

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Relenza 5 mg/adag, adagolt inhalációs por zanamivir

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Relenza és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Relenza alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Relenzát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Relenzát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Relenza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Relenza zanamivirt tartalmaz, amely az ún. *vírusellenes gyógyszerek* csoportjába tartozik. **Influenza (influenzavírus fertőzés) kezelésére alkalmazzák.** Csökkenti az influenza tüneteit, és segíti a gyorsabb gyógyulást.

A Relenza az influenza megelőzésére is alkalmazható, amikor influenzajárvány tör ki.

A Relenza felnőttek és 5 éves és annál idősebb gyermekek kezelésére alkalmazható.

A Relenzát be kell lélegezni (inhalálni), hogy a tüdőbe jusson, mivel lenyelve rosszul szívódik fel. Az influenzavírus a tüdőt fertőzi meg, és amikor Ön belélegzi a Relenzát, az közvetlenül a tüdejében lévő vírusra hat.

A Relenza nem helyettesíti az influenza elleni védőoltást. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szüksége van-e influenza elleni oltásra.

2. Tudnivalók a Relenza alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Relenzát:

- **ha allergiás** a zanamivirre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- **ha tejfehérje allergiában szenved** (lásd „A Relenza laktózt és tejfehérjét tartalmaz” szakaszt és a 6. pontot).

Ne adjon Relenzát 5 éven aluli gyermeknek!

A Relenza fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha Ön szorító érzést érez a torkában vagy a mellkasában a Relenza alkalmazásakor

Nagyon ritka esetekben a Relenza okozhat:

- **szorító érzést a torokban vagy a mellkasban,**
- **légszési nehézséget.**

Ha a Relenza alkalmazása során ezek közül a tünetek közül bármelyiket tapasztalja:

Hagyja abba a Relenza alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget. Keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha Ön asztmás vagy más tüdőbetegsége- vagy légzési problémája van

Kezelőorvosának tudnia kell, ha Önnek a következő problémái vannak:

- **asztma**
- **egyéb tüdőbetegség, amely légzési problémát okoz – pl. tüdőágulat, krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) vagy krónikus hörghurut.**

Mondja el ezeket az orvosának, mielőtt a Relenzát alkalmazza, hogy fokozottabban figyelemmel kísérhesse az Ön állapotát.

Amennyiben Ön inhalációs gyógyszert kap az asztmájára vagy más légzési problémájára, figyelmesen olvassa el ennek a tájékoztatónak a következő részét – *A Relenza együttes alkalmazása légzési probléma kezelésére használt inhalációs gyógyszerrel* –, mielőtt a Relenzát elkezdni használni.

A Relenza együttes alkalmazása légzési probléma kezelésére használt inhalációs gyógyszerrel

Ha Ön inhalációs gyógyszert kap asztmára vagy egyéb más légzési problémára, folytassa az inhaláló alkalmazását a szokásos időben.

Amennyiben azt tanácsolták Önnek, hogy a Relenzát a napnak ugyanazon szakában alkalmazza, mint a másik inhalációs gyógyszerét, akkor **ez utóbbit néhány perccel a Relenza előtt használja.**

Győződjön meg arról, hogy Önnél van a gyorsan ható rohamoldó inhalációs gyógyszere (pl. szalbutamol), amikor a Relenzát használja.

Egyéb gyógyszerek és a Relenza

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ha Ön más inhalációs gyógyszert használ asztma vagy egyéb légzési probléma kezelésére, győződjön meg arról, hogy elolvasta a fenti tanácsokat.

Ha Önnek influenza elleni védőoltást javasoltak

Bármikor megkaphatja az oltást, akkor is, ha a Relenzát az influenza megelőzésére használja.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Kevés információ áll rendelkezésre a Relenza terhesség alatti alkalmazásáról. Bár arra vonatkozóan nincs bizonyíték, hogy a Relenza ártalmas volna a magzatra, ne használja azt a terhesség alatt, kivéve, ha kezelőorvosa azt tanácsolja Önnek.

