HRT kullanmış olanlarda, genel meme kanseri riski HRT kullanım süresi ile artar. Östrojen artı progestagen kombine HRT için, birkaç epidemiyolojik çalışma, tek başına östrojenlere göre daha yüksek bir risk bildirmiştir. Epidemiyolojik Milyon Kadın Çalışması (MWS) ve WHI çalışmasından hesaplanan mutlak riskler, aşağıda sunulmaktadır:

Gelişmiş ülkelerdeki bilinen ortalama meme kanseri oranından hareketle MWS'nin yaptığı hesaplamalara göre:

- HRT kullanmayan, 50 - 64 yaşları arasındaki her 1000 kadından yaklaşık 32'sine meme kanseri teşhisi konulmakta.
- Halen HRT kullanmakta veya yakın zamanda HRT kullanmış olan 1000 kadın için, bu periyot süresince ortaya çıkacak ekstra vakaların sayısı:
Sadece-östrojen replasman tedavisi kullanıcıları için:
5 yıllık kullanım için 0 ve 3 arasında (en iyi ortalama = 1.5).
10 yıllık kullanım için 3 ve 7 arasında (en iyi ortalama = 5).
Östrojen artı progestagen kombine HRT kullanıcıları için:
5 yıllık kullanım için 5 ve 7 arasında (en iyi ortalama = 6).
10 yıllık kullanım için 18 ve 20 arasında (en iyi ortalama = 19).

WHI çalışması, 50-79 yaşları arasındaki kadınların takibinde 5.6 yıl sonra, 10,000 kadın yılı başına 8 ekstra yayılımı meme kanseri vakasının östrojen - progestagen kombine HRT (CEE +

MPA)'den dolayı olabileceğini hesaplamıştır. Çalışma verilerinden yapılan hesaplamalara göre, aşağıdaki tahminler yapılmıştır:

- Plasebo grubunda yer alan her 1000 kadın için, 5 yıl içinde yaklaşık 16 yayılımcı meme kanseri vakasına teşhis konulacaktır.
- Östrojen + progestagen kombine HRT (CEE + MPA) kullanmış olan 1000 kadın için, ekstra vaka sayısı 5 yıllık kullanım için 0-9 arasında (en iyi tahmin = 4) olacaktır.

HRT kullanan kadınlarda ek meme kanseri vakalarının sayısı, kullanılmaya başlandığında yaştan bağımsız olarak HRT'ye başlayan kadınlardakine genel olarak benzerdir (45-65 yaşları arasında).

Endometriyal kanser:

Rahmi yerinde olan kadınlardaki endometriyal hiperplazi ve endometriyal kanser riski, tek başına östrojenlerin artan kullanım süresi ile birlikte artmaktadır. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen verilere göre, HRT kullanmayan kadınlar için en iyi risk tahmini, 50 ve 65 yaşları arasındaki her 1000 kadından yaklaşık 5'inde endometriyal kanser teşhis edilmesi beklenmektedir. Tedavinin süresi ve östrojen dozuna bağlı olarak, yalnızca östrojen kullananlar arasındaki endometriyal kanser riskinde bildirilen artış, kullanmayanlarla karşılaştırıldığında 2 ila 12 kat daha büyüktür. Sadece-östrojen tedavisine bir progestagen eklenmesi bu artmış riski büyük ölçüde azaltır.

Aşağıdaki yan etkiler östrojen/progestagen tedavisi ile ilişkili olarak bildirilmiştir:

- Kloazma (ciltte lekelenme), eritema multiforme (kızarıklık), eritema nodosum (deri altında şişlik ve kızarıklık), vasküler purpura (iğne ucu şeklinde kanamalar) (deri hastalıkları)
- Olası demans (bunama)

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

5. KLIOGEST®'in saklanması

- *KLIOGEST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
- *Dış karton ambalajın ve etiketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KLIOGEST'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününe karşılık gelmektedir.*
- 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Buzdolabına koymayınız.
- Işıktan korumak için, KLIOGEST'i orijinal dış karton ambalajında saklayınız.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretici:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

Kliogest® Novo Nordisk FemCare AG, İsviçre'nin sahip olduğu ticari bir markadır.

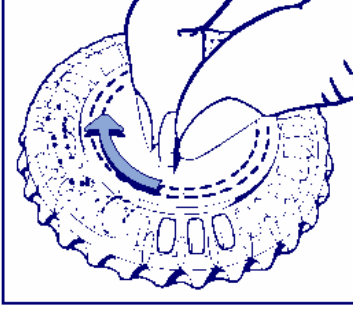
Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

KLIOGEST® 2 mg/1 mg Film Kaplı Tablet'in Kullanımı

Takvimli Ambalajın Kullanımı:

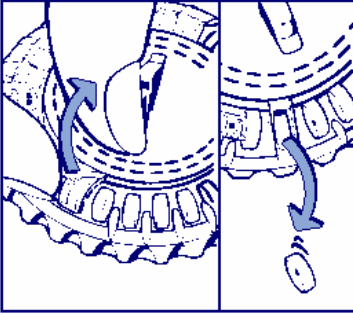
1. Hatırlatıcı günü işaretleme

İçteki diski çevirerek, haftanın seçilen gününü küçük plastik kapağın karşısına getiriniz.



2. İlk tabletin alınması

Plastik kapağı kırarak ilk tableti çıkartınız.



3. Her gün

Saydam çevrimli kısmı saat yönünde basitçe, okla belirtildiği gibi hergün çevirerek sıradaki tableti çıkartınız.

Saydam çevrimli kısım ancak açılan kısımda bulunan tablet alındığında dönebilir.

