

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

RELENZA

5 mg/dávka, dávkovaný prášek k inhalaci
zanamivirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- **Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Relenza a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Relenza používat
3. Jak se přípravek Relenza používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Relenza uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK RELENZA A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Relenza obsahuje léčivou látku zanamivir a patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají virostatika. **Relenza se užívá k léčbě chřipky** (*infekce chřipkovým virem*). Zmírňuje příznaky chřipky a pomáhá Vám se rychleji zotavit.

Relenza Vám rovněž může pomoci v prevenci chřipky v období jejího zvýšeného výskytu. Přípravek Relenza mohou užívat dospělí, mladiství a děti starší 5 let.

Relenza se podává inhalační cestou do plic, jelikož se nevstřebává do těla při spolknutí. Virus chřipky infikuje plic, proto inhalování přípravku Relenza působí přímo na virus v plicích.

Relenza není určena k náhradě vakcíny proti chřipce. Obrat' se na svého lékaře, abyste zjistili, zda je potřeba, abyste byli proti chřipce očkovaní.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK RELENZA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Relenza

- **jste-li alergický/á** (přecitlivělý/á) na zanamivir
- **jste-li alergický/á** (přecitlivělý/á) na laktosu nebo mléčné bílkoviny

Zvláštní opatření při užití přípravku Relenza je zapotřebí

Máte-li při užívání přípravku Relenza pocit tísně v krku nebo hrudníku

Ve velmi vzácných případech, může přípravek Relenza způsobit následující reakce:

pocit tísně v krku a hrudníku

ztížené dýchání

Vyskytnou-li se při užívání přípravku Relenza u Vás uvedené příznaky:

okamžitě ukončete užívání přípravku Relenza a vyhledejte pomoc. Kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší oddělení záchranné služby.

Přípravek Relenza nepodávejte dětem mladším 5 let.

Trpíte-li bronchiálním astmatem nebo jinými nemocemi plic, které vedou k potížím s dýcháním

Váš lékař musí vědět, že máte:

bronchiální astma

jiné onemocnění plic, které vede k potížím s dýcháním - např. emfyzém (rozedma plic), chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) nebo chronická bronchitida.

Před užitím přípravku Relenza informujte svého lékaře tak, aby Vás mohl pravidelně pečlivě sledovat.

Užíváte-li inhalační přípravky k léčbě Vašeho astmatu nebo jiných potíží s dýcháním, čtěte následující část příbalové informace – *Užívání přípravku Relenza s inhalačními přípravky k léčbě potíží s dýcháním* – pečlivě, dříve než začnete užívat přípravek Relenza.

Užívání přípravku Relenza s inhalačními přípravky k léčbě potíží s dýcháním

Užíváte-li pravidelně inhalační přípravky k léčbě astmatu nebo jiných potíží s dýcháním, pokračujte v pravidelné dosavadní léčbě.

Je-li Vám doporučeno užití přípravku Relenza ve stejnou denní dobu jako užíváte Vaše inhalační přípravky, **užijte tyto přípravky několik minut před inhalací přípravku Relenza.**

Ujistěte se, že máte k dispozici svůj přípravek s rychlým nástupem účinku, tzv. „úlevový“ inhalační přípravek (jako například salbutamol), který mějte po ruce při užívání přípravku Relenza.

Ve velmi vzácných případech může Relenza způsobit následující reakce:

pocit tísně v krku a hrudníku

ztížené dýchání

Pozorujete-li při užívání přípravku Relenza některý z těchto příznaků:

- přestaňte přípravek Relenza užívat. Užijte svůj přípravek s rychlým nástupem účinku, tzv. „úlevový“ inhalační přípravek, který Vám pomůže zlepšit dýchání. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.** Kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší oddělení záchranné služby.

Užívání jiných léčivých přípravků

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užíváte-li pravidelně inhalační léčivé přípravky k léčbě astmatu nebo jiných potíží s dýcháním, ujistěte se, že jste si již přečetli výše zmíněné pokyny.