A hatóanyag (zanamivir) átjuthat az anyatejbe, ezért a Relenza alkalmazásának ideje alatt nem szoptathat. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy megszakítsa-e a Relenza kezelést, illetve tartózkodjon-e a Relenza alkalmazásától, vagy a szoptatást függessze fel, attól függően, mi a legjobb Önnek és a kisbabájának.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Relenza nem befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Relenza laktózt és tejfehérjét tartalmaz.

A Relenzában laktóz nevű cukor (tejcukor) van, és tejfehérjét tartalmazhat.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

Ha Ön érzékeny a tejfehérjére, kérje kezelőorvosa tanácsát az influenza kezelésével vagy megelőzésével kapcsolatban.

3. Hogyan kell alkalmazni a Relenzát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Relenza por formájú gyógyszer, amelyet szájon át kell belélegezni a tüdőbe, a csomagolásban lévő **Diskhaler** készülék segítségével. A por a Diskhalerbe helyezett fóliakorong, az ún. **Rotadisk** rekeszeiben található.

A Rotadiskben található gyógyszert kizárólag a Diskhaler készülék segítségével szabad belélegezni.

Ne adja a Relenzát 5 éven aluli gyermeknek.

Mikor kell a Relenza alkalmazását elkezdni

Ha Ön influenzás: a legjobb hatás elérése érdekében a Relenza-kezelést minél hamarabb el kell kezdeni, amint az influenza tünetei jelentkeznek:

- **felnőtteknél 48 órán belül** az első tünetek megjelenése után,
- **gyermekek esetében 36 órán belül** az első tünetek megjelenése után.

Influenza megelőzésére

Ha valaki a háztartásában influenzás, hogy ne kapja el a betegséget, kezdje el a Relenza alkalmazását minél előbb, miután kapcsolatba került az influenzás személlyel:

- **felnőtteknek és gyermekeknek 36 órán belül** a fertőzött személlyel való találkozás után.

Ha influenzajárvány tör ki az Ön helyi közösségén belül, kövesse az orvos tanácsát arra vonatkozóan, hogy mikor kezdje el a Relenza használatát.

Mennyi Relenzát használjunk?

Az Ön Relenza adagját az fogja meghatározni, hogy Ön influenzás-e már, vagy az influenza megelőzésére kapja a Relenzát.

Ha Ön influenzás:

Felnőttek és gyermekek (5 éves és annál idősebb): a szokásos adag két inhalálás (2 rekesz tartalmának belégzése) naponta kétszer, 5 napon át.

Influenza megelőzésére:

Ha az Ön háztartásában valaki influenzás:

Felnőttek és gyermekek (5 éves és annál idősebb): a szokásos adag két inhalálás (2 rekesz tartalmának belégzése) naponta egyszer, 10 napon át.

A helyi közösségben kitörő influenzajárvány esetén:

Felnőttek és gyermekek (5 éves és annál idősebb): az ajánlott adag 2 inhaláció (2 rekesz tartalmának belégzése) naponta egyszer, legfeljebb 28 napig.

Ha az előírtnál több Relenzát alkalmazott

Nem valószínű, hogy problémát jelent, ha véletlenül több Relenzát alkalmazott. Mindenesetre **kérjen tanácsot kezelőorvosától,** ha aggódik vagy nem érzi jól magát, különösen ha asztmás vagy egyéb tüdőbetegsége van.

Ha elfelejtette alkalmazni a Relenzát

Ha elfelejtette alkalmazni a Relenzát, inhalálja a szokásos adagot amint eszébe jut, majd folytassa az addigi módon. **Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.**

Ha idő előtt abbahagyja a Relenza alkalmazását

Az influenza kezelésekor fontos, hogy a teljes kúrát végigcsinálja (általában 5 nap), még akkor is, ha jobban érzi magát, mert az influenza tünetei visszatérhetnek.

Ha a Relenza-kezelés abbahagyását fontolgatja: **kérjen orvosa tanácsát.**

A betegtájékoztató hátoldalán található útmutató lépésről lépésre leírja, hogyan kell használni a Relenza Diskhalert.

