

## KULLANMA TALİMATI

### CLIMARA® 3,9 mg/12,5 cm<sup>2</sup> transdermal flaster

Cilde uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 12,5 cm<sup>2</sup>'lik flaster, 24 saatte nominal 50 mikrogram salgılayan, 3,8 mg estradiol (3,9 mg estradiol hemihidrat'a eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etil oleat, izopropil miristat, gliserol monolaurat, akrilat kopolimer

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- CLIMARA 12,5 cm<sup>2</sup>'lik flaster şeklinde piyasaya sunulmuştur. Her 12,5 cm<sup>2</sup>'lik flaster 24 saatte nominal 50 mikrogram salgılayan, 3,8 mg estradiol (3,9 mg estradiol hemihidrat'a eşdeğer) içerir.
- CLIMARA'nın etkin maddesi olan estradiol, östrojenler adı verilen hormon grubuna aittir. Östrojen, adet döngüsü de dahil olmak üzere kadınlık özelliklerini sağlayan temel kadın seks hormonudur. CLIMARA, bir Hormon Replasman (yerine koyma) Tedavisidir (HRT).
- Her ambalajda 4 oval şekilli flaster bulunur.
- CLIMARA menstrual periyodunu en az 1 yıl geçmiş menopozda ya da üreme organlarının alınması sonrası gelişen hormon yetmezliğinin belirtilerinin iyileştirilmesinde ve kemik erimesinin önlenmesi konusunda onaylanmış tıbbi ürünlere tolerans gösterilememesi veya bu tıbbi ürünlerin kullanılmasında sakınca olması durumunda gelecekteki kırık riski yüksek olan menopoz sonrası kadınlarda kemik erimesinin önlenmesinde kullanılır.

## 2. CLIMARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tıbbi geçmiş ve düzenli kontroller

- HRT kullanımı, kullanmaya başlayıp başlamamaya veya kullanmaya devam edip etmemeye karar verirken göz önünde bulundurulması gereken riskler taşımaktadır.
- Erken menopoza girmiş (yumurtalık yetmezliği veya ameliyat nedeniyle) kadınları tedavi etmede deneyim sınırlıdır. Erken menopoza girmişseniz, HRT kullanımına bağlı riskler farklı olabilir. Lütfen doktorunuzla konuşunuz.
- CLIMARA kullanmaya başlamadan (veya tekrar kullanmaya başlamadan) önce doktorunuz size bireysel ve ailenizin tıbbi geçmişini soracaktır. Doktorunuz fiziksel muayene yapmaya karar verebilir. Bu gerekli olduğunda memelerinizin muayenesini ve/veya dahili muayeneyi içerebilir.
- CLIMARA kullanmaya başladıktan sonra düzenli kontroller için (en az yılda bir kez) doktora gitmelisiniz. Bu kontrollerde, CLIMARA ile devam etmenin yararları ve riskleri hakkında doktorunuzla görüşünüz.
- Doktorunuz CLIMARA'ya ek olarak her ay yaklaşık 12 gün boyunca kullanmanız için progestojen hormonunu reçete edebilir:
  - Rahminiz hala duruyorsa veya
  - Endometriozis geçirdiyseniz.

Doktorunuzun önerdiği şekilde düzenli olarak meme taraması yaptırınız.

### CLIMARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aşağıdaki durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz CLIMARA kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer;

- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Tedavi edilmemiş rahim iç zarı kalınlaşması (endometrial hiperplazi) varsa
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Östrojenlere duyarlı kanserinizi varsa (örn. rahim iç zarı (endometriyum) kanseri) veya olduğundan şüpheleniyorsanız
- Kalp krizi, felç veya anjina (şiddetli göğüs ağrısı) gibi atardamarlardaki kan pıhtılarının neden olduğu bir hastalığınız varsa veya geçmişte geçirdiyseniz
- Karaciğer hastalığınız varsa veya geçmişte geçirdiyseniz ve karaciğer fonksiyon testleriniz henüz normale dönmediyse
- Meme kanseri ya da şüphesi varsa, ya da geçmişte geçirmişseniz
- Bacaktaki kan damarlarında (derin ven trombozu) veya akciğerdeki kan damarlarında (pulmoner embolizm) tromboz (kan pıhtısı oluşumu) varsa (veya önceden olmuşsa)
- CLIMARA'nın içerdiği maddelerden herhangi birine ya da östrojenlere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Porfiri adı verilen hemoglobin sentezinde yer alan enzimlerin doğuştan yokluğu ile karakterize bir hastalığınız varsa
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği)

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız.