Bylo-li Vám doporučeno očkování proti chřipce

Můžete být kdykoliv očkováni, i když užíváte přípravek Relenza k předejití chřipkovému onemocnění.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná, kojíte nebo můžete otěhotnět:

než začnete užívat přípravek Relenza, informujte o tom svého lékaře.

Dostupné informace ohledně užívání přípravku Relenza v období těhotenství jsou omezené.

Ačkoliv dosud nejsou dostupné údaje, že by Relenza způsobila poškození plodu, může Vám Váš lékař doporučit, abyste v období těhotenství přípravek neužívala.

Při užívání přípravku Relenza nemáte kojít. Léčivá látka (zanamivir) může procházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Relenza by neměla ovlivňovat Vaše schopnosti řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku

Relenza obsahuje monohydrát laktosy a mléčné bílkoviny.

Relenza obsahuje cukr, který se nazývá laktosa a může obsahovat mléčné bílkoviny.

Pokud trpíte nesnášenlivostí laktosy nebo některých jiných cukrů nebo mléčných bílkovin:

přípravek Relenza neužívejte. Poradte se se svým lékařem, jak léčit chřipku nebo ji předcházet.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK RELENZA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Relenza přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste něčím jist/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Relenza je ve formě prášku k inhalaci, který se vdechuje ústy, a tím se dostává do plic pomocí zdravotnického prostředku Diskhaleru. Prášek je obsažen v blistrech ve foliovém disku **Rotadisk**, který vložíte do Diskhaleru.

Léčivo obsažené v Rotadisku se inhaluje pouze použitím zdravotnického prostředku Diskhaler.

Přípravek Relenza nepodávejte dětem mladším 5 let.

Kdy začít s užíváním přípravku Relenza

Jestliže jste onemocněli chřipkou, měli byste s léčbou přípravkem Relenza začít co nejdříve po vzniku příznaků chřipky, aby byla léčba co nejpřínosnější:

u dospělých během 48 hodin po vzniku prvních příznaků chřipky

u dětí během 36 hodin po vzniku prvních příznaků chřipky.

Prevence chřipky

Má-li někdo ve Vaší domácnosti chřipku, k prevenci chřipky byste měli začít užívat přípravek Relenza co nejdříve po prvním kontaktu s nemocným:

u dospělých a dětí během 36 hodin po prvním kontaktu s nakaženou osobou.

Dojde-li k propuknutí chřipky v místní komunitě, poradte se se svým lékařem, kdy máte začít přípravek Relenza užívat.

Kolik přípravku Relenza se užívá

Množství podaného přípravku Relenza závisí na tom, zda trpíte chřipkou, nebo užíváte přípravek Relenza k prevenci chřipky.

Máte-li chřipku:

dospělí a děti (ve věku 5 let a starší): obvyklou dávkou jsou 2 inhalace (2 blistry) dvakrát denně po dobu 5 dnů.

K prevenci chřipky

Má-li někdo ve Vaší domácnosti chřipku:

dospělí a děti (ve věku 5 let a starší): obvyklou dávkou jsou 2 inhalace (2 blistry) jednou denně po dobu 10 dnů.

Propuknutí chřipky v místní komunitě:

dospělí a děti (ve věku 5 let a starší): doporučenou dávkou jsou 2 inhalace (2 blistry) jednou denně po dobu až 28 dnů.

Jestliže jste užil/a více přípravku Relenza, než jste měl/a

Pokud náhodně užijete více přípravku Relenza, je nepravděpodobné, že by to bylo příčinou nějakých vážných zdravotních problémů. Přesto kontaktujte co nejdříve **svého lékaře** nebo lékárníka, zvláště trpíte-li astmatem nebo jiným plicním onemocněním.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Relenza

Zapomenete-li inhalovat dávku, inhalujte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu užívání. **Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Relenza

Při léčbě chřipky je důležité, abyste pravidelně užíval/a přípravek po celou dobu léčby (normálně 5 dnů), i když se již cítíte lépe. Příznaky chřipky se mohou vrátit. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, **zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

Přesný návod použití krok za krokem najdete na jiném místě této příbalové informace, kde je popsáno, jak se používá Relenza Diskhaler.