Olvassa el figyelmesen, mielőtt az első adagot belélegzi. Ha még mindig nem biztos a Diskhaler használatában, kérje meg gyógyszerészét, hogy nézzék át együtt az utasításokat.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi állapotokra figyelemmel kell lennie:

Súlyos allergiás reakciók

Ezek ritkán fordulnak elő és **1000 Relenzát használó beteg közül kevesebb, mint 1** esetben fordulnak elő:

- **a bőr kiemelkedő és viszkető kiütése (csalánkiütés),**
- **duzzanat, mely időnként az arcot, száját vagy a torkot érinti, és légzési nehézséget okoz,**
- **ájulás.**

Ha a felsorolt tünetek bármelyike jelentkezne: **azonnal keresse fel orvosát.**

Súlyos bőrreakciók

Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő és **1000 Relenzát használó beteg közül kevesebb, mint 1** esetben fordulhatnak elő:

- **bőrkiütések, mely lehetnek hólyagok, illetve olyanok, mint egy kis céltábla (közepén fekete pont, amelyet világos rész vesz körül, a szélén sötét gyűrűvel - eritéma multiforme); kiterjedt hólyagos kiütések és hámló bőr, melyek elsősorban a száj, az orr, a szem és a nemi szervek környékén fordulnak elő (Stevens-Johnson szindróma); a testfelület nagy részét érintő kiterjedt bőrhámlás (toxikus epidermális nekrolízis).**

Ha a felsorolt tünetek közül bármelyiket észleli, azonnal forduljon orvoshoz és hagyja abba Relenza alkalmazását.

Egyéb gyakori mellékhatások

Ezek **10 Relenzát használó beteg közül kevesebb, mint 1** esetben fordulnak elő:

- Bőrkiütés.

Egyéb nem gyakori mellékhatások

Ezek **100 Relenzát használó beteg közül kevesebb, mint 1** esetben fordulnak elő:

- **Szorító érzés a torokban vagy a mellkasban, légszomj vagy hirtelen fellépő légzési nehézség.** Ha Ön tüdőbetegségben (pl. asztmában vagy COPD-ben) szenved, a Relenza alkalmazása idején orvosi ellenőrzésre lehet szüksége, amennyiben ez a mellékhatás jelentkezik.
- Az arc, a száj vagy a torok duzzanata.
- Csálánkiütés (kidudorodó és viszkető kiütések).
- **Ájulás és szédülés** Ha nem érzi jól magát a Relenza alkalmazása idején, előfordulhat, hogy a Relenza belégzését követően elájul vagy szédülni kezd. Ilyenkor a Relenza adagjának belégzése előtt üljön le kényelmes helyzetbe, és csak annyi ideig tartsa vissza lélegzetét az inhalációt követően, ameddig az kényelmes.

Ha nem érzi jól magát, célszerű, hogy legyen Önnel valaki, mialatt belélegzi a Relenza adagját.

Ha a felsorolt tünetek bármelyike jelentkezne:

Hagyja abba a Relenza alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. Keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Hirtelen fellépő magatartásváltozás, hallucinációk és görcsrohamok

Az influenza magatartásbeli változásokat okozhat, úgymint nagyfokú zavartság vagy bágyadtság. Egyes személyeknél előfordulhatnak hallucinációk (látni, hallani, érezni valamit, ami nincs ott) vagy görcsrohamok, amelyek eszméletvesztéshez vezethetnek. A szülőknek különösképpen figyelniük kell ezekre a tünetekre, ha kisgyermekük vagy tizenéves gyermekük influenzás. Ezek a tünetek előfordulhatnak Relenza szedése mellett vagy anélkül is.

Ha az említett tünetek közül bármelyiket észleli, különösen akkor, ha hirtelen jelentkeznek: **azonnal keresse fel orvosát.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Relenzát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Relenzát vagy a Diskhalert.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Relenza?

A készítmény hatóanyaga a zanamivir, 5 mg adagonként.

Egyéb összetevő: laktóz-monohidrát (mely tejfehérjét tartalmaz).

Milyen a Relenza külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Relenza egy fehér vagy csaknem fehér színű por, mely az ún. Rotadisk 4 rekeszében (buborékcsomagolás korong) van elhelyezve. Mindegyik rekeszben 5 mg zanamivir van. Ezt a gyógyszert a Rotadiskból szájon át kell belélegezni, a Diskhalernek nevezett műanyag készülék segítségével.

