

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

RELENZA 5 mg/annos inhalaatiojauhe, annosteltu

tsanamiviiri

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Relenza on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Relenzaa
3. Miten Relenzaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Relenzan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Relenza on ja mihin sitä käytetään

Relenza sisältää tsanamiviiriä, joka kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimitystä *viruslääkkeet*. **Relenzaa käytetään influenssan hoitoon** (*influenssavirusinfektio*). Se lievittää influenssan oireita ja auttaa sinua paranemaan nopeammin. Relenzaa käytetään myös ehkäisemään influenssaa silloin kun influenssaa on liikkeellä. Relenzaa voidaan käyttää aikuisille ja yli 5-vuotiaille lapsille. Relenza pitää inhaloida (hengittää) keuhkoihin, koska se imeytyy huonosti elimistöön, jos se niellään. Influenssavirus infektoi keuhkot. Kun Relenza inhaloidaan, se vaikuttaa suoraan keuhkoissa olevaan virukseen.

Relenza ei ole influenssarokotuksen korvike. Sinun tulee puhua lääkärin kanssa, onko influenssarokotus edelleen sinulle tarpeellinen.

Tsanamiviiri, jota Relenza sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Relenzaa

Älä käytä Relenzaa

- **jos olet allerginen** tsanamiviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos olet allerginen maitoproteiinille** (ks. ”Relenza sisältää laktoosia ja maitoproteiinia” ja kohta 6).

Älä anna Relenzaa alle 5-vuotiaille lapsille.

Ole erityisen varovainen Relenzan suhteen

Jos tunnet kiristävää tunnetta kurkussa tai rintakehässä käyttäessäsi Relenzaa.

Hyvin harvoin Relenza voi aiheuttaa reaktion, johon kuuluu:

- **kiristävää tunnetta kurkussa ja rintakehässä**

- **hengityksen vaikeutumista.**

Jos saat tällaisia oireita käyttäessäsi Relenzaa:

Lopeta Relenzan käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuasemalle.

Jos sinulla on astma tai muita ongelmia keuhkojen tai hengityksen kanssa

Lääkäriin tulee tietää, jos sinulla on:

- **astma**
- **jokin muu keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, esim. keuhkolaajentuma, keuhkohtaumatauti (COPD) tai krooninen keuhkoputkentulehdus.**

Kerro lääkärille ennen kuin käytät Relenzaa, jotta hän seuraa tilannettasi tarkemmin todetakseen, että terveydentilasi on hallinnassa.

Jos käytät inhaloitavia lääkkeitä astmasi hoitoon tai muihin hengitysvaikeuksiin, lue alla oleva kappale *'Relenzan käyttö hengitysvaikeuksiin käytettävien inhaloitavien lääkeaineiden kanssa'* huolellisesti, ennen kuin käytät Relenzaa.

Relenzan käyttö hengitysvaikeuksiin käytettävien inhaloitavien lääkeaineiden kanssa

Jos käytät inhaloitavia lääkkeitä astmaan tai muihin hengitysvaikeuksiin, jatka näiden lääkkeiden käyttöä tavalliseen tapaan. Jos sinua on neuvottu ottamaan Relenza samaan aikaan tällaisen toisen inhaloitavan lääkkeen kanssa, **ota tämä toinen lääke valmiste muutama minuutti ennen Relenzaa.**

Varmista, että sinulla on nopeasti vaikuttavaa hengitystä helpottavaa lääkettä (esim. salbutamolia) käsillä kun käytät Relenzaa.

Muut lääkevalmisteet ja Relenza

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos käytät jotain inhaloitavaa lääkettä esim. astman tai muiden hengitysvaikeuksien hoitoon, varmista, että olet lukenut yllä olevan neuvon.

Jos sinua on neuvottu ottamaan rokotus influenssaa vastaan,

voit ottaa sen mihin aikaan tahansa, silloinkin kun käytät Relenzaa apuna influenssan ehkäisyssä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Relenzan turvallisuudesta raskauden aikana on vain rajoitetusti tietoa. Vaikkakaan toistaiseksi ei ole merkkejä siitä, että Relenza vaikuttaisi haitallisesti syntymättömään lapseen, älä käytä lääkettä raskauden aikana, ellei lääkäri ole niin kehottanut.

Vaikuttava aine (tsanamiviiri) voi kulkeutua äidinmaitoon. Siksi älä imetä, kun käytät Relenzaa.

Keskustele lääkärin kanssa, pitäisikö sinun lopettaa Relenzan käyttö tai pidättäytyä siitä, vai lopettaa imetys riippuen siitä, mikä on parasta sinulle ja vauvallesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Relenzan ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Relenza sisältää laktoosia ja maitoproteiinia.

