

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Relenza

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Relenza e quando si usa?

Relenza è un medicamento contro il virus dell'influenza, l'agente patogeno che causa l'infezione influenzale. Il principio attivo di Relenza frena la proliferazione dei virus dell'influenza nelle vie respiratorie, limitandone il rilascio e la diffusione da parte delle cellule infettate dell'organismo.

Relenza si usa per la profilassi e il trattamento dell'infezione influenzale causata da virus dell'influenza di tipo A o B. Il farmaco è presentato sotto forma di polvere in un sistema per inalazione senza gas propellente, che viene azionato dall'atto inspiratorio. L'inalazione permette al principio attivo di svolgere la sua azione direttamente nelle vie respiratorie. La polvere contenuta nei Rotadisk deve essere inalata solo usando l'apposito inalatore Diskhaler.

Relenza va utilizzato solo dietro prescrizione del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della sua *attuale* malattia o per la profilassi.

Relenza è efficace solo contro i virus dell'influenza e non contro altri agenti patogeni che causano malattie infettive. L'uso sbagliato o non correttamente dosato del farmaco può causare complicazioni. Non lo usi quindi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone.

Quando non si può usare Relenza?

Relenza non può essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo della formulazione, alla sostanza ausiliaria lattosio o alle proteine del latte.

Le malattie influenzali possono provocare improvvise alterazioni del comportamento quali, per esempio, forti stati confusionali o apatia nonché allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non esistono) oppure causare attacchi che possono portare fino alla perdita di coscienza. Specialmente nei bambini e nei giovani colpiti da malattie influenzali, i genitori dovrebbero prestare particolare attenzione ai sintomi di questo tipo. Questi sintomi possono manifestarsi indipendentemente dall'assunzione di Relenza.

Se dovesse notare sintomi di questo tipo contatti subito il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Relenza?

Poiché sono scarse le esperienze condotte con Relenza su pazienti affetti da forme gravi di asma, da malattia polmonare ostruttiva grave a decorso cronico e da altre malattie croniche gravi delle vie respiratorie, nonché su pazienti anziani, pazienti immunocompromessi e pazienti con malattie croniche gravi, spetta al medico decidere se si può usare Relenza in tali situazioni.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Relenza durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento può usare Relenza solo dietro esplicita prescrizione del medico.



Come usare Relenza?

Per il trattamento di un'infezione influenzale

Adulti e bambini di età superiore ai 7 anni:

Inalare 2 volte al giorno 2 dosi singole di Relenza per 5 giorni. Il trattamento deve essere iniziato il più presto possibile, possibilmente il 1° o 2° giorno dopo la comparsa dei primi sintomi dell'influenza.

Per la profilassi di un'infezione influenzale

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni:

Fermo restando che la durata del trattamento dovrà essere stabilita dal medico, inalare 1 volta al giorno 2 dosi singole di Relenza.

La durata massima del trattamento è di 28 giorni.

Qualora debba inalare contemporaneamente altri medicinali (p.es. per il trattamento dell'asma), dovrebbe sempre effettuare tali inalazioni prima di utilizzare Relenza.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Relenza?

Quando si usa Relenza possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Grazie alla somministrazione per inalazione Relenza è ben tollerato. Negli studi clinici finora condotti, i sintomi quali mal di testa, irritazioni locali delle vie respiratorie superiori e sintomi da raffreddamento osservati in pazienti che avevano assunto Relenza erano paragonabili a quelli sviluppati dai pazienti trattati con placebo.

È necessario prestare attenzione alle reazioni riportate di seguito:

Reazioni allergiche gravi:

Tali reazioni sono molto rare nelle persone che utilizzano Relenza. I sintomi che le caratterizzano sono:

- eruzioni cutanee pruriginose (pomfi);
- gonfiore, talvolta al volto o nel cavo orale, con conseguenti difficoltà respiratorie;
- collasso.

Se dovesse manifestare i sintomi menzionati, si rivolga immediatamente a un medico e interrompa l'uso di Relenza.

Reazioni cutanee gravi

Molto raramente sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi dopo l'assunzione di Relenza. Queste comprendono:

- eruzioni cutanee con formazione di bollicine note come lesioni a coccarda (punto scuro al centro circondato da una zona più chiara delimitata da un anello esterno scuro (eritema polimorfo);
- eruzioni cutanee estese con formazione di bollicine e desquamazione della pelle, che si manifestano in particolare nella regione della bocca, del naso, degli occhi e degli organi genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
- desquamazione della pelle con interessamento di ampie superfici su gran parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica).