A Relenza kétféle csomagolásban kapható:

- az 1 napos bevezető csomag, amiben 1 db Relenza Rotadisk és 1 db Diskhaler található,
- az 5 napos kezelési csomag, amiben 5 db Relenza Rotadisk és 1 db Diskhaler található.
- Pandémiás nagybani csomagolás: 77 db, egyenként 5 db Rotadisket tartalmazó tartály és 77 db Diskhaler dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest, Csörsz u. 43.
Magyarország

Gyártó

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

vagy

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe
Németország

vagy

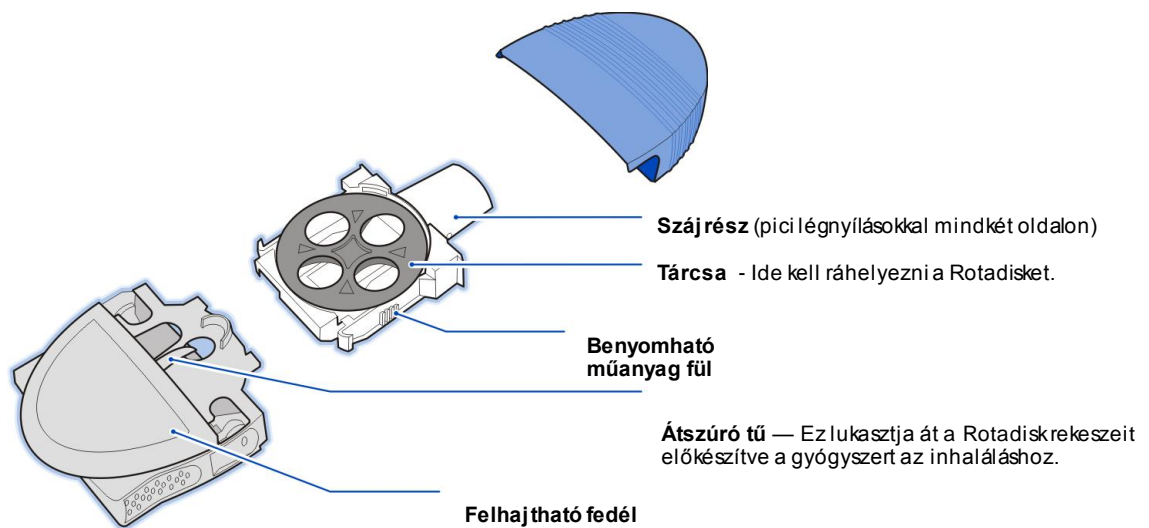
Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Nagy-Britannia

OGYI-T-20 325/01 (5x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. december

A Diskhaler három részből áll:

Ne szedje szét addig, amíg el nem olvassa ezt a tájékoztatót, amely lépésről lépésre leírja, hogy hogyan működik a készülék.



A Rotadisk illeszkedik a Diskhalerbe



A Rotadisk ráilleszkedik a Diskhaler kerek tárcsájára.

A Rotadisk négy rekeszt tartalmaz. Minden rekesz 5 mg zanamivirt tartalmaz. Egy adag általában két rekesz (10 mg).

Fontos:

Ne szűrjön át egyetlen rekeszt sem, mielőtt betenné a Rotadisket a Diskhalerbe.

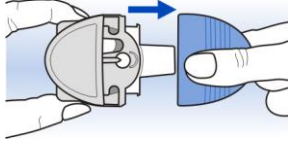
A Rotadisket az adagolások között bent tarthatja a Diskhalerben, **de csak közvetlenül az adag inhalálása előtt lyukassza ki a rekeszt.**

Tartsa tisztán a Diskhalert. Használat után törölje meg a szájrészt egy kendővel és helyezze vissza a kék kupakot.

A RELENZA DISKHALER ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓJA LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

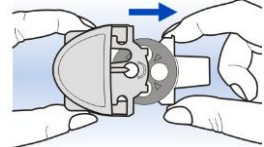
Hogyan helyezze a Rotadisket a Diskhalerbe:

1 Távolítsa el a kék kupakot

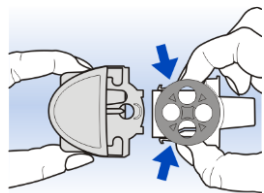


Ellenőrizze a szájrész tisztaságát kívül és belül.