Relenza sisältää laktoosia eli maitosokeria ja maitoproteiinia.

Jos lääkäri on kertonut, ettei elimistösi siedä (intoleranssi) joitakin sokereita, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

3. Miten Relenzaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Relenza on jauhemuotoinen lääke, jonka inhaloit keuhkoihisi suun kautta käyttäen **Diskhale**r-laitetta. Jauhe on läpipainoannoksina **Rotadisk**-foliokiekossa, joka ladataan Diskhale-r-laitteeseen. **Rotadisk**-kiekkojen sisältämän lääkkeen saa inhaloita vain **Diskhale**r-laitetta käyttäen.

Älä anna Relenzaa alle 5-vuotiaille lapsille.

Milloin Relenzan käyttö aloitetaan

Jos sinulla on influenssa, maksimaalisen hyödyn saavuttamiseksi Relenza-hoito tulisi aloittaa mahdollisimman pian influenssaoireiden alkamisesta:

- **aikuisille 48 tunnin kuluessa** ensimmäisten oireiden alkamisesta
- **lapsille 36 tunnin kuluessa** ensimmäisten influenssaoireiden alkamisesta.

Apuna influenssan ehkäisyssä

Jos taloudessasi jollakin henkilöllä on influenssa, sinun tulisi aloittaa Relenzan käyttö mahdollisimman pian jouduttuasi tekemisiin hänen kanssaan, jotta Relenzasta voisi olla apua influenssan ehkäisyssä:

Aikuisille ja lapsille 36 tunnin kuluessa joutumisesta kontaktiin infektoituneen henkilön kanssa.

Jos asuinaalueellasi on puhjennut influenssaepidemia, noudata lääkärin ohjeita, milloin Relenzan käyttö on syytä aloittaa.

Kuinka paljon Relenzaa käytetään

Relenzan annos vaihtelee riippuen siitä, käytätkö sitä influenssan hoitoon vai apuna influenssan ehkäisyssä.

Influenssan hoito

Aikuiset ja yli 5-vuotiaat lapset: Tavallinen annos on 2 inhalaatiota (2 läpipainoannosta) kaksi kertaa päivässä 5 päivän ajan.

Apuna influenssan ehkäisyssä (perheessä influenssa):

Aikuiset ja yli 5-vuotiaat lapset: Tavallinen annos on 2 inhalaatiota (2 läpipainoannosta) kerran päivässä 10 päivän ajan.

Jos omalla asuinaalueellasi on influenssaepidemia:

Aikuiset ja yli 5-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on 2 inhalaatiota (2 läpipainoannosta) kerran päivässä 28 päivän ajan.

Jos otat enemmän Relenzaa kuin sinun pitäisi

Vahingossa otettu liian suuri määrä Relenzaa ei todennäköisesti aiheuta ongelmia. **Puhu asiasta kuitenkin lääkärin kanssa**, jos olet huolestunut tai huonovointinen, erityisesti, jos sinulla on astma tai muita keuhko-ongelmia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Relenzaa

Jos unohtat ottaa Relenza-annoksen, ota seuraava annos heti muistaessasi ja jatka sitten kuten aiemmin. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

Jos lopetat Relenzan käytön

Influenssan hoidossa on tärkeää, että otat koko hoitokuurin loppuun (yleensä 5 päivää), vaikka olosi tuntuisi paremmalta, koska influenssaoireet voivat palata. **Puhu lääkärin kanssa**, jos sinulla on aikeita lopettaa Relenza-hoito.

Tässä selosteessa on yksityiskohtainen ohje Relenza Diskhale-r-laitteen käytöstä. Lue se huolellisesti ennen kuin otat ensimmäisen annoksen. Jos et kuitenkaan ole vielä varma, miten Diskhale-ria käytetään, pyydä farmaseuttia käymään ohje läpi kanssasi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Tilat, joita sinun tulee varoa:

Vakavat allergiset reaktiot

Nämä ovat harvinaisia (**alle 1 potilaalla 1000:sta**). Oireita ovat:

Kohollaan oleva kutiava ihottuma (nokkosihottuma).

Turvotus, joskus kasvojen, suun tai kurkun, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Tajunnanmenetyt.

Jos saat jonkin näistä oireista:

- **Ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Vakavat ihoreaktiot

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (**alle 1 potilaalla 1000:sta**):

- Ihottuma, joka voi nousta rakoille ja näyttää kuin pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma läikkä ja ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas – erythema multiforme), laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ihon kuoriutuminen suuresta osasta vartaloa (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Jos havaitset jonkin näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Lopeta Relenzan käyttö.

Muut yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10:stä):

- Ihottuma.