Se nota uno di questi sintomi sul suo corpo, si rivolga subito al medico e sospenda l'assunzione di Relenza.

Molto raramente sono stati riferiti svenimento o sensazione di svenimento imminente.

Se al momento dell'utilizzo non si sente bene, dopo l'inalazione di Relenza può subire uno svenimento o avere la sensazione di stare per svenire. Prima dell'inalazione della dose di Relenza deve assumere una



comoda posizione seduta e dopo l'inalazione deve trattenere il respiro solo per il tempo strettamente necessario.

Se non si sente bene, si raccomanda di avere vicino a sé un'altra persona durante l'inalazione della dose di Relenza.

In casi molto rari sono state segnalate reazioni allergiche accompagnate da gonfiori delle palpebre, del viso o delle labbra, respiro sibilante o dispnea, senso di costrizione e dolori al petto o in gola, nonché orticaria o eruzione cutanea. Qualora dovessero manifestarsi tali effetti collaterali poco dopo l'uso di Relenza, dovrà sospendere l'uso del medicamento e contattare subito il suo medico. Questa raccomandazione vale in particolare in caso di comparsa *improvvisa di sintomi di dispnea*.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Relenza non va conservato a temperature superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Perforare le dosi singole del dischetto solo subito prima dell'uso e utilizzare per l'inalazione solo il Diskhaler beige-azzurro.

Relenza può essere somministrato ai bambini solo dopo che sia stata spiegata l'esatta tecnica d'inalazione da parte del medico o della persona che assiste il paziente. Se usato in modo inappropriato il preparato può risultare inefficace.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Relenza?

Principi attivi

Zanamivir 5 mg per dose singola.

Sostanze ausiliarie

Lattosio.

Numero dell'omologazione

55108 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Relenza? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni:

Relenza: 20 dosi singole da 5 mg (con Diskhaler).

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

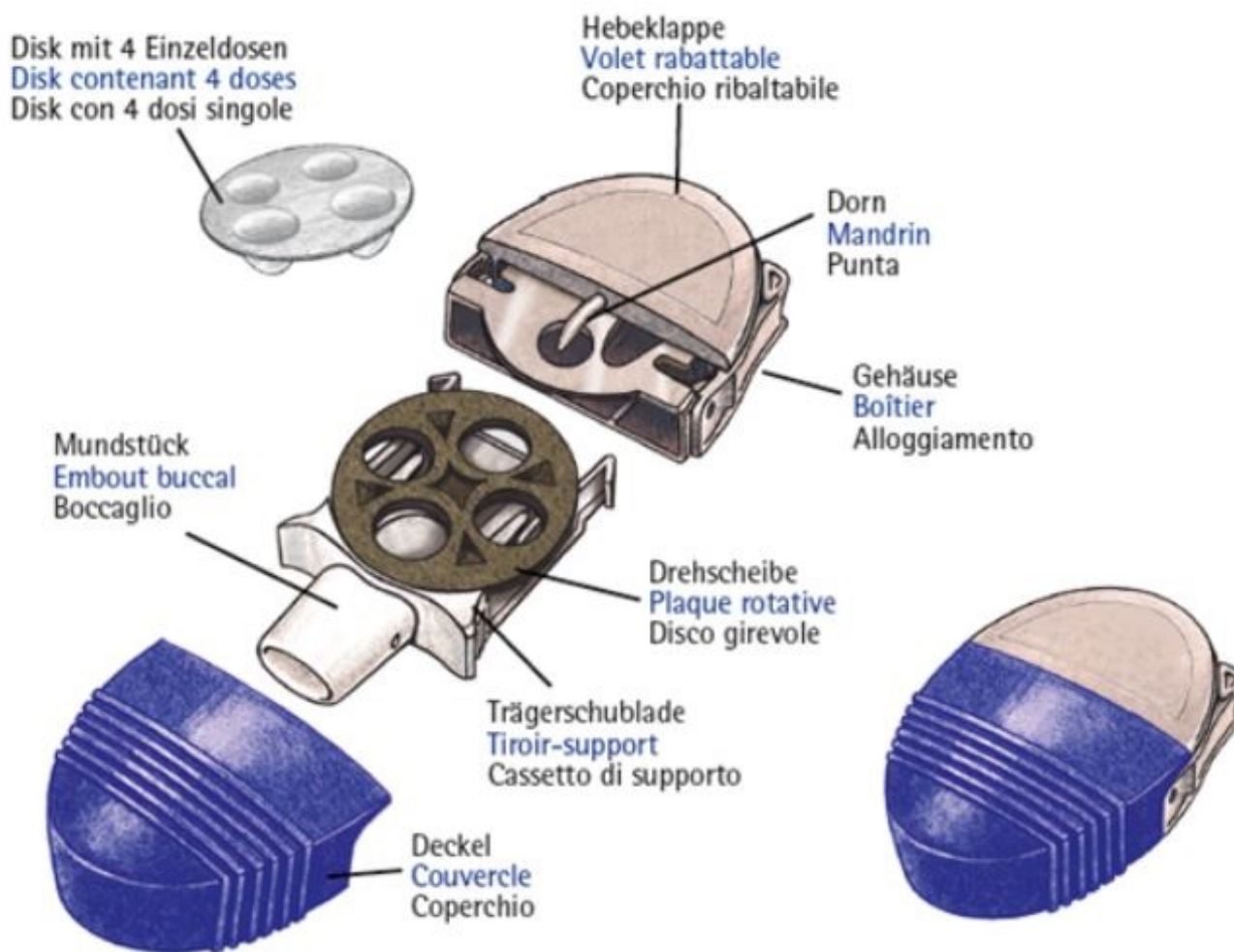
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

