

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Relenza **5 mg/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony** *Zanamivirum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- **Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.** Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Relenza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relenza
3. Jak stosować lek Relenza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relenza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Relenza i w jakim celu się go stosuje

Relenza zawiera zanamiwir, który należy do grupy leków zwanych przeciwwirusowymi.

Lek Relenza stosuje się w leczeniu grypy (zakażenie wirusem grypy), zmniejsza on nasilenie objawów i przyspiesza powrót do zdrowia.

Lek Relenza stosuje się także w zapobieganiu zachorowaniu na grypę podczas epidemii.

Lek Relenza można stosować u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 5 lat.

Lek Relenza podaje się drogą inhalacji (we wdechu) do płuc, ponieważ wchłanianie do organizmu po połknięciu jest słabe. Wirus grypy zakaża płuca; kiedy lek Relenza jest wdychany, działa bezpośrednio na wirusy znajdujące się wewnątrz płuc.

Lek Relenza nie zastępuje szczepień przeciwko grypie. Należy skonsultować się z lekarzem, czy potrzebne jest zastosowanie szczepionki przeciw grypie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relenza

Kiedy nie stosować leku Relenza:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na zanamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeśli pacjent ma uczulenie na białko mleka** (patrz „Relenza zawiera laktozę oraz białka mleka” oraz punkt 6).

Nie należy stosować leku Relenza u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Relenza

- **Jeśli u pacjenta w czasie stosowania leku Relenza wystąpi uczucie zaciskania w gardle lub klatce piersiowej.**

Bardzo rzadko lek Relenza może powodować reakcje obejmujące:

- **uczucie zaciskania w gardle i klatce piersiowej,**
- **trudności w oddychaniu.**

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów podczas stosowania leku Relenza:

- **należy zaprzestać stosowania leku Relenza i natychmiast szukać pomocy medycznej,**
 - należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem pomocy doraźnej najbliższego szpitala.
- **Jeśli u pacjenta występuje astma lub inne problemy z płucami lub oddychaniem.**
Jeśli pacjent choruje na:
- **astmę,**
 - **inne choroby płuc powodujące trudności z oddychaniem – na przykład rozedmę, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) lub przewlekłe zapalenie oskrzeli.**
Należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Relenza, gdyż wtedy będzie on mógł ściślej nadzorować stan zdrowia pacjenta.
- **Jeśli pacjent stosuje leki wziewne** w leczeniu astmy lub innych zaburzeń oddychania, powinien przed zastosowaniem leku Relenza uważnie przeczytać poniższą część tej ulotki (*Stosowanie leku Relenza z lekami wziewnymi stosowanymi w zaburzeniach oddychania*).

Stosowanie leku Relenza z lekami wziewnymi stosowanymi w zaburzeniach oddychania

Jeśli pacjent stosuje leki wziewne w leczeniu astmy lub innych zaburzeń oddychania, powinien kontynuować ich stosowanie o ustalonych porach.

Jeżeli zalecono podawanie leku Relenza o tej samej porze, co inne leki wziewne, **należy podać te leki wziewne na kilka minut przed zastosowaniem leku Relenza.**

Należy upewnić się, że inhalator z szybko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela (jak salbutamol) jest pod ręką w czasie stosowania leku Relenza.

Lek Relenza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym leki dostępne bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje leki wziewne w leczeniu astmy lub zaburzeń oddychania, powinien upewnić się, że zapoznał się z powyższymi ostrzeżeniami.

Jeśli zalecono pacjentowi szczepienie przeciw grypie

Szczepienie można wykonać w każdym momencie, nawet jeśli pacjent stosuje lek Relenza, który wspomaga zapobieganie zachorowaniu na gripę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Relenza u ciężarnych kobiet. Chociaż dotychczas nie ma dowodów, by lek Relenza uszkadzał płód, nie powinno się go stosować w trakcie ciąży, chyba że zaleci to lekarz.