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

CLIMARA kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

CLIMARA tedavisine başlamadan önce aşağıdaki sorunlardan herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü bu sorunlar CLIMARA ile geri dönebilir veya daha da kötüleşebilir. Eğer böyle bir durum gerçekleşirse, kontroller için daha sık doktorunuzla görüşmelisiniz:

- Rahim fibroidleriniz (iyi huylu rahim tümörleri) varsa
- Endometriozisiniz (rahim dışında rahim iç tabakası dokusunun bulunduğu durumlar) varsa veya rahim içi zarı fazla kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) öyküsü varsa
- Kan pıhtısı riski (bakınız “Damarda kan pıhtıları (tromboz)”)
- Östrojene bağlı büyüyen kanserlerle ilgili risk artışı (anne, kardeş veya büyükannede meme kanseri öyküsü)
- Yüksek tansiyon
- İyi huylu karaciğer tümörü gibi karaciğer bozuklukları
- Diyabet
- Safra taşı
- Migren veya şiddetli baş ağrıları
- Sistemik lupus eritematosus (SLE; vücudun çoğu bölümünü etkileyebilen kronik inflamatuvar bir hastalık)
- Sara (epilepsi)
- Astım
- Otokleroza (kulak zarı ve işitme etkileyen bir hastalık) bağlı sağırılık
- Aşırı trigliserid (kanda bulunan özel bir tip yağ) yüksekliğiniz
- Kalp veya böbrek hastalıklarına bağlı olarak sıvı tutulumu
- Kalıtsal ve edinilmiş anjiyoödem (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya soluma zorluğu ile birlikte kurdeşen) varsa

### **Kalp hastalığı (kalp krizi)**

Hormon replasman tedavisinin (HRT; kadında eksilen hormonları menopoz öncesi dönemdeki seviyeye getirmek amaçlı bir tedavi) kalp krizini engelleyeceğine dair hiçbir kanıt yoktur. Östrojen- progestojen HRT alan 60 yaş üstü kadınların kalp hastalığı geliştirme olasılığı, HRT almayanlardan biraz daha yüksektir. Rahmi alınmış ve östrojen tedavisi alan kadınların kalp rahatsızlığı geliştirme riskinde artış bulunmamaktadır.

### **HRT ve kanser**

Rahim iç zarının aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim iç zarı kanseri Sadece östrojen içeren HRT kullanımı, rahim iç zarının aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim iç zarı kanseri (endometriyal kanser) riskini artıracaktır.

Her 28 günlük döngünün en az 12 günü östrojene ek olarak bir progestojen kullanmak sizi bu ilave riskten korumaktadır. Bu nedenle, rahminizi aldırmaıyorsanız doktorunuz ayrıca bir progestojen tedavisi reçete edecektir. Rahminizi aldırdıysanız (histerektomi), bu ürünü progestojen tedavisi olmadan güvenle alıp alamayacağınızı doktorunuzla görüşünüz.

Rahmi olan ve HRT almayan kadınlarda, 50-65 yaşları arasında ortalama 1000 kadından 5'ine endometriyal kanser teşhisi konulacaktır.

Rahmi olan ve sadece östrojen içeren bir HRT kullanan 50 ila 65 yaşları arasındaki kadınlar için, doza ve ne kadar süreyle aldığına bağlı olarak 1000 kadından 10 ila 60'ında (yani 5 ila 55 arasında fazladan vaka) endometrial kanser teşhisi konulacaktır.

#### Beklenmedik kanama

CLIMARA'yı kullanırken ayda bir kez kanamanız olur (çekilme kanaması olarak adlandırılır). Ancak, aylık kanamalarınızın yanı sıra aşağıdaki gibi beklenmedik kanamalarınız veya kan damlaları (lekelenme) olursa, en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz:

- ilk 6 aydan fazla sürede devam eden,
- CLIMARA'yı 6 aydan fazla kullandıktan sonra başlayan,
- CLIMARA'yı kullanmayı bıraktıktan sonra da devam eden.

