

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, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.**

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Relenza a k čemu se používá

Relenza obsahuje léčivou látku zanamivir a patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají virostatika. **Relenza se používá 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 používat dospělí a děti starší 5 let.

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

Relenza není určena k náhradě vakcíny proti chřipce. Obraťte se na svého lékaře, abyste zjistil(a), zda je potřeba, abyste byl(a) proti chřipce očkován(a).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Relenza používat

Nepoužívejte přípravek Relenza

- **jestliže jste alergický(á)** na zanamivir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **máte-li alergii na mléčné bílkoviny** (viz „Relenza obsahuje laktosu a mléčné bílkoviny“ a bod 6).

Přípravek Relenza nepodávejte dětem mladším 5 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Relenza je třeba

Máte-li při používání 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 používání přípravku Relenza u Vás uvedené příznaky:

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

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 (rozedmu plic),

chronickou obstrukční plicní nemoc (CHOPN) nebo chronickou bronchitidu.

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

Používáte-li inhalační přípravky k léčbě svého astmatu nebo jiných potíží s dýcháním, čtěte pečlivě následující část příbalové informace – *Používání přípravku Relenza s inhalačními přípravky k léčbě potíží s dýcháním* dříve, než začnete používat přípravek Relenza.

Používání přípravku Relenza s inhalačními přípravky k léčbě potíží s dýcháním

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

Je-li Vám doporučeno použití přípravku Relenza ve stejnou denní dobu, jako používáte inhalační přípravky, **použijte tyto přípravky několik minut před inhalací přípravku Relenza.**

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

Další přípravky a Relenza

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Používáte-li pravidelně inhalační léčivé přípravky k léčbě astmatu nebo jiných potíží s dýcháním, ujistěte se, že jste si již přečetl(a) výše zmíněné pokyny.

Bylo-li Vám doporučeno očkování proti chřipce

Můžete být kdykoliv očkovan(a), i když používáte přípravek Relenza k předejití onemocnění chřipkou.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Dostupné informace ohledně používání přípravku Relenza v období těhotenství jsou omezené. Ačkoliv dosud nejsou dostupné údaje, že by Relenza způsobila poškození plodu, nemáte ji během těhotenství používat, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Léčivá látka (zanamivir) může procházet do mateřského mléka, proto byste během používání přípravku Relenza neměla kojit. Poradte se s lékařem, zda ukončit nebo přerušit používání přípravku Relenza nebo přestat kojit, podle toho, co je nejlepší pro Vás a Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Relenza obsahuje laktosu a mléčné bílkoviny.

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

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

3. Jak se Relenza používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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 používáním přípravku Relenza

Jestliže jste onemocněl(a) chřipkou, měl(a) byste s léčbou přípravkem Relenza začít co nejdříve po vzniku příznaků chřipky, aby byla léčba co nejúčinnější:

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 měl(a) začít používat přípravek Relenza co nejdříve po prvním kontaktu s nemocným:

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

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

Kolik přípravku Relenza se používá

Množství podaného přípravku Relenza závisí na tom, zda trpíte chřipkou, nebo používáte 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.

Propukla-li chřipka 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 použil(a) více přípravku Relenza, než jste měl(a)

Pokud náhodně použijete více přípravku Relenza, je nepravděpodobné, že by to bylo příčinou vážných zdravotních problémů. Pokud máte obavy nebo se necítíte dobře, zvláště trpíte-li astmatem nebo jiným plicním onemocněním:

poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Relenza

Zapomenete-li inhalovat dávku, inhalujte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu používání. **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Relenza

Při léčbě chřipky je důležité, abyste pravidelně používal(a) přípravek po celou dobu léčby (normálně 5 dnů), i když se již cítíte lépe. Příznaky chřipky se mohou vrátit. Pokud se domníváte, že byste mohl(a) chtít ukončit léčbu přípravkem Relenza, **poraďte se se svým lékařem.**

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek 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 1 000** pacientů používajících přípravek Relenza. Příznaky zahrnují:

vyvýšenou svědící vyrážku (kopřivku);

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 1 000** pacientů používajících přípravek Relenza.