Substancja czynna (zanamiwir) może przenikać do mleka matki, dlatego nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku Relenza. Należy poradzić się lekarza – on zdecyduje, czy należy przerwać/zakończyć leczenie lekiem, czy też przerwać karmienie piersią, w zależności od tego co będzie lepsze dla pacjentki i dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Relenza raczej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Relenza zawiera laktozę i białko mleka.

Lek Relenza zawiera cukier, zwany laktozą i białka mleka. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Relenza

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Relenza jest lekiem w postaci proszku, który należy wdychać do płuc przez usta, używając dołączonego aparatu do inhalacji **Diskhaler**. W blistrze krążkowym **Rotadisk**, umieszczanym w aparacie do inhalacji Diskhaler, znajdują się 4 dawki proszku.

Lek umieszczony w blistrze krążkowym Rotadisk można stosować jedynie za pomocą aparatu do inhalacji Diskhaler.

Nie należy stosować leku Relenza u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Kiedy rozpocząć stosowanie leku Relenza

Leczenie grypy

Najlepszy wynik uzyska się, rozpoczynając leczenie jak najszybciej po wystąpieniu objawów:

- u osób dorosłych w ciągu **48 godzin** od wystąpienia objawów;
- u dzieci w ciągu **36 godzin** od wystąpienia objawów.

Wspomaganie zapobiegania grypie

Jeśli ktoś z domowników ma grypę, aby wspomóc zapobieganie zachorowaniu, należy rozpocząć stosowanie leku Relenza jak najszybciej po kontakcie z tą osobą:

- u osób dorosłych i dzieci w ciągu **36 godzin** od kontaktu z zakażoną osobą.

Jeśli na danym terenie występuje epidemia grypy, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, dotyczącymi rozpoczęcia stosowania leku Relenza.

Dawkowanie leku Relenza

Dawkowanie zależy od tego, czy lek Relenza stosuje się w leczeniu grypy, czy w celu wspomagania jej zapobieżeniu.

Leczenie grypy

Dorośli i dzieci (w wieku 5 lat lub powyżej): Zwykle stosuje się 2 inhalacje (2 dawki) 2 razy na dobę przez 5 dni.

Zapobieganie grypie

Jeśli ktoś z domowników ma grypę

Dorośli i dzieci (w wieku 5 lat lub powyżej): Zwykle stosuje się 2 inhalacje (2 dawki) raz na dobę przez 10 dni.

Jeśli występuje epidemia grypy na danym terenie

Dorośli i dzieci (w wieku 5 lat lub powyżej): Zaleca się 2 inhalacje (2 dawki) raz na dobę przez okres do 28 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relenza

Przypadkowe przyjęcie większej dawki leku Relenza prawdopodobnie nie spowoduje problemów. Jeśli jednak pacjent jest zaniepokojony lub nie czuje się dobrze, szczególnie gdy choruje na astmę lub ma inne problemy z płucami, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Pominięcie zastosowania leku Relenza

W przypadku pominięcia dawki leku Relenza należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe i kontynuować leczenie jak przedtem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Relenza

Podczas leczenia grypy ważne, aby zastosować pełną kurację (zazwyczaj 5 dni), nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. W przeciwnym razie objawy grypy mogą powrócić.

Jeżeli pacjent chciałby przerwać stosowanie leku Relenza wcześniej:

należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Na drugiej stronie tej ulotki przedstawiono krok po kroku sposób użycia aparatu Diskhaler.

Należy zapoznać się z tą instrukcją przed przyjęciem pierwszej dawki leku. Jeśli pacjent nie jest pewny, jak używać aparat Diskhaler, powinien zwrócić się do farmaceuty i wspólnie przeanalizować sposób użycia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, na który należy zwrócić uwagę

Ciężkie reakcje alergiczne

Występują **rzadziej niż u 1 na 1000** osób przyjmujących lek Relenza. Objawy obejmują:

- **wypukłą i swędzącą wysypkę (pokrzywka);**
- **obrzęk, czasami w obrębie twarzy, ust lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu;**
- **omdlenie.**

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:

