

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Relenza

GlaxoSmithKline AG

Was ist Relenza und wann wird es angewendet?

Relenza ist ein Arzneimittel gegen das Influenza-Virus, den Erreger der Grippe. Der Wirkstoff von Relenza hemmt die Vermehrung der Grippe-Viren in den Atemwegen, indem es die Freisetzung und Verbreitung der Viren aus den befallenen Körperzellen reduziert.

Relenza wird zur Vorbeugung und Behandlung der Grippe-Infektion, welche durch Influenza A- oder Influenza B-Viren verursacht wird, verwendet. Es ist ein treibgasfreies Pulverinhalationssystem, das durch das Einatmen ausgelöst wird. Durch die Inhalation kommt der Wirkstoff direkt in den Atemwegen zur Wirkung. Das Arzneimittel in den Rotadisks darf nur mithilfe des Diskhalers inhaliert werden.

Relenza ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin zu verwenden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer *gegenwärtigen* Erkrankung oder zur Vorbeugung verschrieben.

Relenza ist nur gegen Grippeviren und nicht gegen andere Erreger, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die falsche oder nicht richtig dosierte Anwendung kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie Relenza deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Relenza nicht angewendet werden?

Relenza darf nicht angewendet werden bei einer bekannten Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff von Relenza, auf den Hilfsstoff Lactose oder auf Milchproteine.

Eine Grippeerkrankung kann plötzliche Verhaltensänderungen bewirken, wie z.B. starke Verwirrung oder Teilnahmslosigkeit, kann Halluzinationen (Sehen, Hören und Fühlen von nicht existierenden Sachen) bewirken, oder kann Anfälle verursachen, welche bis zum Bewusstseinsverlust führen können. Besonders bei Kindern und Jugendlichen mit Grippe-Erkrankung sollten Eltern auf derartige Symptome achten. Diese Symptome können auftreten unabhängig davon, ob Relenza genommen wird oder nicht.

Wenn Sie derartige Symptome bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Wann ist bei der Anwendung von Relenza Vorsicht geboten?

Die Erfahrungen mit Relenza bei Patienten mit schwerem Asthma, schwerer chronisch obstruktiver Lungenkrankheit und anderen schweren chronischen Atemwegserkrankungen, sowie bei älteren Patienten, immungeschwächten Patienten und bei Patienten mit schweren chronischen Erkrankungen sind beschränkt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, ob Relenza in diesen Situationen angewendet werden darf.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten (insbesondere Atemwegserkrankungen wie z.B. Asthma) leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äußerlich anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Relenza Vorsicht geboten?

Die Erfahrungen mit Relenza bei Patienten mit schwerem Asthma, schwerer chronisch obstruktiver Lungenkrankheit und anderen schweren chronischen Atemwegserkrankungen, sowie bei älteren Patienten, immungeschwächten Patienten und bei Patienten mit schweren chronischen Erkrankungen sind



beschränkt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, ob Relenza in diesen Situationen angewendet werden darf.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Relenza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Relenza dürfen Sie während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin hin anwenden.

Wie verwenden Sie Relenza?

Zur Behandlung einer Influenza-Infektion

Erwachsene und Kinder ab 7 Jahren:

Während 5 Tagen 2x täglich 2 Einzeldosen Relenza inhalieren. Mit der Behandlung muss so früh wie möglich begonnen werden, möglichst am 1. oder 2. Tag nach Auftreten der ersten Grippeanzeichen.

Zur Vorbeugung einer Influenza-Infektion

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

2 Einzeldosen Relenza 1x täglich inhalieren, wobei die Behandlungsdauer vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt wird.

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 28 Tage.