#### Meme kanseri

Kombine östrojen-progesteron kullanımının veya yalnızca östrojen içeren HRT kullanımının meme kanseri riskini artırdığını göstermektedir. Bu ekstra risk HRT'yi ne kadar uzun süre kullandığınıza bağlıdır. Bu ek risk 3 yıl kullanım ile belirgin hale gelir. HRT kullanımı kesildikten sonra bu fazladan risk zaman içinde azalacaktır, ancak 5 yıldan uzun süre HRT kullandıysanız risk 10 yıl veya daha uzun süre devam edebilir.

#### Karşılaştırma

HRT kullanmayan 50 ila 54 yaş grubundaki 1000 kadından ortalama 13 ila 17'si 5 yıllık bir süre içinde meme kanseri tanısı alacaktır.

5 yıl süreyle, yalnızca östrojen içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 16-17 vaka (yani, fazladan 0 ila 3 vaka) olacaktır.

Beş yıl süreyle östrojen-progesteron içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 21 vaka (yani, fazladan 4 ila 8 vaka) olacaktır.

HRT kullanmayan 50 ila 59 yaş grubundaki 1000 kadından ortalama 27'si 10 yıllık bir süre içinde meme kanseri tanısı alacaktır.

On yıl süreyle yalnızca östrojen içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 34 vaka (yani, fazladan 7 vaka) olacaktır.

On yıl süreyle östrojen-progesteron içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 48 vaka (yani, fazladan 21 vaka) olacaktır.

➤**Memelerinizi düzenli olarak kontrol edin. Aşağıdaki gibi değişiklikler fark etmeniz durumunda doktorunuza danışınız:**

- Ciltte çukurluklar
- Meme ucunda değişiklikler
- Gözle görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz kitleler

Ayrıca, size tavsiye edildiğinde mamografi tarama programlarına katılmanız önerilmektedir. Mamogram taraması için, röntgeni çeken hemşireyi/sağlık çalışanını HRT kullandığınız konusunda bilgilendirmeniz önemlidir, çünkü bu ilaç memelerinizin yoğunluğunu artırabilir ve bu da mamogramın sonucunu etkileyebilir. Meme yoğunluğunun arttığı durumlarda mamografi tüm kitleleri tespit edemeyebilir.

### Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadirdir - meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen-progestojen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka).

### HRT'nin kalp ve dolaşım sistemine etkileri

#### Damarda kan pıhtıları (tromboz)

Damarlarda kan pıhtılaşması riski, HRT kullananlarda kullanmayanlara kıyasla, özellikle de kullanmaya başladığı ilk yıl içinde, yaklaşık 1,3 ila 3 kat daha fazladır.

Kan pıhtıları ciddi olabilir ve 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 artmaktadır. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Büyük bir ameliyat, yaralanma veya hastalık nedeniyle uzun süre yürüyemiyorsanız (ayrıca Bölüm 3 'Ameliyat olmanız gerekiyorsa' bölümüne bakınız)
- Fazla kiloluysanız (Vücut Kitle İndeksi (VKI)  $>30 \text{ kg/m}^2$ );
- Kan pıhtılarını önlemek için kullanılmak üzere uzun süreli ilaç tedavisi gerektirecek herhangi bir kan pıhtılaşma sorununuz varsa,
- Yakın akrabalarınızdan birinin bacaklarında, akciğerlerinde veya herhangi başka bir organında kan pıhtısı olmuş ise,
- Sistemik lupus eritematozus (SLE; vücudun çoğu bölümünü etkileyebilen kronik inflamatuvar bir hastalık) varsa,
- Kansersiniz.

Kan pıhtısı belirtileri için “CLIMARA kullanmayı bırakarak derhal doktorunuza başvurmanız gereken durumlar:” bölümüne bakınız.

### Karşılaştırma

HRT almayan 50'li yaşlarındaki kadınlara bakıldığında ortalama olarak 5 yıllık bir süre içinde 1000 kadından 4 ila 7'sinde damarda kan pıhtısı oluşması beklenmektedir.

5 yıldan fazla östrojen-progestojen HRT alan 50'li yaşlardaki kadınlar için 1000 kullanıcıda 9 ila 12 vaka (yani fazladan 5 vaka) olacaktır.

Rahmi alınan ve 5 yıldan fazla sadece östrojen içeren HRT alan 50'li yaşlarındaki kadınlar için 1000 kullanıcıda 5 ila 8 vaka (yani fazladan 1 vaka) olacaktır.