Muut melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta):

- **Kiristävä tunne kurkussa tai rintakehässä, hengenahdistus tai äkillinen hengityksen vaikeutuminen.** Jos sinulla on jokin keuhkosairaus (esim. astma tai keuhkohtaumatauti), lääkariseuranta saattaa olla tarpeen käyttäessäsi Relenzaa, jos saat tällaisia haittoja.
- Kasvojen, suun tai kurkun turpoaminen.
- Nokkosihottuma (kutiavia paukamia iholla).
- **Pyörtyminen ja huimauksentunne.** Jos olet huonovointinen, kun otat Relenzaa, saatat pyörtyä tai tuntea huimausta inhaloituasi Relenzaa. Käy istumaan rennosti ennen kuin inhaloit Relenzaa äläkä pidätä hengitystä inhalaation jälkeen pidempään kuin tuntuu hyvältä.
- Jos olet huonovointinen, sinun olisi suositeltavaa olla toisen henkilön seurassa, kun inhaloit Relenza-annoksen.

Jos sinulle tulee jokin näistä oireista:

Lopeta Relenzan käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuasemalle.

Äkilliset muutokset käyttäytymisessä, aistiharhat ja kohtaukset

Relenza-hoidon aikana on esiintynyt muutoksia käyttäytymisessä. Tällaisia ovat esim. hämmennyneisyys ja reagoimattomuus. Joillakin potilailla voi myös olla aistiharhoja (potilas näkee, kuulee tai tuntee asioita, joita ei ole olemassa) tai kohtauksia, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen. Vanhempien tulee tarkkailla erityisen huolellisesti tällaisia oireita, jos heidän lapsellaan tai teini-ikäisellään on influenssa. Tällaisia oireita on todettu influenssapotilailla, jotka eivät ole käyttäneet Relenzaa. Sen vuoksi ei ole tiedossa, onko Relenza näiden aiheuttaja vai ei.

Jos saat jonkin näistä oireista:

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Relenzan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Relenzaa tai Diskhaleria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kysy apteekista neuvoa tarpeettoman Diskhalerin hävittämiseksi. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Relenza sisältää

- Vaikuttava aine on tsanamiviiri (5 mg/annos).
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (joka sisältää maitoproteiinia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Relenza-jauhe on neljänä läpipainoannoksena hopeanvärisessä alumiinifoliokiekossa (Rotadisk). Jokainen läpipainoannos sisältää 5 mg tsanamiviiriä. Lääke inhaloidaan suun kautta foliokiekosta käyttäen apuna muovista Diskhaler-nimistä laitetta.

Relenzaa on kahta pakkauskoosta:

- **yhden päivän aloituspakkaus**, jossa on yksi Relenza Rotadisk ja yksi Diskhaler
- **5 päivän hoitopakkaus**, jossa on 5 Relenza Rotadiskia ja yksi Diskhaler

Kaikkia pakkauskoosta ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

GlaxoSmithKline Oy

Porkkalankatu 20 A, 00180 Helsinki

puh. 010 30 30 30

Valmistaja:
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Ranska

tai

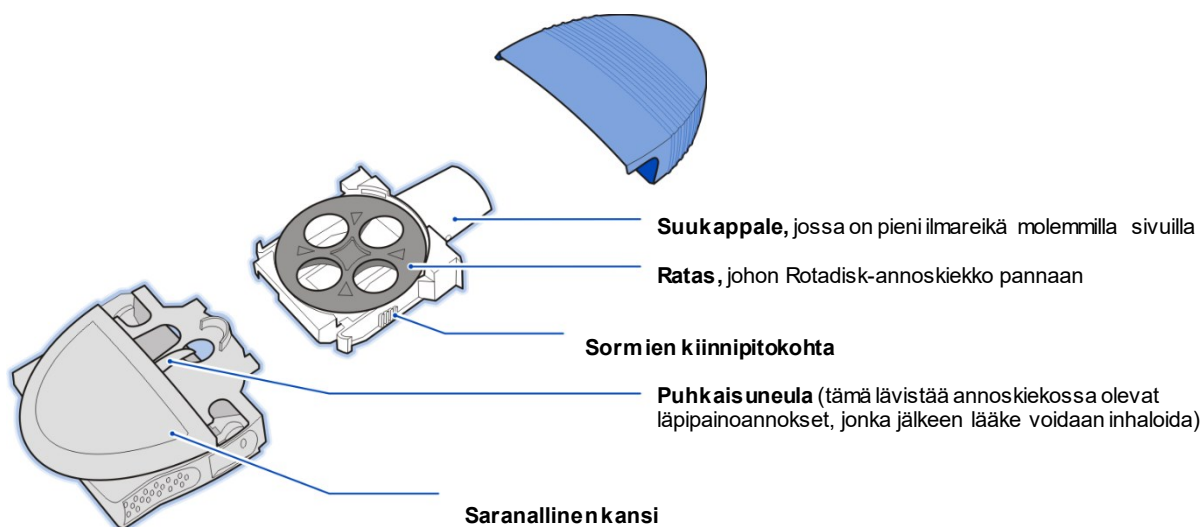
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti

Diskhalerin valmistaja:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 19.12.2023

Diskhaler-laitteessa on 3 osaa:

Älä ota niitä erilleen ennen kuin olet lukenut yksityiskohtaiset käyttöohjeet.