Před prvním užitím si přečtěte pečlivě tuto informaci. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání Diskhaleru, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Relenza nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dávejte pozor na tyto situace:

Závažné alergické reakce

Tyto účinky jsou vzácné a vyskytují se **u méně než 1 z 1000** pacientů užívajících přípravek Relenza. Příznaky zahrnují:

Hrudkovitá a svědicí vyrážka (kopřivka).

Otok, někdy obličeje, úst a krku, vedoucí k potížím s dýcháním.

Kolaps.

Vyskytne-li se u Vás některý z těchto příznaků

- **ihned kontaktujte svého lékaře.**

Závažné kožní reakce

Tyto účinky jsou vzácné a vyskytují se **u méně než 1 z 1000** pacientů užívajících přípravek Relenza:

Kožní vyrážka, která se může projevit výsevem puchýřů a vypadat jako malé terčíky (centrální tmavé skvrny jsou obklopené bledší plochou s tmavým prstencem kolem dokola –

tento typ kožní vyrážky se odborně nazývá erythema multiforme), rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupující se kůží, obzvláště v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (tzv. Stevens-Johnsonův syndrom), závažnější forma této kožní vyrážky, při které dochází k olupování kůže na větším tělesném povrchu - (tzv. toxická epidermální nekrolýza). Pozorujete-li některý z těchto příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Jiné méně časté nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly u méně než 1 ze 100 pacientů užívajících přípravku Relenza:

- **Pocit tísně v krku nebo na hrudi, pocit zkráceného dechu (nedostatečného dechu) nebo náhle ztíženého dýchání.** Trpíte-li onemocněním plic (např. astma nebo CHOPN), budete muset být sledován/a během užívání přípravku Relenza.
- **Otok obličeje, krku, nebo úst**
- **Kožní vyrážka nebo kopřivka** (hrudkovitá svědivá vyrážka).

Mdloba a pocit závratí. Pokud se při užívání přípravku Relenza necítíte dobře, můžete po inhalaci přípravku Relenza pociťovat závrať. Před inhalací dávky přípravku Relenza se pohodlně posaďte a po inhalaci dávky zadržujte dech jen tak dlouho, pokud je to pro Vás pohodlné.

Pokud se při inhalaci přípravku Relenza necítíte dobře, požádejte někoho, aby s Vámi po tuto dobu zůstal.

Vyskytnou-li se u Vás některé z těchto příznaků:

- **okamžitě ukončete užívání přípravku Relenza a vyhledejte lékaře.** Kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší oddělení záchranné služby.

Náhlé změny chování, halucinace a záchvaty

Během léčby přípravkem Relenza se objevily změny v chování, jako například zmatenost nebo netečnost. Někteří pacienti mohou mít halucinace (vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné), nebo záchvaty, které mohou vést ke ztrátě vědomí. Jestliže má dítě nebo dospívající chřípku, měli by na tyto příznaky dávat rodiče obzvláště pozor. Tyto příznaky byly pozorovány i u jedinců, kteří onemocněli chřípkou a přípravek Relenza neužívali. Proto není známo, zda Relenza přispívá k jejich vzniku.

Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne:

- ihned se obraťte na svého lékaře.

Vyskytnou-li se jiné nežádoucí účinky

- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK RELENZA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek Relenza nebo Diskhaler nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce, štítku nebo Rotadisku.

Relenza Rotadisk se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravek, který již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Relenza obsahuje

Léčivou látkou je zanamivirum, 5 mg v jedné dávce.

Pomocnou látkou je monohydrát laktosy (který obsahuje mléčné bílkoviny).

Jak přípravek Relenza vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek k inhalaci Relenza je uložen ve 4 blistrech v hliníkové fólii stříbrné barvy, které se nazývají Rotadisk. Každý z těchto blisterů obsahuje 5 mg zanamiviru. Přípravek je inhalován (vdechován) ústy z R

otadisku pomocí zdravotnického prostředku, který se nazývá Diskhaler.

