

Navodilo za uporabo

Relenza 5 mg/odmerek, odmerjeni prašek za inhaliranje zanamivir

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- **Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.**

Kaj vsebuje navodilo:

- 1. Kaj je zdravilo Relenza in za kaj ga uporabljamo**
- 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Relenza**
- 3. Kako uporabljati zdravilo Relenza**
- 4. Možni neželeni učinki**
- 5. Shranjevanje zdravila Relenza**
- 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

1. Kaj je zdravilo Relenza in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Relenza vsebuje zanamivir, ki spada v skupino *protivirusnih* zdravil. **Zdravilo Relenza uporabljamo za zdravljenje gripe (okužbe z virusom gripe).** Zdravilo ublaži simptome gripe in pomaga do hitrejše ozdravitve.

Med izbruhom gripe uporabljamo zdravilo Relenza tudi za njeno preprečevanje.

Zdravilo Relenza lahko uporabljajo odrasli in otroci, stari 5 let in starejši.

Zdravilo Relenza morate inhalirati (*vdihniti*) v pljuča, saj se, če ga pogoltnete, slabo absorbira (*vsrka*) v telo. Virus gripe okuži pljuča, tako da zdravilo Relenza pri inhaliranju deluje neposredno na virus v pljučih. **Zdravilo Relenza ni nadomestilo za cepljenje proti gripi.** O potrebi po cepljenju proti gripi se morate kljub zdravljenju posvetovati s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Relenza

Ne uporabljajte zdravila Relenza

- če ste **alergični** na zanamivir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate **alergijo na mlečne proteine** (glejte » Zdravilo Relenza vsebuje laktozo in mlečne proteine« in poglavje 6)

Zdravila Relenza ne dajajte otrokom, mlajšim od 5 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Relenza

Če pri uporabi zdravila Relenza začutite stiskanje v žrelu ali prsnem košu

Zdravilo Relenza lahko v zelo redkih primerih povzroči reakcijo, vključno s:

- **stiskanjem v žrelu ali prsnem košu,**
- **težkim dihanjem.**

Če se pri uporabi zdravila Relenza pojavi kateri koli od teh simptomov:

- **zdravilo Relenza prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.** Posvetujte se s svojim zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Če imate astmo ali druge težave s pljuči ali dihanjem

Zdravnik mora vedeti, če imate:

- **astmo;**
- **druge pljučne bolezni, ki povzročajo težave z dihanjem – na primer emfizem, kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB) ali kronični bronhitis.**

Preden začnete uporabljati zdravilo Relenza, morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Zdravnik vas bo skrbneje nadziral in preverjal, ali je vaše zdravstveno stanje pod nadzorom.

Če uporabljate zdravila za inhaliranje za zdravljenje astme ali drugih težav z dihanjem, natančno preberite naslednji del tega navodila – *Uporaba zdravila Relenza skupaj z zdravili za inhaliranje za zdravljenje težav z dihanjem*, preden začnete uporabljati zdravilo Relenza.

Uporaba zdravila Relenza skupaj z zdravili za inhaliranje za zdravljenje težav z dihanjem

Če uporabljate zdravila za inhaliranje za zdravljenje astme ali drugih težav z dihanjem, nadaljujte z uporabo pršilnika (pršilnikov) ob običajnem času.

- Če vam je zdravnik svetoval, da zdravilo Relenza uporabljate ob istem času kot drugo zdravilo za inhaliranje, **uporabite drugo zdravilo nekaj minut pred uporabo zdravila Relenza.**
- **Poskrbite, da boste imeli pršilnik s hitrodelujočim „olajševalcem“** (kot je salbutamol) vedno pri roki, ko boste uporabljali zdravilo Relenza.

Druga zdravila in zdravilo Relenza

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če uporabljate zdravilo za inhaliranje za zdravljenje astme ali drugih težav z dihanjem, upoštevajte navodila, ki so navedena zgoraj.

Če vam je zdravnik svetoval cepljenje proti gripi, se lahko cepite kadar koli, tudi če uporabljate zdravilo Relenza za pomoč pri preprečevanju gripe.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, mislite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete to zdravilo.

Podatki o varnosti uporabe zdravila Relenza pri nosečnicah so omejeni. Dokazov, da bi zdravilo Relenza škodilo plodu, sicer ni, vendar zdravila med nosečnostjo ne uporabljajte, razen če vam tega ni svetoval vaš zdravnik..

