

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Relenza

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Relenza et quand doit-il être utilisé?

Relenza est un médicament agissant sur le virus de l'influenza, agent pathogène de la grippe. Le principe actif de Relenza freine la prolifération du virus grippal au niveau des voies respiratoires en réduisant sa libération et sa propagation à partir des cellules corporelles affectées.

Relenza est utilisé dans la prévention et le traitement de l'infection grippale, provoquée par le virus grippal de type A ou B. Il s'agit d'un système d'inhalation pulvérulent, exempt de gaz propulseur, déclenché par inspiration. Par inhalation, le principe actif déploie son action directement dans les voies respiratoires. Le médicament contenu dans les disques Rotadisk ne doit être inhalé qu'au moyen du Diskhaler.

Relenza ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre affection *actuelle* ou en prévention.

Relenza agit uniquement sur le virus grippal mais reste inefficace sur d'autres agents pathogènes provoquant des maladies infectieuses. Son emploi inadapté ou son dosage incorrect risquent d'entraîner des complications. Il ne faut donc jamais l'utiliser pour le traitement d'autres maladies ni le remettre à d'autres personnes.

Quand Relenza ne doit-il pas être utilisé?

Relenza ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité avérée à son principe actif, à l'excipient lactose ou aux protéines de lait.

Une grippe peut provoquer des modifications soudaines du comportement, telles que grande confusion ou indifférence, peut entraîner des hallucinations (visuelles, auditives ou sensation de choses qui n'existent pas) ou des crises pouvant aller jusqu'à une perte de conscience. Chez les enfants et les adolescents atteints de grippe, les parents doivent être particulièrement attentifs à de tels symptômes. Ces symptômes peuvent survenir indépendamment de la prise de Relenza.

Si vous remarquez de tels symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Relenza?

L'expérience acquise avec Relenza chez les patients souffrant d'asthme ou de maladie pulmonaire obstructive chronique graves ou bien d'autres affections chroniques graves des voies respiratoires, de même que chez les patients âgés, immunodéprimés ou porteurs d'une affection chronique grave, est limitée. Votre médecin décidera si Relenza peut être utilisé dans ces situations.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie (notamment d'une affection des voies respiratoires telle que l'asthme), si vous êtes allergique ou si vous prenez ou appliquez déjà d'autres médicaments à usage interne ou externe (même en automédication!).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Relenza?

L'expérience avec Relenza est limitée chez les patients souffrant d'asthme grave, de maladie pulmonaire obstructive chronique grave ou d'autres affections chroniques graves des voies respiratoires, de même que chez les patients âgés, les patients immunodéprimés et les patients avec des affections chroniques graves.



Votre médecin décidera si Relenza peut être utilisé dans ces situations.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Relenza peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Relenza peut être utilisé pendant la grossesse ou la période d'allaitement uniquement sur autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Relenza ?

Traitement d'une infection grippale

Adultes et enfants de plus de 7 ans:

Inhaler 2 doses unitaires de Relenza, 2 fois par jour pendant 5 jours. Le traitement doit être débuté aussi tôt que possible, c'est-à-dire le 1^{er} ou le 2^{ème} jour après l'apparition des premiers symptômes grippaux si possible.

Prévention d'une infection grippale

Adultes et adolescents de plus de 12 ans:

Inhaler 2 doses unitaires de Relenza, une fois par jour; la durée du traitement sera fixée par le médecin.

La durée maximale du traitement est de 28 jours.

Si vous devez en même temps inhaler d'autres médicaments (pour le traitement d'un asthme, par exemple), il faut que leur emploi précède toujours celui de Relenza.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Relenza peut-il provoquer ?

Les effets secondaires suivants risquent d'apparaître lors de l'administration de Relenza:

Du fait qu'il est administré par inhalation, Relenza est bien toléré. Dans les études cliniques réalisées jusqu'à ce jour, les symptômes tels que maux de tête, irritations locales des voies respiratoires supérieures et symptômes de refroidissement observés chez les patients traités par Relenza, étaient similaires à ceux constatés chez les sujets maintenus sous placebo.

Il faut surveiller la survenue éventuelle des réactions suivantes:

Réactions allergiques sévères:

De telles réactions sont très rares chez les personnes utilisant Relenza. Les manifestations englobent:

- une éruption (plaques cutanées) causant des démangeaisons
- gonflement de certaines zones telles que le visage ou la cavité buccale et la gorge, pouvant provoquer une détresse respiratoire
- Collapsus

Si vous remarquez des symptômes mentionnés, informez-en immédiatement votre médecin et cessez le traitement avec Relenza.

Réactions cutanées sévères

Des réactions cutanées sévères ont été rapportées dans de très rares cas après la prise de Relenza, telles que:



- une éruption cutanée avec formation de vésicules faisant penser à de petites cibles. On voit des taches sombres centrales entourées d'une zone plus claire avec un anneau externe sombre (érythème multiforme);
- une éruption cutanée étendue avec formation de vésicules et desquamation, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson);
- un vaste décollement de la peau sur une grande partie de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique).