Přípravek Relenza je dostupný ve dvou typech balení:

- **jednodenní** balení pro úvodní léčbu, obsahuje 1 Relenza Rotadisk a 1 Diskhaler

- **pětidenní balení**, které obsahuje 5 Relenza Rotadisků a 1 Diskhaler.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex UB6 0NN, Velká Británie

Výrobce

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francie

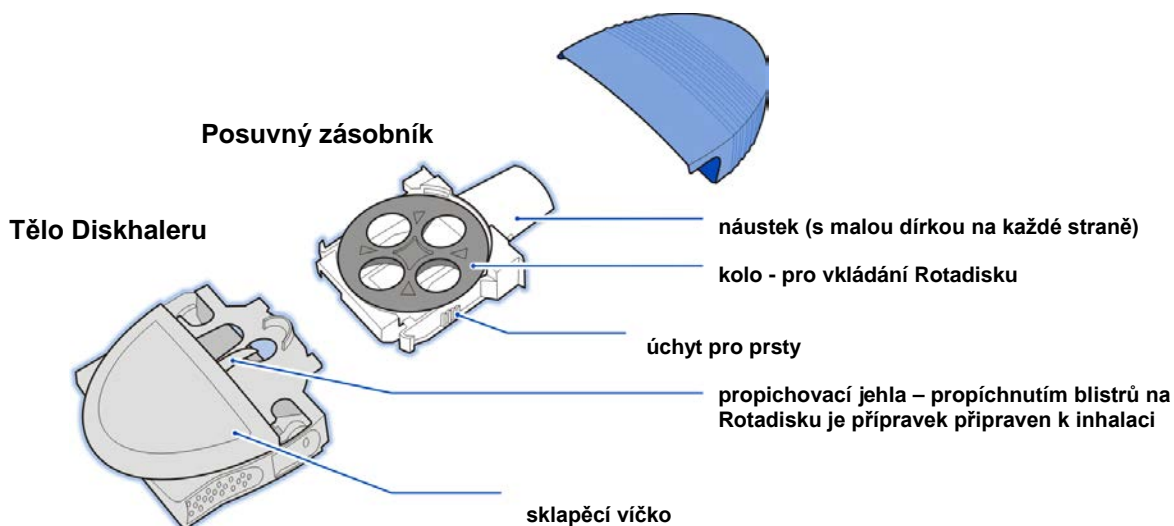
Glaxo Wellcome GmbH and Co. KG, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.11.2011

Zdravotnický prostředek Diskhaler se skládá ze tří částí.

Neužívejte přípravek dříve, než si přečtete následující návod krok za krokem.

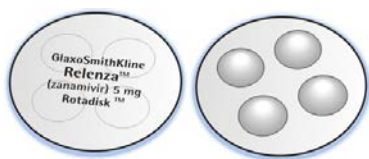
Kryt



Rotadisk k vložení do Diskhaleru

Rotadisk vložte na kolo Diskhaleru.

Každý ze čtyř blistrů Rotadisku obsahuje jednu dávku přípravku Relenza.



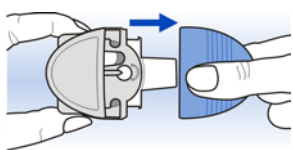
Důležité:

- **Blistry nepropichujte dříve, než Rotadisk zasunete do Diskhaleru.**
- Rotadisk můžete mít vložený v Diskhaleru mezi dávkami, ale je **důležité propíchnout blistr těsně před jeho použitím.**
- **Udržujte Diskhaler v čistotě.** Jakmile jste užil/a celou dávku, utřete náustek čistým hadříkem a mezi dávkami vraťte zpět modrý kryt.

Návod k použití Relenza Diskhaleru krok za krokem

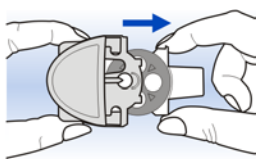
Jak vložit Rotadisk do Diskhaleru:

1. Sejměte modrý kryt

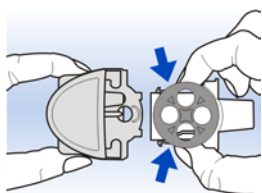


Zkontrolujte, zda je náustek čistý uvnitř i vně.