### İnme

HRT kullananlarda inme geçirme riski, kullanmayanlara göre yaklaşık 1,5 kat daha fazladır.

HRT kullanımına bağlı inme vakalarının ilave sayısı yaşla birlikte artacaktır.

### Karşılaştırma

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

CLIMARA kullanmayı bırakarak derhal doktorunuza başvurmanız gereken durumlar:

HRT kullanırken aşağıdakilerden herhangi biri oluşursa:

- “CLIMARA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümünde bahsedilen durumlardan herhangi biri gerçekleşirse,
- Gözlerin beyazlaması veya derinin sararması (sarılık). Bunlar karaciğer hastalığı belirtileri olabilir.
- Nefes almada zorlukla birlikte yüzün, dilin ve / veya boğazın şişmesi ve / veya yutma güçlüğü veya döküntü gibi anjiyoödem belirtileri
- Kan basıncında belirgin artış (belirtileri baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir)
- İlk kez gerçekleşen migren benzeri baş ağrısı
- Eğer hamile kalırsanız
- Eğer aşağıdaki kan pıhtısı belirtilerini fark ederseniz:
  - Bacaklarda ağrılı şişlik ve kızarıklık
  - Ani göğüs ağrısı
  - Solunum güçlüğü

Daha fazla bilgi için “Damarlardaki kan pıhtıları (tromboz)” bölümüne bakınız.

Not: CLIMARA bir doğum kontrol yöntemi değildir. Son adet döneminizden bu yana 12 aydan daha kısa bir süre geçtiyse veya 50 yaşın altındaysanız, hamileliği önlemek için hala ilave doğum kontrol yöntemleri kullanmanız gerekebilir. Tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

### **Diğer durumlar**

- HRT hafıza kaybını önlemez. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha fazla olduğu yönünde birtakım kanıtlar vardır. Öneri için doktorunuza danışınız.
- Yüzünüzde lekelenme olan bölge oluşması (kloazma) bakımından yatkınlığınız varsa, CLIMARA kullanırken güneş ve ultraviyole (mor ötesi) ışıklardan kaçınmalısınız.
- Kalıtsal anjiyoödem bulunan ve CLIMARA kullanan kadınlarda belirtiler yeniden ortaya çıkabilir veya kötüleşebilir.
- Kalp veya böbrekle ilgili rahatsızlığınız varsa, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

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

### **CLIMARA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CLIMARA kullanımı sırasında alkol alımı kandaki hormon seviyelerinde artışa neden olabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CLIMARA yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılır.

Hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. CLIMARA ile ilaç tedavisi sırasında gebelik oluşursa ilaç kullanmayı kesiniz ve doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Düşük miktarlarda hormon anne sütüne geçebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

CLIMARA kullananlarda araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

## **CLIMARA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Herhangi bir uyarı bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

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

Bazı ilaçlar CLIMARA'nın etkisini engelleyebilir. Bu da düzensiz kanamalara neden olabilir. Bu, aşağıdaki ilaçlar için geçerlidir.

- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. barbitüratlar, fenitoin, primidon, karbamezapin, okskarbazepin, topiramat, felbamat)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin, rifabutin)
- HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (proteaz inhibitörleri ve non-nükleosit ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır, örn. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- Depresyon tedavisinde kullanılan *St. John's wort* (Sarı kantaron otu, Hypericum Perforatum) içeren bitkisel preparatlar
- Hepatit C virüsüne (HCV) yönelik ilaçlar (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte dasabuvir içeren veya içermeyen kombinasyon rejiminin yanı sıra glekaprevir/pibrentasvir rejimi gibi) etinilestradiol içeren kombine hormonal kontraseptifler (KHK'lar) kullanan kadınlarda karaciğer fonksiyonu kan testi sonuçlarında artışa (ALT karaciğer enziminde artış) neden olabilir. CLIMARA, etinilestradiol yerine estradiol içerir. HCV için bu kombinasyon tedavisi ile birlikte CLIMARA kullanımı sırasında karaciğer enzimi ALT'de bir artışın meydana gelip gelmeyeceği bilinmemektedir. Doktorunuz size tavsiye verecektir.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. griseofulvin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, virokonazol)
- Bazı kalp hastalıkları ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. verapamil, diltiazem)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. klaritromisin, eritromisin)
- Greyfurt suyu

## **Laboratuvar testleri**

Bir kan testi yaptırmanız gerekiyorsa doktorunuza veya laboratuvar personeline CLIMARA kullandığınızdan bahsediniz, çünkü bu ilaç 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. CLIMARA nasıl kullanılır?**

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

CLIMARA'yı her zaman, doktorun önerdiği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız. CLIMARA'yı kullanacağınız süreye doktorunuz karar verecektir.