Rotadisk-annoskiekko sopii Diskhaleriin



Rotadisk sopii Diskhalerin rattaaseen.

Rotadisk sisältää neljä läpipainoannosta. Jokainen läpipainoannos sisältää 5 mg tsanamiviiriä. Tavallinen annos on kaksi läpipainoannosta (10 mg).

Tärkeää:

Älä puhkaise läpipainoannoksia ennen kuin lataat Rotadisk-annoskiekon Diskhaleriin.

Voit pitää Rotadisk-annoskiekon Diskhaler-laitteessa annosten välillä, mutta **puhkaise läpipainoannos vasta juuri ennen inhalointia.**

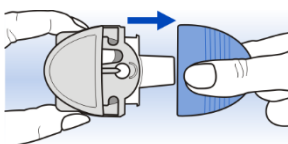
Pidä Diskhaler puhtaana. Pyyhi suukappale paperinenälinalla käytön jälkeen ja pane sininen suojakansi paikoilleen käyttökertojen välillä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle kaikista Diskhalerin ja Rotadiskin toimintahäiriöistä tai ongelmista.

RELENZA-DISKHALERIN VAIHEITTAINEN KÄYTTÖOHJE

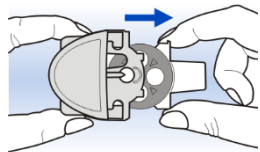
Rotadisk-annoskiekon lataaminen Diskhaleriin

1 Poista sininen suojakansi

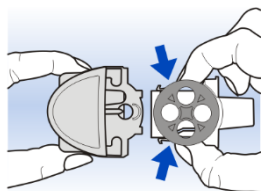


Tarkista, että suukappale on puhdas sisä- ja ulkopuolelta.

- 2 Pidä valkoisen suukappaleen kulmista ja vedä se ulos niin pitkälle kuin se tulee.**

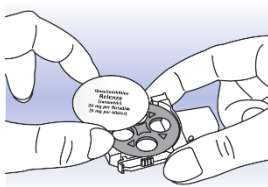


- 3 Purista varovasti sormien kiinnituskohdista molemmin puolin valkoista suukappaletta. Vedä suukappale ulos laitteen runko-osasta.**



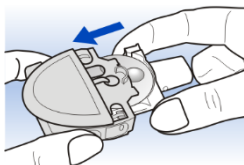
Suukappaleen pitäisi tulla ulos helposti.

- 4 Pane Relenza Rotadisk-annoskiekko rataan päälle.**



Varmista, että kiekon tekstipuoli on ylöspäin ja läpipainoannokset alaspäin.
Läpipainoannokset sopivat rataan koloihin.

- 5 Työnnä valkoinen suukappale takaisin runko-osaan.**

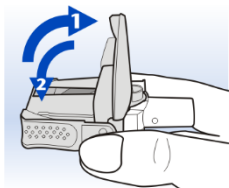


Jos et ole vielä valmis inhaloimaan lääkettä, pane sininen suojakansi paikoilleen.

Saadaksesi annoksen valmiiksi inhaloitavaksi:

Tee tämä vasta juuri ennen inhalointia

- 6 Pidä Diskhaler vaakasuorassa.**



Pidä Diskhaler vaakasuorassa

Kohota kansi ja nosta se täysin pystyasentoon.

Kannen pitää olla täysin pystyasennossa, jotta varmistetaan, että puhkaisuneula lävistää läpipainoannoksen molemmilta puolilta.

Paina kansi takaisin alas.

Diskhaler on nyt valmis käytettäväksi. Pidä se vaakasuorassa niin kauan kunnes olet inhaloinut annoksen.

Jos käytät muita inhaloitavia lääkkeitä, varmista, että olet lukenut *'Relenzan käyttö hengitysvaikeuksiin käytettävien inhaloitavien lääkeaineiden kanssa'* kohdassa 2 tässä pakkausselosteessa.

Lääkkeen inhalointi:

- 7 Älä pane Diskhaleria vielä suuhusi.** Hengitä ulos niin pitkään kuin tuntuu mukavalta pitäen Diskhaler poissa suusta. **Älä puhalla Diskhaleriin.** Jos teet niin, puhallat lääkejauheen ulos Rotadisk-annoskiekosta.