- **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Ciężkie reakcje skórne

Te działania niepożądane są bardzo rzadkie i mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 1000** osób przyjmujących lek Relenza:

- Wysypka skórna, która może być pęcherzowa i wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne kropki w centrum, otoczone bledszym obszarem z ciemnym pierścieniem dookoła) - rumień wielopostaciowy.
- Rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, występująca zwłaszcza dookoła ust, nosa, oczu i w okolicy narządów płciowych - zespół Stevensa-Johnsona.
- Rozległe łuszczenie się skóry, obejmujące dużą powierzchnię ciała - martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy zaprzestać przyjmowania leku Relenza.

Inne częste działania niepożądane

Występują **rzadziej niż u 1 na 10** osób przyjmujących lek Relenza:

- Wysypka skórna

Inne niezbyt częste działania niepożądane

Występujące **rzadziej niż u 1 na 100** osób przyjmujących lek Relenza:

- **Uczucie zaciskania w gardle i klatce piersiowej, uczucie skrócenia oddechu lub nagłe utrudnienie w oddychaniu.** U pacjentów z chorobami płuc (jak astma czy POChP) może być konieczna stała kontrola w czasie stosowania leku Relenza, ze względu na możliwość wystąpienia tych działań niepożądanych.

- Obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła.
- Pokrzywka (swędzące guzki na skórze).
- **Omdlenia i zawroty głowy.** Jeżeli pacjent nie czuje się dobrze w czasie przyjmowania leku Relenza, może dojść do omdlenia lub zawrotów głowy po inhalacji leku Relenza. Przed wykonaniem inhalacji pacjent powinien usiąść w wygodnej pozycji, a po inhalacji dawki należy wstrzymać oddech tylko tak długo, jak długo jest to komfortowe dla pacjenta. Jeżeli pacjent nie czuje się dobrze, zaleca się, aby przyjmowanie dawki leku Relenza odbywało się w obecności innej osoby.

Jeśli podczas stosowania leku Relenza wystąpi którykolwiek z tych objawów:

należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast szukać pomocy medycznej - skontaktować się z lekarzem lub oddziałem pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

- **Nagłe zmiany w zachowaniu, omamy i drgawki.** Podczas stosowania leku Relenza występowały zmiany w zachowaniu, takie jak uczucie dezorientacji lub brak reakcji na bodźce. U niektórych pacjentów mogą także wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie są rzeczywiste) lub drgawki, które mogą prowadzić do utraty świadomości. Rodzice powinni szczególnie zwracać uwagę na wystąpienie tych objawów, kiedy ich dzieci (małe lub nastoletnie) chorują na grypę. Objawy te zaobserwowano także u chorych na grypę osób, które nie przyjmowały leku Relenza. W związku z tym nie wiadomo, czy lek Relenza miał wpływ na ich wystąpienie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów

- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Relenza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Relenza

Substancją czynną jest zanamiwir (5 mg w jednej dawce).

Innym składnikiem leku jest laktoza jednowodna (która zawiera białko mleka).

Jak wygląda lek Relenza i co zawiera opakowanie

Cztery dawki proszku Relenza znajdują się w blistrze krążkowym z folii aluminiowej w kolorze srebrnym, zwanym Rotadisk. Każda dawka zawiera 5 mg zanamiwiru.

Lek z blistra krążkowego Rotadisk wdycha się przez usta, za pomocą plastikowego aparatu zwanego Diskhaler.