Geçerli durumda bir hormon replasman tedavisi preparatı almıyor veya kullanmıyorsanız CLIMARA kullanımına hemen başlayabilirsiniz.

Başka bir hormon replasman tedavisi türü almaktaysanız CLIMARA kullanımına tedavinizin bitişinin ertesi günü veya doktorunuzun belirttiği gün başlayın.

Halen rahminiz varsa (histerektomi geçirmemişseniz) doktorunuz başka bir hormon (progesteron) reçeteleyecektir. Doktorunuz size bu hormonun nasıl kullanılacağını açıklayacaktır.

Tedavi en düşük CLIMARA dozu ile başlamalıdır. Gerekli görülürse daha yüksek doz kullanılmalıdır. Tedaviye başladıktan sonra belirtilerin düzelmesi için gerekli olan en düşük etkin doz en kısa süre boyunca kullanılmalıdır.

CLIMARA tedavisine başlama:

Tedavi kesintisiz ya da periyodik olarak verilebilir.

Sürekli ardışık ya da periyodik tedavinin değiştirilmesi:

Önceki tedavi rejiminin bitiminin ertesi günü tedaviye başlanır.

Sürekli kullanım için:

Flasterler kesintisiz olarak haftada bir uygulanmalı, 7 günün sonunda çıkarılmalı ve bir yenisi farklı bir uygulama yerine yapıştırılmalıdır.

Periyodik kullanım için:

Flasterler periyodik olarak kullanılacaksa; flasterler birbirini izleyen 3 hafta boyunca uygulanmalı, bunu yeni bir periyoda başlamadan önce 7 günlük bir ara izlemelidir.

Bir progesteron eklenmesi:

Hasta histerektomi (rahmin alınması) geçirmediyse dışarıdan alınan östrojen kullanılmamalıdır. Uterusu sağlam olan kadınlarda CLIMARA tedavisine her ayın en az 12-14 günü boyunca kullanılmak üzere bir progesteron eklenmelidir. Günde 50 mikrogram üzerinde salınım yapan flasterler için eklenen progesteronun endometriyal koruyucu etkisi gösterilmemiştir. Normal olarak progesteron uygulanma periyodu tamamlandıktan 2-3 gün sonra menstürasyona benzer bir kanama görülür.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CLIMARA flasterin yüzeyini örten koruyucu şeffaf plastik tabaka kaldırıldıktan sonra flaster gövde ya da kalçada kuru, temiz deriye yapıştırılmalıdır. CLIMARA meme üzerine ya da yakınına yapıştırılmamalıdır. Flasterin yapıştırıldığı deri alanı yağlı, tahriş olmuş ya da herhangi bir şekilde hasarlı olmamalıdır. Flaster bel hizasına yapıştırılmamalıdır, zira giysilerin sürtünmesiyle düşebilir. Otururken flasterin yer değiştireceği bölgelere uygulamadan kaçınılmalıdır.



Flaster, ambalajın açılması ve koruyucu folyonun kaldırılmasından hemen sonra yapıştırılmalıdır. Flaster, yaklaşık 10 saniye boyunca, özellikle kenarlarda iyi bir temas sağlandığından emin olunarak bastırılmalıdır. Flaster kalkarsa yapışkanlığı korumak için basınç uygulanmalıdır.

Uygulama yerleri en az bir haftalık aralarla değişecek şekilde rotasyona tabi tutulmalıdır.

Flaster doğru uygulandığında her zamanki gibi duş veya banyo almanız mümkündür. Flaster ancak çok sıcak banyo ya da saunada deriden kalkabilir.

Flasterin deriden düşmesi halinde, 7 günlük tedavi süresinden geriye kalan zaman için yeni bir flaster uygulanır.

CLIMARA flasterin kullanımının şekilsel anlatımı aşağıda yer alan ‘KULLANMA KILAVUZU’nda yer almaktadır.

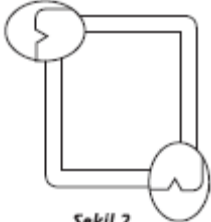
## KULLANMA KILAVUZU

CLIMARA flasteri nasıl uygulanır?