Kožní vyrážka, která se může projevit výsevem puchýřů a vypadat jako malé terčiky (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 rozsáhlému olupování kůže na větším tělesném povrchu (tzv. toxická epidermální nekrolýza).

Pozorujete-li některý z těchto příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře. Přestaňte používat přípravek Relenza.

Jiné časté nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **u méně než 1 z 10** pacientů používajících přípravek Relenza:
kožní vyrážka.

Jiné méně časté nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **u méně než 1 ze 100** pacientů používajících přípravek Relenza:

Pocit tísně v krku nebo na hrudi, pocit zkráceného dechu (nedostatečného dechu) nebo náhle ztíženého dýchání. Trpíte-li onemocněním plic (např. astmatem nebo CHOPN), může být potřeba Vás během používání přípravku Relenza sledovat.

Otok obličeje, krku, nebo úst.

Kopřivka (vyvýšená svědivá vyrážka).

Mdloba a pocit závratí. Pokud se při používání přípravku Relenza necítíte dobře, můžete po inhalaci přípravku Relenza pociťovat závrať nebo omdlít. 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 dobu inhalace zůstal.

Vyskytne-li se u Vás některý z těchto příznaků:

ukončete používání přípravku Relenza a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
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 chřipku, měli by na tyto příznaky dávat rodiče obzvláště pozor. Tyto příznaky byly pozorovány i u jedinců, kteří onemocněli chřipkou a přípravek Relenza nepoužívali. Proto není známo, zda Relenza hraje roli v jejich vzniku.

Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne:

- ihned se obraťte na svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nazadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Relenza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek nebo Diskhaler po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce, štítku nebo Rotadisku.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Relenza obsahuje

- Léčivou látkou je zanamivirum, 5 mg v jedné dávce.
- Pomocnou látkou je monohydrát laktosy (který obsahuje mléčné bílkoviny).

Jak Relenza vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek k inhalaci Relenza je uložen ve 4 blistrech v disku z hliníkové fólie stříbrné barvy, který se nazývá Rotadisk. Každý z těchto blistrů obsahuje 5 mg zanamiviru. Přípravek je inhalován (vdechován) ústy z Rotadisku 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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