Pidä Diskhaler vaakasuorassa

Pane suukappale hampaittesi väliin. Sulje huulet tiiviisti sen ympärille.

Älä pure suukappaletta. Älä peitä suukappaleen sivuilla olevia ilmareikiä.

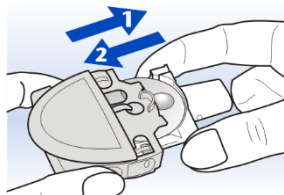
Hengitä sisään nopeasti ja syvään suukappaleen kautta. Pidätä hengitystä muutama sekunti.

Ota Diskhaler pois suustasi.

Pidätä edelleen hengitystä muutama sekunti tai niin kauan kuin tuntuu miellyttävältä.

Seuraavan läpipainoannoksen valmistelu (annoksesi toinen osa):

- 8 Vedä suukappale ulos niin pitkälle kuin se tulee (älä poista sitä kokonaan) ja työnnä se takaisin sisään.**



Näin annoskiekko kiertyy seuraavan annoksen kohdalle.

Jos on tarpeen, toista tämä kunnes täysinäinen läpipainoannos ilmestyy puhkaisuneulan alle.

Toista kohdat **6** ja **7** lääkkeen inhaloimiseksi.

- 9** Kun olet inhaloinut koko annoksen (yleensä 2 läpipainoannosta):

Pyyhi suukappale paperinenäliinalla ja pane sininen suojakansi paikoilleen. On tärkeää pitää Diskhaler puhtaana.

Annoskiekon vaihtaminen:

- 10** Kun kaikki neljä annosta on käytetty, ota annoskiekko Diskhalerista ja pane uusi annoskiekko paikoilleen kohtien **1-5** mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

RELENZA 5 mg/dos, inhalationspulver, avdelad dos

zanamivir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Relenza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Relenza
3. Hur du använder Relenza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Relenza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Relenza är och vad det används för

Relenza innehåller zanamivir som tillhör en grupp läkemedel som kallas *virushämmande medel*.

Relenza används för behandling av influensa (influensavirusinfektion). Det minskar influensasytomen och hjälper dig att bli frisk snabbare.

Relenza används också för att förebygga influensa under pågående influensaepidemi.

Vuxna och barn 5 år och äldre kan behandlas med Relenza.

Relenza ska inhaleras (inandas) ner i lungorna eftersom det inte tas upp av kroppen när det sväljs. Influensavirus infekterar lungorna och därför verkar Relenza efter inhalation direkt på viruset i lungorna.

Relenza ersätter inte influensavaccination. Du behöver ändå tala med läkare om behovet av vaccination mot influensa.

Zanamivir som finns i Relenza kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Relenza

Använd inte Relenza

- **om du är allergisk** mot zanamivir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har mjölkproteinallergi** (se ”Relenza innehåller laktos och mjölkprotein” och avsnitt 6).

Ge inte Relenza till barn under 5 år.

Var särskilt försiktig med Relenza

Om du känner dig trång i svalget eller känner tryck över bröstet när du använder Relenza.

I mycket sällsynta fall kan Relenza orsaka reaktioner såsom:

- **trånghet i svalget eller tryck över bröstet**
- **svårighet att andas.**

Om något av dessa symtom inträffar när du använder Relenza:

Sluta med Relenza och sök genast medicinsk hjälp. Kontakta läkare eller närmaste akutmottagning för råd.

Om du har astma eller andra lung- eller andningsproblem

Tala om för läkare om du har:

- **astma**
- **annan lungsjukdom som orskar andningsbesvär, t ex emfysem, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller kronisk bronkit.**

Tala med din läkare innan du börjar använda Relenza för noggrann kontroll och övervakning av ditt tillstånd.

Om du använder läkemedel för inhalation mot din astma eller andra andningsbesvär bör du noggrant läsa texten nedan ”*Användning av Relenza vid samtidig behandling med inhalationsläkemedel för andningsbesvär*” innan du använder Relenza.

Användning av Relenza vid samtidig behandling med inhalationsläkemedel för andningsbesvär

Om du använder läkemedel för inhalation mot astma eller andra andningsbesvär skall du fortsätta med detta som tidigare.

Om du blivit ordinerad Relenza under samma tid på dagen som du använder ditt andra inhalationsläkemedel, **ta då det andra läkemedlet ett par minuter innan du tar Relenza.**

Var noga med att ha din snabbverkande luftrörsvidgande medicin (t ex salbutamol) till hands när du använder Relenza.

Andra läkemedel och Relenza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du använder inhalationsläkemedel, t ex för astma eller andra andningsproblem, var noga med att läsa ovanstående råd.