Zdravilna učinkovina (zanamivir) lahko prehaja v materino mleko, zato ne smete dojiti, ko jemljete zdravilo Relenza. Z vašim zdravnikom se pogovorite ali morate prenehati/prekiniti zdravljenje z zdravilom Relenza ali prenehati dojiti, odvisno od tega, kaj je najbolje za vas in vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Relenza ne bi smelo vplivati na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Zdravilo Relenza vsebuje laktozo in mlečne proteine.

Zdravilo Relenza vsebuje sladkor laktozo, in mlečne proteine .

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Relenza

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Relenza je na voljo v obliki praška, ki ga morate z uporabo naprave **Diskhaler** skozi usta vdihniti v pljuča. Prašek (se nahaja v pretisnih omotih folijskega diska – **Rotadiska**, ki ga boste vstavili v Diskhaler. **Zdravilo v Rotadisku lahko vdihnete le z uporabo naprave Diskhaler.**

Zdravila Relenza ne dajajte otrokom, mlajšim od 5 let.

Kdaj začeti uporabljati zdravilo Relenza

Če imate gripo, morate zdravilo Relenza začeti uporabljati čim prej po pojavu simptomov gripe, da dosežete največji učinek:

- **odrasli v 48 urah** po pojavu prvih simptomov;
- **otroci v 36 urah** po pojavu prvih simptomov.

Preprečevanje gripe

Če ima gripo oseba v vašem gospodinjstvu, morate za pomoč pri preprečevanju gripe zdravilo Relenza začeti uporabljati čim prej po stiku s tako osebo:

- **odrasli in otroci v 36 urah** po stiku z okuženo osebo.

Če se je gripa pojavila v lokalni skupnosti, se o začetku uporabe zdravila Relenza ravnajte po navodilih zdravnika.

Odmerek zdravila Relenza

Odmerek zdravila Relenza, ki ga boste uporabljali, je odvisen od tega, ali že imate gripo ali pa boste zdravilo Relenza uporabljali za pomoč pri preprečevanju gripe.

Če imate gripo

- **odrasli in otroci (stari 5 let in starejši)**: običajni odmerek sta 2 vdih (vsebina 2 pretisnih omotov) dvakrat na dan, v trajanju 5 dni.

Preprečevanje gripe

Če ima gripo oseba v vašem gospodinjstvu

- **odrasli in otroci (stari 5 let in starejši)**: običajni odmerek sta 2 vdih (vsebina 2 pretisnih omotov) enkrat na dan, v trajanju 10 dni.

Če se je gripa pojavila v lokalni skupnosti

- **odrasli in otroci (stari 5 let in starejši)**: običajni odmerek sta 2 vdih (vsebina 2 pretisnih omotov) enkrat na dan, v trajanju 28 dni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Relenza, kot bi smeli

Če ste po nesreči uporabili prevelik odmerek zdravila Relenza, je verjetnost težav majhna. Če imate kakršne koli skrbi ali če se ne počutite dobro, še zlasti če imate astmo ali drugo pljučno bolezen, **se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Relenza

Če ste pozabili uporabiti odmerek zdravila Relenza, uporabite običajni odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo zdravila ob običajnem času. **Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.**

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Relenza

Pri zdravljenju gripe je pomembno, da uporabite vse predpisane odmerke zdravila (zdravljenje običajno traja 5 dni), tudi če se počutite bolje, saj se simptomi gripe lahko ponovijo. Če menite, da bi zdravljenje z zdravilom Relenza lahko prekinili prej, **se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Na drugi strani tega navodila so navodila za uporabo Relenza Diskhalerja.

Pred uporabo prvega odmerka jih natančno preberite. Če o pravilni uporabi Diskhalerja še vedno niste prepričani, se posvetujte s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Hude alergijske reakcije

So redke in se pojavijo pri **manj kot 1 od 1000** bolnikov, ki uporabljajo zdravilo Relenza.

Možni znaki so:

- **dvignjen in srbeč izpuščaj (koprivnica);**
- **oteklost, včasih obraza, ust ali žrela, ki povzroči težave z dihanjem;**
- **kolaps.**

Če se pojavi kateri od teh simptomov:

- **nemudoma se posvetujte z zdravnikom.**

Resni učinki na koži

Ti neželeni učinki so redki in se lahko pojavijo **pri manj kot 1 od 1000** bolnikov, ki uporabljajo zdravilo Relenza.

Izpuščaj na koži (lahko z mehurji), ki je podoben majhnim tarčam (osrednja temna pika, ki jo obdaja bolj bled, temno obrobljen predel – multiformni eritem), široko razširjen izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom), obsežno luščenje kože na večini površine telesa (toksična epidermalna nekroliza).