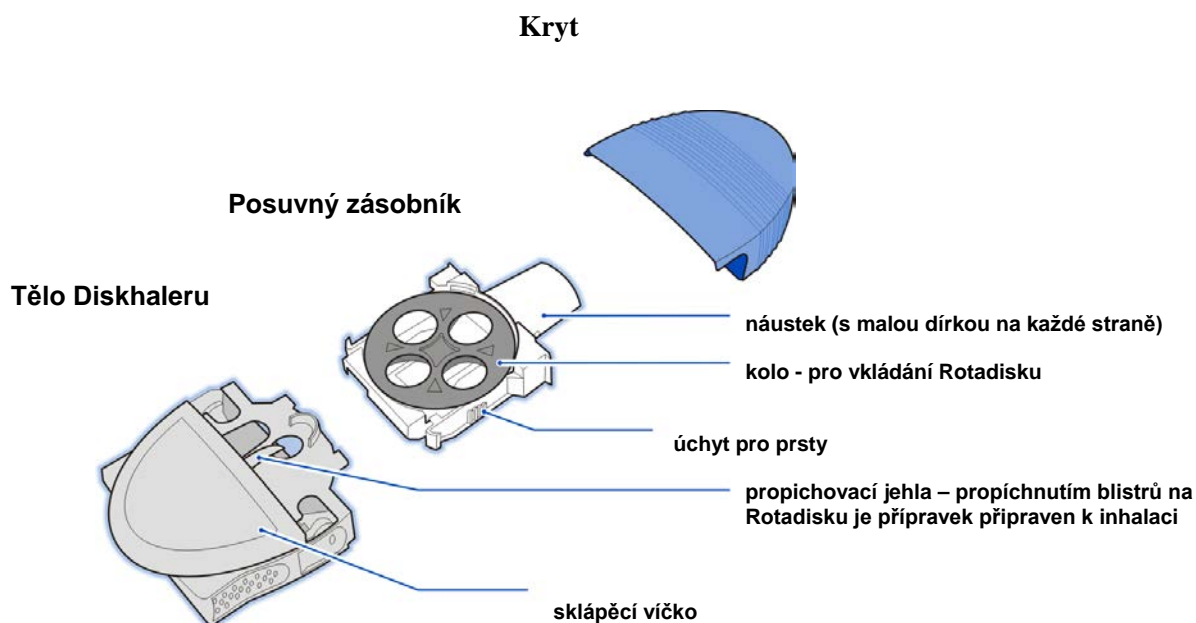
Výrobce

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francie
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Německo
Glaxo Operations UK Ltd (trading as GlaxoWellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle,
Co. Durham DL12 8DT, Velká Británie
GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24,
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22.2.2019.

Zdravotnický prostředek Diskhaler se skládá ze tří částí.

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



Rotadisk k vložení do Diskhaleru

Rotadisk vložte na kolo Diskhaleru.

Rotadisk obsahuje čtyři blistry. Každý blister obsahuje 5 mg zanamiviru. Obvyklá dávka jsou dva blistry (10 mg).



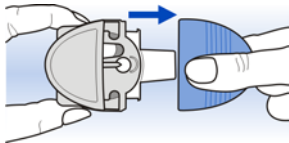
Důležité:

- **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 použil(a) celou dávku, utřete náustek čistým hadříkem a mezi dávkami vraťte zpět modrý kryt.

Návod k použití Relenza Diskhaleru krok za krokem

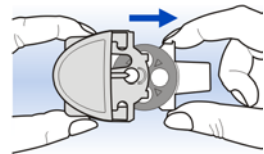
Jak vložit Rotadisk do Diskhaleru:

1. Sejměte modrý kryt

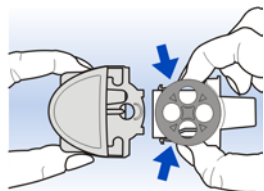


Zkontrolujte, zda je náustek čistý uvnitř i vně.

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

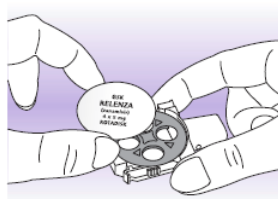


3. Prsty jemně stiskněte úchytku pro prsty na boční straně bílého zásobníku. Tahem odstraňte zásobník z těla Diskhaleru.



Bílý zásobník by se měl snadno vyjmout.

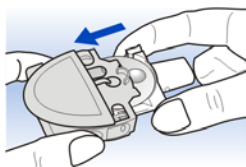
4. Vložte nový kulatý blistr Relenza Rotadisk na kolo.



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

Blistry vložte do jamek kola.

5. Zatlačte bílý zásobník zpět do těla Diskhaleru.

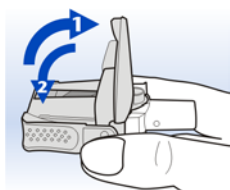


Nepotřebujete-li v té době použít dávku přípravku Relenza, nasad'te zpět modrý kryt do doby, než budete dávku potřebovat.

Jak připravit Vaši dávku k inhalaci:

Dokud nejste připraven(a) 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 propíchnutá z obou stran, tj. horní i dolní.

Vraťte zpět víčko.

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

Jestliže používáte jiné inhalační přípravky, ujistěte se, že jste přečetl(a) bod 2 v této příbalové informaci „Používání 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 tak učiníte, 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 nekousal(a) nebo neuzavřel(a) vdechovací otvor náustku.

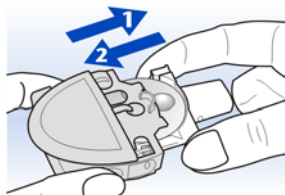
Nyní proved'te jeden rychlý hluboký nádech skrz náustek. Zadržte nádech po dobu několika sekund.

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 použil(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**.**