Om du blivit rekommenderad att vaccinera dig mot influensa

Du kan vaccineras när som helst, även om du använder Relenza som hjälp för att förebygga influensa.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns endast begränsad information om säkerheten av Relenza vid graviditet. Även om det hittills inte finns några tecken på att Relenza påverkar det ofödda barnet ska du inte använda det under graviditet förutom om din läkare sagt att du ska göra det.

Det aktiva innehållsämnet (zanamivir) kan gå över i bröstmjölken. Därför ska du inte amma medan du tar Relenza. Diskutera med läkare huruvida du ska sluta eller avstå från att ta Relenza eller sluta amma, beroende på vad som är bäst för dig och ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Relenza påverkar troligen inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Relenza innehåller laktos och mjölkprotein.

Relenza innehåller en sockerart som kallas laktos och innehåller mjölkprotein.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Relenza

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Relenza är ett läkemedel i pulverform som inhaleras genom munnen ner i lungorna med hjälp av en inhalator, **Diskhaler**. Pulvret är förpackat i blister på en dosskiva (**Rotadisk**) som placeras i Diskhalern.

Läke medlet i dosskivorna (Rotadisk) får endast inhaleras genom att använda hjälpmedlet Diskhaler.

Ge inte Relenza till barn under 5 år.

När behandling av Relenza ska påbörjas

Om du har influensa, bör du för maximal effekt, starta behandlingen med Relenza så fort som möjligt sedan du fått influensasymtomen:

- **vuxna: inom 48 timmar** efter de första symtomen
- **barn: inom 36 timmar** efter de första symtomen

Som hjälp för att förebygga influensa

Vid influensa i din familj bör du efter kontakt med denna person använda Relenza så snart som möjligt som hjälp för att förebygga influensa:

Vuxna och barn: inom 36 timmar efter kontakt med den infekterade personen.

Vid influensa i ditt närområde följ läkares råd om när behandling med Relenza bör starta.

Dosering

Mängden Relenza som du tar varierar beroende på om du har influensa eller om du använder Relenza som hjälp för att förebygga influensa.

Behandling av influensa

Vuxna och barn 5 år och äldre: Vanlig dos är 2 inhalationer (2 blister) 2 gånger dagligen i 5 dagar.

Som hjälp för att förebygga influensa (influensa i familjen):

Vuxna och barn 5 år och äldre: Vanlig dos är 2 inhalationer (2 blister) en gång dagligen i 10 dagar.

Förebyggande av influensa (influensa i närområdet):

Vuxna och barn 5 år och äldre: Rekommenderad dos är 2 inhalationer (2 blister) en gång dagligen i upp till 28 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Relenza

Om du av misstag använder för hög dos av Relenza orsakar detta troligen inga besvär. Du bör dock **kontakta läkare** om du är orolig eller mår dåligt, speciellt om du har astma eller andra lungproblem.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Relenza

Om du glömt att ta en dos av Relenza, ta din vanliga dos så snart som möjligt. Fortsätt sedan att använda ditt läkemedel som tidigare.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Relenza

Vid behandling av influensa är det viktigt att du fullföljer hela behandlingen (normalt 5 dagar) även om du mår bättre, annars kan influensasymtomen komma tillbaka. **Kontakta läkare** om du tänker avbryta behandling med Relenza i förtid.

Det finns en steg-för-steg-instruktion längst back i denna bipacksedel som visar hur du ska använda Relenza Diskhaler.

Läs den noggrant innan du tar din första dos. Om du fortfarande är osäker på hur Diskhaler ska användas, be någon på apotekspersonalen gå igenom instruktionen med dig.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du måste vara uppmärksam på:

Allvarliga allergiska reaktioner

Dessa är sällsynta och förekommer hos **färre än 1 av 1000** användare av Relenza. Tecken på dessa inkluderar:

Upphöjda och kliande utslag (nässelleber).

Svullnad ibland av ansikte, mun eller svalg, som gör det svårt att andas.

Kollaps.

Om du får något av dessa symtom:

- **Kontakta läkare omedelbart.**

Allvarliga hudreaktioner

Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos **färre än 1 av 1000** användare av Relenza:

- Hudutslag, som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten - erythema multiforme), utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), omfattande hudavlossning på stora delar av kroppen (toxisk epidermal nekrolys).

Om du märker något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Sluta använda Relenza.

Andra vanliga biverkningar

Förekommer hos **färre än 1 av 10** användare av Relenza:

- Hudutslag.