2 Fogja meg a fehér csúszó betét sarkait az ábra szerint és húzza ki ütközésig.

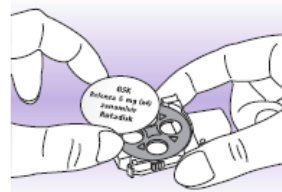


3 Óvatosan nyomja össze a fehér tárcsa két oldalát. Távolítsa el a tárcsát a Diskhalerből.



A fehér tárcsának könnyen ki kell jönnie.

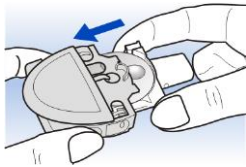
4 Helyezzen egy új Relenza Rotadisket a tárcsára.



Győződjön meg róla, hogy a feliratos oldala felfelé, a rekeszek pedig lefelé néznek.

A rekeszeket helyezze a tárcsa nyílásaiba.

5 Tolja vissza a fehér tárcsát a Diskhalerbe

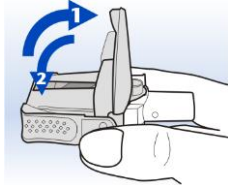


Ha még nem készült fel, hogy egy Relenza adagot mindjárt belélegezzen, tegye vissza a kék kupakot.

Az adag előkészítése a belégzéshez:

A következő lépéseket csak közvetlenül a gyógyszer belégzése előtt hajtsa végre.

6 Tartsa a Diskhalert vízszintesen.



Tartsa a Diskhalert vízszintesen.

Húzza fel a fedelet, ameddig lehet.

A fedél teljesen függőlegesen kell álljon, ez biztosítja, hogy a rekesz teljesen át legyen szűrve.

Hajtsa vissza a fedelet.

A Diskhaler most használatra kész. Tartsa vízszintesen mindaddig, amíg a gyógyszert be nem lélegezte.

Ha más inhalációs gyógyszert is használ, feltétlenül olvassa el a betegtájékoztató 2. pontjában található, „A Relenza együttes alkalmazása légzési probléma kezelésére használt inhalációs gyógyszerrel” című részt.

A gyógyszer inhalálása

7. Még ne tegye a Diskhalert a szájába. Fújja ki a levegőt kényelmesen, miközben a Diskhalert a szája elől eltartva fogja. **Ne fújjon bele a Diskhalerbe,** mert akkor kifújja a port a Rotadiskból.



Tartsa vízszintesen a Diskhalert

Helyezze a szájrészt a fogai közé. Jól zárja össze az ajkait a szájrész körül.

Ne harapjon rá a szájrészre. Ne zárja le a szájrész oldalán levő nyílásokat.

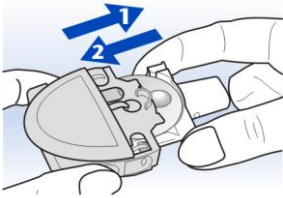
Vegyen egy gyors, mély levegőt a szájrészen keresztül. Tartsa vissza a lélegzetét néhány másodpercig.

Vegye ki a Diskhalert a szájából.

Továbbra is tartsa vissza a lélegzetét még néhány másodpercig, vagy ameddig kényelmes.

A következő rekesz előkészítése (az adag második része):

8. Húzza ki a fehér betétet ütközésig (ne húzza ki teljesen), azután tolja vissza.



Így a tárcsa elfordul és megjelenik a következő rekesz.
Ezt addig ismétlje, amíg a következő bontatlan rekesz a tű alá kerül.
Lélegezze be a gyógyszert a 6. és 7. lépésben leírtak szerint.

- 9.** Miután a teljes adagot belélegezte (normál esetben két rekesznyt):
Törölje meg a szájrészt egy kendővel és tegye vissza a kék kupakot. Ez fontos a Diskhaler tisztántartásához.

A Rotadisk kicserélése

- 10.** Amikor a Rotadisk mind a négy rekesze üres, távolítsa el a Rotadisket a Diskhalerből és az 1-5. lépéseknek megfelelően helyezzen be egy újat.