CLIMARA kolay uygulanır. İlk flasteri uygularken aşağıdaki basamakları dikkatle takip edin. Bir süre sonra basamakları otomatik olarak takip ettiğinizi fark edeceksiniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5

- Her CLIMARA flasteri kendi koruyucu kesesinin içerisinde kapalı olarak gelir. Hiçbir zaman keseyi makasla kesmeyiniz. Kesenin içerisindeki flasteri zedeleyebilirsiniz (Şekil 1).
- Keseyi açmak için yazısız tarafı size dönükken dikey olarak tutun (Şekil 2).
- Sol üst köşede duran çentikten başlayarak soldan sağa doğru keseyi açın (Şekil 3).
- Daha sonra kesenin sağ alt köşesinde bulunan çentikten başlayarak, keseyi aşağıdan yukarıya doğru açın (Şekil 4).
- Şimdi sağ üst köşeden başlayarak kesenin kesik ucunu kendinize doğru çekip CLIMARA flasterini ortaya çıkartın (Şekil 5).



Şekil 6

- Kesenin içine tutturulmuş gümüş renkli bir folyo etiket göreceksiniz (Şekil 6). Bu etiket nemlenmeyi önleyen bir koruyucudur. Etiket yerinden çıkartmayınız. Folyo etiket ilaç içermemektedir. Keseyle birlikte atabilirsiniz. Kese ufak granüller içerebilir. Bunlar nemi önleyen koruyucudan gelmektedir ve flasterin etkinliğiyle ilgisi yoktur.

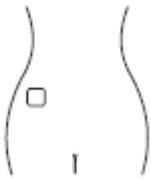
- **Flasteri dikkatle yerinden çıkartın.**
- Flasterin saydam sert plastikten yapılmış bir desteğe tutturulduğunu ve flasterin kendisinin oval ve saydam olduğunu göreceksiniz.



Şekil 7

Bu saydam, sert destek kısım flasterin yapışkan yüzünü korur. Flasteri uygulamadan önce arkadaki destek çıkartılmalı ve desteği çıkarttıktan hemen sonra deriye yapıştırılmalıdır. Koruyucu tabakayı CLIMARA'dan bir kerede çıkartın (Şekil 7).

- Flasterin ilaçlı yarısını deriye bastırın. Sonra geri kalan kısımdaki desteği çıkartın ve flasterin tümünü deriye bastırın; arka desteğini atın.
- Bel hizasına yapıştırmayın, çünkü giysiler flasteri yerinden oynatabilir. Yapışkan yüzeye dokunmamaya özen gösterin. Flasteri temiz, kuru, çatlaksız kalça yüzeyine uygulayın. Bu bölgeye pudra ya da losyon sürmeyin. Bunları sürmeniz flasterin iyi yapışmasını güçleştirebilir. CLIMARA flasterini göğüslerinizin üzerine yapıştırmayın.



Şekil 8

- Seçtiğiniz bölgeye flasteri bastırırken tüm flaster yüzeyine, özellikle de kenarlara yaklaşık 10 saniye bastırarak flasterin altında hava kabarcığı kalmadığından emin olun (Şekil 8).

- Artık flaster bir hafta süreyle yerinde kalabilir. Yeni flasteri yerleştirme zamanı gelene dek 7 gün boyunca gereksinim duyduğunuz östrojeni alacağınızı bilerek normal, günlük aktivitelerinizin tümünü yürütebilirsiniz. Kullanmadığımız CLIMARA ambalajları her zaman oda sıcaklığında tutulmalıdır.

**Lütfen dikkat:** Bandajlarda olduğu gibi, aşırı sürtünme CLIMARA flasterini yerinden oynatabilir. Banyo ya da duştan sonra kurulanırken ya da giyinip soyunurken dikkatli olun.

- CLIMARA flasterini her seferinde değişik deri bölgesine yerleştirin. Aynı deri bölgesi 1 haftadan fazla kullanılmamalıdır.

Flaster düşerse ne yapmalıyım?

CLIMARA flasteri etkili bir yapıştırıcı ile hazırlanmaktadır ve çok nadir düşer. Eğer buna rağmen düşerse başka bir paket açın ve yeni bir flaster uygulayın. Yeni uygulanan flasteri sonraki olağan flaster değiştirme gününüzde değiştirin. Flasterin kenarları hafifçe kalkarsa sert basınç uygulayarak yapıştırın.