Andra mindre vanliga biverkningar

Förekommer hos **färre än 1 av 100** användare av Relenza:

- **Känsla av trånghet i svalg eller tryck över bröstet, andnöd eller plötslig svårighet att andas.** Om du har en lungsjukdom (t ex astma eller KOL) kan din behandling behöva följas upp medan du tar Relenza eftersom du kan få denna biverkan.
- Svullnad av ansikte, mun eller svalg
- Nässelleber (upphöjda, kliande hudutslag).
- **Svimning och yr i huvudet.** Om du inte mår bra när du tar Relenza kan du svimma eller känna dig yr i huvudet efter att du inhalerat Relenza. Innan du inhalerar Relenza-dosen ska du sitta ner i en avslappnad ställning och du ska endast hålla andan så lång tid som det är bekvämt efter att dosen har inhalerats.
- Om du mår dåligt, bör du ha någon brevid dig när du inhalerar din dos Relenza.

Om du märker något av dessa symtom:

Sluta använda Relenza och sök genast medicinsk hjälp. Kontakta läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart.

Plötsliga förändringar i beteendet, hallucinationer och krampanfall

Förändringar i beteendet såsom förvirring och okontaktbarhet har förekommit under behandlingen med Relenza. Vissa människor kan även få hallucinationer (ser, hör eller upplever saker som inte finns) eller krampanfall som kan leda till medvetslöshet. Föräldrar bör vara speciellt uppmärksamma

på dessa symtom om deras barn eller tonåring har influensa. Dessa symtom har setts hos människor med influensa som inte använt Relenza. Det är därför inte känt om Relenza hade någon roll i att orsaka dessa symtom.

Om du får något av dessa symtom:

- Kontakta läkare omgående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Relenza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Relenza eller Diskhaler före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar Diskhaler som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zanamivir (5 mg per dos).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relenza inhalationspulver är förpackat i 4 blister på en silverfärgad dosskiva av aluminiumfolie (Rotadisk). Pulvret i vart och ett av dessa blister innehåller 5 mg zanamivir. Läkemedlet i dosskivorna inhaleras genom munnen med hjälp av en plastinhalator som kallas Diskhaler.

Relenza finns i två olika förpackningar

- **startförpackning för 1 dag** som innehåller 1 dosskiva Relenza Rotadisk och 1 Diskhaler
- **förpackning för 5 dagars** behandling som innehåller 5 dosskivor Relenza Rotadisk och 1 Diskhaler

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A, 00180 Helsingfors
tfn. 010 30 30 30

Tillverkare

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

eller

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

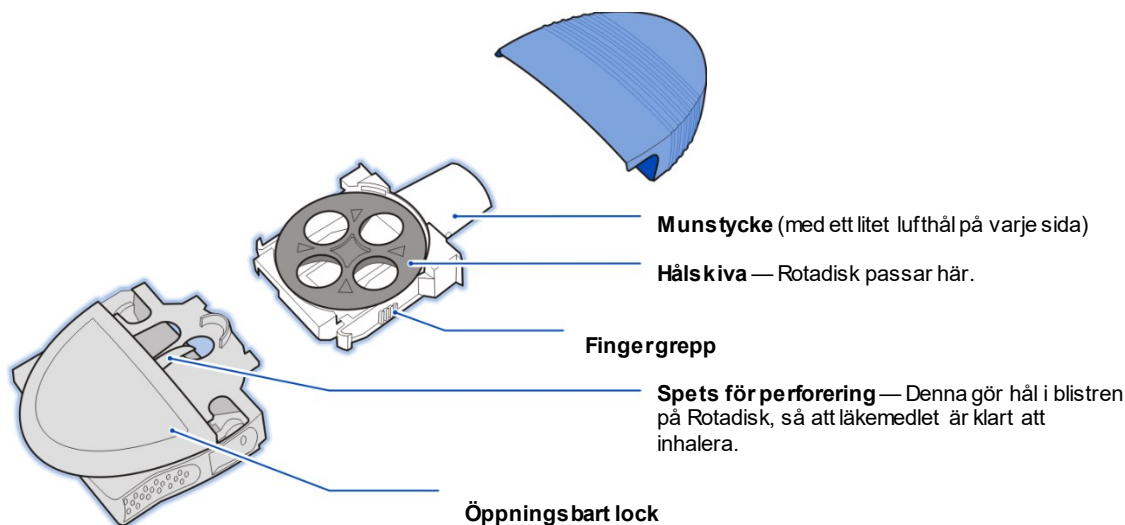
Tillverkare för Diskhaler

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

Denna bipacksedel ändrades senast 19.12.2023

Diskhaler har tre delar:

Ta inte isär Diskhaler förrän du läst steg-för-steg-instruktionen.



Rotadisk passar i Diskhaler



Rotadisk passar i hålskivan inuti Diskhaler.

Rotadisk innehåller fyra blister. Varje blister innehåller 5 mg av zanamivir. Den vanliga dosen är två blister (10 mg).

Viktigt:

Punktera inte något blister på Rotadisk innan den laddats i Diskhaler.