Lek Relenza jest dostępny w dwóch wielkościach opakowań:

- **opakowanie jednodniowe**, zawierające jeden blister krążkowy Relenza Rotadisk i jeden Diskhaler;
- **opakowanie do kuracji pięciodniowej**, zawierające pięć blisterów krążkowych Relenza Rotadisk i jeden Diskhaler.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca

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

Glaxo Operations UK Limited
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Wielka Brytania

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

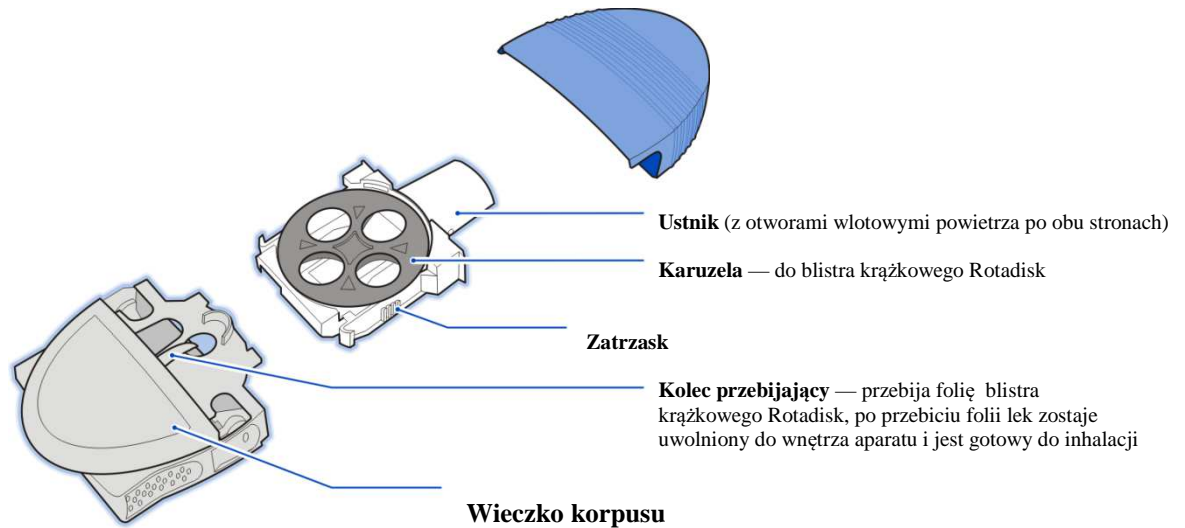
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

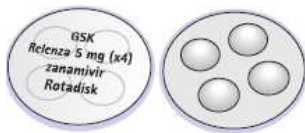
Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2019

Aparat Diskhaler składa się z trzech części:

Nie należy rozkładać aparatu Diskhaler przed zapoznaniem się z instrukcją



Blister krążkowy Rotadisk jest przeznaczony do aparatu Diskhaler



Rotadisk umieszcza się na karuzeli aparatu Diskhaler.

Rotadisk zawiera cztery blistry. Każdy blister zawiera 5 mg zanamiviru. Standardowa dawka to dwa blistry (10 mg).

Uwaga:

Nie przebijać blistra z proszkiem przed umieszczeniem go w aparacie do inhalacji Diskhaler.

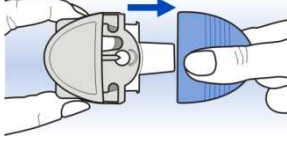
Blister krążkowy może pozostawać przez cały czas w aparacie do inhalacji Diskhaler, **ale należy przekłuć go dopiero bezpośrednio przed podaniem inhalacji.**

Aparat Diskhaler należy utrzymywać w czystości. Należy po użyciu przecierać ustnik szmatką. Kiedy aparat nie jest w użyciu, należy zabezpieczyć ustnik niebieską osłoną.

INSTRUKCJA „KROK PO KROKU” OBSŁUGI APARATU DO INHALACJI DISKHALER

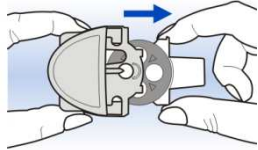
Wprowadzenie krążka do aparatu do inhalacji Diskhaler:

- 1 Zdjąć niebieską osłonę ustnika.**

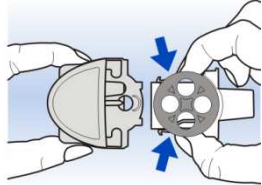


Upewnić się, że ustnik wewnątrz i na zewnątrz jest czysty.