Si vous remarquez un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre médecin et cessez le traitement avec Relenza.

On a rapporté de très rares cas d'évanouissement et de sensation d'être sur le point de s'évanouir.

Si vous ne vous sentez pas bien au moment de l'administration, il se peut que vous ayez un évanouissement ou la sensation d'être sur le point de vous évanouir après l'inhalation de Relenza. Veillez à prendre une position assise confortable avant l'inhalation de la dose de Relenza et de ne retenir votre souffle que pendant la durée nécessaire après l'inhalation.

Si vous ne vous sentez pas bien, il est recommandé d'avoir quelqu'un à proximité lors de l'inhalation de la dose de Relenza.

Des rapports ont fait état très rarement de réactions allergiques associées à un gonflement au niveau des paupières, du visage ou des lèvres, une respiration sifflante ou une détresse respiratoire, une sensation d'oppression et des douleurs dans la poitrine ou dans le pharynx et une urticaire ou des éruptions cutanées.

Si ces effets secondaires devaient apparaître peu après l'application de Relenza, renoncez à l'administration ultérieure de ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Cela s'applique particulièrement dans le cas d'une *détresse respiratoire soudaine*.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver Relenza au-dessus de 30°C et le conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne percez les doses unitaires du disque qu'immédiatement avant l'emploi et n'utilisez pour l'inhalation que le Diskhaler beige-bleu.

Relenza ne peut être appliqué à l'enfant qu'après une explication détaillée de la technique d'inhalation par le médecin ou la personne soignante. Un emploi inadapté risque d'entraîner un manque d'efficacité.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Relenza?

Principes actifs

Zanamivir, 5 mg par dose unitaire.

Excipients

Lactose.

Numéro d'autorisation

55108 (Swissmedic)



Où obtenez-vous Relenza? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Présentations:

Relenza: 20 doses unitaires à 5 mg (Diskhaler compris)

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

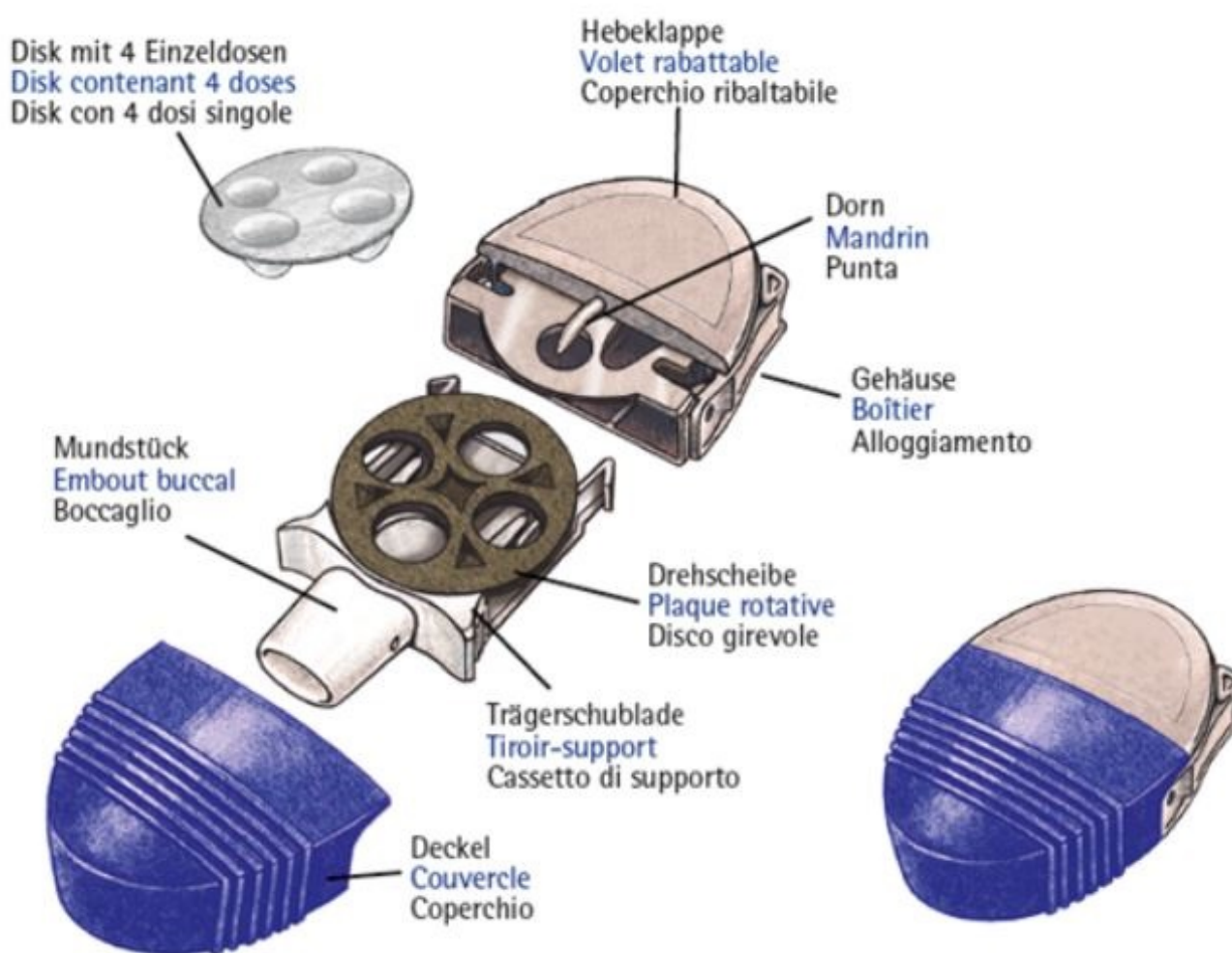
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