Falls Sie gleichzeitig andere Arzneimittel (z.B. zur Behandlung von Asthma) inhalieren müssen, sollten Sie dies immer vor der Anwendung von Relenza tun.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Relenza haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Relenza auftreten:

Relenza ist aufgrund seiner inhalativen Verabreichung gut verträglich. In den bisher durchgeführten klinischen Studien waren die Symptome Kopfweg, lokale Reizungen der oberen Atemwege und Erkältungssymptome, welche bei Patienten beobachtet wurden, die Relenza erhalten hatten, vergleichbar mit denjenigen Patienten unter Placebo.

Auf folgende Reaktionen muss geachtet werden:

Schwere allergische Reaktionen:

Derartige Reaktionen sind bei Personen, die Relenza anwenden, sehr selten. Zu den Anzeichen gehören:

- juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Schwellung, bisweilen an Gesicht oder im Mundraum, die zu Atemnot führt
- Kollaps

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt, falls sich die genannten Symptome bei Ihnen einstellen. Brechen Sie die Anwendung von Relenza ab.

Schwere Hautreaktionen

Sehr selten wurde über schwere Hautreaktionen nach Einnahme von Relenza berichtet. Dazu gehören:

- Hautausschlag mit Bläschenbildung, der an kleine Zielscheiben erinnert. Man sieht zentrale, dunkle Flecken, die von einer helleren Fläche umgeben sind und von einem dunklen Ring begrenzt werden



(Erythema multiforme);

- ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung, insbesondere im Bereich des Mundes, der Nase, der Augen und der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom);
- grossflächige Hautablösung auf einem Grossteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse).

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt. Nehmen Sie Relenza nicht mehr ein.

Sehr selten wurde eine Ohnmacht und das Gefühl einer nahenden Ohnmacht berichtet.

Wenn Sie sich zum Zeitpunkt der Anwendung nicht wohl fühlen, kann sich nach der Inhalation von Relenza eine Ohnmacht oder das Gefühl einer nahenden Ohnmacht einstellen. Vor der Inhalation der Relenza-Dosis müssen Sie eine bequeme Sitzposition einnehmen und nach der Inhalation den Atem nur so lange anhalten wie es nötig ist.

Wenn Sie sich nicht wohl fühlen, empfiehlt es sich, bei der Inhalation der Relenza-Dosis eine andere Person in der Nähe zu haben.

Sehr selten wurde über allergische Reaktionen mit Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, pfeifendem Atem oder Atemnot, Engegefühl und Schmerzen in Brust oder Rachen und Nesselfieber oder Hautausschlag berichtet.

Sollten diese Nebenwirkungen kurz nach der Anwendung von Relenza auftreten, verzichten Sie auf die weitere Anwendung dieses Arzneimittels und nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt auf. Dies gilt besonders bei *plötzlich auftretender Atemnot*.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Relenza ist nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Hinweise

Durchstechen Sie die Einzeldosen der Disks erst unmittelbar vor der Anwendung und benützen Sie zum Inhalieren nur den beige-blauen Diskhaler.

Relenza darf Kindern nur nach genauer Erklärung der Inhalationstechnik durch den Arzt bzw. die Ärztin oder die Pflegeperson verabreicht werden. Unsachgemässe Anwendung kann zu fehlender Wirkung führen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Relenza enthalten?

Wirkstoffe

Zanamivir 5 mg pro Einzeldosis.

Hilfsstoffe

Lactose.

Zulassungsnummer

55108 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Relenza? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrößen:

Relenza: 20 Einzeldosen zu 5 mg (inkl. Diskhaler).