- 2 Przytrzymując za brzegi korpus aparatu do inhalacji Diskhaler, jak pokazano na rysunku, wysunąć białą szufladkę z ustnikiem do oporu.**



- 3 Delikatnie naciskając zatrzaski po bokach białej szufladki, wyjąć karuzelę z obudowy aparatu do inhalacji Diskhaler.**



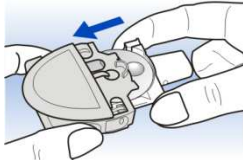
Biała szufladka powinna wyjść bez oporu.

- 4 Wyjąć krążek z opakowania, umieścić go na karuzeli.**



Upewnić się, że zadrukowana część jest skierowana do góry, a pęcherzyki do dołu. Pęcherzyki „wchodzą” do otworów karuzeli.

- 5 Wsunąć z powrotem białą szufladkę do obudowy aparatu do inhalacji Diskhaler.**

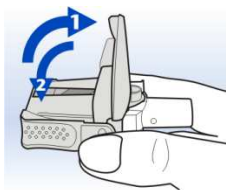


Jeśli pacjent nie jest gotowy do inhalacji, należy założyć niebieską osłonę ustnika.

Uwolnienie dawki leku:

Nie wykonywać poniższych czynności, jeśli pacjent nie jest gotowy do inhalacji.

6 Należy trzymać aparat Diskhaler poziomo.



Diskhaler trzymać poziomo

Unieść wieczko korpusu do oporu do pozycji pionowej.

Wieczko musi być w pozycji pionowej, aby przebić blister zarówno z góry jak i z dołu.

Opuścić wieczko korpusu.

Aparat Diskhaler jest teraz gotowy do użycia. Należy trzymać go poziomo do zakończenia inhalacji leku.

Jeśli pacjent stosuje inne leki wziewne, należy przed zastosowaniem leku Relenza uważnie przeczytać punkt 2. tej ulotki *Stosowanie leku Relenza z lekami wziewnymi stosowanymi w zaburzeniach oddychania.*

Inhalacja leku:

- 7 Przed włożeniem ustnika aparatu Diskhaler do ust.** Wykonać głęboki wydech, trzymając Diskhaler z dala od ust. **Nie należy dmuchać do aparatu Diskhaler.** Jeżeli do tego doszło – proszek został wydmuchany z krążka Rotadisk.



Diskhaler trzymać poziomo

Trzymając Diskhaler poziomo, włożyć ustnik między zęby, obejmując go szczelnie wargami.

Nie należy gryźć ustnika. Nie należy zakrywać otworów wlotowych powietrza po obu stronach ustnika.

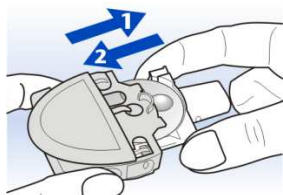
Wykonać przez ustnik, jeden szybki, jak najgłębszy wdech i wstrzymać oddech.

Wyjąć Diskhaler z ust.

Należy wstrzymać oddech jeszcze przez kilka sekund, tak długo jak się da.

Przygotowanie aparatu Diskhaler do ponownego użycia (druga część dawki):

- 8 Wsunąć białą szufladkę z ustnikiem do oporu (nie wyjmować całkowicie), następnie wsunąć ją z powrotem.**



To spowoduje powrót krążka z lekiem.

Należy powtarzać tę czynność do momentu ustawienia się pełnego „pęcherzyka” z lekiem pod kolcem przebijającym.

Aby wykonać kolejną inhalację, postępować zgodnie z punktami **6-7**.

9 Po zażyciu pełnej dawki (zazwyczaj dwie inhalacje):

Należy przetrzeć ustnik chusteczką i nałożyć niebieską osłonę ustnika. Ważne, aby utrzymywać aparat Diskhaler w czystości.

Wymiana krążka Rotadisk w aparacie do inhalacji Diskhaler:

10 Jeśli wszystkie cztery „pęcherzyki” są puste, należy wymienić blister krążkowy Rotadisk z aparatu do inhalacji Dishhaler i włożyć nowy powtarzając czynności **1-5**.