La présentation contient des disques, chacun avec 4 doses unitaires, et le Diskhaler pour l'inhalation.

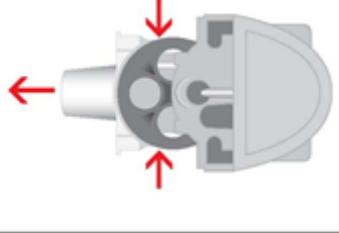
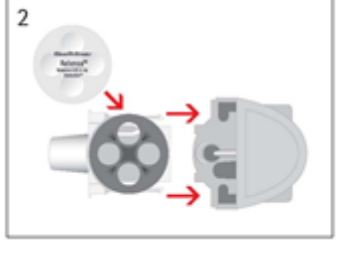
Avant le premier emploi du Diskhaler, celui-ci doit être préalablement chargé. A cet effet, veuillez d'abord lire attentivement le mode d'emploi.

Description des éléments du Diskhaler

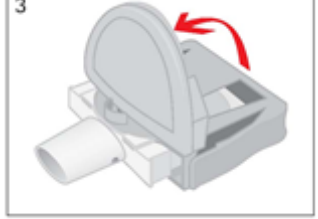


Préparation pour l'utilisation du Diskhaler

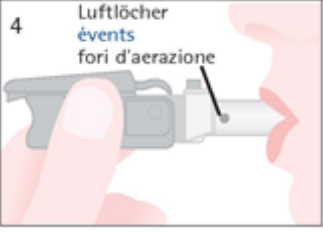


1 	1. Otez le couvercle et veillez à ce que l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal soient dépourvus de toute trace de saleté. Sortez le tiroir-support blanc jusqu'à ce que les nervures latérales soient entièrement visibles. Pressez les nervures légèrement et retirez le tiroir-support avec la plaque rotative du boîtier.
2 	2. Mettez un disque, les «bulles» tournées vers le bas, sur la plaque rotative. Réintroduisez celui-ci, avec le tiroir-support, dans le boîtier beige.

Préparation pour l'inhalation

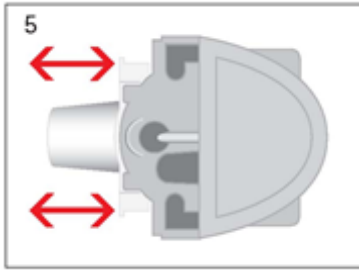
3 	3. Tenez le Diskhaler horizontalement. Si vous soulevez maintenant le volet rabattable jusqu'à la position verticale, le mandrin intégré perce les feuilles, supérieure et inférieure, du disque. A ce moment-là, vous percevez une résistance, notamment lorsque la feuille inférieure sera en train d'être percée. Après la fermeture du volet rabattable, le Diskhaler est prêt pour l'inhalation. Important: la poudre ne peut être inhalée qu'à condition que les deux feuilles, supérieure et inférieure, aient été percées. Attention: ne soulever le volet rabattable que lorsque le tiroir-support se trouve arrêté dans le boîtier.
---	--

Inhalation

4 Luftlöcher évents fori d'aerazione 	4. • Tenez le Diskhaler en position horizontale. • Expirez complètement. • Entourez l'embout buccal avec vos lèvres sans pour autant recouvrir les évents, situés sur ses deux côtés. • Inspirez rapidement et aussi profondément que possible à travers l'embout buccal. • Retenez brièvement votre souffle avant de sortir le Diskhaler de la bouche et retenez-le encore aussi longtemps que possible.
--	--

Préparation pour une autre inhalation





5. La préparation ne doit se faire qu'immédiatement avant l'inhalation.

En faisant glisser le tiroir-support une fois aller et retour, le disque sera préparé pour la dose suivante. Pour pratiquer cette inhalation, vous êtes maintenant obligé de répéter les démarches décrites sous les points 3 et 4.

Pour d'autres inhalations, il faut toujours procéder comme décrit ci-dessus (point 5).

Après l'emploi, remettre le couvercle.

Changement du disque

Chaque disque contient 4 inhalations.

Pour remplacer le disque, il vous faut répéter les démarches décrites sous les points 1 à 2.