Če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Relenza.

Drugi pogosti neželeni učinki

Ti se pojavijo pri **manj kot 1 od 10** oseb, ki uporabljajo zdravilo Relenza:

- izpuščaj na koži.

Drugi občasni neželeni učinki

Pojavijo se **pri manj kot 1 od 100** bolnikov, ki uporabljajo zdravilo Relenza:

- **stiskanje v žrelu ali prsnem košu, zasoplost ali nenadno težko dihanje;**
Če imate pljučno bolezen (kot sta astma ali KOPB), bo ob pojavu tega neželenega učinka med uporabo zdravila Relenza morda potreben zdravniški nadzor.
- otekline obraza, ust ali žrela;
- koprivnica (izbokli srbeči izpuščaji na koži).

Omedlevica in omotičnost

Če se med uporabo zdravila Relenza ne počutite dobro, lahko med inhaliranjem tega zdravila omedlite ali se vam pojavi omotičnost. Pred inhaliranjem odmerka zdravila Relenza morate sproščeno sedeti, po inhaliranju odmerka pa dih zadržujte, dokler je še prijetno.

Če se ne počutite dobro, vam svetujemo, da je med inhaliranjem odmerka zdravila Relenza nekdo z vami.

Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov:

- **zdravilo Relenza prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**
Posvetujte se s svojim zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Nenaden pojav vedenjskih sprememb, halucinacij ali krčev

Med zdravljenjem z zdravilom Relenza se lahko pojavijo vedenjske spremembe, kot sta zmedenost ali neodzivnost. Pri nekaterih osebah se lahko pojavijo tudi halucinacije (vidne in slušne zaznave brez stvarne podlage) ali krči (epileptični napadi), ki lahko povzročijo izgubo zavesti. Starši otrok ali

najstnikov z gripo morajo biti na pojav teh simptomov še posebej pozorni. Te simptome so opazili pri osebah z gripo, ki niso jemale zdravila Relenza. Zato ni znano, ali njihov pojav povzroči zdravilo Relenza.

Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov:

- nemudoma obiščite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Relenza

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Relenza ali naprave Diskhaler ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), ki je naveden na ovojnini.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Relenza

Zdravilna učinkovina je zanamivir (5 mg na odmerek).

Pomožna snov je laktoza monohidrat (vsebuje mlečne proteine).

Izgled zdravila Relenza in vsebina pakiranja

Zdravilo Relenza je na voljo v obliki praška, ki se nahaja v štirih pretisnih omotih srebrnega aluminijškega folijskega diska, ki se imenuje Rotadisk. Vsak pretisni omot vsebuje 5 mg zanamivirja. Zdravilo se s plastično napravo, ki se imenuje Diskhaler, iz Rotadiska vdihne skozi usta.

Na voljo sta dve vrsti pakiranja zdravila Relenza:

- **pakiranje za 1-dnevno začetno zdravljenje** vsebuje en Rotadisk in en Diskhaler;
- **pakiranje za 5-dnevno zdravljenje** vsebuje pet Rotadiskov in en Diskhaler.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Relenza

Rp – predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvajalca:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No 2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Francija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irska

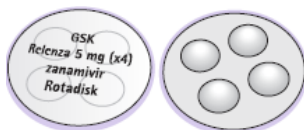
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2021.

Diskhaler ima tri sestavne dele.

Diskhalerja ne razstavljajte, dokler niste prebrali navodil za uporabo.



Rotadisk se prilega v Diskhaler.



Rotadisk se prilega v kolešček Diskhalerja.

Rotadisk vsebuje štiri pretisne omote. Vsak pretisni omot vsebuje 5 mg zanamivirja. Odmerek je običajno dva pretisna omota (10 mg).

Pomembno

Ne preluknjajte nobenega od pretisnih omotov Rotadiska, dokler ga ne vstavite v Diskhaler.

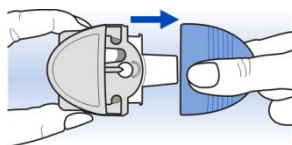
Med uporabo odmerkov je Rotadisk lahko v Diskhalerju, vendar **pa smete pretisni omot preluknjati šele tik pred inhaliranjem odmerka.**

Diskhaler naj bo vedno čist. Po uporabi ustnik obrišite s krpico in ga pokrijte s pokrovčkom.