Flasterin 7 gün önce tamamlanmadan düştüğü durumlarda flaster tekrar uygulanabilir. Gerekğinde 7 günlük doz aralığının geri kalan kısmı için yeni bir flaster uygulanmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** CLIMARA çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda doz ayarlamasını gerektirecek veri bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:** CLIMARA özel olarak karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. CLIMARA şiddetli karaciğer hastalığı olan kadınlarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm “CLIMARA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”). Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan kadınlar için yakın gözetim gereklidir ve karaciğer fonksiyon belirteçlerinde bozulma olması durumunda HRT kullanımı durdurulmalıdır (Bkz. Bölüm “CLIMARA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

### **Böbrek yetmezliği:**

CLIMARA özel olarak böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

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

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

Tek seferde yalnızca bir flaster uygulayınız. Yanlışlıkla daha fazla uygularsanız, mideniz bulanabilir, kusabilir veya adet kanaması gibi kanamalar yaşayabilirsiniz. Bu durumda flasterleri çıkarınız. Özel bir tedavi gerekli değildir, ancak endişeleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*CLIMARA’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **CLIMARA’yı kullanmayı unutursanız:**

Bir flaster 7 gün dolmadan düşerse, yeniden uygulanabilir. Gerekirse, kalan 7 gün için yeni bir flaster uygulayabilirsiniz. Flasteri birkaç gün değiştirmeyi unutursanız, ani kanama ve lekelenme yaşayabilirsiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CLIMARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Menopozun normal belirtilerini tekrar hissetmeye başlayabilirsiniz; sıcak basması, uyku sorunları, sinirlilik, baş dönmesi veya vajinal kuruluk olabilir.

CLIMARA ile tedavinizi sonlandırmayı düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**Ameliyat olmanız gerekiyorsa**

Ameliyat olacaksanız, doktorunuza CLIMARA kullandığınızı söyleyiniz. Pıhtı oluşum riskini azaltmak için ameliyattan yaklaşık 4 ila 6 hafta önce CLIMARA'yı kullanmayı bırakmanız gerekebilir (bakınız “Damarda kan pıhtıları (tromboz)”). CLIMARA'yı tekrar kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CLIMARA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anjiyoödem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (el, ayak, yüz, solunum yolları gibi vücut kısımlarında şişlik)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bunlardan birine sahipseniz, CLIMARA'ya karşı ciddi bir alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmaya ihtiyacınız olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki hastalıklar HRT kullanan kadınlarda HRT kullanmayan kadınlara kıyasla daha sık bildirilmiştir:

- Meme kanseri
- Rahim duvarında anormal oluşum veya kanser (endometriyal hiperplazi veya kanser)
- Yumurtalık (over) kanseri
- Bacak veya akciğer damarlarında kan pıhtısı oluşumu (venöz tromboembolizm)
- Kalp hastalığı
- İnme
- HRT'ye 65 yaşından sonra başlanması halinde olası hafıza kaybı

Bu yan etkilerle ilgili ayrıntılı bilgi için Bkz. Bölüm “2. CLIMARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”.

Aşağıdaki listede CLIMARA kullanımıyla ilişkilendirilmiş olan yan etkiler yer almaktadır:

**En sık görülen yan etkiler:**

- Beklenmeyen zamanlarda ortaya çıkan kanama (ayrıca Bkz. Bölüm 2 “HRT ve kanser”)
- Meme hassasiyeti
- Meme ağrısı

Bu yan etkiler, CLIMARA ile tedavinin ilk birkaç ayında ortaya çıkmaktadır. Bunlar genellikle geçicidir ve normalde tedavinin devam etmesiyle ortadan kalkar. Eğer yan etkiler geçmezse, doktorunuzla iletişime geçiniz.