La confezione contiene dischetti con 4 dosi singole per dischetto e il Diskhaler per l'inalazione. Dato che è necessario caricare il Diskhaler prima di usarlo per la prima volta, occorre dapprima leggere attentamente le istruzioni per l'uso.



Descrizione delle parti del Diskhaler

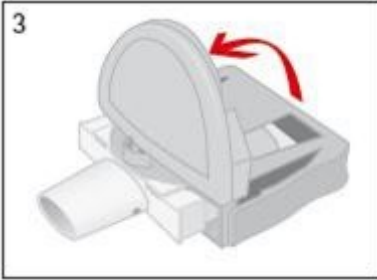


Preparazione per l'uso del Diskhaler

1	1. Togliere il coperchio e assicurarsi che non ci siano tracce di sporcizia né all'interno né all'esterno del boccaglio. Estrarre il cassetto di supporto bianco fino a rendere completamente visibili le scanalature laterali. Premere leggermente sulle scanalature laterali ed estrarre dall'alloggiamento il cassetto di supporto con il disco rotante.
2	2. Collocare sul disco rotante un dischetto con gli "alveoli" rivolti verso il basso. Spingere quindi all'interno dell'alloggiamento beige il disco rotante con il cassetto di supporto.



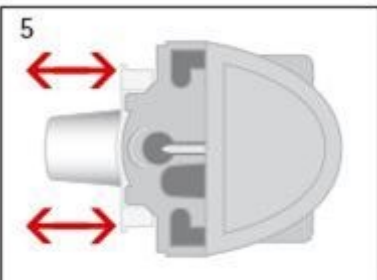
Preparazione all'inalazione

	3. Tenere il Diskhaler in posizione orizzontale. Quindi sollevare il coperchio ribaltabile ad angolo retto, in modo che la punta integrata fori la pellicola superiore e quella inferiore del dischetto. Durante l'esecuzione di questa manovra si avverte una certa resistenza, soprattutto nel momento in cui viene forata la pellicola inferiore. Dopo avere richiuso il coperchio ribaltabile il Diskhaler è pronto per l'inalazione. Importante la polvere può essere inalata solo se sono state perforate sia la pellicola superiore sia quella inferiore. Attenzione: sollevare il coperchio ribaltabile solo dopo avere spinto il cassetto di supporto fino all'arresto nell'alloggiamento del Diskhaler.
---	--

Inalazione

	4. Tenere il Diskhaler in posizione orizzontale. • Espirare completamente. • Serrare tra le labbra il boccaglio, badando che rimangano scoperti i due fori per l'aria situati ai lati del boccaglio. • Inspirare il più rapidamente e profondamente possibile attraverso il boccaglio. • Trattenere brevemente il respiro prima di allontanare il Diskhaler dalla bocca, poi trattenere ancora il respiro il più a lungo possibile.
---	--

Preparazione per un'altra inalazione

	5. La preparazione deve avvenire soltanto immediatamente prima della prossima inalazione. Estrarre e far rientrare il cassetto di supporto una sola volta per far ruotare il dischetto fino alla dose successiva. Per questa inalazione deve ora ripetere i passaggi descritti ai punti 3 e 4. Per effettuare altre inalazioni dovrà eseguire nuovamente le operazioni descritte sopra (al punto 5). Dopo l'uso rimettere il coperchio al suo posto.
---	--

Sostituzione del dischetto

Ogni dischetto contiene 4 inalazioni.

Per sostituire il dischetto bisogna ripetere i passaggi descritti ai punti 1 e 2.