NAVODILA ZA UPORABO RELENZA DISKHALERJA

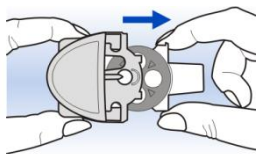
Vstavitev Rotadiska v Diskhaler

1. Snemite moder pokrovček.

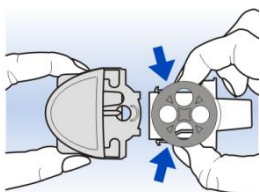


Preverite, ali je ustnik zunaj in znotraj čist.

2. Bel drseči podstavek primite, kot prikazuje slika, in ga vlecite, dokler se ne ustavi.

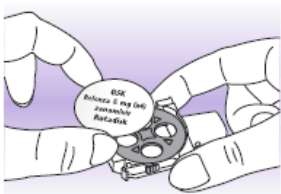


3. Nežno stisnite na mestu za stisk s prsti na obeh straneh belega podstavka. Podstavek izvlecite iz glavnega ohišja.



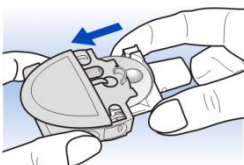
Beli podstavek se mora izvleči z lahkoto.

4. Na kolesček položite nov Relenza Rotadisk.



Prepričajte se, da je stran z besedilom obrnjena navzgor, stran s pretisnimi omoti pa navzdol. Pretisni omoti se prilegajo v vdolbinice na kolesčku.

5. Beli podstavek potisnite nazaj v glavno ohišje.

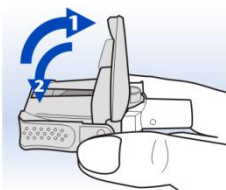


Če odmerka zdravila Relenza še ne boste inhalirali, ustnik pokrijte z modrim pokrovčkom.

Priprava odmerka za inhaliranje

Odmerek vedno pripravite za inhaliranje šele tik pred inhalacijo.

6. Diskhaler držite v vodoravnem položaju.



Diskhaler držite v vodoravnem položaju

Gibljev pokrovček čim bolj dvignite.

Pokrovček mora biti postavljen popolnoma navpično; to zagotavlja, da je pretisni omot preboden na vrhu in na dnu.

Gibljiv pokrovček potisnite nazaj navzdol.

Diskhaler je zdaj pripravljen za uporabo. Dokler odmerka ne inhalirate, ga držite vodoravno.

Če uporabljate druga zdravila za inhaliranje, morate prebrati „*Uporaba zdravila Relenza skupaj z zdravili za inhaliranje za zdravljenje težav z dihanjem*“ v poglavju 2 tega navodila.

Inhaliranje zdravila

- 7. Diskhalerja še ne dajajte v usta.** Držite ga stran od ust in izdihnite, kolikor morete. **Ne izdihnite v Diskhaler.** V tem primeru boste prašek izpihnili iz Rotadiska.



Diskhaler držite v vodoravnem položaju

Ustnik si namestite med ustnici.

Ne ugriznite v ustnik. Ne zatesnite zračnih odprtnic na obeh straneh ustnika.

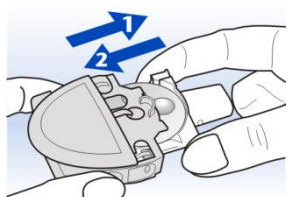
Enkrat hitro in globoko vdihnite skozi ustnik. Dih zadržujte nekaj sekund.

Diskhaler odstranite iz ust.

Dih zadržujte še nekaj sekund ali kolikor morete.

Priprava naslednjega pretisnega omota (drugi del odmerka)

- 8. Beli podstavek izvlecite, kolikor se največ da (ne izvlecite ga popolnoma), in ga nato potisnite nazaj.**



Pri tem se bo kolešček premaknil in prikazal se bo naslednji pretisni omot.

Postopek po potrebi ponavljajte, dokler pod predirno iglo ni nameščen cel pretisni omot.

Pri inhaliranju zdravila ponovite postopke, opisane pod zaporednima številčkama **6** in **7**.

- 9.** Potem ko ste inhalirali celoten odmerek (po navadi vsebina dveh pretisnih omotov),

ustnik obrišite s krpico in ga pokrijte z modrim pokrovčkom. Pomembno je, da je Diskhaler vedno čist.

Zamenjava Rotadiska

- 10.** Ko so vsi štirje pretisni omoti prazni, vzemite Rotadisk iz Diskhalerja in vstavite novega. Pri tem se ravnajte po navodilih, opisanih pod zaporednimi številčkami od **1** do **5**.