**Yaygın:**

- Bulantı
- Ödem (sıvı tutulumu)
- Ağrı
- Kilo artışı
- Baş ağrısı
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Mide gazı, şişkinlik
- Sinirlilik
- Letarji (derin ve uzun süreli uyku)
- Terleme artışı
- Sıcak basması
- Uygulama yerinde kaşıntı
- Döküntü
- Menstruel bozukluk (kanama düzensizliği), vajinal akıntı
- Vulva/vajinada değişiklikler
- Enerji eksikliği

**Yaygın olmayan:**

- İştah artışı
- Konstipasyon (kabızlık)
- Dispepsi (hazımsızlık)
- İshal
- Rektal bozukluk (dışkılama bozukluğu)
- Yorgunluk
- Anormal laboratuvar testi
- Asteni (aşırı ölçüde güçten düşme)
- Ateş
- Grip-nezle benzeri sendrom
- Bitkinlik
- Migren
- Palpitasyon (kalp çarpıntısı)
- Yüzeysel flebit (bacaktaki toplardamarların iltihabı)
- Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği)
- Hiperkolesterolemi (kolesterol yüksekliği)
- Purpura (cilt altı kanama)

- Eklem ağrısı
- Kas krampları
- Dispne (nefes darlığı)
- Rinit (burun mukozası iltihabı)
- Anksiyete (endişe, kaygı)
- Uykusuzluk
- Apati (çevre ile anormal derecede ilgisizlik)
- Emosyonel labilite (duygu değişimi)
- Konsantrasyon bozukluğu
- Parestezi (uyuşma, karıncalanma)
- Libido (cinsel istek) değişikliği
- Öfori (ruhsal uyarılma hali)
- Tremor (irade dışı titreme)
- Ajitasyon (tutarsız aşırı davranış)
- Akne
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Deride kuruluk
- Benign meme neoplazmı (iyi huylu meme tümörü)
- Memede büyüme
- Memede hassasiyet artışı
- Tırnak bozuklukları
- Deride nodül (deride anormal doku büyümesi)
- Hirsutizm (kıllanma)
- İdrar sıklığında/aciliyetinde artış
- Benign endometrial neoplazmı (iyi huylu rahim tümörü)
- Endometrial hiperplazi (rahim iç zarı kalınlaşması)
- Üriner inkontinans (idrar kaçırma)
- Sistit (mesane iltihabı)
- İdrarda renk değişikliği
- Hematüri (idrarda kan görülmesi)
- Uterus (rahim) bozuklukları
- Abnormal (normal olmayan) görme
- Göz kuruluğu

#### **Bilinmiyor:**

- Karın ağrısı veya şişkinlik
- Deri veya gözlerde sararma (sarılık)
- İltihabi deri döküntüleri (kontakt dermatit),
- Memede ağrı
- Fibroidler (rahim duvarında veya ona yapışık olarak gelişen iyi huylu bir tümörler)
- Egzema
- Kalıtsal anjiyoödem tetiklenmesi veya kötüleşmesi (eller, ayaklar, yüz, solunum yolu geçitleri gibi vücudun çeşitli kısımlarında şişlik)
- Beyne veya beynin bir bölümüne oksijen akışının azalması (serebral iskemik olay)

**Sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilen ek yan etkiler:**

- Beyne ya da beynin bir bölümüne yeterli oksijen gitmemesi (Bkz. Bölüm 2 ‘inme’)
- Karın ağrısı, şişkinlik, deri veya gözlerde sararma (sarılık)
- Kalıtsal anjiyoödem şiddetlenmesi (yüz, dil ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma güçlüğü, kurdeşen, nefes alma güçlükleri)
- Kontakt dermatit (bir tür deri hastalığı)
- Fibroidler (iyi huylu rahim uru)

**Aşağıdaki yan etkiler diğer HRT’lerle bildirilmiştir:**

- Safra kesesi hastalığı
- Deriyle ilgili çeşitli bozukluklar:
  - "Gebelik maskesi" olarak bilinen, özellikle yüz veya boyunda oluşan renk değişikliği (kloazma)
  - Ağrılı kırmızımsı cilt bezeleri (eritema nodozum)
  - Hedef tahtası şeklinde kızamık veya yaralarla 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. CLIMARA’nın saklanması**

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajsız saklamayınız. Koruyucu tabaka çıkarıldıktan sonra hemen uygulayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Eğer üründe veya ambalajında bozukluk fark ederseniz sonra CLIMARA’yı kullanmayınız. Flaster kullanıldıktan sonra da bir miktar estradiol içermektedir. Bu nedenle bu şekilde atılması çevre canlılarına zarar verebilir. Flaster, yapışkan yüzlerinden ikiye katlanarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca 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:***

Kindeva Drug Delivery, L.P.,  
Northridge, Los Angeles, ABD

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