2. Držte bílý posuvný zásobník, jak ukazuje obrázek, a vytáhněte jej tak, jak to jde.

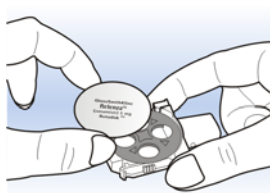


3. Prsty jemně stiskněte úchytku pro prsty na boční straně bílého zásobníku. Tahem odstraňte zásobník z těla Diskhaleru.



Bílý zásobník by se měl snadno vyjmout.

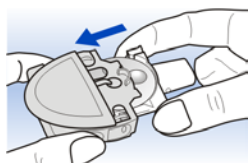
4. Vložte nový kulatý blistr Relenza Rotadisk na kolo.



Ujistěte se, že potištěná strana směřuje nahoru a blistry směřují dolů.

Blistry vložte do jamek kola.

5. Zatlačte bílý zásobník zpět do těla Diskhaleru.

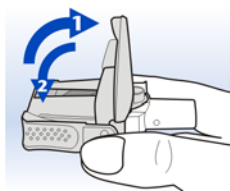


Nepotřebujete-li v té době užít dávku přípravku Relenza, přikryjte opět modrým víčkem do doby, než budete dávku potřebovat.

Jak připravit Vaši dávku k inhalaci:

Nejste-li připraveni k inhalaci dávky, nepokračujte.

6. Držte Diskhaler ve vodorovné poloze.



Udržujte Diskhaler ve vodorovné poloze.

Zdvihněte víčko až do krajní polohy.

Zdvihněte víčko až do svislé polohy a ujistěte se, že jamka blistru s léčivou látkou je úplně propíchnutá.

Vraťte zpět víčko.

Váš Diskhaler je nyní připraven k použití. Udržujte jej ve vodorovné poloze, dokud nevdechnete svou dávku.

Jestliže jste užil/a jiné inhalační přípravky, ujistěte se, že jste přečetl/a bod 2 v této příbalové informaci „*Užívání přípravku Relenza s inhalačními přípravky k léčbě potíží s dýcháním*“.

Jak vdechovat přípravek

7. Nevkládejte ještě Diskhaler do svých úst. Co nejvíce zhluboka vydechněte tak, aby to bylo pro Vás pohodlné. Udržujte Diskhaler ve vodorovné poloze mimo Vaše ústa.

Nefoukejte do Diskhaleru. Pokud jste tak učinil/a, může dojít k odstranění prášku z Rotadisku.



Udržujte Diskhaler ve vodorovné poloze.

Vložte náustek mezi zuby. Náustek sevřete pevně mezi rty tak, abyste do něj nekousali nebo neuzavřeli vdechovací otvor náustku.

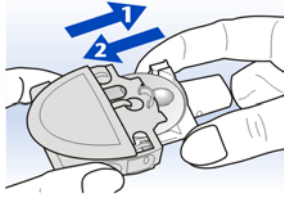
Nyní proved'te jeden hluboký nádech skrz náustek. Zadržte nádech po dobu několika sekund.

Odstraňte Diskhaler z úst.

Nadále zadržujte dech po dobu několika sekund, nebo tak dlouho, jak je to pro Vás pohodlné.

Jak připravit další dávku (druhá část Vaší dávky):

8. Bílý zásobník vytáhněte ven, co to jde (nevyndávejte jej úplně), a znovu jej zatlačte zpět.



Dojde tak k pootočení kola a nová jamka blistru je připravená.
Opakujte tento postup tak dlouho, až se nová jamka blistru dostane pod jehlu.
Pro vdechování přípravku opakujte body **6** a **7**.

9. Jakmile jste užil/a celou dávku (normálně obsah dvou blistrů):

utřete náustek čistým hadříkem a vraťte modrý kryt. Je to důležité pro udržení Diskhaleru v čistotě.

Jak vyměnit Rotadisk:

10. Jakmile jsou všechny 4 jamky blistru prázdné, vyjměte Rotadisk z Diskhaleru a vložte nový podle bodů **1** až **5**.

Vysvětlení údajů uvedených na blistru:

EXP = Použitelné do

Lot = Číslo šarže