Zulassungsinhaberin

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

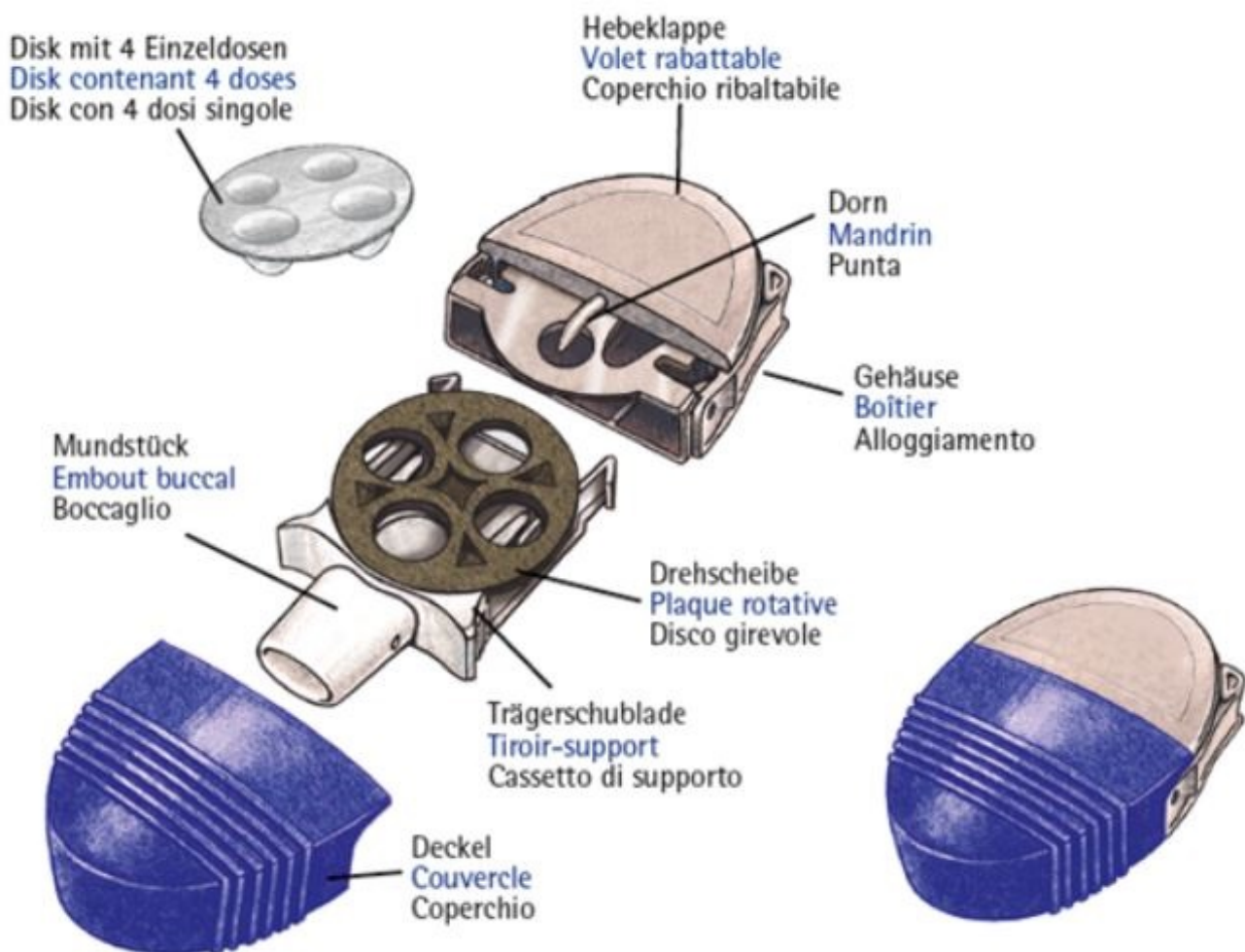
Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

Die Packung enthält Diskscheiben mit 4 Einzeldosen pro Disk und den Diskhaler zur Inhalation.