En Rotadisk kan ligga kvar i Diskhaler mellan doseringarna men det är viktigt att **inte punktera blistret förrän omedelbart före användning**.

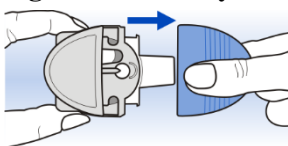
Håll Diskhaler ren. Torka av munstycket efter användning med ett mjukt papper och sätt tillbaka det blå skyddslocket.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om eventuella funktionsfel eller problem med Diskhaler och Rotadisk.

STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTION – HUR DU ANVÄNDER RELENZA DISKHALER

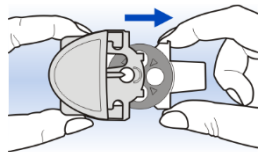
Hur Diskhaler laddas med en dosskiva (Rotadisk)

1 Avlägsna det blå skyddslocket.

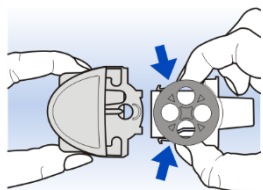


Kontrollera att munstycket är rent både på in- och utsidan.

- 2 Ta tag i hörnen på den vita delen och dra ut den så långt det går.**

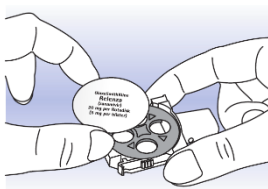


- 3 Tryck försiktigt på fingergreppen på var sida om den vita delen och dra den ur Diskhaler.**



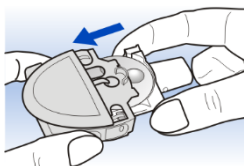
Den vita delen skall var lätt att dra ut.

- 4 Placera en ny Rotadisk i hålskivan.**



Var noga med att den tryckta sidan placeras uppåt medan sidan med blister placeras nedåt. Blistren passar i skivans hål.

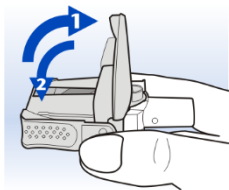
- 5 Tryck tillbaka den vita delen i Diskhaler.**



Om du inte behöver ta någon dos då du laddat inhalatorn sätt tillbaka den blå skyddskåpan.

**Att förbereda dosen för inhalation:
Gör inte detta förrän du behöver ta en dos.**

- 6 Håll inhalatorn i ett horisontellt läge.**



Håll Diskhaler i ett horisontellt läge

Lyft upp locket så långt det går.

Locket måste lyftas upp i fullt vertikalt läge för att blistern skall perforeras både på ovansidan och på undersidan.

Stäng locket.

Inhalatorn är nu klar för användning. Håll kvar inhalatorn i horisontellt läge tills du inhaled läkemedlet.

Om du använder annat läkemedel för inhalation, läs 'Användning av Relenza vid samtidig behandling med inhalationsläkemedel för andningsbesvär' avsnitt 2 i denna bipacksedel.

Hur läkemedlet skall inhale ras :

- 7 Vänta med att använda Diskhaler.** Andas ut så långt som känns bekvämt medan du håller Diskhaler borta från munnen. **Blås inte i Diskhaler**, eftersom du då blåser ut pulvret ur blistren.



Håll Diskhaler i ett horisontellt läge.

Placera munstycket mellan tänderna. Slut läpparna ordentligt runt munstycket.

Bit inte i munstycket. Blockera inte lufthålen på sidorna av munstycket.

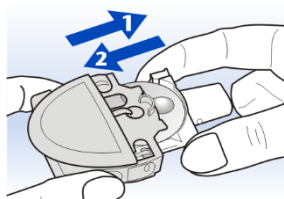
Ta ett snabbt, djupt andetag genom munstycket. Håll andan i några sekunder.

Avlägsna Diskhaler från munnen.

Fortsätt att hålla andan i ytterligare några sekunder eller så länge det känns bekvämt.

Att förbereda nästa blister (den andra delen av dosen):

- 8 Dra ut den vita delen så långt det går** (dra inte ut den fullständigt) **och skjut sedan tillbaka den igen.**



Då snurrar hålskivan så att nästa blister kommer fram.

Upprepa vid behov tills ett nytt blister är placerat under plastspetsen.

Upprepa steg 6 och 7 för att inhalera läkemedlet.

- 9 När du tagit hela dosen** (vanligen 2 blister):

Torka av munstycket med ett mjukt papper och sätt tillbaka skyddslocket. Det är viktigt att hålla Diskhaler ren.

Att ladda med ny Rotadisk:

- 10** När alla 4 blister är tomma avlägsnas Rotadisk ur Diskhaler och ersätts med en ny, se steg **1** till **5**.