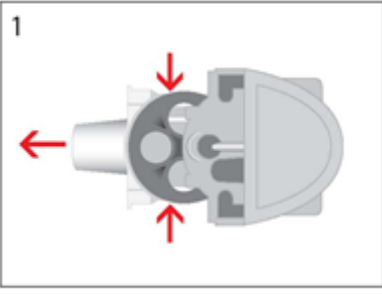
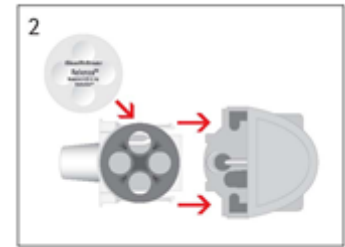
Vor der ersten Anwendung des Diskhalers muss dieser zuerst geladen werden. Zu diesem Zweck lesen Sie bitte zuerst die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch.

Beschreibung der Diskhaler-Einzelteile

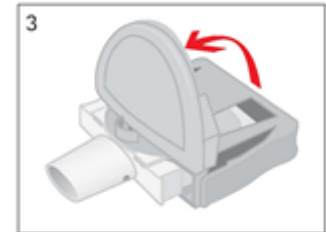


Vorbereitung zur Anwendung des Diskhalers



	1. Deckel abnehmen und darauf achten, dass keine Schmutzspuren auf der Innen- und Aussenseite des Mundstücks vorhanden sind. Ziehen Sie die weiße Trägerschublade heraus, bis die seitlich angebrachten Rippen ganz sichtbar sind. Drücken Sie die Rippen leicht zusammen und ziehen Sie die Trägerschublade mit der Drehscheibe aus dem Gehäuse heraus.
	2. Legen Sie eine Disk mit den «Blasen» untenliegend auf die Drehscheibe. Schieben Sie diese mit der Trägerschublade in das beigefarbene Gehäuse zurück.

Vorbereitung zur Inhalation

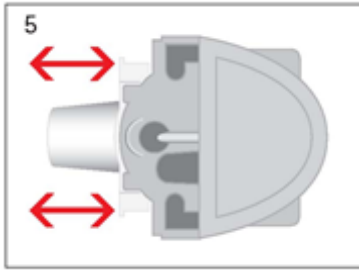
	3. Halten Sie den Diskhaler waagrecht. Wenn Sie nun die Hebeklappe bis zur senkrechten Stellung anheben, durchsticht der integrierte Dorn die obere und untere Folie der Disk. Dabei verspüren Sie einen Widerstand, besonders beim Durchstechen der unteren Folie. Nach dem Schliessen der Hebeklappe ist der Diskhaler zur Inhalation bereit. Wichtig: Das Pulver kann nur inhaliert werden, wenn sowohl die obere als auch die untere Folie durchstoichen wurde. Vorsicht: Die Hebeklappe nur anheben, wenn die Trägerschublade bis zum Anschlag im Gehäuse steckt.
--	---

Inhalation

	4. • Halten Sie den Diskhaler waagrecht. • Atmen Sie vollständig aus. • Umschliessen Sie das Mundstück mit den Lippen, ohne die beidseitig des Mundstückes angebrachten Luftlöcher zu verdecken. • Atmen Sie rasch und so tief wie möglich durch das Mundstück ein. • Halten Sie den Atem kurz an, bevor Sie den Diskhaler aus dem Mund nehmen und halten Sie den Atem noch so lange, wie es Ihnen möglich ist, an.
---	--

Vorbereitung für eine weitere Inhalation





5. Die Vorbereitung soll erst unmittelbar vor der nächsten Inhalation erfolgen.

Durch einmal Hin- und Herschieben der Trägerschublade wird die Disk zur nächsten Dosis gedreht. Für diese Inhalation müssen Sie nun die Schritte, wie unter Punkt 3 und 4 beschrieben, wiederholen.

Für weitere Inhalationen müssen Sie jeweils erneut, wie oben (Punkt 5) beschrieben, vorgehen.

Nach Gebrauch Deckel wieder aufsetzen.

Auswechseln der Disk

Jede Disk enthält 4 Inhalationen.

Zum Ersetzen der Disk müssen Sie die Schritte, wie unter Punkt 1 - 2 beschrieben, wiederholen.

